


Technical Specification

Part No.	Alloy	Product Weight	Max Patient Weight	Set Screw Torque (12MM)	Clamp Screw Torque (M5x25mm)	Slide Set Screw Torque (M5x10)
2CT7	Titanium	41 g	80 Kg. / 175 lbs.	12 Nm.	9 Nm.	9 Nm.
4CT9	Titanium	121 g	80 Kg. / 175 lbs.		9 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 contraindications if used in accordance with these instructions. Ensure that the user has understood any instructions for use, drawing particular attention to the maintenance information.

Construction

Use 3mm Allen wrench for angular adjustment (M6x10) set screws and clamp screws (M4x10). Use 4mm Allen wrench for slide screws (M5x10). 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 22mm tube and male pyramid. The tube has to be pushed into the tube clamp adapter until it sits on the inner rim. To adjust slide setting on 4CT9, rotate screws half turn counter clockwise. Loosening screws too far will cause the component to separate, instead of sliding along the internal track. Both slide set screws must remain inside the groove for secure lock. 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 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. – 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 – Phone: 1-888-886-2420 – Fax: 301-657-2796 – Last Revised 9/15/23

Technische Daten

Part No.	Material	Gewicht	Gewichtslimit	Anzugs moment der Maden schrauben (12MM)	Anzugs moment der Klemm schraube (M5x25mm)	Anzugs moment der Schlitzen schraube (M5x10)
2CT7	Titanium	41 g	80 Kg. / 175 lbs.	12 Nm.	9 Nm.	9 Nm.
4CT9	Titanium	121 g	80 Kg. / 175 lbs.	12 Nm.	9 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

Verwenden Sie für die Winklereinstellung (M6x10) die Stellschrauben und Klemmschrauben (M4x10) mit einem 3-mm-Inbusschlüssel. Für Gleitschrauben (M5x10) einen 4-mm-Inbusschlüssel verwenden. Bevor dieses Produkt am Patienten angebracht wird, müssen alle Teile ordnungsgemäß zusammengesetzt werden und alle Stellschrauben müssen so festgezogen sein, dass der Patient gehen kann. Um letzte Anpassungen vornehmen zu können, sollten keine Schrauben locker sein. Tragen Sie nach den letzten Einstellungen einen Tropfen entfernbares Loctite® 242 auf jede der Stell-/Kopfschrauben auf und ziehen Sie das Produkt dann fest.

Funktionsweise

Verbindung zwischen 22-mm-Rohr und männlicher Pyramide. Der Schlauch muss in den Schlauchklemmenadapter geschoben werden, bis er auf der Innenfelge aufsitzt. Um die SchieberEinstellung am 4CT9 anzupassen, drehen Sie die Schrauben eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn. Wenn die Schrauben zu weit gelöst werden, löst sich das Bauteil, anstatt dass es entlang der internen Schiene gleitet. Für eine sichere Verriegelung müssen beide Schieber-Stellschrauben in der Nut bleiben. Eine unsachgemäße Installation oder ein ungleichmäßiges, unzureichendes oder übermäßiges Drehmoment kann zum Versagen der Schraube oder des Adapters führen. Verwenden Sie für die Installation immer hochwertige metrische Werkzeuge. Bei sicherem Anziehen mit Loctite ausschließlich an den Pyramidenschrauben und den angegebenen Drehmomenteinstellungen bietet das Gerät eine sichere Möglichkeit, zwei Teile der Gliedmaße zu verbinden.

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.

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

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 15/9/23

Spécifications techniques

N° d'article	Alliage	Poids du produit	Poids max du	Ensemble Vis Couple (12MM)	Serrer Vis Couple (M5x25mm)	Glisser Ensemble Vis (M5x10)
2CT7	Titane	41 g	80 Kg. / 175 lbs.	12 Nm.	9 Nm.	9 Nm.
4CT9	Titane	121 g	80 Kg. / 175 lbs.		9 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 3 mm pour le réglage angulaire (M6x10), les vis de réglage et les vis de serrage (M4x10). Utilisez une clé Allen de 4 mm pour les vis coulissantes (M5x10). Avant d'installer ce produit sur le patient, toutes les pièces doivent être correctement assemblées et toutes les vis de réglage doivent être suffisamment serrées pour que le patient puisse marcher. Afin d'effectuer les réglages finaux, aucune vis ne doit être desserrée. Après les réglages finaux, appliquez une seule goutte de Loctite® 242 amovible sur chacune des vis de réglage/à capuchon, puis serrez le produit.

Fonction

Raccordement entre tube 22mm et pyramide mâle. Le tube doit être poussé dans l'adaptateur de collier de serrage jusqu'à ce qu'il repose sur le bord intérieur. Pour régler le réglage du curseur sur le 4CT9, faites tourner les vis d'un demi-tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Si vous desserrez trop les vis, le composant se séparera au lieu de glisser le long du rail interne. Les deux vis de réglage coulissantes doivent rester à l'intérieur de la rainure pour un verrouillage sécurisé. Une installation incorrecte ou un couple inégal, insuffisant ou excessif peut entraîner une défaillance du boulon ou de l'adaptateur. Utilisez toujours des outils métriques de qualité pour l'installation. Lorsqu'il est serré solidement à l'aide de Loctite sur les vis pyramidales uniquement et avec les réglages de couple indiqués, l'appareil offre un moyen sécurisé 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.