

Technical Specification

Part No.	Head Alloy	Tube Length	Product Weight	Max Patient Weight	Torque
2CT6	Titanium / Aluminum	300mm	113 g	80kg/175lbs	12 Nm.

Description and Purpose

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

Construction

Use 3mm Allen wrench for 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

If the pylon needs to be cut for height adjustment, a tube cutter is strongly recommended. After the proper length is achieved, all edges of the tube need to be free of burrs. Avoid sanding the external side (outer edge) of this product. If a tube clamp adapter (2CT7, 4CT9) is used, the tube has to be pushed into the tube clamp adapter until it sits on the inner rim. 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:
 - 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 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines.

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

Technische Daten

Part No.	Material	Rohrlänge	Gewicht	Gewichtslimit	Drehmoment
2CT6	Titan/Edelstahl	300mm	113 g	80kg/175lbs	12 Nm.

Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Anleitung ist für den Praktiker bestimmt. Dieses Produkt ist für die Korrektur der Länge, Zehenrichtung und Ausrichtung externer Prothesen der unteren Extremitäten konzipiert. Nur für Einzelbenutzer gedacht. Dieses Produkt kann für die Mobilitätsklassen 1-4 verwendet werden. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Kontraindikationen bekannt. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer alle Gebrauchsanweisungen verstanden hat und achten Sie insbesondere auf die Wartungsinformationen.

Einbau

Verwenden Sie für alle Schrauben einen 3-mm-Inbusschlüssel. Bevor dieses Produkt am Patienten angebracht wird, müssen alle Teile ordnungsgemäß zusammengefügt werden und alle Stellschrauben müssen so festgezogen sein, dass der Patient gehen kann. Um letzte Anpassungen vornehmen zu können, sollten keine Schrauben locker sein. Tragen Sie nach den letzten Einstellungen einen Tropfen entfernbare Loctite® 242 auf jede der Stell-/Kopfschrauben auf und ziehen Sie das Produkt dann fest.

Funktionsweise

Wenn der Pylon zur Höhenanpassung gekürzt werden muss, wird ein Rohrschneider dringend empfohlen. Nachdem die richtige Länge erreicht ist, müssen alle Kanten des Rohrs gratfrei sein. Vermeiden Sie es, die Außenseite (Außenkante) dieses Produkts abzuschleifen. Bei Verwendung eines Rohrklemmenadapters (2CT7, 4CT9) muss der Schlauch in den Rohrklemmenadapter geschoben werden, bis er am Innenrand anliegt. Eine unsachgemäße Installation oder ein ungleichmäßiges, unzureichendes oder übermäßiges Drehmoment kann zum Versagen der Schraube oder des Adapters führen. Verwenden Sie für die Installation immer hochwertige metrische Werkzeuge. Bei sicherem Anziehen mit Loctite ausschließlich an den Pyramidenschrauben und den angegebenen Drehmenteinstellungen bietet das Gerät eine sichere Möglichkeit, zwei Teile der Gliedmaße zu verbinden.

Nutzungsbeschränkungen

Beabsichtigte Lebensdauer: Basierend auf Aktivität und Nutzung sollte eine lokale Risikobewertung durchgeführt werden.
Heben von Lasten: Das Gewicht und die Aktivität des Benutzers unterliegen den angegebenen Grenzwerten. Das Tragen von Lasten durch den Benutzer sollte auf einer lokalen Risikobewertung basieren.
Umgebung: Spülen Sie das Gerät nach dem Einsatz in abrasiven Umgebungen, die z. B. Sand oder Splitt enthalten können, gründlich mit Süßwasser ab, um Verschleiß oder Schäden an beweglichen Teilen zu vermeiden. Nach Gebrauch in Salz- oder Chlorwasser gründlich mit Süßwasser abspülen. Ausschließlich zur Verwendung zwischen -15°C und 50°C (5°F bis 122°F).

Wartung

Die Wartung darf nur von fachkundigem Personal durchgeführt werden. Eine jährliche Sichtkontrolle wird empfohlen. Bei der Wartung ist es angebracht, jede Gewichts- oder Aktivitätszunahme des Benutzers zu berücksichtigen. Wenn die Prothese Umständen oder Stößen ausgesetzt ist, für die sie nicht ausgelegt ist, wird eine Inspektion durch einen qualifizierten Arzt empfohlen.

- Stellen Sie sicher, dass alle Schrauben fest sitzen. Wenn nicht, entfernen und reinigen Sie die Schrauben, tragen Sie Loctite erneut nur auf die Pyramidenschrauben auf und ziehen Sie alle Schrauben mit dem richtigen Drehmoment fest.
- Überprüfen Sie das Gerät auf optische Mängel, die die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnten.

Dem Benutzer sollte empfohlen werden, sich an seinen Arzt zu wenden, wenn:

- Ihr Zustand ändert sich.
- Leistung der Geräteänderungen.
- Zu den Leistungsänderungen können gehören:
 - o Alle ungewöhnlichen Geräusche
 - o Übermäßiges Spiel oder Ausrichtungsverlust

Garantie

Alle MEDEX Modular Adapter haben eine uneingeschränkte Garantie von 2 Jahren. Wenn Sie die Komponente anders als in diesem Handbuch beschrieben schneiden, bohren, modifizieren oder verwenden, erlischt die Garantie.

Haftungsbegrenzung

Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angegebenen Bedingungen und für den vorgesehenen Zweck zu verwenden. Das Gerät muss gemäß der mitgelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde gemäß den in Anhang IX der Richtlinien aufgeführten Klassifizierungskriterien 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

Spécifications techniques

N° d'article	Alliage	Longueur du tube	Produit Lester	Patient max. Lester	Couple
2CT6	Titanium / Aluminum	300mm	113 g	80kg/175lbs	12 Nm.

Description et objectif

Ces instructions sont à l'usage du praticien. Ce produit est conçu pour être utilisé pour la correction de la longueur, de la direction des orteils et de l'alignement des prothèses externes des membres inférieurs. Destiné à un seul utilisateur uniquement. Ce produit peut être utilisé pour les classes 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, en prêtant une attention particulière aux informations de maintenance.

Construction

Utilisez une clé Allen de 3 mm pour toutes les vis. Avant d'installer ce produit sur le patient, toutes les pièces doivent être correctement assemblées et toutes les vis de réglage doivent être suffisamment fixées pour que le patient puisse marcher. Afin d'effectuer les derniers réglages, il ne doit pas y avoir de vis desserrées. Après les derniers réglages, appliquez une seule goutte de Loctite® 242 amovible sur chacune des vis de réglage/d'assemblage, puis serrez le produit.

Une fonction

Si le pylône doit être coupé pour le réglage en hauteur, un coupe-tube est fortement recommandé. Une fois la longueur appropriée atteinte, tous les bords du tube doivent être exempts de bavures. Évitez de poncer le côté externe (bord extérieur) de ce produit. Si un adaptateur de collier de serrage (2CT7, 4CT9) est utilisé, le tube doit être poussé dans l'adaptateur de collier de serrage jusqu'à ce qu'il repose sur le bord intérieur. Une installation incorrecte ou un couple irrégulier, insuffisant ou excessif peut entraîner une défaillance du boulon ou de l'adaptateur. Utilisez toujours des outils métriques de qualité pour l'installation. Lorsqu'il est serré solidement à l'aide de Loctite sur les vis pyramidales uniquement et avec les réglages de couple indiqués, l'appareil offre un moyen sûr de connecter deux parties du membre.

Restrictions d'utilisation

Durée de vie prévue : une évaluation des risques locaux doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Levage de charges : le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées. Le port de charge par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation des risques locaux.

Environnement : rincer abondamment à l'eau douce après utilisation dans des environnements abrasifs tels que ceux pouvant contenir du sable ou des gravillons, 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. À utiliser exclusivement entre -15°C et 50°C (5°F à 122°F).

Maintenance

L'entretien doit être effectué uniquement par du personnel compétent. Une inspection visuelle annuelle est recommandée. Lors de l'entretien, il convient de tenir compte de toute augmentation de poids ou d'activité de l'utilisateur. Si la prothèse est exposée à des circonstances ou à des impacts 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. Si ce n'est pas le cas, retirez et nettoyez les vis, réappliquez de la Loctite sur les vis pyramidales uniquement, serrez toutes les vis aux couples de serrage corrects.

- Vérifiez les défauts visuels susceptibles d'affecter le bon fonctionnement.

Il doit être conseillé 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 Jeu excessif ou perte d'alignement

Garantie

Tous les adaptateurs modulaires MEDEX sont garantis sans condition pendant 2 ans.

Couper, percer, modifier ou utiliser le composant autrement que comme 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

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.