



Technical Specification

Part No.	Alloy	Adapter Style	Offset	Center Hole Size	Product Weight	Build Height	Max Patient Weight	Screw Torque (M8 x 12mm)
3T09	Titanium	Pyramid	None	10 mm.	46 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T10	Titanium	Pyramid	None	8.2 mm.	50 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T11	Titanium	Pyramid	Axial	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T12	Titanium	Pyramid	Diagonal	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T20	Titanium	Receiver	None	8.2 mm.	65 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3S10	S. Steel	Pyramid	None	8.2 mm.	84 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S11	S. Steel	Pyramid	Axial	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S12	S. Steel	Pyramid	Diagonal	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S20	S. Steel	Receiver	None	8.2 mm.	102 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3A10	Aluminum	Pyramid	None	8.2 mm.	51 g	12 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	
3A20	Aluminum	Receiver	None	8.2 mm.	40 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 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

Connects directly to socket with M6 countersunk screws (10Nm, not provided) using 4mm Allen wrench. Use 4mm Allen wrench for set screws. No Loctite recommended for the 6mm mounting screws. 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 each of the set/cap 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°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 each of the set/cap screws, 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.

Technische Daten

ArtikelNr	Material	Adapter Stil	Versatz	Mittell-och Größe	Gewicht	Bauhöhe	Gewichtslimt	Anzugs-moment (M8 x 12 mm)
3T09	Titan	Pyramide	Nein	10 mm.	46 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T10	Titan	Pyramide	Nein	8.2 mm.	50 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T11	Titan	Pyramide	Axial	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T12	Titan	Pyramide	Diagonal	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T20	Titan	Aufnahme	Nein	8.2 mm.	65 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3S10	Edelstahl	Pyramide	Nein	8.2 mm.	84 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S11	Edelstahl	Pyramide	Axial	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S12	Edelstahl	Pyramide	Diagonal	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S20	Edelstahl	Aufnahme	Nein	8.2 mm.	102 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3A10	Aluminium	Pyramide	Nein	8.2 mm.	51 g	12 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	
3A20	Aluminium	Aufnahme	Nein	8.2 mm.	40 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 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

Die Verbindung erfolgt direkt mit der Buchse mittels M6-Senkschrauben (10 Nm, nicht im Lieferumfang enthalten) und einem 4-mm-Inbusschlüssel. Verwenden Sie für die Stellschrauben ebenfalls einen 4-mm-Inbusschlüssel. Für die 6-mm-Befestigungsschrauben wird kein Loctite empfohlen. Unsachgemäße Montage oder ungleichmäßiges, zu geringes oder zu hohes Drehmoment können zum Ausfall der Schraube oder des Adapters führen. Verwenden Sie für die Montage stets hochwertiges metrisches Werkzeug. Bei sicherem Anziehen der Stell-/Zapfenschrauben mit Loctite und den angegebenen Drehmomentwerten bietet das Gerät eine sichere Verbindung zweier Gliedmaßeile.

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 fest sitzen. Ist dies nicht der Fall, entfernen und reinigen Sie die Schrauben, tragen Sie auf jede der Zylinderschrauben erneut Loctite auf und ziehen Sie alle Schrauben mit dem korrekten Drehmoment fest. 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.



Fire hulls adapter / Adapter med fyra hål

Instruksjoner for bruk / Användningsinstruktioner

3T09, 3T10, 3T11, 3T12, 3T20, 3S10, 3S11, 3S12, 3S20, 3A10, 3A20



Teknisk spesifikasjon

Artikkel nr.	Legering	Adapter Stil	Offset	Senterhull Størrelse	Produkt vekt	Bygge høyde	Vektgrense	Tiltrek nings mome nt (M8 x 12mm)
3T09	Titan	Pyramide	Ingen	10 mm.	46 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T10	Titan	Pyramide	Ingen	8.2 mm.	50 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T11	Titan	Pyramide	Aksial	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T12	Titan	Pyramide	Diagonal	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T20	Titan	Adgang	Ingen	8.2 mm.	65 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3S10	R. stål	Pyramide	Ingen	8.2 mm.	84 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S11	R. stål	Pyramide	Aksial	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S12	R. stål	Pyramide	Diagonal	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S20	R. stål	Adgang	Ingen	8.2 mm.	102 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3A10	Aluminium	Pyramide	Ingen	8.2 mm.	51 g	12 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	
3A20	Aluminium	Adgang	Ingen	8.2 mm.	40 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 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.

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- / hettsskruene, og trekk deretter til momentet på produktet.

Funksjon

Kobles direkte til hylsen med M6 forsenkede skruer (10 Nm, ikke inkludert) med en 4 mm unbrakonøkkel. Bruk en 4 mm unbrakonøkkel til settskruer. Loctite anbefales ikke for 6 mm monteringskruer. Feil installasjon eller ujevnt, utilstrekkelig eller for høyt moment kan føre til bolt- eller adapterfeil. Bruk alltid metriske kvalitetsverktøy til installasjon. Når den er strammet godt med Loctite på hver av sett-/hodeskruene og momentinnstillingene som vises, tilbyr enheten en sikker måte å koble sammen to deler av lemmet.

Begrensninger for bruk

Tiltentkt 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:

Skjull 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. Skjull 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.

- Sørg for at alle skruene er godt festet. Hvis ikke, fjern og rengjør skruene, påfør Loctite på nytt på hver av settskruene, og stram alle skruene til riktig moment. 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: 1-888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Sist revidert 26/5/21

Teknisk specifikation

Artikkel nr.	Legering	Adapter Stil	Offset	Center hul Storlek	Produkt vikt	Bygghöjd	Viktgräns	Åtdragning Moment (M8 x 12mm)
3T09	Titan	Pyramid	Ingen	10 mm.	46 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T10	Titan	Pyramid	Ingen	8.2 mm.	50 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T11	Titan	Pyramid	Axial	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T12	Titan	Pyramid	Diagonal	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T20	Titan	Mottagare	Ingen	8.2 mm.	65 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3S10	R. stål	Pyramid	Ingen	8.2 mm.	84 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S11	R. stål	Pyramid	Axial	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S12	R. stål	Pyramid	Diagonal	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S20	R. stål	Mottagare	Ingen	8.2 mm.	102 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3A10	Aluminium	Pyramid	Ingen	8.2 mm.	51 g	12 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	
3A20	Aluminium	Mottagare	Ingen	8.2 mm.	40 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 Nm.

Beskrivning og syfte

Dessa instruktioner är avsedda för utövare. Denna produkt är utformad för att användas för yttre proteslängd för nedre extremiteter, tärkning 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 hylsan med M6 försänkta skruvar (10 Nm, medföljer ej) med en 4 mm insexnyckel. Använd en 4 mm insexnyckel för ställskruvar. Loctite rekommenderas inte för 6 mm monteringskruvar. Felaktig installation eller ojämnt, otillräckligt eller för högt vridmoment kan orsaka att bult eller adapter går sönder. Använd alltid metriskt verktyg av hög kvalitet för installationen. När enheten är ordentligt åtdragen med Loctite på var och en av de ställ-/huvudskruvarna och momentinställningarna som visas, erbjuder den ett säkert sätt att ansluta två delar av lemmen.

Begränsningar för användning

Avsett liv:

En lokal riskbedömning bör göras baserat på aktivitet och användning.

Løft 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 fast ordentligt. Om inte, ta bort och rengör skruvarna, applicera Loctite på var och en av skruvarna och dra åt alla skruvar med rätt moment. 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: 1-888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Senast uppdaterad 26/5/21



Adapter med fire huller / Neljän reiän sovitin

Brugsvejledning/ Käyttöohjeet

3T09, 3T10, 3T11, 3T12, 3T20, 3S10, 3S11, 3S12, 3S20, 3A10, 3A20



Teknisk specifikation

Artikel nr.	Legering	Adapter Stil	Offset	Centerhul Størrelse	Produkt-vægt	Bygge-højde	Vægtgrænse	Tilspændi ngsmomente nt (M8 x 12mm)
3T09	Titan	Pyramid	Ingen	10 mm.	46 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T10	Titan	Pyramid	Ingen	8.2 mm.	50 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T11	Titan	Pyramid	Axial	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T12	Titan	Pyramid	Diagonal	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T20	Titan	Adgang	Ingen	8.2 mm.	65 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3S10	Rustfrit stål	Pyramid	Ingen	8.2 mm.	84 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S11	Rustfrit stål	Pyramid	Axial	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S12	Rustfrit stål	Pyramid	Diagonal	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S20	Rustfrit stål	Adgang	Ingen	8.2 mm.	102 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3A10	Aluminium	Pyramid	Ingen	8.2 mm.	51 g	12 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	
3A20	Aluminium	Adgang	Ingen	8.2 mm.	40 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 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.

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- / hettsskruene, og trekk deretter til momentet på produktet.

Funksjon

Forbindes direkte til muffen med M6 forsønkede skruer (10 Nm, medfølger ikke) ved hjelp af en 4 mm unbrakonøgle. Brug en 4 mm unbrakonøgle til sætskruer. Loctite anbefales ikke til 6 mm monteringskruer. Forkert installation eller ujævn, utilstrækkeligt eller for højt moment kan forårsage bolt- eller adapterfejl. Brug altid metriske kvalitetsværktøjer til installationen. Når den er spændt sikkert med Loctite på hver af de viste sæt-/cylinderskruer og momentindstillinger, tilbyder enheden en sikker måde at forbinde to dele af lemmet 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 protesen udsættes for omstændigheder eller stød, som den ikke er designet til, anbefales inspektion af en kvalificeret praktiserende læge.

- Sørg for, at alle skruer er fastgjorte. Hvis ikke, fjern og rengør skruerne, påfør Loctite igen på hver af sætskruerne, og spænd alle skruer med det korrekte moment.

- 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 adaptore er ubetinget garanteret i 2 år. Klipping, 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 tilsligtede 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

Techniset ominaisuudet

Osa nro:	Metalliseos	Sovitin Tyyli	Offset	Keskireikä Koko	Tuote paino	Rakenna korkeus	Painoraja	Kiristysmomentti (M8 x 12mm)
3T09	Titaani	Pyramidi	Ei mitään	10 mm.	46 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T10	Titaani	Pyramidi	Ei mitään	8.2 mm.	50 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T11	Titaani	Pyramidi	Aksiaalinen	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T12	Titaani	Pyramidi	Lävistäjä	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3T20	Titaani	Vastaanotin	Ei mitään	8.2 mm.	65 g	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3S10	R. teräs	Pyramidi	Ei mitään	8.2 mm.	84 g	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S11	R. teräs	Pyramidi	Aksiaalinen	8.2 mm.	108	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S12	R. teräs	Pyramidi	Lävistäjä	8.2 mm.	108	12 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	
3S20	R. teräs	Vastaanotin	Ei mitään	8.2 mm.	102	17 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm.
3A10	Alumiini	Pyramidi	Ei mitään	8.2 mm.	51 g	12 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	
3A20	Alumiini	Vastaanotin	Ei mitään	8.2 mm.	40 g	17 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	15 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 kaikkiin ruuveihin. Ennen tämän tuotteen kiinnittämistä potilaaseen kaikki osat on asennettava oikein ja kaikkien ruuvien on oltava riittävän tukevia potilaan kävelemiseksi. Viimeisten säätöjen tekemiseksi ei saa olla löysiä ruuveja. Viimeisten säätöjen jälkeen levitä yksi tippa irrotettavaa Loctite® 242: ta kuhunkin säätö- / kannen ruuviin ja kiristä sitten tuotteen vääntömomentti.

Toiminto

Liitetään suoraan pistorasiaan M6-uppokantaisilla ruuveilla (10 Nm, ei sisälly toimitukseen) ja 4 mm:n kuusiokoloavaimella. Käytä 4 mm:n kuusiokoloavainta pidätinruuveille. Loctitea ei suositella 6 mm:n kiinnitysruuveille. Väärä asennus tai epätasainen, riittämätön tai liiallinen vääntömomentti voi aiheuttaa pultin tai sovitimen rikkoutumisen. Käytä asennuksessa aina laadukkaita metrisiä työkaluja. Kun laite on kiristetty tiukasti Loctitella kaikkiin näytettyihin pidätin-/kantaruuviin ja vääntömomenttiasetuksiin, se tarjoaa turvallisen tavan yhdistää rajan kaksi osaa turvallisesti.

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:

Huutele huolellisesti raikkaalla vedellä käytön jälkeen hankausaineena ympäristöissä, kuten hiekkaa tai soraa, esimerkiksi liikkuvien osien kulumisen tai vahingoittumisen estämiseksi. Huuhtelee perusteellisesti makealla vedellä käytön jälkeen suolaissa tai klooratussa vedessä. Ainoastaan -15 ° C - 50 ° C (5 ° F - 122 ° F) väillä.

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 tiukasti kiristettyjä. Jos eivät, irrota ja puhdista ruuvit, levitä Loctite-lukitetta kaikkiin kiinnitysruuveihin ja kiristä kaikki ruuvit oikeisiin vääntömomentteihin. Tarkista näköviheet, 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 kuvatun komponentin leikkaaminen, poraus, muokkaaminen tai käyttö mitätöi takuun.

Vastuu

Valmistaja suosittelee, että käytät laitetta vain määritellyissä olosuhteissa ja aiotuun 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: 1-888-886-2420 - Faksi: 301-657-2796 - Päivitetty viimeksi 26.5.2021

Spécifications techniques

N° d'article	Alliage	Type d'adaptateur	Offset	Trou central Taille	Poids du produit	Hauteur de construction	Poids maximum du patient	Couple de vis (M8 x 12mm)
3T09	Titanium	Pyramide	Non	10 mm.	46 g	12 mm.	136 Kg. / 300	
3T10	Titanium	Pyramide	Non	8.2 mm.	50 g	12 mm.	136 Kg. / 300	
3T11	Titanium	Pyramide	Axial	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300	
3T12	Titanium	Pyramide	Diagon	8.2 mm.	60 g	12 mm.	136 Kg. / 300	
3T20	Titanium	Accès	Non	8.2 mm.	65 g	17 mm.	136 Kg. / 300	15 Nm.
3S10	Acier inoxydable	Pyramide	Non	8.2 mm.	84 g	12 mm.	136 Kg. / 300	
3S11	Acier inoxydable	Pyramide	Axial	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300	
3S12	Acier inoxydable	Pyramide	Diagon	8.2 mm.	108 g	12 mm.	136 Kg. / 300	
3S20	Acier inoxydable	Accès	Non	8.2 mm.	102 g	17 mm.	136 Kg. / 300	15 Nm.
3A10	Aluminium	Pyramide	Non	8.2 mm.	51 g	12 mm.	100 Kg. / 220	
3A20	Aluminium	Accès	Non	8.2 mm.	40 g	17 mm.	100 Kg. / 220	15 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

Se fixe directement sur l'emboîture à l'aide de vis à tête fraisée M6 (10 Nm, non fournies) et d'une clé Allen de 4 mm. Utilisez une clé Allen de 4 mm pour les vis de réglage. L'utilisation de Loctite n'est pas recommandée pour les vis de fixation de 6 mm. Une installation incorrecte, ou l'application d'un couple inégal, insuffisant ou excessif, peut entraîner la rupture des vis ou de l'adaptateur. Utilisez impérativement des outils métriques de qualité pour l'installation. Une fois solidement serré — avec application de Loctite sur chacune des vis de réglage/têtes de vis et respect des couples de serrage indiqués —, le dispositif assure une connexion sécurisée entre les 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 abrasive 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 bien serrées. Dans le cas contraire, retirez et nettoyez les vis, appliquez à nouveau du Loctite sur chacune des vis à tête cylindrique, puis serrez toutes les vis au couple prescrit. 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.

Specifiche tecniche

Codice	Materiale	Tipologia adattatore	Decentramento	Dimensione foro centrale	Peso prodotto	Altezza assemblaggio	Peso Massimo del paziente	Coppia di serraggio viti di regolazione (M8x12mm)
3T09	Titanio	Piramide	Nessuno	10 mm	46 g	12 mm	136 Kg. / 300 lbs.	
3T10	Titanio	Piramide	Nessuno	8.2 mm	50 g	12 mm	136 Kg. / 300 lbs.	
3T11	Titanio	Piramide	Assiale	8.2 mm	60 g	12 mm	136 Kg. / 300 lbs.	
3T12	Titanio	Piramide	Diagonale	8.2 mm	60 g	12 mm	136 Kg. / 300 lbs.	
3T20	Titanio	Ricevitore	Nessuno	8.2 mm	65 g	17 mm	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm
3S10	Acciaio inossidabile	Piramide	Nessuno	8.2 mm	84 g	12 mm	136 Kg. / 300 lbs.	
3S11	Acciaio inossidabile	Piramide	Assiale	8.2 mm	108 g	12 mm	136 Kg. / 300 lbs.	
3S12	Acciaio inossidabile	Piramide	Diagonale	8.2 mm	108 g	12 mm	136 Kg. / 300 lbs.	
3S20	Acciaio inossidabile	Ricevitore	Nessuno	8.2 mm	102 g	17 mm	136 Kg. / 300 lbs.	15 Nm
3A10	Alluminio	Piramide	Nessuno	8.2 mm	51 g	12 mm	100 Kg. / 220 lbs.	
3A20	Alluminio	Ricevitore	Nessuno	8.2 mm	40 g	17 mm	100 Kg. / 220 lbs.	15 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. Si collega direttamente all'invasatura mediante viti svasate M6 (coppia di serraggio 10 Nm, non fornite), utilizzando una chiave a brugola da 4 mm. Utilizzare una chiave a brugola da 4 mm anche per le viti di fissaggio. L'applicazione di Loctite sulle viti di montaggio M6 non è prevista.

Un'installazione non corretta oppure l'applicazione di una coppia di serraggio non uniforme, insufficiente o eccessiva può causare il cedimento della 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.