


Technical Specification

Part No.	Alloy	Adapter Style	Product Weight	Build Height	Max Patient Weight	Set Screw Torque (M8x 12mm)	Clamp Screw Torque (M5x 8mm)	Slide Screw Torque (M5x 10mm)
3T30	Titanium	Pyramid	154 g	28 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T35	Titanium	Receiver	152 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
3T31	Titanium	Pyramid	154 g	31 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T36	Titanium	Receiver	152 g	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 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

Use 4mm Allen wrench for all screws. Remove center adapter and tape the open areas or use silicone putty to keep lamination away from threads. 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. Improper installation or uneven, insufficient or excessive torque may cause bolt or adapter failure. Always use quality metric tools for installation. When tightened securely using Loctite on the pyramid screws only and torque settings shown, the device offers a secure way to connect two parts of the limb.

Limitations on Use
Intended life:

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

Lifting loads:

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

Environment:

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

Maintenance

Maintenance is to be carried out by competent personnel only. An annual visual inspection is recommended. During maintenance, it is appropriate to consider any weight or activity increase by the user. If the prosthesis is exposed to circumstances or impact for which it was not designed, inspection by a qualified practitioner is recommended.

- Ensure all screws are secure. If not, remove and clean screws, reapply Loctite to the pyramid screws only, tighten all screws to the correct torque settings.
- Check for visual defects that may affect proper function.

The user should be advised to contact their practitioner if:

- Their condition changes.
- Performance of the device changes.
- Changes in performance may include:
 - Any unusual noises
 - Excessive play or loss of alignment

Warranty

All MEDEX Modular Adapters are unconditionally guaranteed for 2 years. Cutting, drilling, modifying or using the component other than as described in this manual will void the warranty.

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device.

CE Conformity

This product meets the requirements of MDR 2017/745 guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines.

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

Technische Daten

Artikelnr	Material	Adaptertyp	Gewicht	Bauhöhe	Geiwchtslimit	Anzugs moment der Maden schraube (M8x 12mm)	Anzugs moment Der Schlitten Schraube (M5x 8mm)	Anzugs moment der Klemm schraube (M5x 10mm)
3T30	Titan	Pyramide	154 g	28 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T35	Titan	Aufnahme	152 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
3T31	Titan	Pyramide	154 g	31 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T36	Titan	Aufnahme	152 g	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 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 Madenschrauben 4-mm-Inbusschlüssel verwenden. Bei den M6- Befestigungsschrauben kein Loctite verwenden. Zum Lösen der Schlittenvorrichtung Schrauben eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Werden die Schrauben zu sehr gelockert, fallen die Teile auseinander, anstatt an der Innenschiene entlangzugleiten. Beide Feststellschrauben des Schlittens müssen für eine sichere Arretierung in der Nut verbleiben. 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.



Teknisk spesifikasjon

Del nr.	Legering	Adapterstil	Produktvekt	Bygge høyde	Maks pasientvekt	Still skruer momentet (M8x 12mm)	Klem skruer moment (M5x 8mm)	Skyv skruer momentet (M5x 10mm)
3T30	Titan	Pyramide	154 g	28 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T35	Titan	Mottaker	152 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
3T31	Titan	Pyramide	154 g	31 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T36	Titan	Mottaker	152 g	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 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 Teräs

Konstruksjon

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

Funksjon

Kobles direkte til stikkkontakten med M6 forsenkede monteringskruer (12Nm, skruer følger ikke med) med 4 mm unbrakonøkkel. Bruk 4 mm unbrakonøkkel til M8x12 stilleskruer. Ingen Loctite anbefales for 6 mm festeskruene. Drei skruene halvparten for å justere skyveinstillingen vri mot klokken. Løse skruene for langt vil føre til at komponenten skilles, i stedet for å gli langs det indre sporet. Begge glideskruene må være inne i sporet for sikker låsing. Feil installasjon eller ujevnt, utilstrekkelig eller overdreven dreiemoment kan forårsake feil på boltene eller adapteren. Bruk alltid kvalitetsverktøy for installasjon. Når den strammes godt med bare Loctite på pyramideskruene og de viste momentinnstillingene, gir enheten en sikker måte å koble sammen to deler av lemmen.

Begrensninger for bruk

Tiltent liv:

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løft av last:

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

Miljø:

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

Vedlikehold

Vedlikehold skal kun utføres av kompetent personell. Det anbefales en årlig visuell inspeksjon. Under vedlikehold er det hensiktsmessig å vurdere hvilken som helst vekt eller aktivitet som øker av brukeren. Hvis protesen utsettes for omstendigheter eller støt som den ikke ble designet for, anbefales inspeksjon av en kvalifisert utøver.

- Forsikre deg om at alle skruene er sikre. Hvis ikke, fjern og rengjør skruene, bruk Loctite på bare pyramideskruene, stram til alle skruene med riktig momentinnstilling.
- Kontroller om det er synsfeil som kan påvirke riktig funksjon.

Brukeren bør rådes til å kontakte utøveren hvis:

- Tilstanden deres endres.
- Ytelsen til enheten endres.
- Endringer i ytelse kan omfatte:
 - Uvanlige lyder
 - Overdreven spill eller tap av justering

Garanti

Alle MEDEX modulære 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 tiltente formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i MDR 2017/745-retningslinjene for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene beskrevet i vedlegg IX til retningslinjene.

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

Teknisk specifikation

Artikel nummer	Legering	Adapterstil	produkt vikt	Bygg höjd	Max patientvikt	Ställ in skruv momentet (M8x 12mm)	Kläm Skruv moment (M5x 8mm)	Skjut skruv momentet (M5x 10mm)
3T30	Titan	Pyramid	154 g	28 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T35	Titan	Mottagare	152 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
3T31	Titan	Pyramid	154 g	31 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T36	Titan	Mottagare	152 g	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.

Beskrivelse og syfte

Disse instruksjoner er avsedde for utøvere. 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 forstått alla bruksanvisningar, med särskild oppmerksomhet at underhållsinformationen.

Konstruksjon

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 innstillningskruvarna och vrider sedan åt produkten.

Fungera

Ansluts direkt till uttaget med M6 försänkta monteringskruvar (12Nm, skruvar medfølger ej) med 4 mm insexnyckel. Använd 4 mm insexnyckel för M8x12-skrivar. Ingen Loctite rekommenderas för 6 mm fästskruvarna. Vrid skruvarna till hälften för att justera glidinställningen vrid moturs. Om skruvarna lossas för långt kommer komponenten att separeras istället for att glida längs det inre spåret. Båda glidskruvarna måste vara kvar i spåret for att låsa dem säkert. Felaktig installation eller ojämnt, otillräckligt eller överdrivet vridmoment kan orsaka fel på bulten eller adaptern. Använd alltid kvalitetsmetriska verktyg for 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 lemman.

Begränsningar for användning

Avsett liv:

En lokal risikobedömning 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 risikobedömning.

Miljö:

Skölj noggrant med färskvatten efter användning i slipemedel miljøer som kan innehålla sand eller korn, till exempel for att förhindra slitage eller skada på rörliga delar. Skölj noga med färskvatten efter användning i salt eller klorerat vatten. Eksklusivt for 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 for omständigheter eller stötar for 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 adapttrar är ovillkorligen garanterade i 2 år. Kapning, borning, modifiering eller användning av en annan komponent än vad som beskrivs i denna bruksanvisning opphåver garantien.

Börda

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

CE-efterlevnad

Denna produkt oppfyller kraven i MDR 2017/745-riktlinjerna for 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: 1-888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Senast oppdatert 26/5/21



Teknisk specifikation

Varenr.	Legering	Adapterstil	Produktvægt	Byg højde	Maks. Patientvægt	Indstil skruemoment (M8x 12mm)	Spænd skruemoment (M5x 8mm)	Skub skruemoment (M5x 10mm)
3T30	Titanium	Pyramide	154 g	28 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T35	Titanium	Modtager	152 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
3T31	Titanium	Pyramide	154 g	31 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T36	Titanium	Modtager	152 g	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.

Beskrivelse og formål

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

Konstruktion

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

Fungere

Tilsluttes direkte til soklen med M6 forsænkede monteringskrue (12Nm, skruer medfølger ikke) ved hjælp af 4 mm unbrakonøgle. Brug 4 mm unbrakonøgle til M8x12-skruer. Ingen Loctite anbefales til 6 mm monteringskrue. Drej skruerne halvt for at justere glideindstillingen drej mod uret. Hvis skruerne løsnes for langt, vil komponenten adskille sig i stedet for at glide langs det interne spor. Begge glideskruer skal være inde i rillen for at låse dem sikkert. Forkert installation eller ujævn, utilstrækkelig eller overdreven drejningsmoment kan forårsage fejl på bolten eller adapteren. Brug altid metriske kvalitetsværktøjer til installation. Når den strammes sikkert med Loctite kun på pyramideskrue og de viste momentindstillinger, tilbyder enheden en sikker måde at forbinde to dele af lemmen på.

Begrænsninger i brugen

Tilsigtet liv:

En lokal risikovurdering bør udføres baseret på aktivitet og anvendelse.

Løftebelastninger:

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

Miljø:

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

Vedligeholdelse

Vedligeholdelse bør kun udføres af kompetent personale. Det anbefales en årlig visuel inspektion. Under vedligeholdelse anbefales det at overveje enhver vægt eller aktivitet, der øges af brugeren. Hvis protesens udsættes for omstændigheder eller stødt, 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 pyramideskrue, 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 tilsigtede formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til den medfølgende betjeningsvejledning enheden.

CE-overholdelse

Dette produkt opfylder kravene i MDR 2017/745-retningslinjerne for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som et klasse 1-produkt i henhold til klassificeringskriterierne beskrevet i bilag IX til retningslinjerne.

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

Tekniset ominaisuudet

Osa numero	Metallise s	Sovittimen tyyl i	Tuotteen paino	Rakennakorkeus	Potilaan enimmäispaino	Aseta ruuv in vääntö momentti (M8x 12mm)	Kiristys ruuv in vääntö momentti (M5x 8mm)	Liuta ruuv in vääntö momentti (M5x 10mm)
3T30	Titaani	Pyramidi	154 g	28 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T35	Titaani	Vastaanotin	152 g	37 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.
3T31	Titaani	Pyramidi	154 g	31 mm.	136 Kg. / 300 lbs.		9 Nm.	10 Nm.
3T36	Titaani	Vastaanotin	152 g	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.	9 Nm.	10 Nm.

Kuvaus 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 kiinnitysruuveilla (12 Nm, ruveja ei toimiteta) 4 mm: n kuusiokoloavaimella. Käytä 4 mm: n kuusiokoloavainta M8x12-kiinnitysruuveille. Loctite® ei suositella 6 mm: n kiinnitysruuvit. Voit säätää liukusäädintä kierrättämällä ruuvit puoliksi käännä vastapäivään. Ruuvien löysääminen liian pitkälle aiheuttaa komponentin irtoamisen sen sijaan, että se liukaisi sisäistä kiskoa pitkin. Molempien liukusäätöruuvien on oltava uran sisällä, jotta ne lukittuvat varmasti. Väärä asennus tai epätasainen, riittämätön tai liian suuri vääntömomentti voi aiheuttaa pultin tai sovitinta vian. Käytä asennuksessa aina laadukkaita metrisiä työkaluja. Kun kiristetään kunnolla vain pyramidiruuveilla Loctite-sovelluksella ja kiristetyt momenttiasetukset, laite tarjoaa turvallisen tavan liittää raajan kaksi osaa.

Käyttörajoitukset

Tarkoitettu elämä:

Paikallinen riskinarviointi tulisi suorittaa aktiivisuuden ja käytön perusteella.

Kuormien nostaminen:

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

Ympäristö:

Huuhtele huolellisesti raikkaalla vedellä käytön jälkeen hankausaineena ympäristöissä, kuten hiekkaa tai soraa, esimerkiksi liikkuvien osien kulumisen tai vahingoittumisen estämiseksi. Huuhtele 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 Loctite® vain pyramidiruuveilla, kiristä kaikki ruuvit oikealla vääntömomentilla.
- Tarkista näkövirheet, jotka voivat vaikuttaa moitteettomaan toimintaan.

Käyttäjää tulisi neuvoa ottamaan yhteyttä yleislääkärin, jos:

- Heidän tilansa muuttuu.
- Laitteen suorituskyky muuttuu.
- Suorituskyvyn muutokset voivat sisältää:
 - Epätavalliset äänet
 - Liiallinen toisto tai säätöjen menetys

Takuu

Kaikille MEDEX-moduulisovittimille taataan ehoitta 2 vuoden takuu. Muun kuin tässä oppaassa kuvatun komponentin leikkaaminen, poraus, muokkaaminen tai käyttö mitätöi takuun.

Vastuu

Valmistaja suosittelee, että käytät laitetta vain määrityksissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti laite.

CE-vaatimusten mukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevat MDR 2017/745 -vaatimukset. Tämä tuote luokitellaan luokan 1 tuotteeksi ohjeiden liitteessä IX kuvattujen luokituskriteerien mukaisesti.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Puhelin: 1-888-886-2420 - Faksi: 301-657-2796 - Päivitetty viimeksi 26.5.2021

**Spécifications techniques**

N° d'article	Alliage	Type d'adaptateur	Poids du produit	Hauteur de construction	Max. Poids du patient	Ensemble Visser Couple (M8x 12mm)	Faire glisser Visser Couple (M5x 10mm)
3T80	Titanium	Récepteur/Récepteur	157 g	43 mm.	136 Kg. / 300	15 Nm	10 Nm
3T81	Titanium	Récepteur/Pyramide	157 g	35 mm.	136 Kg. / 300	15 Nm	10 Nm
3T98	Titanium	Récepteur/Récepteur	157 g	44 mm.	136 Kg. / 300	15 Nm	10 Nm
3T99	Titanium	Récepteur/Pyramide	157 g	37 mm.	136 Kg. / 300	15 Nm	10 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

Connectez directement à la base avec des vis de montage à tête fraisée M6 (12 Nm, vis non fournies) à l'aide d'une clé Allen de 4 mm. Utilisez une clé Allen de 4 mm pour les vis M8x12. Aucun Loctite n'est recommandé pour les vis de montage de 6 mm. Tournez les vis à mi-course pour ajuster le réglage de la glissière, tournez dans le sens antihoraire. Si les vis sont trop desserrées, le composant se séparera au lieu de glisser le long de la rainure interne. Les deux vis coulissantes doivent être à l'intérieur de la rainure pour les verrouiller solidement. Une installation incorrecte ou un couple inégal, insuffisant ou excessif peut entraîner un dysfonctionnement du boulon ou de l'adaptateur. Utilisez toujours des outils de qualité métrique pour l'installation. Lorsqu'il est fermement serré avec du Loctite uniquement sur les vis pyramidales et les réglages de couple indiqués, l'unité offre un moyen sûr de connecter deux parties du membre.

Restrictions d'utilisation

Durée de vie prévue :

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

Levage de charges :

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

Environnement:

Rincer abondamment à l'eau douce après utilisation en abrasif

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

Maintenance

L'entretien ne doit être effectué que par du personnel compétent. Une inspection visuelle annuelle est recommandée. Lors de la maintenance, il est recommandé de prendre en compte tout poids ou activité augmentée par l'utilisateur. Si la prothèse est exposée à des circonstances ou à des chocs pour lesquels elle n'est pas conçue, une inspection par un médecin généraliste qualifié est recommandée.

- Assurez-vous que toutes les vis sont solidement fixées. Sinon, retirez et nettoyez les vis. Utilisez du Loctite uniquement sur les vis pyramidales, serrez toutes les vis avec le couple de serrage correct.
- Vérifiez les défauts de vision qui peuvent affecter le bon fonctionnement.

Il doit être conseillé à l'utilisateur de contacter le médecin généraliste si :

- Leur état change.
- Les performances de l'appareil changent.
- Les changements de performance peuvent inclure :
 - Sons inhabituels
 - Lecture excessive ou perte de réglage

Garantie

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

Responsabilité

Le fabricant vous recommande d'utiliser l'appareil uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. L'appareil doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation ci-jointes le dispositif.

Conformité CE

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