



Technical Specification

Part No.	4T25	4A25
Alloy	Titanium	Aluminium
Product Weight	184 gr.	99 gr.
Product Height	29 mm.	29 mm.
Max Patient	136 kg. / 300	100 kg. / 220
Torque	9 Nm	9 Nm

Usage

Cast preparation and Dummy installation:

- After all alteration is done on the cast, the distal end of the socket must be checked with the dummy to ensure proper fit; make necessary alterations to the cast until fit is exact. The 4 holes on the dummy should be plugged, filled or taped to keep clean for future use.
- Once dummy properly fits to distal end, ensure desired alignment and right location, then nail/attach it from center hole. Fill up the joint area between the cast and dummy with plaster of paris to make sure smooth contact is achieved between dummy and cast.
- Once the cast is ready and dummy is in place for lamination, put PVA bag over the cast and dummy. While the PVA bag is soft and loose, tie the inner disk (small circumference) of the dummy securely and then fasten the PVA bag to top and bottom of the cast. Prepare to apply suction.
- To increase suction quality and the imprint of dummy, use a knee-high stockinet under the PVA bag.
- Second option for dummy installation is over the PVA bag. This method allows PVA bag to go first, then the dummy is installed externally over the PVA bag. PVA bag can be taped securely at the wider circumference of the dummy and lamination can be applied directly on the dummy. Be sure to get the best possible imprint of the dummy inside of the socket. After dummy installation over the PVA bag, reinforcement layers can be applied with strong suction.

Assembly of Shuttle Lock:

- After removing socket from cast, smooth all the edges. Tap lightly on the dummy from the bottom of the socket, outside of distal end to remove it. Remove plug or tape from the 4 holes of the dummy. Reverse dummy and install the smaller diameter end into distal end of socket hole.
- The 4 hole pattern of the dummy will be used as a guide for marking and drilling 4 holes on the socket for inner connection ring. As long as the rotatable type shuttle lock is used (4T25/4A25), angle of the holes is not very critical. You can adjust rotation later.
- After the 4 holes on the socket have been drilled, you will no longer need the dummy. Now check to see if socket's distal center hole is clean enough to receive shuttle locks inner retainer part.
- Check distal end of the socket to make sure its level and even thickness all around. Then install retainer inside of the socket and make sure retainer screw holes match the holes previously drilled on the socket. Use mounting screws to attach aluminum ring.
- Screws that are supplied with the shuttle lock are intended for socket wall thickness of approximately 6mm. Socket wall thickness of 5mm or less needs shorter screws, otherwise it may crack inner pin guide cup. If the thickness exceeds 7mm, then supplied screws may be too short to go all the way through the threads of retainer ring. Please make sure that appropriate mounting screw lengths are used.
- Now try liner with pin or just the pin itself to see how Shuttle Lock performs.

Maintenance

Maintenance is to be carried out by competent personnel only. An annual visual inspection is recommended. During maintenance, it is appropriate to consider any weight or activity increase by the user. If the prosthesis is exposed to circumstances or impact for which it was not designed, inspection by a qualified practitioner is recommended.

- Ensure all screws are secure. If not, remove and clean screws, reapply Loctite to the pyramid screws only, tighten all screws to the correct torque settings.
- Check for visual defects that may affect proper function.

The user should be advised to contact their practitioner if:

- Their condition changes.
- Performance of the device changes.
- Changes in performance may include:
 - Any unusual noises
 - Excessive play or loss of alignment

Warranty

All MEDEX Modular Adapters are unconditionally guaranteed for 2 years. Cutting, drilling, modifying or using the component other than as described in this manual will void the warranty.

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.

CE Conformity

This product meets the requirements of MDR 2017/745 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.

Technische Daten

Teile-Nr.	4T25	4A25
Legierung	Titan	Aluminium
Produktgewicht	184 gr.	99 gr.
Produktgröße	29 mm.	29 mm.
Max Patient	136 kg. / 300	100 kg. / 220
Drehmoment	9 Nm	9 Nm

Verwendung

Cast-Vorbereitung und Dummy-Installation:

- Nachdem alle Änderungen am Gipsverband vorgenommen wurden, muss das distale Ende des Sockels mit dem Dummy überprüft werden, um einen ordnungsgemäßen Sitz sicherzustellen. Nehmen Sie die erforderlichen Änderungen am Gipsverband vor, bis die Passform genau ist. Die 4 Löcher in der Puppe sollten verstopft, gefüllt oder abgeklebt sein, um sie für die zukünftige Verwendung sauber zu halten.
- Sobald der Dummy richtig am distalen Ende sitzt, stellen Sie die gewünschte Ausrichtung und die richtige Position sicher und nageln / befestigen Sie ihn vom Mittelloch aus. Füllen Sie den Verbindungsbereich zwischen Guss und Dummy mit Gips, um einen reibungslosen Kontakt zwischen Dummy und Guss zu gewährleisten.
- Sobald der Gipsverband fertig ist und der Dummy zum Laminieren vorhanden ist, legen Sie den PVA-Beutel über den Gipsverband und den Dummy. Während der PVA-Beutel weich und locker ist, binden Sie die innere Scheibe (kleiner Umfang) des Dummys fest und befestigen Sie den PVA-Beutel oben und unten am Gipsverband. Bereiten Sie das Absaugen vor.
- Um die Saugqualität und den Abdruck der Puppe zu erhöhen, verwenden Sie ein kniehohes Stockinet unter dem PVA-Beutel.
- Die zweite Option für die Dummy-Installation befindet sich über dem PVA-Beutel. Diese Methode ermöglicht es dem PVA-Beutel, zuerst zu gehen, dann wird der Dummy extern über dem PVA-Beutel installiert. Der PVA-Beutel kann am breiteren Umfang des Dummys sicher abgeklebt werden, und die Laminierung kann direkt auf den Dummy aufgebracht werden. Stellen Sie sicher, dass Sie den bestmöglichen Abdruck des Dummys in der Steckdose erhalten. Nach der Dummy-Installation über dem PVA-Beutel können Verstärkungsschichten mit starker Saugkraft aufgebracht werden.

Montage des Shuttle Lock:

- Glätten Sie nach dem Entfernen des Sockels aus dem Guss alle Kanten. Tippen Sie leicht auf die Puppe von der Unterseite des Sockels außerhalb des distalen Endes, um sie zu entfernen. Entfernen Sie den Stecker oder das Klebeband aus den 4 Löchern des Dummys. Dummy umkehren und das Ende mit dem kleineren Durchmesser in das distale Ende des Mittel Lochs einbauen.
- Das 4-Loch-Muster des Dummys dient als Richtlinie zum Markieren und Bohren von 4 Löchern in der Buchse für den inneren Verbindungsring. Solange das drehbare Shuttle-Schloss (4T25 / 4A25) verwendet wird, ist der Winkel der Löcher nicht sehr kritisch. Sie können die Drehung später anpassen.
- Nachdem die 4 Löcher in der Buchse gebohrt wurden, benötigen Sie den Dummy nicht mehr. Überprüfen Sie nun, ob das distale Mittelloch der Buchse sauber genug ist, um das innere Halterungsteil der Shuttle-Schlösser aufzunehmen.
- Überprüfen Sie das distale Ende des Sockels, um sicherzustellen, dass es rundum eben und gleichmäßig dick ist. Installieren Sie dann den Halter im Inneren des Sockels und stellen Sie sicher, dass die Löcher der Halterungsschrauben mit den zuvor in den Sockel gebohrten Löchern übereinstimmen. Montage verwenden Schrauben zur Befestigung des Aluminiumrings.
- Die mit dem Shuttle-Schloss gelieferten Schrauben sind für eine Steckdosenwandstärke von ca. 6 mm vorgesehen. Bei einer Wandstärke von 5 mm oder weniger sind kürzere Schrauben erforderlich, da sonst die innere Stifführungsschale reißen kann. Wenn die Dicke 7 mm überschreitet, sind die mitgelieferten Schrauben möglicherweise zu kurz, um vollständig durch die Gewinde des Halterings zu führen. Bitte stellen Sie sicher, dass geeignete Befestigungsschraubenlängen verwendet werden.
- Versuchen Sie nun, den Liner mit dem Stift oder nur dem Stift selbst zu verwenden, um zu sehen, wie sich Shuttle Lock verhält.

Wartung

Die Wartung darf ausschließlich von qualifiziertem Personal ausgeführt werden. Es wird eine jährliche Sichtprüfung empfohlen. Hierbei sollte auch der persönliche Zustand des Anwenders vor allem hinsichtlich möglicher Gewichtszunahme geprüft werden. Sollte die Prothese Umständen oder Einwirkungen ausgesetzt sein, für die sie nicht konstruiert worden ist, sollte sie vom Fachpersonal überprüft werden.

- Stellen Sie sicher, dass alle Schrauben festgezogen sind. Ist dies nicht der Fall, Schrauben entfernen und reinigen, Loctite erneut ausschließlich auf die Pyramidenschrauben aufbringen und sämtliche Schrauben mit dem entsprechenden Anzugsmoment anziehen.
- Auf sichtbare Schäden prüfen, die eine ordnungsgemäße Funktionsweise beeinträchtigen könnten.

Der Anwender sollte angewiesen werden, sich in folgenden Fällen an das Fachpersonal zu wenden:

- Bei Änderung des Gesundheitszustands.
- Bei Veränderungen der Leistung/Funktion des Produktes.
- Veränderungen der Leistung/Funktion sind unter anderem:
 - Ungewöhnliche Geräusche
 - Übermäßiges Spiel oder mangelhafte Ausrichtung

Garantie

Die Garantiedauer beträgt uneingeschränkt für alle modularen MEDEX Adapter zwei Jahre. Das Schneiden, Bohren, eine Modifikation oder Gebrauch der Komponente für einen anderen als den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck führt zum Garantieverfall.

Haftungsbeschränkung

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung des Produktes ausschließlich unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken. Die Wartung des Produktes muss gemäß der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung erfolgen.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinien MDR 2017/745 für Medizinprodukte. Es wurde gemäß der Klassifizierungskriterien in Anhang IX der Richtlinien als Produkt der Klasse 1 eingestuft.



Teknisk spesifikasjon

Del nr.	4T25	4A25
Legering	Titan	Aluminium
Produktvekt	184 gr.	99 gr.
Produktthøyde	29 mm.	29 mm.
Maks pasientvekt	136 kg. / 300	100 kg. / 220
Moment	9 Nm	9 Nm

Teknisk spesifikasjon

Artikkelnummer	4T25	4A25
Legering	Titan	Aluminium
produkt vikt	184 gr.	99 gr.
Produktthøjde	29 mm.	29 mm.
Max pasientvekt	136 kg. / 300 lbs.	100 kg. / 220 lbs.
Vridmoment	9 Nm	9 Nm

Bruk

Cast klargjøring og Dummy installasjon:

- Etter at alle endringer er utført på støpejern, må den distale enden av kontakten kontrolleres med dummy for å sikre at den passer riktig. gjør nødvendige endringer i rollebesetningen til passformen er nøyaktig. De 4 hullene på dummyen skal plugges, fylles eller teipes for å holde rene for fremtidig bruk.
- Når duken passer riktig til den distale enden, må du sørge for ønsket justering og riktig plassering, og deretter spikre / feste den fra midthullet. Fyll opp skjotearealet mellom støpt og dummy med gips av Paris for å sikre at jevn kontakt oppnås mellom dummy og gjutning.
- Når rollebesetningen er klar og dummy er på plass for laminering, setter du PVA-pose over støpt og dummy. Mens PVA-posen er myk og løs, fest den indre skiven (liten omkrets) på dummyen, og fest deretter PVA-posen til toppen og bunnen av støpte. Forbered deg på å bruke sug.
- For å øke sugkvaliteten og avtrykket av dummy, bruk et knehøye glatt under PVA-posen.
- Det andre alternativet for montering av dummy er over PVA-posen. Denne metoden gjør at PVA-posen kan gå først, deretter installeres dummyen eksternt over PVA-posen. PVA-pose kan teipes sikkert ved dummsens bredere omkrets, og laminering kan påføres direkte på dummyen. Sørg for å få best mulig avtrykk av dummy inni kontakten. Etter dummyinstallasjon over PVA-posen kan forsterkningslag påføres med kraftig sug.

Användande

Gjutning förberedelse och Dummy installation:

- Efter att alla ändringar har gjorts på gjutningen måste hylsans distala ände kontrolleras med dummy för att säkerställa korrekt passform; gör nödvändiga ändringar i rollbesättningens tills passformen är exakt. De fyra hålen på dockan ska vara plugga, fylla eller tejsa för att hålla rena för framtida bruk.
- När duken passar ordentligt i den distala änden ska du säkerställa önskad inriktning och rätt plats och sedan spika / fästa den från mitthålet. Fyll upp fogområdet mellan gjutet och dummy med gips av paris för att se till att jämn kontakt uppnås mellan dummy och gjutning.
- När gjutningen är klar och dummy är på plats för laminering, lägg PVA-påsen över gjutet och dummy. Medan PVA-påsen är mjuk och lös, bind den inre skivan (liten omkrets) på dummy ordentligt och fäst sedan PVA-påsen i gjutningens topp och botten. Förbered dig för att applicera sug.
- För att öka sugkvaliteten och avtrycket av dummy, använd en knähög strumpbyxa under PVA-påsen.
- Det andra alternativet för dummyinstallation är över PVA-påsen. Denna metod gör att PVA-påsen kan gå först, sedan installeras dockan externt över PVA-påsen. PVA-påse kan tejsas säkert vid dummsens bredare omkrets och laminering kan appliceras direkt på dummy. Se till att få bästa möjliga avtryck av dummy inuti uttaget. Efter dummyinstallation över PVA-påsen kan förstärkningslag appliceras med stark sug.

Montering av skyttelås:

- Etter å ha fjernet stikkontakt fra støpt, glatt alle kantene. Trykk lett på dummyen fra bunnen av kontakten, utenfor den distale enden for å fjerne den. Fjern pluggen eller tape fra de fire hullene på dummyen. Snu dummy og installer enden med mindre diameter i den distale enden av sokkelhullet.
- Dummyens 4-hullsmønster vil bli brukt som en veiledning for merking og boring av 4 hull på stikkontakt for indre forbindelsesring. Så lenge den roterbare skyttelåsen brukes (4T25 / 4A25), er ikke vinkelen på hullene veldig kritisk. Du kan justere rotasjonen senere.
- Etter at de fire hullene på kontakten er boret, trenger du ikke lenger dummyen. Sjekk nå om stikkontaktens distale senterhull er rent nok til å motta skyttelås indre holderdel.
- Kontroller den fjerne enden av kontakten for å sikre at den er jevn og jevn. Installer deretter holderen inne i kontakten og sørg for at skruerhullene til holderen samsvarer med hullene som tidligere var boret på kontakten. Bruk montering skruer for å feste aluminiumsring.
- Skruer som leveres med skyttelåsen er beregnet på en veggtykkelse på ca. 6 mm. Veggtykkelsen på stikkontakt på 5 mm eller mindre trenger kortere skruer, ellers kan det sprekke innvendig tappeskinne. Hvis tykkelsen overstiger 7 mm, kan de medfølgende skruene være for korte til å gå helt gjennom gjengene på holderingen. Forsikre deg om at passende monteringslengder brukes.
- Prøv nå liner med pin eller bare selve pin for å se hvordan Shuttle Lock fungerer.

Montering av skyttellås:

- Når du har tagit bort hylsan från gjutet, slåta ut alla kanterna. Knacka lätt på dummy från botten av uttaget, utanför den distala änden för att ta bort den. Ta bort pluggen eller tejsen från dummsans 4 hål. Vänd dummy och installera änden med mindre diameter i hylsans distala ände.
- Dockans 4-hålsmonster kommer att användas som en guide för märkning och borring av 4 hål på sockeln för inre anslutningsring. Så länge det roterbara skyttellåset används (4T25 / 4A25) är hålets vinkel inte särskilt kritisk. Du kan justera rotationen senare.
- Efter att de fyra hålen på hylsan har borrats behöver du inte längre dummy. Kontrollera nu om hylsans distala mitthål är tillräckligt rent för att ta emot skyttelåsens inre hållardel.
- Kontrollera den distala änden av uttaget för att se till att dess nivå och jämn tjocklek runt omkring. Installera sedan hållaren inuti uttaget och se till att hållarskruvhålen matchar hålen som tidigare borrats på uttaget. Använd montering skruvar för att fästa aluminiumringen.
- Skrubar som medföljer skyttellåset är avsedda för väggjocklek på ungefär 6 mm. Hylsans väggjocklek på 5 mm eller mindre behöver kortare skruvar, annars kan det spricka inre tappstyrskål. Om tjockleken överstiger 7 mm kan de medföljande skruvarna vara för korta för att gå hela vägen genom hållarringens gängor. Se till att lämpliga monteringslängder används.
- Försök nu foder med stift eller bara stiftet för att se hur Shuttle Lock fungerar.

Vedlikehold

Vedlikehold skal kun utføres av kompetent personell. Det anbefales en årlig visuell inspeksjon. Under vedlikehold er det hensiktsmessig å vurdere hvilken som helst vekt eller aktivitet som øker av brukeren. Hvis protesens utsettes for omstendigheter eller støt som den ikke ble designet for, anbefales inspeksjon av en kvalifisert utøver.

- Forsikre deg om at alle skruene er sikre. Hvis ikke, fjern og rengjør skruene, bruk Loctite på bare pyramideskruene, stram til alle skruene med riktig momentinnstilling.
- Kontroller om det er synsfeil som kan påvirke riktig funksjon.

Brukeren bør rådes til å kontakte utøveren hvis:

- Tilstanden deres endres.
- Ytelsen til enheten endres.
- Endringer i ytelse kan omfatte:
 - Uvanlige lyder
 - Overdreven spill eller tap av justering

Garanti

Alle MEDEX modulære adaptere er ubetinget garantert i 2 år. Kutting, boring, modifisering eller bruk av komponenten annet enn beskrevet i denne håndboken vil ugyldiggjøre garantien.

Byrde

Produsenten anbefaler at du bare bruker enheten under de spesifiserte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i MDR 2017/745-retningslinjene for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene beskrevet i vedlegg IX til retningslinjene.

Underhåll

Underhåll ska endast utföras av behörig personal. En årlig visuell inspektion rekommenderas. Under underhåll är det lämpligt att överväga användarens vikt eller aktivitet. Om protesens utsätts för omständigheter eller stöt för vilken den inte var konstruerad rekommenderas inspektion av en kvalificerad läkare.

- Se till att alla skruvar sitter ordentligt. Om inte, ta bort och rengör skruvarna, applicera Loctite endast på pyramidskruvarna, dra åt alla skruvarna till rätt momentinställningar.
- Kontrollera om det finns synfel som kan påverka korrekt funktion.

Användaren bör uppmanas att kontakta sin läkare om:

- Deras tillstånd förändras.
- Enhetens prestanda ändras.
- Prestationsförändringar kan innefatta:
 - Eventuella ovanliga ljud
 - Överdrivet spel eller förlorad justering

Garanti

Alla MEDEX modulära adapterar är ovillkorligen garanterade i 2 år. Kapning, borring, modifiering eller användning av en annan komponent än vad som beskrivs i denna bruksanvisning upphäver garantin.

Börda

Tillverkaren rekommenderar att du endast använder enheten under de angivna förhållandena och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med den medföljande bruksanvisningen enheten.

CE-efterlevnad

Denna produkt oppfyller kraven i MDR 2017/745-riktlinjerna för medicinsk utrustning. Denna produkt klassificeras som en klass 1-produkt enligt klassifiseringskriterierna som beskrivs i bilaga IX till riktlinjerna.

Varenr.	4T25	4A25
Legering	Titanium	Aluminium
Produktvægt	184 gr.	99 gr.
Produkthøjde	29 mm.	29 mm.
Maks. Patientvægt	136 kg. / 300	100 kg. / 220
Moment	9 Nm	9 Nm

Anvendelse

Cast forberedelse og Dummy installation:

- Efter at alle ændringer er foretaget på støbningen, skal den distale ende af soklen kontrolleres med dummy for at sikre korrekt pasform; foretag de nødvendige ændringer til rollebesætningen, indtil pasformen er nøjagtig. De 4 huller på dukken skal tilsluttes, fyldes eller tapes for at holde rene til fremtidig brug.
- Når dukken passer korrekt til den distale ende, skal du sikre den ønskede justering og den rigtige placering, og derefter søm / fastgør den fra midterhullet. Fyld fællesarealet mellem støbt og dummy med gips af Paris for at sikre jævn kontakt mellem dummy og cast.
- Når støbningen er klar, og dukken er på plads til laminering, skal du sætte PVA-posen over støbningen og dukken. Mens PVA-posen er blød og løs, skal du binde den indvendige skive (lille omkreds) af dukken og derefter fastgøre PVA-posen til toppen og bunden af støbningen. Forbered dig på at anvende sugning.
- For at øge sugkvaliteten og aftrykket af dummy skal du bruge en knæhøj strømppe under PVA-posen.
- Anden mulighed for dummyinstallation er over PVA-posen. Denne metode gør det muligt for PVA-taske at gå først, hvorefter dummy installeres eksternt over PVA-posen. PVA-pose kan tapes sikkert ved dummens bredere omkreds, og laminering kan påføres direkte på dummy. Sørg for at få det bedst mulige aftryk af dummy inde i soklen. Efter dummyinstallation over PVA-posen kan forstærkningslag påføres med stærk sugning.

Montering af skyttelås:

- Efter udtagning af stikket fra støbt, glat alle kanterne. Tryk let på dummy fra bunden af soklen uden for den distale ende for at fjerne den. Fjern stikket eller båndet fra dummens 4 huller. Vend dummy og installer enden med mindre diameter i den distale ende af sokkelhullet.
- Dummens 4-hullers mønster vil blive brugt som en guide til mærkning og boring af 4 huller på soklen til den indre forbindelsesring. Så længe den drejelige type skyttelås anvendes (4T25 / 4A25), er vinklen på hullerne ikke særlig kritisk. Du kan justere rotation senere.
- Når de 4 huller på soklen er boret, har du ikke længere brug for dummy. Kontroller nu, om sokkelens distale midterhul er rent nok til at modtage shuttle-låsens indre holderdel.
- Kontroller den distale ende af soklen for at sikre, at den er i niveau og jævn tykkelse rundt omkring. Installer derefter holderen inde i soklen, og sørg for, at holderens skruerhuller svarer til de huller, der tidligere er boret på soklen. Brug monterings skruer til fastgørelse af aluminiumring.
- Skruer, der leveres med skyttelåsen, er beregnet til stikkontaktvægttykkelse på ca. 6 mm. Sokkelvægttykkelse på 5 mm eller derunder har behov for kortere skruer, ellers kan det knække den indre tappestyrskål. Hvis tykkelsen overstiger 7 mm, kan de medfølgende skruer være for korte til at gå hele vejen gennem holderingen. Sørg for, at der anvendes passende monteringsskruelængder.
- Prøv nu liner med pin eller bare selve pin for at se, hvordan Shuttle Lock fungerer.

Vedligeholdelse

Vedligeholdelse bør kun udføres af kompetent personale. Det anbefales en årlig visuel inspektion. Under vedligeholdelse anbefales det at overveje enhver vægt eller aktivitet, der øges af brugeren. Hvis protezen udsættes for omstændigheder eller stød, som den ikke er designet til, anbefales inspektion af en kvalificeret praktiserende læge.

- Sørg for, at alle skruer sidder godt fast. Hvis ikke, skal du fjerne og rengøre skrueerne. Brug Loctite kun på pyramideskrueerne, stram alle skrueer med den korrekte momentindstilling.
- Kontroller for synsfejl, der kan påvirke korrekt drift.

Brugeren bør rådes til at kontakte den praktiserende læge, hvis:

- Deres tilstand ændres.
- Enhedens ydeevne ændres.
- Ændringer i ydeevne kan omfatte:
 - Usædvanlige lyde
 - Overdreven afspilning eller tab af justering

Garanti

Alle MEDEX modulære adaptere er ubetinget garanteret i 2 år. Klipping, boring, ændring eller brug af en anden komponent end beskrevet i denne vejledning annullerer garantien.

Ansvar

Producenten anbefaler, at du kun bruger enheden under de angivne betingelser og til de tilsigtede formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til den medfølgende betjeningsvejledning enheden.

CE-overholdelse

Dette produkt opfylder kravene i MDR 2017/745-retningslinjerne for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som et klasse 1-produkt i henhold til klassificeringskriterierne beskrevet i bilag IX til retningslinjerne.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Telefon: 1-888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Sidst revideret 26/5/21

Tekniset ominaisuuudet

Osanumero	4T25	4A25
Metalliseos	Titaani	Alumiini
Tuotteen paino	184 gr.	99 gr.
Tuotteen korkeus	29 mm.	29 mm.
Potilaan enimmäispaino	136 kg. / 300	100 kg. / 220
Vääntömomentti	9 Nm	9 Nm

**Käyttö**

Näyttelijöiden valmistelu ja nukun asennus:

- Kun kaikki valetut muutokset on tehty, pistorasian distaalinen pää on tarkastettava nukun avulla sen oikean istuvuuden varmistamiseksi; tee tarvittavat muutokset kokoonpanoon, kunnes sopivuus on tarkka. Nukun 4 reikää tulee sulkea, täyttää tai teipata, jotta ne pysyvät puhtaina tulevaa käyttöä varten.
- Kun nukke sopii kunnolla distaaliseen päähän, varmista haluttu kohdistus ja oikea sijainti ja naulaa / kiinnitä se sitten keskireikästä. Täytä valun ja nukun välinen liitosalue pariilaastilla varmistaaksesi, että nukun ja valetun aineen kontakti saavutetaan tasaisesti.
- Kun valun on valmis ja nukke on paikallaan laminointia varten, laita PVA-pussi valun ja nukun päälle. Kun PVA-pussi on pehmeä ja löysä, sido nukun sisempi levy (pieni ympärysmitta) kunnolla ja kiinnitä sitten PVA-pussi valun ylä- ja alaosaan. Valmistaudu imemään.
- Parantaaksesi imulaatua ja nukun jälkiä, käytä PVA-pussin alla olevaa polvipitkää sukkaa.
- Toinen vaihtoehto nukun asennuksessa on PVA-pussin päällä. Tämä menetelmä antaa PVA-pussin mennä ensin, ja sitten nukke asennetaan ulkoisesti PVA-pussin päälle. PVA-pussi voidaan teipata tukevasti nukun laajemmalla kehällä ja laminointi voidaan levittää suoraan nukun päälle. Varmista, että saat parhaan mahdollisen tuloksen nukesta pistorasian sisällä. Nukun asentamisen jälkeen PVA-pussin päälle vahvikeerrokset voidaan levittää voimakkaalla imulla.

Shuttle-lukon kokoonpano:

- Kun olet poistanut pistorasian valusta, tasoita kaikki reunat. Napauta kevyesti nukun kantaa pohjasta, distaalisen pään ulkopuolella sen poistamiseksi. Poista tulppa tai teippi nukun 4 reikästä. Käännä nukun päinvastaiseksi ja asenna halkaisijaltaan pienempi pää hylsyreian distaaliseen päähän.
- Nukun 4 reiän mallia käytetään ohjeina 4 reiän merkitsemiseen ja poraamiseen sisemmän liitäntärenkaan pistorasiaan. Niin kauan kuin käytetään pyörivää sukklalukkoa (4T25 / 4A25), reikien kulma ei ole kovin kriittinen. Voit säätää kiertoa myöhemmin.
- Kun pistorasiassa olevat 4 reikää on porattu, et enää tarvitse nukkea. Tarkista nyt, onko pistorasian distaalinen keskireikä riittävän puhdas vastaanottamaan sukklalukkojen sisäisen pidikkeen osan.
- Tarkista pistorasian distaalinen pää varmistaaksesi, että sen taso ja tasainen paksuus ovat ympäri. Asenna sitten pidike pistorasian sisäpuolelle ja varmista, että kiinnitysruuviin reiät vastaavat aiemmin pistorasiaan porattuja reikiä. Käytä kiinnitystä ruuvit alumiinirenkään kiinnittämiseen.
- Sukklukon mukana toimitetut ruuvit on tarkoitettu pistorasian seinämän paksuuteen noin 6 mm. Pistorasian seinämän paksuus 5 mm tai vähemmän tarvitsee lyhyempiä ruuveja, muuten se voi haljeta sisätapin ohjainkupin. Jos paksuus ylittää 7 mm, mukana toimitetut ruuvit voivat olla liian lyhyitä kulkemaan pidätinrenkaan kierteiden läpi. Varmista, että käytetään sopivia kiinnitysruuvien pituuksia.
- Kokeile nyt vuorausta tapilla tai vain itse tapilla nähdäksesi, kuinka Shuttle Lock toimii.

Huolto

Huollon saa suorittaa vain pätevä henkilöstö. Vuotuinen silmämääräinen tarkastus on suositeltavaa. Huollon aikana on suositeltavaa ottaa huomioon kaikki käyttäjän nostamat painot tai aktiviteetit. Jos proteesi altistuu olosuhteille tai iskuille, joita varten sitä ei ole suunniteltu, suositellaan pätevään yleislääkärin suorittamaa tarkastusta.

- Varmista, että kaikki ruuvit ovat kunnolla kiinni. Jos ei, irrota ja puhdistaa ruuvit. Käytä Loctiteä vain pyramidiruuveilla, kiristä kaikki ruuvit oikealla vääntömomentilla.
- Tarkista näkövirheet, jotka voivat vaikuttaa moitteettomaan toimintaan.

Käyttäjää tulisi neuvoa ottamaan yhteyttä yleislääkärin, jos:

- Heidän tilansa muuttuu.
- Laitteen suorituskyky muuttuu.
- Suorituskyvyn muutokset voivat sisältää:
 - Epätavalliset äänet
 - Liiallinen toisto tai säätöjen menetys

Takuu

Kaikille MEDEX-moduulisovittimille taataan ehdoitta 2 vuoden takuu. Muun kuin tässä oppaassa kuvattun komponentin leikkaaminen, poraus, muokkaaminen tai käyttö mitätöi takuun.

Vastuu

Valmistaja suosittelee, että käytät laitetta vain määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti laite.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevat MDR 2017/745-vaatimukset. Tämä tuote luokitellaan luokan 1 tuotteeksi ohjeiden liitteessä IX kuvattujen luokituskriteerien mukaisesti.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Puhelin: 1-888-886-2420 - Faksi: 301-657-2796 - Päivitetty viimeksi 26.5.2021

**Spécifications techniques**

N° d'article	4T25	4A25
Alliage	Titanium	Aluminium
Poids du produit	184 gr.	99 gr.
Hauteur de	29 mm.	29 mm.
Poids max du	136 kg. / 300	100 kg. / 220
Couple	9 Nm	9 Nm

Application

Préparation du moulage et installation du mannequin :

1. Après avoir apporté des modifications au moule, vérifiez l'extrémité distale de la base avec le mannequin pour vous assurer qu'il est bien ajusté ; apporter les modifications nécessaires au plâtre jusqu'à ce que l'ajustement soit précis. Les 4 trous de la poupée doivent être connectés, remplis ou scotchés pour rester propres pour une utilisation future.
2. Lorsque le mannequin s'adapte correctement à l'extrémité distale, assurez-vous de l'alignement et de la position souhaités, puis clouez/fixez-le à partir du trou central. Remplissez la zone commune entre le plâtre et le mannequin avec du plâtre de Paris pour assurer un contact uniforme entre le mannequin et le plâtre.
3. Lorsque la mouleure est prête et que la poupée est en place pour le laminage, placez le sac PVA sur la mouleure et la poupée. Pendant que le sac PVA est souple et lâche, attachez le disque intérieur (petite circonférence) de la poupée, puis fixez le sac PVA en haut et en bas du moule. Préparez-vous à appliquer l'aspiration.
4. Pour augmenter la qualité d'aspiration et l'empreinte du mannequin, utilisez une chaussette haute sous le sac PVA.
5. Une autre option pour l'installation factice est sur le sac PVA. Cette méthode permet au sac PVA de passer en premier, après quoi le mannequin est installé à l'extérieur sur le sac PVA. Le sac PVA peut être scotché solidement sur la circonférence la plus large du mannequin, et la stratification peut être appliquée directement sur le mannequin. Assurez-vous d'avoir la meilleure impression possible du mannequin à l'intérieur du socle. Après l'installation factice sur le sac PVA, des couches de renforcement peuvent être appliquées avec une forte aspiration.

Installation de la serrure de la navette :

1. Après avoir retiré le bouchon du plâtre, lisser tous les bords. Appuyez légèrement sur le mannequin du fond de l'emboîture à l'extérieur de l'extrémité distale pour le retirer. Retirez le bouchon ou le ruban adhésif des 4 trous du mannequin. Retournez le mannequin et installez l'extrémité de plus petit diamètre dans l'extrémité distale du trou de la douille.

Le modèle à 4 trous du mannequin servira de guide pour marquer et percer 4 trous sur la base pour la bague de connexion intérieure. Tant que le type rotatif de serrure à navette est utilisé (4T25 / 4A25), l'angle des trous n'est pas très critique. Vous pouvez ajuster la rotation plus tard.

Une fois les 4 trous du socle percés, vous n'avez plus besoin du mannequin. Vérifiez maintenant que le trou central distal de la base est suffisamment propre pour recevoir la partie interne du support du verrou de la navette.

4. Vérifiez l'extrémité distale de la base pour vous assurer qu'elle est de niveau et uniformément épaisse tout autour. Installez ensuite le support à l'intérieur de la douille et assurez-vous que les trous de vis du support correspondent aux trous préalablement percés sur la douille. Utilisez le montage

vis pour fixer l'anneau en aluminium.

5. Les vis fournies avec la serrure à navette sont conçues pour une épaisseur de paroi d'env. 6 millimètres.

Une épaisseur de paroi de socle de 5 mm ou moins nécessite des vis plus courtes, sinon cela peut casser la coupelle intérieure du guide du robinet. Si l'épaisseur dépasse 7 mm, les vis fournies peuvent être trop courtes pour traverser complètement la bague de retenue. Assurez-vous que les longueurs de vis de montage appropriées sont utilisées.

Essayez maintenant la doublure avec la goupille ou juste la goupille elle-même pour voir comment fonctionne Serrure de navette.

Maintenance

L'entretien ne doit être effectué que par du personnel compétent. Une inspection visuelle annuelle est recommandée. Lors de la maintenance, il est recommandé de prendre en compte tout poids ou activité augmentée par l'utilisateur. Si la prothèse est exposée à des circonstances ou à des chocs pour lesquels elle n'est pas conçue, une inspection par un médecin généraliste qualifié est recommandée.

- Assurez-vous que toutes les vis sont solidement fixées. Sinon, retirez et nettoyez les vis. Utilisez du Loctite uniquement sur les vis pyramidales, serrez toutes les vis avec le couple de serrage correct.
- Vérifiez les défauts de vision qui peuvent affecter le bon fonctionnement.

Il doit être conseillé à l'utilisateur de contacter le médecin généraliste si :

- Leur état change.
- Les performances de l'appareil changent.
- Les changements de performance peuvent inclure :
 - Sons inhabituels
 - Lecture excessive ou perte de réglage

Garantie

Tous les adaptateurs modulaires MEDEX sont garantis inconditionnellement pendant 2 ans. Couper, percer, modifier ou utiliser tout autre composant que celui décrit dans ce manuel annulera la garantie.

Responsabilité

Le fabricant vous recommande d'utiliser l'appareil uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. L'appareil doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation ci-jointes le dispositif.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences des directives MDR 2017/745 pour les dispositifs médicaux. Ce produit est classé comme produit de classe 1 selon les critères de classification décrits à l'annexe IX des lignes directrices.