

Technical Specification

Part No.	Alloy	Adapter Style	Product Weight	Build Height	Max Patient Weight	Screw Torque
4T08	Titanium	Receiver	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
4T09	Titanium	Pyramid	38 g	8 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T10	Titanium	Pyramid	44 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
4T11	Titanium	Pyramid	48 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T90	Titanium	Frame	33 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4S35	S. Steel	Frame	109 g	9 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A80	Aluminum	Plate	70 g	10 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	

Description and Purpose

These instructions are for use by the practitioner. This product is designed to be used for lower limb external prosthetic length, toe direction and alignment corrections. Intended for single user only. This product can be used for mobility classes 1-4. There are no known contra-indications if used in accordance with these instructions. Ensure that the user has understood any instructions for use, drawing particular attention to the maintenance information.

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 clamp screws. Tape the open areas of the 3 arm anchor frame (4S35) or use silicone putty to keep lamination away from threads. 4 hole frame (3T90) connect directly to 4A80 lamination plate with M6 countersunk attachment screws (12Nm). 6mm mounting screw closest to the 5mm clamp screw (on 3T90) must be left loose until the rotation is set. Once the rotation set screw is tightened to torque specification listed above, go back and tighten the last mounting screw.

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.



Artikelnr.	Material	Adaptertyp	Gewicht	Bauhöhe	Gewichtslimit	Anzugsmoment
4T08	Titan	Aufnahme	48 g	12 mm	136 kg/300 lbs	15 Nm
4T09	Titan	Pyramide	38 g	8 mm	136 kg/300 lbs	
4T10	Titan	Pyramide	44 g	10 mm	136 kg/300 lbs	
4T11	Titan	Pyramide	48 g	12 mm	136 kg/300 lbs	
3T90	Titan	Rahmen	33 g	9 mm	136 kg/300 lbs	9 Nm
4S35	Edelstahl	Rahmen	109 g	9 mm	136 kg/300 lbs	9 Nm
4A80	Aluminium	Scheibe	70 g	10 mm	136 kg/300 lbs	

Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal bestimmt. Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die unteren Extremitäten bestimmt, und dient als Verbindungsstück mit Korrekturmöglichkeit des Prothesenaufbaus. Nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Dieses Produkt kann für die Mobilitätsklassen 1–4 eingesetzt werden. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit den in dieser Anweisung enthaltenen Angaben sind keine Kontraindikationen bekannt. Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung verstanden hat, insbesondere den Abschnitt zur Wartung.

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

Für alle Klemmschrauben 4-mm-Inbusschlüssel verwenden. Die offenen Bereiche des 3-Arm- Eingussankers (4S35) mit Klebeband oder Plastilin abdichten, um ein Eindringen des Gießharzes in das Gewinde zu verhindern. 4-Loch Adapter (3T90) direkt mit M6- Gewinde Befestigungsschrauben (12 Nm) an 4A80-Eingussplatte anbringen. Die 6-mm-Befestigungsschraube, die der 5-mm-Klemmschraube (am 3T90) am nächsten ist, darf erst nach Festlegung der Rotation angezogen werden. Nach Anziehen der Madenschrauben für die Rotation 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 93/42/EWG für Medizinprodukte. Es wurde gemäß der Klassifizierungskriterien in Anhang IX der Richtlinien als Produkt der Klasse 1 eingestuft.

