



Technical Specification

Part No.	Alloy	Product Weight	Build Height	Max Patient Weight	Torque
4A20	Titanium / Aluminum / S. Steel	130 g	47 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T20	Titanium / Aluminum / S. Steel	139 g	49 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T21	Titanium / Aluminum / S. Steel	146 g	49 mm.	136 Kg. / 300 lbs	9 Nm.

USAGE

Cast Preparation and RIM Installation:

1. Use RIM as the lamination dummy. Remove lock from the RIM. Tape both sides of the RIM to block resin flow inside. Install dummy screws (3) to block resin. If the dummy screws are not available, use silicon putty to protect the threaded holes from resin. After the final cast alteration, place the RIM on the cast and check for close and proper fit with RIM at the distal end of the socket. If RIM does not fit to cast properly, make alterations on the cast to achieve a proper form. Do not continue to next section until best possible fit is achieved.
2. After determining RIM alignment based on patient characteristics, roughen the cast at the distal end where RIM will be applied. Install RIM using plaster of Paris after desired alignment. Scrape away any excess plaster. Fill up joint area to assure smooth interface between cast and RIM. Once the plaster has dried, sand the cast around the RIM. Then twist off and remove the RIM from the cast. Slice off any excess plaster to leave a smooth rounded surface. With the RIM removed, pull the PVA bag tightly over the cast. Use a heat gun to shrink the bag around the cast ensuring that no bumps or air bubbles remain. After attaching the proximal end of the bag to vacuum suction, twist and clamp bag at the distal end of the cast. Cut off any excess above the clamp. Tape the proximal end of the bag tightly below the cast to ensure the bag is fully sealed. Remove the clamp from distal end and apply tape. This will help protect the inner bag from punctures during the lamination process. Place the RIM back on the cast. Use rolled silicon to seal the edges of the RIM to ensure no lamination fluid can flow between the RIM and the tape. Pull nylon stockinet over the RIM and the cast. Tie a string around the RIM groove, and then pull the stockinet down and over the cast.
3. Next, pull a carbon fiber braid over the cast, tie a string on the RIM groove, and pull the braid down and over the cast. Build enforcement layers as necessary. Add another nylon stockinet over the carbon fiber braid, tie a string around the RIM groove and pull back down over the cast. Now add a PVA bag attaching the lower end of the bag to suction. Use a heat gun to shrink the bag around the cast ensuring that no bumps or air bubbles remain. Mix the resin and pour it inside the PVA from the top and squeeze the bag to push the resin on to the cast. Smooth the cast using a string to ensure uniform layer of laminate across the surface.

Lock Assembly:

1. Remove socket from cast, clean up edges, unscrew lamination bolts and remove tape and silicon from threaded holes of the RIM and install (3) M8 socket set screws. Insert shuttle lock through the hole and secure rotation with the M8 screws. Do not torque. Please make sure that the entire assembly area is free of dirt or debris that may stop the lock from rotating.
2. After installing shuttle lock unit into its location, check for proper fit. Two pieces should now be in full contact with no space between. Check from inside the socket as well to ensure smooth engagement between the RIM and lock.
3. Screw on rotation control screws until they engage with the inner core. Do not torque. Turn them counter clockwise one quarter turn to disengage with inner core. The lock is now ready for rotation adjustment.
4. Rotation stop with one screw during fitting is optional, however you must torque all rotation set screws to 9 Nm. after the final adjustment and before use by patient.

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:
 - o Any unusual noises
 - o 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.



Spécifications techniques

N° d'article	Alliage	Poids du produit	Hauteur de construction	Poids max du patient	Vis de serrage moment
4A20	Titane / Aluminium / Acier inoxydable	130 g	47 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T20	Titane / Aluminium / Acier inoxydable	139 g	49 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T21	Titane / Aluminium / Acier inoxydable	146 g	49 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.

USAGE

Préparation du moulage et installation de la jante:

1. Utilisez RIM comme mannequin de stratification. Retirez le verrou de la JANTE. Collez les deux côtés de la JANTE pour bloquer le flux de résine à l'intérieur. Installez des vis factices (3) pour bloquer la résine. Si les vis factices ne sont pas disponibles, utilisez du mastic silicone pour protéger les trous filetés de la résine. Après la modification finale du plâtre, placez le RIM sur le plâtre et vérifiez l'ajustement serré et correct avec le RIM à l'extrémité distale de l'emboîture. Si RIM ne s'adapte pas correctement au moulage, apportez des modifications au moulage pour obtenir une forme appropriée. Ne passez pas à la section suivante jusqu'à ce que le meilleur ajustement possible soit obtenu.
2. Après avoir déterminé l'alignement du RIM en fonction des caractéristiques du patient, rendre rugueux le modèle à l'extrémité distale où le RIM sera appliqué. Installer RIM à l'aide du plâtre de Paris après l'alignement souhaité. Grattez tout excédent de plâtre. Remplissez la zone de joint pour assurer une interface fluide entre le moulage et la jante. Une fois le plâtre séché, poncez le plâtre autour de la JANTE. Ensuite, dévissez et retirez la JANTE du plâtre. Coupez tout excédent de plâtre pour laisser une surface lisse et arrondie. Une fois la JANTE retiré, tirez fermement le sac PVA sur le plâtre. Utilisez un pistolet thermique pour rétrécir le sac autour du plâtre en vous assurant qu'il ne reste aucune bosse ni bulle d'air. Après avoir fixé l'extrémité proximale du sac à l'aspiration sous vide, tournez et serrez le sac à l'extrémité distale du plâtre. Coupez tout excédent au-dessus de la pince. Collez fermement l'extrémité proximale du sac sous le plâtre pour garantir que le sac est complètement scellé. Retirez la pince de l'extrémité distale et appliquez du ruban adhésif. Cela aidera à protéger le sac intérieur des perforations pendant le processus de laminage. Remettez la JANTE sur le plâtre. Utilisez du silicone roulé pour sceller les bords de la JANTE afin de garantir qu'aucun liquide de stratification ne puisse circuler entre la JANTE et le ruban. Tirez le jersey en nylon sur le JANTE et le plâtre. Attachez une ficelle autour de la rainure du RIM, puis tirez le jersey vers le bas et par-dessus le plâtre.
3. Ensuite, tirez une tresse en fibre de carbone sur le plâtre, attachez une ficelle sur la rainure de la JANTE et tirez la tresse vers le bas et sur le plâtre. Créez des couches d'application si nécessaire. Ajoutez un autre jersey en nylon sur la tresse en fibre de carbone, attachez une ficelle autour de la rainure de la JANTE et tirez vers le bas sur le plâtre. Ajoutez maintenant un sac PVA attachant l'extrémité inférieure du sac à l'aspiration. Utilisez un pistolet thermique pour rétrécir le sac autour du plâtre en vous assurant qu'il ne reste aucune bosse ni bulle d'air. Mélangez la résine et versez-la à l'intérieur du PVA par le haut et pressez le sac pour pousser la résine sur le plâtre. Lissez le plâtre à l'aide d'une ficelle pour assurer une couche uniforme de stratifié sur toute la surface.

Ensemble de verrouillage:

1. Retirez la douille du moulage, nettoyez les bords, dévissez les boulons de stratification, retirez le ruban adhésif et le silicone des trous filetés de la JANTE et installez (3) vis de serrage à douille M8. Insérez le verrou de navette dans le trou et sécurisez la rotation avec les vis M8. Ne serrez pas. Veuillez vous assurer que toute la zone de montage est exempte de saleté ou de débris susceptibles d'empêcher la rotation du verrou.
2. Après avoir installé l'unité de verrouillage de navette à son emplacement, vérifiez qu'elle est correctement ajustée. Deux pièces devraient maintenant être entièrement en contact, sans espace entre elles. Vérifiez également de l'intérieur de la douille pour garantir un engagement fluide entre la JANTE et le verrou.
3. Vissez les vis de contrôle de rotation jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent dans le noyau interne. Ne serrez pas. Tournez-les d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour les désengager du noyau interne. La serrure est maintenant prête pour le réglage de la rotation.
4. L'arrêt de rotation avec une vis lors du montage est facultatif, mais vous devez serrer toutes les vis de réglage de rotation à 9 Nm. après le réglage final et avant utilisation par le patient.

Entretien:

L'entretien doit être effectué uniquement par du personnel compétent. Une inspection visuelle annuelle est recommandée. Lors de la maintenance, il convient de prendre en compte toute augmentation de poids ou d'activité de la part de l'utilisateur. Si la prothèse est exposée à des circonstances ou à des chocs pour lesquels elle n'a pas été conçue, une inspection par un praticien qualifié est recommandée.

- Assurez-vous que toutes les vis sont bien fixées. Dans le cas contraire, retirez et nettoyez les vis, réappliquez du Loctite uniquement sur les vis pyramidales, serrez toutes les vis au couple correct.
- Vérifiez les défauts visuels qui pourraient affecter le bon fonctionnement. Il convient de conseiller à l'utilisateur de contacter son praticien si :
 - Leur état change.
 - Les performances de l'appareil changent.
 - Les changements de performances peuvent inclure :
 - o Tout bruit inhabituel
 - o Un jeu excessif ou une perte d'alignement

Garantie:

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

Responsabilité:

Le fabricant recommande d'utiliser l'appareil uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. L'appareil doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec l'appareil.

Conformité CE:

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