

**Technical Specification**

Part No.	Alloy	Min Product Height	Max Product Height	Product Weight	Max Patient Weight	Set Screw Torque (M8x12mm)	Rotation Screw Torque (M8x6mm)
3T65	Titanium	51 mm.	57 mm.	158 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
3T66	Titanium	58 mm.	64 mm.	172 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.

**Description and Purpose**

These instructions are for use by the practitioner. This product is designed to be used for lower limb external prosthetic length, toe direction and alignment corrections. Intended for single user only. This product can be used for mobility classes 1-4. There are no known contra-indications if used in accordance with these instructions. Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the maintenance information.

**Construction**

Use 4mm Allen wrench for all screws. Before fitting this product onto the patient, all parts must be joined properly and any set screws must be secured enough for the patient to walk. In order to make final adjustments, there should be no loose screws. After the final adjustments, apply single drop of removable Loctite® 242 to each of the set/cap screws and then torque the product.

**Function**

Connection between two male pyramid adapters. Allows variable height and toe direction adjustments. Rotate set screws (M8x6) counter clockwise using 4mm Allen wrench one quarter turn until the adapter begins to rotate. Do not loosen M8x6 screws too much as these will ensure the product does not exceed maximum height that it was designed for. Once the desired height is achieved, torque the screws to 9Nm. Use one drop of removable Loctite 242 after the final adjustment.

Improper installation or uneven, insufficient or excessive torque may cause bolt or adapter failure. Always use quality metric tools for installation. When tightened securely using Loctite on the pyramid screws only and torque settings shown, the device offers a secure way to connect two parts of the limb.

**Limitations on Use**

Intended life:

A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits. Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment:

Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to moving parts. Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water. Exclusively for use between -15°C and 50°C (5°F to 122°F).

**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.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. – 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 – Phone: 1 888-886-2420 – Fax: 301-657-2796 – Last Revised 26/5/21

**Technische Daten**

Artikelnr.	Material	Min. Bauhöhe	Max. Bauhöhe	Gewicht	Gewichtslimit	Anzugsmoment der M8x12mm schrauben	Anzugsmoment der Feststell schrauben (M8x6mm)
3T65	Titanium	51 mm.	57 mm.	158 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
3T66	Titanium	58 mm.	64 mm.	172 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.

**Beschreibung und Verwendungszweck**

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal bestimmt. Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die unteren Extremitäten bestimmt, und dient als Verbindungsstück mit Korrekturmöglichkeit des Prothesenaufbaus. Nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Dieses Produkt kann für die Mobilitätsklassen 1–4 eingesetzt werden. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit den in dieser Anweisung enthaltenen Angaben sind keine Kontraindikationen bekannt. Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung verstanden hat, insbesondere den Abschnitt zur Wartung.

**Einbau**

Für alle Schrauben 4-mm-Inbusschlüssel verwenden. Vor Einsatz am Anwender müssen sämtliche Teile ordnungsgemäß montiert und sämtliche Schrauben so angezogen werden, dass dieser sicher gehen kann. Es müssen nach der endgültigen Anprobe alle Schrauben mit mittelfestem Loctite® 242 benetzt und anschließend festgezogen werden.

**Funktionsweise**

Verbindung zwischen zwei Pyramidenadaptern. Ermöglicht variable Anpassungen der Höhe und Ausrichtung der Prothese. Feststellschrauben (M8x6) mit dem 4-mm-Inbusschlüssel eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich der Adapter drehen lässt. M8x6-Schrauben nicht zu sehr lockern, da diese dafür sorgen, dass das Produkt die maximal zulässige Höhe nicht überschreitet. Ist die gewünschte Höhe erreicht, Schrauben mit einem Anzugsmoment von 9 Nm unter Verwendung von Loctite festziehen.

Unschöne Anbringung oder ungleichmäßiges, unzureichendes oder zu großes Anzugsmoment können zu Schäden an den Schrauben oder am Adapter führen. Für die Anbringung stets metrische Werkzeuge verwenden. Beim Anziehen der Schrauben mit dem angegebenen Anzugsmoment und unter Verwendung vom angegebenen Loctite ausschließlich auf den Pyramidenschrauben bietet das Produkt eine Möglichkeit zur sicheren Verbindung zweier Prothesenpassteile.

**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

**Nutzungseinschränkungen**

Voraussichtliche Lebensdauer: Es sollte eine individuelle Risikobewertung auf der Basis der Aktivität und Belastung durchgeführt werden.

Belastbarkeit:

Die genannten Einschränkungen gelten für das Körpergewicht und die Aktivität des Anwenders. Die maximale Belastbarkeit beim Heben und Tragen von Lasten durch den Anwender sollte durch eine individuelle Risikobewertung ermittelt werden.

Umgebung:

Nach der Verwendung in Umgebungen mit abrasiven Materialien wie Sand oder Kies mit klarem Wasser abspülen, um bewegliche Teile vor Schäden oder Abnutzung zu schützen. Nach Verwendung in Salz oder Chlorwasser gründlich mit klarem Wasser abspülen. Ausschließlich in Temperaturbereichen zwischen -15 °C und 50 °C einsetzen.

**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.

**Haftungsbegrenzung**

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.

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



### Teknisk spesifikasjon

Del nr.	Legering	Minimum produkt høyde	Maksimal produkt høyde	Produktvekt	Maksimal pasientvekt	Still skruer momentet (M8x 12mm)	Rotasjons Skruer Moment (M8x 6mm)
3T65	Titanium	51 mm.	57 mm.	158 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
3T66	Titanium	58 mm.	64 mm.	172 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.

### Beskrivelse og formål

Disse instruksjonene er til bruk for utøveren. Dette produktet er designet for å brukes for tyre proteselengde, tæretning og justering av underbenet. Kun beregnet for enkeltbrukere. Dette produktet kan brukes til mobilitetsklasse 1-4. Det er ingen kjente kontraindikasjoner hvis de brukes i samsvar med disse instruksjonene. Forsikre deg om at brukeren har forstått alle bruksanvisninger, med særlig oppmerksomhet på vedlikeholdsinformasjonen. Titaani/R Teräs

### Konstruksjon

Bruk 4 mm unbrakonøkkel til alle skruer. Før du monterer dette produktet på pasienten, må alle deler settes ordentlig sammen og eventuelle skruer må være festet nok til at pasienten kan gå. For å gjøre endelige justeringer, bør det ikke være løse skruer. Etter de siste justeringene, påfør en enkelt dråpe avtakbar Loctite® 242 på hver av innstillings- / hettskruene, og trekk deretter til med moment.

### Funksjon

Forbindelse mellom to mannlige pyramideadaptore. Tillater justering av variabel høyde og tæretning. Drei stilleskruene (M8x6) mot klokken ved å bruke 4 mm unbrakonøkkel en kvart omdreining til adapteren begynner å rotere. Ikke løsne M8x6-skruene for mye, da disse vil sikre at produktet ikke overskrider maksimal høyde det var designet for. Når ønsket høyde er oppnådd, stram skruene til 9Nm. Bruk en dråpe avtakbar Loctite 242 etter endelig justering. Feil installasjon eller ujevnt, utilstrekkelig eller overdreven dreiemoment kan forårsake feil på bolten eller adapteren. Bruk alltid kvalitetsverktøy for installasjon. Når den strammes godt med bare Loctite på pyramideskruene og de viste momentinnstillingene, gir enheten en sikker måte å koble sammen to deler av lemmen.

### Begrensninger for bruk

#### Tiltent liv:

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

#### Løft av last:

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene. Last som bæres av brukeren bør være basert på en lokal risikovurdering.

#### Miljø:

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i slipemiddel miljøer som de som kan inneholde sand eller grus, for eksempel for å forhindre slitasje eller skade på bevegelige deler. Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt eller klorert vann. Eksklusivt for bruk mellom -15 ° C og 50 ° C (5 ° F til 122 ° F).

### 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 protesen 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 adaptore 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.

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

### Teknisk specifikation

Artikel nummer	Legering	Minsta produkt höjd	Maximal produkt höjd	produkt vikt	Maximal patientvikt	Ställ in skruv momentet (M8x 12mm)	Rotations Skruv moment (M8 x6mm)
3T65	Titanium	51 mm.	57 mm.	158 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
3T66	Titanium	58 mm.	64 mm.	172 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.

### Beskrivning og syfte

Dessa instruktioner är avsedda för utövare. Denna produkt är utformad för att användas för yttre proteslängd för nedre extremiteter, tårkning och justeringskorrigering. Endast avsedd för enstaka användare. Denna produkt kan användas för förlighetsklasserna 1-4. Det finns inga kända kontraindikationer om de används i enlighet med dessa instruktioner. Se till att användaren har forstått alla bruksanvisningar, med särskild uppmärksamhet åt underhållsinformationen.

### Konstruktion

Använd 4 mm insexnyckel för alla skruvar. Innan denna produkt monteras på patienten måste alla delar fästas ordentligt og eventuella ställskruvar måste vara tillräckligt fästa för att patienten ska gå. För att göra slutliga justeringar bör det inte finnas några lösa skruvar. Efter de slutgiltiga justeringarna applicerar du en droppe avtakbar Loctite® 242 på var och en av innstillingskruvarna og vrider sedan åt produkten.

### Fungera

Anslutning mellan två manliga pyramidadaptar. Tillåter justerbar höjd- og tårkning. Vrid ställskruvarna (M8x6) moturs med 4 mm insexnyckel ett kvarts varv tills adaptern börjar rotera. Lossa inte M8x6-skruvarna för mycket eftersom de säkerställer att produkten inte överstiger den maximala höjd som den var avsedd för. När önskad höjd har uppnåtts, vrid åt skruvarna till 9Nm. Använd en droppe avtakbar Loctite 242 efter slutlig justering. Felaktig installation eller ojämnt, otillräckligt eller överdrivet vridmoment kan orsaka bult- eller adapterfel. Använd alltid kvalitetsmätverktyg för installation. När den dras åt ordentligt med Loctite endast på pyramidskruvarna og de visade vridmomentinställningarna, erbjuder enheten ett säkert sätt att ansluta två delar av lemmen.

### Begränsningar för användning

#### Avsett liv:

En lokal riskbedömning bör göras baserat på aktivitet og användning.

#### Lift av last:

Användarens vikt og aktivitet styrs av de angivna gränserna. Lastens bärande bör baseras på en lokal riskbedömning.

#### Miljö:

Skölj noggrant med färskvatten efter användning i slipemedel miljöer som kan innehålla sand eller korn, till exempel för att förhindra slitage eller skada på rörliga delar. Skölj noga med färskvatten efter användning i salt eller klorerat vatten. Exklusivt för användning mellan -15 ° C og 50 ° C (5 ° F till 122 ° F).

### 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 protesen utsätts för omständigheter eller stötår för vilken den inte var konstruerad rekommenderas inspektion av en kvalificerad läkare.

- Se till att alla skruvar sitter ordentligt. Om inte, ta bort og 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 adaptar är ovillkorligen garanterade i 2 år. Kapning, borning, modifiering eller användning av en annan komponent än vad som beskrivs i denna bruksanvisning opphåver garantin.

### Börda

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

### CE-etterlevnad

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.

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


**Teknisk specifikation**

Varenr.	Legering	Minimum produkt højde	Maksimal produkt højde	Produktvægt	Maks. Patientvægt	Indstil skruer moment (M8x 12mm)	Rotations skruer moment (M8x 6mm)
3T65	Titanium	51 mm.	57 mm.	158 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
3T66	Titanium	58 mm.	64 mm.	172 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.

**Beskrivelse og formål**

Disse instruktioner er til brugen af den praktiserende læge. Dette produkt er designet til at blive brugt til ekstern proteselængde, tåretning og justering af underbenet. Kun beregnet til enkeltbrugere. Dette produkt kan bruges til mobilitetsklasse 1-4. Der er ingen kendte kontraindikationer, hvis de anvendes i overensstemmelse med disse instruktioner. Sørg for, at brugeren har forstået alle betjeningsvejledningerne under særlig opmærksomhed om vedligeholdelsesoplysningerne.

**Konstruktion**

Brug 4 mm unbrakonøgle til alle skruer. Inden dette produkt monteres på patienten, skal alle dele forbindes korrekt, og eventuelle skruer skal være fastgjort nok til, at patienten kan gå. For at foretage endelige justeringer skal der ikke være løse skruer. Efter de sidste justeringer, påfør en enkelt dråbe aftagelig Loctite® 242 på hver af indstillings- / dækselskrue, og drej derefter momentet med produktet.

**Fungere**

Forbindelse mellem to mandlige pyramideadaptere. Tillader justering af variabel højde og tåretning. Drej stilleskruerne (M8x6) mod uret ved hjælp af 4 mm unbrakonøgle en kvart omgang, indtil adapteren begynder at rotere. Løsn ikke M8x6-skruer for meget, da disse vil sikre, at produktet ikke overstiger den maksimale højde, som det var designet til. Når den ønskede højde er opnået, drejes skruerne med et moment på 9Nm. Brug en dråbe aftagelig Loctite 242 efter den endelige justering. Forkert installation eller ujævn, utilstrækkelig eller overdreven drejningsmoment kan forårsage fejl på bolten eller adapteren. Brug altid metriske kvalitetsværktøjer til installation. Når den strammes sikkert med Loctite kun på pyramideskruerne og de viste momentindstillinger, tilbyder enheden en sikker måde at forbinde to dele af lemmen på.

**Begrænsninger i brugen**
**Tilsigtet liv:**

En lokal risikovurdering bør udføres baseret på aktivitet og anvendelse.

**Løftebelastninger:**

Brugervægt og aktivitet styres af de angivne grænser. Belastninger, der bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

**Miljø:**

Skyl grundigt med frisk vand efter brug i slibemiddel miljøer som f.eks. sand eller grus, for eksempel for at forhindre slitage eller beskadigelse af bevægelige dele. Skyl grundigt med ferskvand efter brug i salt eller kloreret vand. Eksklusiv til brug mellem -15 ° C og 50 ° C (5 ° F til 122 ° F).

**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 protesen 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 skruerne. Brug Loctite kun på pyramideskruerne, stram alle skruer 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 ominaisuudet**

Osanumero	Metalliseos	Tuotteen vähimmäis korkeus	Max Product Height	Tuotteen paino	Potilaan enimmäispaino	Aseta ruuvien vääntö momentti (M8x 12mm)	Kierreruuvien vääntö momentti (M8x 6mm)
3T65	Titanium	51 mm.	57 mm.	158 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
3T66	Titanium	58 mm.	64 mm.	172 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.

**Kuvas ja tarkoitus**

Nämä ohjeet on tarkoitettu lääkärin käyttöön. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ulkoisen proteesin pituuden, varvasuunnan ja säärien säätämiseen. Tarkoitettu vain yksittäisille käyttäjille. Tätä tuotetta voidaan käyttää liikkuvuusluokissa 1-4. Ei ole tunnettuja vasta-aiheita, jos niitä käytetään näiden ohjeiden mukaisesti. Varmista, että käyttäjä on ymmärtänyt kaikki käyttöohjeet, kiinnittäen erityistä huomiota huoltotietoihin.

**Rakentaminen**

Käytä 4 mm kuusiokoloavainta kaikille ruuveille. Ennen tuotteen kiinnittämistä potilaaseen kaikki osat on liitettävä oikein ja kaikki kiinnitysruuvit on kiinnitettävä riittävästi potilaan kävelemiseen. Viimeisten säätöjen tekemiseksi ei saa olla löysää ruuvia. Viimeisten säätöjen jälkeen levitä yksi tippa irrotettavaa Loctite® 242: ta kuhunkin säätöruuviin ja kiristä sitten tuote.

**Toiminto**

Kahden urospuolisen pyramidisovittimen välinen yhteys. Mahdollistaa korkeuden ja varvasuunnan muuttamisen. Kierrä kiinnitysruuvia (M8x6) vastapäivään 4 mm: n kuusiokoloavaimella neljänneskierrosta, kunnes sovitin alkaa pyöriä. Älä löysää M8x6-ruuvia liikaa, koska ne varmistavat, ettei tuote ylitä suurinta korkeutta, johon se on suunniteltu. Kun haluttu korkeus on saavutettu, kiristä ruuvit 9 Nm: iin. Käytä yhden tipan irrotettavaa Loctite 242 -laitetta viimeisen säädön jälkeen. Väärä asennus tai epätasainen, riittämätön tai liiallinen vääntömomentti voi aiheuttaa pultin tai sovittimen vian. Käytä asennuksessa aina laadukkaita metrisiä työkaluja. Kun kiristetään kunnolla vain pyramidiruuveilla Loctite-sovelluksella ja kiristetyt momentiasetukset, laite tarjoaa turvallisen tavan liittää kaksi raajaosaa.

**Käyttörajoitukset**
**Tarkoitettu elämä:**

Paikallinen riskinarviointi tulisi suorittaa aktiivisuuden ja käytön perusteella.

**Kuormien nostaminen:**

Käyttäjän painoa ja toimintaa valvotaan määritetyillä rajoilla. Käyttäjän on kuormitettava paikallista riskiarviointia.

**Ympäristö:**

Huuhtelee huolellisesti raikkaalla vedellä käytön jälkeen hankausaineena ympäristöissä, kuten hiekkaa tai soraa, esimerkiksi liikkuvien osien kulumisen tai vahingoittumisen estämiseksi. Huuhtelee perusteellisesti makealla vedellä käytön jälkeen suolaisessa tai klooratussa vedessä. Ainoastaan -15 ° C - 50 ° C (5 ° F - 122 ° F) välillä.

**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 ei ole suunniteltu, suositellaan pätevän yleislääkärin suorittamaa tarkastusta.

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

Käyttäjää tulisi neuvota 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 ehtoitta 2 vuoden takuu. Muun kuin tässä oppaassa kuvatun 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-vaatimusten mukaisuus**

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	Alliage	Le minimum produit la taille	Produit maximal la taille	Poids du produit	Poids max du patient	Ensemble Visser Couple (M8x 12mm)	Rotation Visser Couple (M8x 6mm)
3T65	Titanium	51 mm.	57 mm.	158 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.
3T66	Titanium	58 mm.	64 mm.	172 g	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.

**Description et objectif**

Ces instructions sont à l'usage du médecin généraliste. Ce produit est conçu pour être utilisé pour la longueur de prothèse externe, la déchirure et l'ajustement du bas de la jambe.

Destiné aux utilisateurs uniques seulement. Ce produit peut être utilisé pour la classe de mobilité 1-4. Il n'y a pas de contre-indications connues s'il est utilisé conformément à ces instructions. Assurez-vous que l'utilisateur a compris toutes les instructions d'utilisation avec une attention particulière aux informations d'entretien.

**Construction**

Utilisez une clé Allen de 4 mm pour toutes les vis. Avant de monter ce produit sur le patient, toutes les pièces doivent être correctement connectées et toutes les vis doivent être suffisamment sécurisées pour que le patient puisse marcher. Pour effectuer les derniers réglages, il ne doit pas y avoir de vis desserrées. Après les derniers réglages, appliquer une seule goutte de Loctite® 242 amovible sur chacune des vis de réglage / couvercle, puis tourner le couple avec le produit.

**Une fonction**

Connexion entre deux adaptateurs pyramidaux mâles. Permet un réglage en hauteur variable et un débrèvement. Tournez les vis de réglage (M8x6) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide de la clé Allen de 4 mm d'un quart de tour jusqu'à ce que l'adaptateur commence à tourner. Ne desserrez pas trop les vis M8x6, car elles garantiront que le produit ne dépasse pas la hauteur maximale pour laquelle il a été conçu. Lorsque la hauteur souhaitée est atteinte, tournez les vis à un couple de 9Nm. Utiliser une goutte de Loctite 242 amovible après le réglage final.

Une installation incorrecte ou un couple inégal, insuffisant ou excessif peut entraîner un dysfonctionnement du boulon ou de l'adaptateur. Utilisez toujours des outils de qualité métrique pour l'installation. Lorsqu'il est fermement serré avec du Loctite uniquement sur les vis pyramidales et les réglages de couple indiqués, l'unité offre un moyen sûr de connecter deux parties du membre.

**Restrictions d'utilisation**

Durée de vie prévue :

Une évaluation locale des risques doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Levage de charges :

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont contrôlés par les limites spécifiées. Les charges supportées par l'utilisateur doivent être basées sur une évaluation des risques locaux.

Environnement:

Rincer abondamment à l'eau douce après utilisation en abrasif des environnements tels que du sable ou du gravier, par exemple pour éviter l'usure ou l'endommagement des pièces mobiles. Rincer abondamment à l'eau douce après utilisation dans de l'eau salée ou chlorée. Exclusif pour une utilisation entre -15°C et 50°C (5°F à 122°F).

**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.