

MEDEX Four Hole Adapters (Rotating) / 4 Loch Adapter (drehbar)

Instructions for Use / Gebrauchsanweisung

3T18, 3T19, 3T23-27, 3S18, 3S23, 2A18, 3A23

Technical Specification

Part No.	Alloy	Adapter Style	Center Hole	Product Weight	Build Height	Max Patient Weight	Set Screw Torque (M8x 12mm)	Clamp Screw Torque (M5x 16mm)
3T18	Titanium	Pyramid	8.2 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T19	Titanium	Pyramid	10 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T23	Titanium	Receiver		80 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3T24-3T25	Titanium	Pyramid		109gr	15mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T26-3T27	Titanium	Receiver		127gr	29mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S18	S. Steel	Pyramid	8.2 mm	124 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S23	S. Steel	Receiver		130 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3A18	Aluminum	Pyramid	8.2 mm	99 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.		9 Nm
3A23	Aluminum	Receiver		74 g	21 mm.	100 Kg. / 220 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 any 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 pyramid adapters or one male and one female pyramid adapters based on configuration. See chart for specifications. To adjust slide setting, 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 all screws 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°F (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 and 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

Artikel nr.	Material	Adaptertyp	Durchgangsbohrung	Gewicht	Bauhöhe	Gewichtslimit	Anzugs Moment der Madenschraube (M8x 12mm)	Anzugs moment der Befestigungsschraube (M5x16mm)
3T18	Titan	Pyramide	8.2 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T19	Titan	Pyramide	10 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T23	Titan	Empfänger		80 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3T24-3T25	Titan	Pyramide		109gr	15mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T26-3T27	Titan	Empfänger		127gr	29mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S18	Edelstahl	Pyramide	8.2 mm	124 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S23	Edelstahl	Empfänger		130 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3A18	Aluminium	Pyramide	8.2 mm	99 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.		9 Nm
3A23	Aluminium	Empfänger		74 g	21 mm.	100 Kg. / 220 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

Den Adapter mit M6 Sechskantschrauben (10Nm) an den Schaft montieren. Für die Feststellschrauben 4-mm-Inbusschlüssel verwenden. Bei den M6- Befestigungsschrauben kein Loctite verwenden. Die 6-mm-Schraube die der 5-mm-Klemmschraube am nächsten ist, darf erst nach Erreichen der gewünschten Rotation angezogen werden. Nach Anziehen der Madenschrauben mit dem oben genannten Anzugsmoment die letzte Befestigungsschraube anziehen.

Unsachgemäße 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



Fire hulls adaptere (roterende) / Fyra håladaptrar (roterande) Instruksjoner for bruk / Användningsinstruktioner 3T18, 3T19, 3T23-27, 3S18, 3S23, 2A18, 3A23

Teknisk spesifikasjon

Del nr.	Legering	Adapterstil	Senterhull	Produktvekt	Bygge høyde	Maks pasientvekt	Still skruer momentet (M8x 12mm)	Klem skruer moment (M5 x16mm)
3T18	Titan	Pyramide	8.2 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T19	Titan	Pyramide	10 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T23	Titan	Mottaker		80 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3T24-3T25	Titan	Pyramide		109gr	15mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T26-3T27	Titan	Mottaker		127gr	29mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S18	R. stål	Pyramide	8.2 mm	124 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S23	R. stål	Mottaker		130 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3A18	Aluminium	Pyramide	8.2 mm	99 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.		9 Nm
3A23	Aluminium	Mottaker		74 g	21 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 Nm.	9 Nm

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 Terås

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- / hettiskruene, og trekk deretter til med moment.

Funksjon

Kobles direkte til kontakten med M6 forsenkede skruer (10Nm, ikke inkludert) ved hjelp av 4 mm unbrakonøkkel. Bruk 4 mm unbrakonøkkel til stilleskruer. Ingen Loctite anbefales for 6 mm festeskrue. 6 mm festeskrue nærmest 5 mm klemskrue må være igjen løs til rotasjonen er satt. Når rotasjonsinnstillingsskruen er strammet til dreiemomentspesifikasjonen som er oppført ovenfor, går du tilbake og strammer den siste monteringskruen. 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

Tiltenkt 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:

Skjål 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. Skjål 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 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.

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



Teknisk specifikation

Artikel nummer	Legering	Adapterstil	Mitthål	produkt vikt	Bygg höjd	Max patientvikt	Ställ in skruv momentet (M8x 12mm)	Kläm skruv moment (M5x 16mm)
3T18	Titan	Pyramid	8.2 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T19	Titan	Pyramid	10 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T23	Titan	Mottagare		80 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3T24-3T25	Titan	Pyramid		109gr	15mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T26-3T27	Titan	Mottagare		127gr	29mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S18	R. stål	Pyramid	8.2 mm	124 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S23	R. stål	Mottagare		130 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3A18	Aluminium	Pyramid	8.2 mm	99 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.		9 Nm
3A23	Aluminium	Mottagare		74 g	21 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 Nm.	9 Nm

Beskrivning och syfte

Dessa instruktioner är avsedda för utövare. Denna produkt är utformad för att användas för ytre proteslängd för nedre extremiteter, tåriktning 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 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 och 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 avtagbar Loctite® 242 på var och en av inställningsskruvarna och vrider sedan åt produkten.

Fungera

Ansluts direkt till uttaget med M6 försänkta skruvar (10Nm, medföljer ej) med 4 mm insexnyckel. Använd 4 mm insexnyckel för ställskruvar. Ingen Loctite rekommenderas för 6 mm fästskruvar. 6 mm fästskruv närmast 5 mm fästskruv måste vara kvar lös tills rotationen är inställd. När vridningsskruven är åtdragen enligt momentspecifikationen som anges ovan, gå tillbaka och dra åt den siste monteringskruven. 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 och 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 och användning.

Lyft 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 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 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 stötar 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 adaptrar är ovillkorligen garanterade i 2 år. Kapning, borrar, 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 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 uppdaterad 26/5/21

MEDEX

Fire huladapters (roterende) / Neljä reikäadapteria (pyörivä)

Brugsvejledning / Käyttöohjeet

3T18, 3T19, 3T23-27, 3S18, 3S23, 2A18, 3A23

Teknisk specifikation

Varenr.	Legering	Adapterstil	Centerhul	Produktvægt	Bygg højde	Maks. Patientvægt	Indstil skruemoment (M8x 12mm)	Spænd skruemoment (M5x 16mm)
3T18	Titanium	Pyramide	8.2 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T19	Titanium	Pyramide	10 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T23	Titanium	Modtager		80 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3T24-3T25	Titanium	Pyramide		109gr	15mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T26-3T27	Titanium	Modtager		127gr	29mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S18	R. stål	Pyramide	8.2 mm	124 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S23	R. stål	Modtager		130 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3A18	Aluminium	Pyramide	8.2 mm	99 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.		9 Nm
3A23	Aluminium	Modtager		74 g	21 mm.	100 Kg. / 220 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- / dækselskruerne, og drej derefter momentet med produktet.

Fungere

Anslut direkt till uttaget med M6 försänkta skruvar (10Nm, medföljer ej) med 4 mm insexnyckel. Använd 4 mm insexnyckel för ställskruvar. Ingen Loctite rekommenderas för 6 mm fästskruvar. 6 mm fästskruv närmast 5 mm fästskruv måste vara kvar kvar lös tills rotationen är inställd. När vridningsskruven är åtdragen enligt momentspecifikationen som anges ovan, gå tillbaka och dra åt den sista monteringskruven. 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 pyramidskruvorna och de visade vridmomentinställningarna, erbjuder enheten ett säkert sätt att ansluta två delar av lemmen.

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 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. Klipning, 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 tilgængelige 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: 1888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Sidst revideret 26/5/21



Tekniset ominaisuudet

Osa numero	Metalliseos	Sovittimen tyyli	Keskireikä	Tuotteen paino	Rakenna korkeus	Potilaan enimmäispaino	Aseta Ruuvivääntömomentti (M8x 12mm)	Kirstys ruuvivääntömomentti (M5x 16mm)
3T18	Titaani	Pyramidi	8.2 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T19	Titaani	Pyramidi	10 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T23	Titaani	Mottagare		80 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3T24-3T25	Titaani	Pyramidi		109gr	15mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T26-3T27	Titaani	Mottagare		127gr	29mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S18	R. teräs	Pyramidi	8.2 mm	124 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S23	R. teräs	Mottagare		130 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3A18	Alumiini	Pyramidi	8.2 mm	99 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.		9 Nm
3A23	Alumiini	Mottagare		74 g	21 mm.	100 Kg. / 220 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

Yhdistetään suoraan pistorasiaan M6-upotetuilla ruuveilla (10 Nm, ei sisälly toimitukseen) 4 mm: n kuusiokoloavaimella. Käytä 4 mm kuusiokoloavainta kiinnitysruuveihin. 6 mm: n kiinnitysruuveille ei suositella Loctitea. 5 mm: n kiinnitysruuvia lähinnä oleva 6 mm: n kiinnitysruuvi on jätettävä löysä, kunnes kierto on asetettu. Kun kiertosäätöruuvi on kiristetty edellä lueteltuihin momenttimäärittäjiin, palaa takaisin ja kiristä viimeinen kiinnitysruuvi. 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 momenttiasetukset, laite tarjoaa turvallisen tavan liittää kaksi raajaosaa.

Käyttörajoitukset

Tarkoitettu elämä:

Paikallinen riskinarviointi tulisi suorittaa aktiivisuuden ja käytön perusteella.

Kuomien 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 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 sitä 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 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 kuvatus 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: 1888-886-2420 - Faksi: 301-657-2796 - Päivitetty viimeksi 26.5.2021



Adaptateurs à quatre trous (rotatifs) / Raccordi a 4 fori con rotatore Mode d'emploi / Istruzioni per l'uso

3T18, 3T19, 3T23-27, 3S18, 3S23, 2A18, 3A23

Spécifications techniques

N° d'article	Alliage	Type d'adaptateur	Trou Central	Poids du produit	Hauteur de construction	Max. Poids du patient	Ensemble Visser Couple (M8x12mm)	Couple de serrage des vis (M5x16mm)
3T18	Titanium	Pyramide	8.2 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T19	Titanium	Pyramide	10 mm	71 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T23	Titanium	Récepteur		80 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3T24-3T25	Titanium	Pyramide		109gr	15mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T26-3T27	Titanium	Récepteur		127gr	29mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S18	Acier inoxydable	Pyramide	8.2 mm	124 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S23	Acier inoxydable	Récepteur		130 g	21 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm
3A18	Aluminium	Pyramide	8.2 mm	99 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.		9 Nm
3A23	Aluminium	Récepteur		74 g	21 mm.	100 Kg. / 220 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

Utilisez un mannequin de stratification (inclus) pour la pyramide mâle afin d'empêcher la résine de pénétrer pendant le processus de stratification. Pour la pyramide femelle, utilisez du mastic silicone ou de l'argile pour boucher tous les trous, puis retirez-le après la stratification. 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 bien serré à l'aide de Loctite sur les vis pyramidales uniquement et les réglages de couple indiqués, l'appareil 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.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Téléphone: 1-888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Dernière révision le 26/5/21



Specifiche tecniche

Codice	Materiale	Tipo-logia adattatore	Dimensione foro centrale	Peso prodotto	Altezza assemblaggio	Peso Massimo del paziente	Coppia di serraggio viti di regolazione (M8x12mm)	Coppi a di serraggio viti di bloccaggio (M5x16mm)
3T18	Titanio	Piramide	8.2 mm	71 g	17 mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T19	Titanio	Piramide	10 mm	71 g	17 mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T23	Titanio	Ricevitore		80 g	21 mm	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
3T24-3T25	Titanio	Piramide		109 g	15 mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3T26-3T27	Titanio	Ricevitore		127 g	29 mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S18	Acciaio inossidabile	Piramide	8.2 mm	124 g	17 mm	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm
3S23	Acciaio inossidabile	Ricevitore		130 g	21 mm	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm	9 Nm
3A18	Alluminio	Piramide	8.2 mm	99 g	17 mm	100 Kg. / 220 lbs.		9 Nm
3A23	Alluminio	Ricevitore		74 g	21 mm	100 Kg. / 220 lbs.	15 Nm	9 Nm

Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni sono destinate al tecnico ortopedico. Il prodotto è progettato per essere utilizzato per la regolazione dell'altezza, della direzione della punta del piede e dell'allineamento di protesi esterne per arto inferiore. È destinato all'utilizzo da parte di un singolo utilizzatore. Il prodotto può essere impiegato per utilizzatori appartenenti ai livelli di mobilità da 1 a 4. Non sono note controindicazioni qualora il prodotto venga utilizzato in conformità alle presenti istruzioni. Assicurarsi che l'utilizzatore abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, con particolare attenzione alle informazioni relative alla manutenzione.

Montaggio

Utilizzare una chiave a brugola da 4 mm per tutte le viti. Prima di applicare questo prodotto al paziente, tutti i componenti devono essere assemblati correttamente e tutte le viti di fissaggio devono essere adeguatamente serrate affinché il paziente possa camminare in sicurezza. Per eseguire le regolazioni finali non devono essere presenti viti allentate. Dopo aver completato le regolazioni finali, applicare una singola goccia di Loctite® 242 removibile su ciascuna vite di fissaggio e/o vite a testa cilindrica, quindi serrare il prodotto alla coppia prescritta.

Funzione

Utilizzare una chiave a brugola da 4 mm per tutte le viti. Per la piramide maschio, utilizzare la dima per laminazione (fornita in dotazione) per evitare che la resina penetri durante il processo di laminazione. Per la piramide femmina, sigillare tutti i fori con stucco siliconico o argilla; al termine della laminazione, rimuovere il materiale usato per la sigillatura. Un'installazione non corretta oppure l'applicazione di una coppia di serraggio non uniforme, insufficiente o eccessiva può causare il cedimento delle vite o dell'adattatore. Utilizzare sempre strumenti di qualità per l'installazione. Solamente quando le viti vengono serrate alla piramide in modo sicuro utilizzando Loctite® e applicando le coppie di serraggio indicate, il dispositivo garantisce un collegamento sicuro tra due componenti della protesi.

Limiti di utilizzo

Vita attesa: Deve essere effettuata una valutazione dei rischi specifica in funzione del livello di attività e delle modalità di utilizzo del dispositivo. **Sollevamento e trasporto di carichi:** Il peso dell'utilizzatore e il livello di attività devono rientrare nei limiti dichiarati per il dispositivo. Il trasporto di carichi da parte dell'utilizzatore deve essere valutato sulla base di una specifica valutazione dei rischi. **Ambiente:** Dopo l'utilizzo in ambienti abrasivi, ad esempio contenenti sabbia o particelle abrasive, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dolce per prevenire l'usura o il danneggiamento delle parti mobili. Dopo l'utilizzo in acqua salata o clorata, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dolce. Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e +50 °C (5 °F – 122 °F).

Manutenzione

Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato. Si raccomanda un'ispezione visiva annuale. Durante la manutenzione è opportuno valutare eventuali aumenti di peso corporeo o del livello di attività dell'utilizzatore. Qualora la protesi sia stata sottoposta a condizioni o impatti per i quali non è stata progettata, si raccomanda un'ispezione da parte di un professionista qualificato.

- Verificare che tutte le viti siano correttamente serrate. In caso contrario, rimuovere e pulire le viti, riapplicare Loctite® esclusivamente alle viti della piramide e serrare tutte le viti alla coppia prescritta.
- Verificare l'assenza di difetti visibili che possano compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

L'utilizzatore deve essere informato di contattare il proprio protesista/professionista sanitario qualora:

- le proprie condizioni cliniche cambino
- le prestazioni del dispositivo subiscano variazioni.
- Le variazioni delle prestazioni possono includere:
 - rumori insoliti;
 - gioco eccessivo o perdita dell'allineamento.

Garanzia

Tutti gli adattatori modulari MEDEX sono coperti da una garanzia incondizionata di 2 anni. Qualsiasi operazione di taglio, foratura, modifica o utilizzo non conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale comporta la decadenza della garanzia.

Responsabilità

Il fabbricante raccomanda che il dispositivo venga utilizzato esclusivamente nelle condizioni specificate e per le destinazioni d'uso previste. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo.

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR). Il prodotto è classificato come dispositivo medico di Classe I in conformità ai criteri di classificazione stabiliti nell'Allegato VIII del Regolamento.