


Technical Specification

| Part No. | Head Alloy | Product Weight | Max Patient Weight | Torque |
|----------|------------|----------------|--------------------|---------------------------|
| 3CT1 | Titanium | 69gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT2 | Titanium | 79gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT3 | Titanium | 88gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT4 | Titanium | 94gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT1 | Titanium | 66gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT2 | Titanium | 72gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |

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

Connection between two male pyramid adapters for toe direction adjustments. 4CT1, 4CT2 is for connection between male pyramid and pyramid receiver. Rotate set screws (M6x6) counter clockwise using 3mm Allen wrench one quarter turn until the adapter begins to rotate. This adapter does not provide height adjustment. Two pieces must contact each other fully all the way around. Once the desired toe direction is achieved, torque the screws to 9Nm. Use one drop of removable Loctite 242 after the final adjustment. Improper installation or uneven, insufficient or excessive torque may cause bolt or adapter failure. Always use quality metric tools for installation. When tightened securely using Loctite on all screws and torque settings shown, the device offers a secure way to connect two parts of the limb.

Limitations on Use

Intended life: A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.
Lifting loads: User weight and activity is governed by the stated limits. Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.
Environment: Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to moving parts. Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water. Exclusively for use between -15°C and 50°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 and tighten all screws to the correct torque settings.
- Check for visual defects that may affect proper function.
- The user should be advised to contact their practitioner if:
 - Their condition changes.
 - Performance of the device changes.
 - Changes in performance may include:
 - Any unusual noises
 - Excessive play or loss of alignment

Warranty

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

Liability

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

CE Conformity

This product meets the requirements of 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 4/1/25

Technische Daten

| Part No. | Material | Gewicht | Gewichtslimit | Drehmoment |
|----------|----------|---------|---------------|---------------------------|
| 3CT1 | Titanium | 69gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT2 | Titanium | 79gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT3 | Titanium | 88gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT4 | Titanium | 94gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT1 | Titanium | 66gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT2 | Titanium | 72gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |

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 entfernbares Loctite® 242 auf jede der Stell-/Kopfschrauben auf und ziehen Sie das Produkt dann fest.

Funktionsweise

Verbindung zwischen zwei männlichen Pyramidenadaptern zur Einstellung der Zehenrichtung. Die Modelle 4CT1 und 4CT2 dienen der Verbindung zwischen einem männlichen Pyramidenadapter und einer Pyramidenaufnahme. Drehen Sie die Gewindestifte (M6x6) mit einem 3-mm-Innensechskantschlüssel gegen den Uhrzeigersinn um eine Vierteldrehung, bis sich der Adapter drehen lässt. Dieser Adapter bietet keine Höhenverstellung. Die beiden Bauteile müssen vollflächig und umlaufend aneinander anliegen. Sobald die gewünschte Zehenrichtung eingestellt ist, ziehen Sie die Schrauben mit einem Drehmoment von 9 Nm fest. Verwenden Sie nach der endgültigen Einstellung einen Tropfen lösbares Loctite 242. Eine unsachgemäße Montage sowie ein ungleichmäßiges, unzureichendes oder übermäßiges Anzugsdrehmoment können zum Versagen der Schrauben oder des Adapters führen. Verwenden Sie für die Montage stets hochwertiges metrisches Werkzeug. Bei ordnungsgemäßer, fester Verschraubung unter Verwendung von Loctite an allen Schrauben und Einhaltung der angegebenen Drehmomente bietet dieses Bauteil eine sichere Verbindung zwischen zwei Komponenten der Prothese.

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. Falls nicht, entfernen und reinigen Sie die Schrauben, tragen Sie erneut Loctite auf und ziehen Sie alle Schrauben mit dem korrekten 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:
 - Alle ungewöhnlichen Geräusche
 - 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 4/1/25

Teknisk spesifikasjon

| Del nr. | Legering | Produktvekt | Maks pasientvekt | Skruer moment |
|---------|----------|-------------|------------------|---------------------------|
| 3CT1 | Titanium | 69gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT2 | Titanium | 79gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT3 | Titanium | 88gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT4 | Titanium | 94gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT1 | Titanium | 66gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT2 | Titanium | 72gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |

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 det brukes i samsvar med disse instruksjonene. Forsikre deg om at brukeren har forstått alle bruksanvisninger, med særlig oppmerksomhet på vedlikeholdsinformasjonen. Titaani/R Terås

Konstruksjon

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

Funksjon

Forbindelse mellom to hannpyramideadaptere for justering av tåretningen. 4CT1, 4CT2 er for tilkobling mellom hannpyramiden og pyramidemottakeren. Roter settskruene (M6x6) mot klokken med en 3 mm unbrakonøkkel en kvart omdreining til adapteren begynner å rotere. Denne adapteren gir ikke høydejustering. To deler må være i full kontakt med hverandre hele veien rundt. Når ønsket tåretning er oppnådd, stram skruene til med 9 Nm. Bruk én dråpe avtakbar Loctite 242 etter den siste justeringen. Feil installasjon eller ujevnt, utlstrakkelig eller for høyt moment kan føre til bolt- eller adapterfeil. Bruk alltid metriske verktøy av høy kvalitet til installasjon. Når den er strammet godt med Loctite på alle skruer og viste momentinnstillinger, tilbyr enheten en sikker måte å koble sammen to deler av lemmet.

Begrensninger for bruk

Tiltenkt liv:

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løft av last:

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

Miljø:

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.

- Sørg for at alle skruene er godt festet. Hvis ikke, fjern og rengjør skruene, påfør Loctite på nytt 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 4/1/25

Teknisk specifikation

| Artikel | Legering | Produktvekt | Maks pasientvekt | Skruer moment |
|---------|----------|-------------|------------------|---------------------------|
| 3CT1 | Titanium | 69gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT2 | Titanium | 79gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT3 | Titanium | 88gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT4 | Titanium | 94gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT1 | Titanium | 66gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT2 | Titanium | 72gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |

Beskrivning och syfte

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

Fungera

Anslutning mellan två hanpyramidadapterar för justering av tårikningen. 4CT1, 4CT2 är för anslutning mellan hanpyramiden och pyramidemottagaren. Vrid ställskruvarna (M6x6) moturs med en 3 mm insexnyckel ett kvarts varv tills adaptern börjar rotera. Denna adapter möjliggör inte höjdjustering. Två delar måste vara helt i kontakt med varandra hela vägen runt. När önskad tårikning har uppnåtts, dra åt skruvarna till 9 Nm. Använd en droppe avtakbar Loctite 242 efter den slutliga justeringen. Felaktig installation eller ojämn, otillräcklig eller för hög vridmoment kan orsaka att bolt- eller adapterfel uppstår. Använd alltid metriska verktyg av hög kvalitet för installationen. När enheten är ordentligt ådragen med Loctite på alla skruvar och momentinställningar 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 slipemiddel 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 igen 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 adapterar 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 oppdatert 4/1/25




Teknisk specifikation

| Varenr | Legering | Produktvægt | Maks. Patientvægt | Skruer Moment |
|--------|----------|-------------|-------------------|---------------------------|
| 3CT1 | Titanium | 69gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT2 | Titanium | 79gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT3 | Titanium | 88gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT4 | Titanium | 94gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT1 | Titanium | 66gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT2 | Titanium | 72gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |

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

Forbindelse mellem to hanpyramideadaptere til justering af tåretningen. 4CT1, 4CT2 er til forbindelse mellem hanpyramiden og pyramidemodtageren. Drej sætskrue (M6x6) mod uret med en 3 mm unbrakonøgle en kvart omgang, indtil adapteren begynder at rotere. Denne adapter giver ikke højdejustering. To stykker skal have fuld kontakt med hinanden hele vejen rundt. Når den ønskede tåretning skal der ikke være løse skrue. Efter den sidste dråbe aftagelig Loctite 242 efter den endelige justering. Forkert installation eller ujævn, utilstrækkeligt eller for højt moment kan forårsage bolt- eller adapterfejl. Brug altid kvalitetsmetriske værktøjer til installation. Når enheden er spændt sikkert med Loctite på alle viste skrue og momentindstillinger, tilbyder den 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 skrue er fastgjort. Hvis ikke, fjern og rengør skrue, påfør Loctite igen, og spænd alle skrue 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 adaptere 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 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 4/1/25

Tekniset ominaisuudet

| Osa nro: | Metalliseos | Tuotteen paino | Painoraja | sruuvien vääntömomentti |
|----------|-------------|----------------|-------------|---------------------------|
| 3CT1 | Titanium | 69gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT2 | Titanium | 79gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT3 | Titanium | 88gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT4 | Titanium | 94gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT1 | Titanium | 66gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT2 | Titanium | 72gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |

Kuvaus ja tarkoitus

Nämä ohjeet on tarkoitettu lääkärin käyttöön. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ulkoisen proteesin pituuden, varvasuunnan ja säärinen 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 kiinnitysruuvi 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

Kahden urospyramidisovittimen välinen liitäntä varpaiden suunnan säätöä varten. 4CT1, 4CT2 on tarkoitettu urospyramidin ja pyramidivastaanottimen väliseen liittäntään. Kierrä asetusruuveja (M6x6) vastapäivään 3 mm:n kuusiokoloavaimella neljänneskierroksen, kunnes sovitin alkaa pyöriä. Tässä sovittimessa ei ole korkeussäätöä. Kahden kappaleen on kosketettava toisiaan kokonaan koko matkalta. Kun haluttu varpaiden suunta on saavutettu, kiristä ruuvit 9 Nm:n momenttiin. Käytä yksi tippa irrotettavaa Loctite 242 -lukitetta viimeisen säädön jälkeen. Virheellinen asennus tai epätasainen, riittämätön tai liiallinen vääntömomentti voi aiheuttaa pultin tai sovittimen vikaantumisen. Käytä asennuksessa aina laadukkaita metrisiä työkaluja. Kun kaikki ruuvit ja vääntömomenttiasetukset on kiristetty tiukasti Loctite-lukiteella, laite tarjoaa turvallisen tavan yhdistää raajan kaksi osaa.

Käyttörajoitukset
Tarkoitettu elämä:

Paikallinen riskinarviointi tulisi suorittaa aktiivisuuden ja käytön perusteella.

Kuormien nostaminen:

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

Ympäristö:

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

Huolto

Huollon saa suorittaa vain pätevä henkilöstö. Vuotuinen silmämääräinen tarkastus on suositeltavaa. Huollon aikana on suositeltavaa ottaa huomioon kaikki käyttäjän nostamat painot tai aktiviteetit. Jos proteesi altistuu olosuhteille tai iskuille, joita varten sitä ei ole suunniteltu, suositellaan pätevän yleislääkärin suorittamaa tarkastusta.

- Varmista, että kaikki ruuvit ovat tiukasti kiinni. Jos eivätkä, irrota ja puhdista ruuvit, levitä Loctite-lukitetta uudelleen ja kiristä kaikki ruuvit oikeisiin vääntömomentteihin. Tarkista näkövirheet, jotka voivat vaikuttaa moitteettomaan toimintaan.

Käyttäjää tulisi neuvota ottamaan yhteyttä yleislääkäriin, jos:

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

Takuu

Kaikkille 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 määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti laite.

CE-vaatimustenmukaisuus

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

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


Spécifications techniques

| N° d'article | Alliage | Produit Lester | Patient max. Lester | Couple |
|--------------|----------|----------------|---------------------|---------------------------|
| 3CT1 | Titanium | 69gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT2 | Titanium | 79gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT3 | Titanium | 88gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 3CT4 | Titanium | 94gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT1 | Titanium | 66gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |
| 4CT2 | Titanium | 72gr | 80kg/175lbs | M6x10 – 12Nm / M6x6 – 9Nm |

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

Raccordement entre deux adaptateurs pyramidaux mâles pour le réglage de l'orientation de la pointe du pied. Les modèles 4CT1 et 4CT2 sont destinés à assurer la connexion entre un adaptateur pyramidal mâle et un récepteur pyramidal. Tournez les vis de réglage (M6x6) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide d'une clé Allen de 3 mm, sur un quart de tour, jusqu'à ce que l'adaptateur commence à pivoter. Cet adaptateur ne permet pas le réglage de la hauteur. Les deux pièces doivent être en contact total et parfait sur toute leur circonférence. Une fois l'orientation souhaitée de la pointe du pied obtenue, serrez les vis au couple de 9 Nm. Appliquez une goutte de frein-filet amovible Loctite 242 après le réglage final. 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 toutes les vis et respect des couples de serrage indiqués — ce dispositif assure une connexion sécurisée entre deux éléments du membre prothétique.

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 serrées. Dans le cas contraire, retirez et nettoyez les vis, réappliquez du Loctite et serrez toutes les vis au couple prescrit.
- 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.