



**Technical Specification**

Part No.	Alloy	Product Weight	Max Patient Weight
5T40	Titanium	349 gr.	100 Kg. / 220 lbs.
5S40	Aluminum	525 gr.	100 Kg. / 220 lbs.

**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 any instructions for use, drawing particular attention to the maintenance information.

**Usage**

The large screw on the swing block is structured to work in conjunction with pressure plate's adjustment screw which is mounted on plastic, under the proximal pyramid. It is not advisable to tighten the swing block screw while the pressure plate screw is loose and vice versa.

In order to make adjustments to the knee joint:

1. If brake is too soft and cannot achieve proper movement on the knee joint, start by turning the swing block screw counter-clockwise until it becomes non-effective.
2. Begin rotating the pressure plate screw clockwise until the knee joint locks in. At this moment the knee joint will not move freely.
3. Turn pressure plate screw counter clockwise until the knee joints begins moving with resistance. Once this stiff movement is achieved, stop rotating the pressure plate screw.
4. Rotate the swing block screw clockwise until there is slightly less resistance in the movement of the knee joint.

There will be noticeably less friction at this point.

5. Rotate the pressure plate screw counter clockwise until the desired brake safety and friction is achieved.

For very active patients or moderate activity patients, the brake catch should not be very sensitive. Turning the swing block screw clockwise ¼ or ½ turn should be sufficient for this activity level. Always verify that the brake is in working condition and will engage. For patients with low activity level, this final adjustment is not necessary.

**Attention**

Final adjustments should be made within 3-5 days.

**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.

**Technische Daten**

Teile-Nr.	Legierung	Produktgewicht	Maximales Patientengewicht
5T40	Titan	349 gr.	100 Kg. / 220 lbs.
5S40	Aluminium	525 gr.	100 Kg. / 220 lbs.

**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.

**Verwendung**

Die große Schraube am Schwenkblock ist so konstruiert, dass sie in Verbindung mit der Einstellschraube der Druckplatte funktioniert, die auf Kunststoff unter der proximalen Pyramide montiert ist. Es ist nicht ratsam, die Schwenkblockschraube festzuziehen, während die Druckplattenschraube locker ist und umgekehrt.

Um Anpassungen am Kniegelenk vorzunehmen:

1. Wenn die Bremse zu weich ist und keine ordnungsgemäße Bewegung des Kniegelenks erreichen kann, drehen Sie zunächst die Schwenkblockschraube gegen den Uhrzeigersinn, bis sie nicht mehr wirksam ist.
2. Drehen Sie die Druckplattenschraube im Uhrzeigersinn, bis das Kniegelenk einrastet. In diesem Moment bewegt sich das Kniegelenk nicht mehr frei.
3. Drehen Sie die Druckplattenschraube gegen den Uhrzeigersinn, bis sich die Kniegelenke mit Widerstand zu bewegen beginnen. Sobald diese steife Bewegung erreicht ist, hören Sie auf, die Druckplattenschraube zu drehen.
4. Drehen Sie die Schwenkblockschraube im Uhrzeigersinn, bis die Bewegung des Kniegelenks etwas weniger Widerstand leistet.

An dieser Stelle tritt spürbar weniger Reibung auf.

5. Drehen Sie die Druckplattenschraube gegen den Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Bremsicherheit und Reibung erreicht ist.

Bei sehr aktiven Patienten oder Patienten mit mäßiger Aktivität sollte der Bremsverschluss nicht sehr empfindlich sein. Das Drehen der Schwenkblockschraube im Uhrzeigersinn um eine viertel oder eine halbe Umdrehung sollte für diese Aktivitätsstufe ausreichen. Stellen Sie immer sicher, dass die Bremse in einwandfreiem Zustand ist und einrastet. Bei Patienten mit niedrigem Aktivitätsniveau ist diese endgültige Anpassung nicht erforderlich.

**Beachtung**

Die endgültigen Anpassungen sollten innerhalb von 3-5 Tagen vorgenommen werden.

**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.



### **Teknisk spesifikasjon**

Del nr.	Legering	Produktvekt	Maks pasientvekt
5T40	Titan	349 gr.	100 Kg. / 220 lbs.
5S40	Aluminium	525 gr.	100 Kg. / 220 lbs.

### **Beskrivelse og formål**

Disse instruksjonene er til bruk for utøveren. Dette produktet er designet for å brukes for ytre 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

### **Bruk**

Den store skruen på svingblokken er strukturert for å fungere sammen med trykkplattens justeringskrue som er montert på plast, under den proksimale pyramiden. Det anbefales ikke å stramme svingblokkskruen mens trykkplateskruen er løs og omvendt.

For å gjøre justeringer i kneleddet:

1. Hvis bremsen er for myk og ikke kan oppnå riktig bevegelse på kneleddet, begynner du med å vri svingblokkskruen mot klokken til den ikke virker.
2. Begynn å rotere trykkplateskruen med klokken til kneleddet låser seg inn. For øyeblikket beveger kneleddet seg ikke fritt.
3. Drei trykkplateskruen mot klokken til kneleddene begynner å bevege seg med motstand. Når denne stive bevegelsen er oppnådd, slutter du å rotere trykkplateskruen.
4. Drei svingblokkskruen med klokken til det er litt mindre motstand i kneleddets bevegelse. Det vil være merkbart mindre friksjon på dette punktet.
5. Drei trykkplateskruen mot klokken til ønsket bremsesikkerhet og friksjon oppnås.

For svært aktive pasienter eller pasienter med moderat aktivitet, bør bremselåsen ikke være veldig følsom. Å dreie svingblokkskruen med eller ¼ eller ½ omdreining bør være tilstrekkelig for dette aktivitetsnivået. Kontroller alltid at bremsen er i god stand og vil gå i inngrep. For pasienter med lavt aktivitetsnivå er ikke denne endelige justeringen nødvendig.

### **Merk følgende**

Endelige justeringer bør gjøres innen 3-5 dager.

### **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: 1888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Sist revidert 26/5/21

### **Teknisk specifikation**

Artikkelnummer	Legering	produkt vikt	Max pasientvekt
5T40	Titan	349 gr.	100 Kg. / 220 lbs.
5S40	Aluminium	525 gr.	100 Kg. / 220 lbs.

### **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 rörlighetsklasserna 1-4. Det finns inga kända kontraindikationer om de används i enlighet med dessa instruktioner. Se till att användaren har förstått alla bruksanvisningar, med särskild uppmärksamhet åt underhållsinformationen.

### **Användande**

Den stora skruen på svängblocket är konstruerad för att fungera i kombination med tryckplattans justerskriv som är monterad på plast, under den proximala pyramiden. Det är inte tillrådig att dra åt svängblocksskruen medan tryckplattans skriv är lös och tvärtom.

För att göra justeringar i knäleden:

1. Om bromsen är för mjuk och inte kan uppnå korrekt rörelse på knäleden, börja med att vrida svängblocksskruen moturs tills den inte fungerar.
2. Börja rotera tryckplattans skriv medurs tills knäleden låser fast. För närvarande rör knäleden sig inte fritt.
3. Vrid tryckplattans skriv moturs tills knälederna börjar röra sig med motstånd. När denna styva rörelse har uppnåtts, sluta rotera tryckplattans skriv.
4. Vrid svängningskruen medurs tills det blir något mindre motstånd i knäledsrörelsen. Det blir märkbart mindre friktion vid denna tidpunkt.
5. Vrid tryckplattans skriv moturs tills önskad bromsäkerhet och friktion uppnås.

För mycket aktiva patienter eller patienter med måttlig aktivitet bör bromslåset inte vara särskilt känsligt. Att vrida svängskruen medurs wise eller ½ varv bör vara tillräcklig för denna aktivitetsnivå. Kontrollera alltid att bromsen är i funktionsdugligt skick och går i inngrep. För patienter med låg aktivitetsnivå är denna slutliga justering inte nödvändig.

### **Uppmärksamhet**

Slutliga justeringar bör göras inom 3-5 dagar.

### **Begränsningar för användning**

#### Avsett liv:

En lokal riskbedömning bör göras baserat på aktivitet och användning.

#### Lvft av last:

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

#### Miljö:

Skölj noggrant med färskvatten efter användning i slipemiddel miljøer 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. Eksklusivt för användning mellan -15 ° C och 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 stötter 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 adaptorer är ovillkorligen garanterade i 2 år. Kapning, borrar, 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 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 klassificeringskriterierna som beskrivs i bilaga IX till riktlinjerna.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Telefon: 1888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Senast oppdatert 26/5/21



## Teknisk specifikation

Varenr.	Legering	Produktvægt	Maks. Patientvægt
5T40	Titanium	349 gr.	100 Kg. / 220 lbs.
5S40	Aluminium	525 gr.	100 Kg. / 220 lbs.

## 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 mobiliteitsklasse 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.

## Anvendelse

Den store skrue på svingblokken er struktureret til at arbejde sammen med trykpladens justeringssskrue, der er monteret på plastik under den proximale pyramide. Det tilrådes ikke at stramme svingblokskruen, mens trykpladeskruen er løs og omvendt.

For at foretage justeringer af knæleddet:

1. Hvis bremsen er for blød og ikke kan opnå korrekt bevægelse på knæleddet, skal du starte med at dreje drejeblokskruen mod uret, indtil den ikke virker.
2. Begyndt at dreje trykpladeskruen med uret, indtil knæleddet låses fast. I dette øjeblik bevæger knæleddet sig ikke frit.
3. Drej trykpladeskruen mod uret, indtil knæleddene begynder at bevæge sig med modstand. Når denne stive bevægelse er opnået, skal du stoppe med at dreje trykpladeskruen.
4. Drej svingblokskruen med uret, indtil knæleddet bevæger sig lidt mindre. Der vil være markant mindre friktion på dette tidspunkt.
5. Drej trykpladeskruen mod uret, indtil den ønskede bremseikkerhed og friktion er opnået.

For meget aktive patienter eller patienter med moderat aktivitet bør bremseknappen ikke være særlig følsom. Drejning af svingblokskruen med uret ¼ eller ½ omdrejning skal være tilstrækkelig til dette aktivitetsniveau. Kontroller altid, at bremsen er i funktionsdygtig tilstand og vil gå i indgreb. For patienter med lavt aktivitetsniveau er denne endelige justering ikke nødvendig.

## Opmærksomhed

De endelige justeringer skal foretages inden for 3-5 dage.

## 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 slidage 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 protesens udsættelse for omstændigheder eller stød, som den ikke er designet til, anbefales inspektion af en kvalificeret praktiserende læge.

- Sørg for, at alle skrue sidder godt fast. Hvis ikke, skal du fjerne og rengøre skrueerne. Brug Loctite kun på pyramideskrueerne, stram alle skrue 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.

## Tekniset ominaisuudet

Osanumero	Metalliseos	Tuotteen paino	Potilaan enimmäispaino
5T40	Titaani	349 gr.	100 Kg. / 220 lbs.
5S40	Alumiini	525 gr.	100 Kg. / 220 lbs.

## 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.

## Käyttö

Kääntölohkon suuri ruuvi on rakennettu toimimaan yhdessä painolevyn säätöruuvin kanssa, joka on asennettu muovin proksimaalisen pyramidin alle. Ei ole suositeltavaa kiristää kääntölohkon ruuvia, kun painolevyn ruuvi on löysällä ja päinvastoin.

Polvinivelen säätämiseksi:

1. Jos jarrut ovat liian pehmeitä eivätkä pysty saavuttamaan kunnollista liikettä polvinivelessä, aloita kääntämällä kääntölohkon ruuvia vastapäivään, kunnes se ei toimi.
  2. Aloita painolevyn ruuvin pyörittäminen myötäpäivään, kunnes polvinivel lukittuu paikalleen. Polven nivel ei tällä hetkellä liiku vapaasti.
  3. Käännä painolevyruuvia vastapäivään, kunnes polvinivelet alkavat liikkua vastuksella. Kun tämä johtaa liike on saavutettu, lopeta painolevyn ruuvin pyöriminen.
  4. Kierrä kääntölohkon ruuvia myötäpäivään, kunnes polvinivelen liikkeessä on hieman vähemmän vastusta.
- Tässä vaiheessa on huomattavasti vähemmän kitkaa.
5. Kierrä painolevyn ruuvia vastapäivään, kunnes haluttu jarrujen turvallisuus ja kitka saavutetaan.

Hyvin aktiivisille tai kohtalaista aktiivisuutta sairastaville potilaille jarrupalojen ei pitäisi olla kovin herkkiä. Kääntölohkon ruuvin kääntämisen myötäpäivään ¼ tai ½ kierroksen pitäisi olla riittävä tälle aktiivisuustasolle. Varmista aina, että jarru on toimintakunnossa ja lukittuu. Potilaita, joilla on matala aktiivisuustaso, tämä lopullinen säätö ei ole tarpeen.

## Huomio

Lopulliset muutokset tulisi tehdä 3-5 päivän kuluessa.

## Käyttörajoitukset

### Tarkoitettu elämä:

Paikallinen riskinarviointi tulisi suorittaa aktiivisuuden ja käytön perusteella.

### Kuormien nostaminen:

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

### Ympäristö:

Huuhtelee huolellisesti raikkaalla vedellä käytön jälkeen hankausaineena ympäristöissä, kuten hiekkaa tai soraa, esimerkiksi liikkuvien osien kuluminen 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 sitä ei ole suunniteltu, suositellaan pätevän yleislääkärin suorittamaa tarkastusta.

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

Käyttäjää tulisi neuvoa ottamaan yhteyttä yleislääkäriin, 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 määrätellyissä 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.

**Spécifications techniques**

N° d'article	Alliage	Poids du produit	Poids du produit
5T40	Titanium	349 gr.	100 Kg. / 220 lbs.
5S40	Aluminium	525 gr.	100 Kg. / 220 lbs.

**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.

**Usage**

La grande vis du bloc pivotant est structurée pour fonctionner conjointement avec la vis de réglage de la plaque de pression qui est montée sur du plastique, sous la pyramide proximale. Il est déconseillé de serrer la vis du bloc pivotant lorsque la vis de la plaque de pression est desserrée et vice versa.

**Afin de faire des ajustements à l'articulation du genou :**

1. Si le frein est trop mou et ne peut pas réaliser un mouvement correct sur l'articulation du genou, commencez par tourner la vis du bloc pivotant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle devienne inefficace.
2. Commencez à tourner la vis de la plaque de pression dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'articulation du genou se verrouille. À ce moment, l'articulation du genou ne bouge pas librement.
3. Tournez la vis de la plaque de pression dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les articulations du genou commencent à bouger avec résistance. Une fois ce mouvement raide obtenu, arrêtez de tourner la vis du plateau de pression.
4. Tournez la vis du bloc pivotant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il y ait un peu moins de résistance dans le mouvement de l'articulation du genou. Il y aura nettement moins de friction à ce stade.
5. Tournez la vis du plateau de pression dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la sécurité de freinage et la friction souhaitées soient atteintes.

Pour les patients très actifs ou modérément actifs, le loquet de frein ne doit pas être très sensible. Tourner la vis du bloc pivotant dans le sens des aiguilles d'une montre de  $\frac{1}{4}$  ou  $\frac{1}{2}$  tour devrait être suffisant pour ce niveau d'activité. Vérifiez toujours que le frein est en état de marche et s'enclenche. Pour les patients ayant un faible niveau d'activité, cet ajustement final n'est pas nécessaire.

**Attention**

Les derniers ajustements doivent être effectués dans les 3 à 5 jours.

**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.