

Technical Specification

Part No.	Head Alloy	Product Weight	Max Patient Weight	Torque
3CT5	Titanium	26gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3TC1	Titanium	44gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3TC2	Titanium	51gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 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

Connects directly to socket (4TC7 lamination plate) with M5 countersunk screws (10Nm, not provided). Use 3mm Allen wrench for set screws. No Loctite recommended for the 5mm countersunk mounting screws. Rotation set M4x10 screw torque 9 Nm (3TC1, 3TC2) M6x10 angular adjustment set screw torque 12 Nm. 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. 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 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 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:
 - 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 4/1/25

Technische Daten

Part No.	Material	Gewicht	Gewichtslimit	Drehmoment
3CT5	Titan	26gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3TC1	Titan	44gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3TC2	Titan	51gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 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

Wird mit M5-Senkkopfschrauben (10 Nm, nicht im Lieferumfang enthalten) direkt an der Buchse (4TC7-Laminierplatte) angeschlossen. Verwenden Sie für die Stellschrauben einen 3-mm-Inbusschlüssel. Für die 5-mm-Senkkopfbefestigungsschrauben wird kein Loctite empfohlen. Drehmoment der M4x10-Drehmomentschraube 9 Nm (3TC1, 3TC2). Drehmoment der M6x10-Winkeleinstellungsstellschraube 12 Nm. Unsachgemäße Installation oder ein ungleichmäßiges, mangelhaftes oder zu hohes Drehmoment können zum Versagen der Schraube oder des Adapters führen. Verwenden Sie für die Installation stets hochwertige metrische Werkzeuge. Wenn das Gerät nur mit Loctite auf den Pyramidenschrauben und den gezeigten Drehmomenteinstellungen fest angezogen wird, bietet es eine sichere Möglichkeit, zwei Teile des Beins zu verbinden. Wenn die gewünschte Zehenrichtung erreicht ist, ziehen Sie die Schrauben mit 9 Nm an. Verwenden Sie nach der endgültigen Einstellung einen Tropfen entfernbares Loctite 242. Unsachgemäße Installation oder ein ungleichmäßiges, mangelhaftes oder zu hohes Drehmoment kann zum Versagen der Schraube oder des Adapters führen. Wenn die Pyramidenschrauben nur mit Loctite und den gezeigten Drehmomenteinstellungen fest angezogen werden, bietet das Gerät eine sichere Möglichkeit, zwei Teile des Körperteils 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. Falls nicht, entfernen und reinigen Sie die Schrauben, tragen Sie auf jede der Gewindestifte bzw. Zylinderschrauben 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:
 - 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 4/1/25

Teknisk spesifikasjon

Del nr.	Legering	Produktvekt	Maks pasientvekt	Skruemoment
3CT5	Titan	26gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3TC1	Titan	44gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3TC2	Titan	51gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm

Beskrivelse og formål

Disse instruksjonene er til bruk for utøveren. Dette produktet er designet for å brukes for trosselengde, tæretning og justering av underbenet. Kun beregnet for enkeltbrukere. Dette produktet kan brukes til mobilitetsklasse 1-4. Det er ingen kjente kontraindikasjoner hvis de brukes i samsvar med disse instruksjonene. Forsikre deg om at brukeren har forstått alle bruksanvisninger, med særlig oppmerksomhet på vedlikeholdsinformasjonen. Titaani/R Teräs

Konstruksjon

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 stikkkontakten (4TC7 lamineringsplate) med M5 forsenkede skruer (10Nm, følger ikke med). Bruk 3 mm unbrakonøkkel for settskruer. Ingen Loctite anbefalt for 5 mm forsenkede monteringskruer. Rotasjonssett M4x10 skruemoment 9 Nm (3TC1, 3TC2) M6x10 vinkeljustering sett skruemoment 12 Nm. Feil installasjon eller ujevnt, utilstrekkelig eller for høyt dreiemoment kan forårsake feil på bolten eller adapteren. Bruk alltid metriske kvalitetsverktøy for installasjon. Når den er strammet sikkert med Loctite kun på pyramideskruene og dreiemomentinnstillingene er vist, tilbyr enheten en sikker måte å koble sammen to deler av lemmen. Når ønsket tæretning er oppnådd, trekk til skruene til 9Nm. Bruk én dråpe avtakbar Loctite 242 etter siste justering. Feil installasjon eller ujevnt, utilstrekkelig eller for høyt dreiemoment kan forårsake feil på bolten eller adapteren. Bruk alltid metriske kvalitetsverktøy for installasjon. Når den er strammet sikkert med Loctite kun på pyramideskruene og dreiemomentinnstillingene er vist, tilbyr enheten en sikker måte å koble sammen to deler av lemmen.

Begrensninger for bruk
Tiltent liv:

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løft av last:

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

Miljø:

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

Vedlikehold

Vedlikehold skal kun utføres av kompetent personell. Det anbefales en årlig visuell inspeksjon. Under vedlikehold er det hensiktsmessig å vurdere hvilken som helst vekt eller aktivitet som øker av brukeren. Hvis protesens 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 sett-/hodeskruene, 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	Skruemoment
3CT5	Titan	26gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3TC1	Titan	44gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3TC2	Titan	51gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm

Beskrivelse og syfte

Dessa instruktioner är avsedda för utövare. Denna produkt är utformad för att användas för yttre proteslängd för nedre extremiteter, tårkning och justeringskorrigering. Endast avsedd för enstaka användare. Denna produkt kan användas för rörlighetsklasserna 1-4. Det finns inga kända kontraindikationer om de används i enlighet med dessa instruktioner. Se till att användaren har forstått alla bruksanvisningar, med särskild uppmärksamhet på 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

Ansluts direkt till uttaget (4TC7 lamineringsplatta) med M5 försänkta skruvar (10Nm, medföljer ej). Använd 3 mm insexnyckel för ställskruvar. Ingen Loctite rekommenderas för 5 mm försänkta monteringskruvar. Rotationssats M4x10 skruemoment 9 Nm (3TC1, 3TC2) M6x10 vinkeljusteringsskruemoment 12 Nm. Felaktig installation eller ojämnt, otillräckligt eller överdrivet vridmoment kan orsaka fel på bultar eller adapter. Använd alltid metriske kvalitetsverktøy for installation. När den dras åt ordentligt med Loctite endast på pyramidskruvarna och vridmomentinställningarna visas, erbjuder enheten ett säkert sätt att ansluta två delar av lemmen. När önskad tårkning har uppnåtts, dra åt skruvarna till 9Nm. Använd en droppe avtakbar Loctite 242 efter den sista justeringen. Felaktig installation eller ojämnt, otillräckligt eller överdrivet vridmoment kan orsaka fel på bultar eller adapter. Använd alltid metriske kvalitetsverktøy for installation. När den dras åt ordentligt med Loctite endast på pyramidskruvarna och vridmomentinställningarna visas, erbjuder enheten ett säkert sätt att ansluta två delar av lemmen.

Begränsningar för användning
Avsett liv:

En lokal risikobedömning 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 risikobedömning.

Miljø:

Skölj noggrant med färskvatten efter användning i slipemiddel miljøer 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 klorert 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 protesens utsätts för omständigheter eller stöt 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 ställskruvarna/huvudskruvarna 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 4/1/25



Teknisk specifikation

Varenr	Legering	Produktvægt	Maks. Patientvægt	Skrue Moment
3CT5	Titanium	26gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3TC1	Titanium	44gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3TC2	Titanium	51gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 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

Tilsluttes direkte til sokkel (4TC7 lamineringsplade) med M5 forsænkede skruer (10Nm, medfølger ikke). Brug en 3 mm unbrakonøgle til sætskruer. Ingen Loctite anbefales til 5 mm forsænkede monteringskruer. Rotationssæt M4x10 skruemoment 9 Nm (3TC1, 3TC2) M6x10 vinkeljusteringssæt skruemoment 12 Nm. Forkert installation eller ujævnt, utilstrækkeligt eller for stort drejningsmoment kan forårsage bolt- eller adapterfej. Brug altid metriske kvalitetsværktøjer til installation. Når den er strammet sikkert med Loctite kun på pyramideskruerne og de viste momentindstillinger, tilbyder enheden en sikker måde at forbinde to dele af lemmen på. Når den ønskede tåretning er opnået, spændes skrueerne til 9Nm. Brug en dråbe aftagelig Loctite 242 efter den sidste justering. Forkert installation eller ujævnt, utilstrækkeligt eller for stort drejningsmoment kan forårsage bolt- eller adapterfej. Brug altid metriske kvalitetsværktøjer til installation. Når den er strammet sikkert med Loctite kun på pyramideskruerne og de viste momentindstillinger, tilbyder enheden en sikker måde at forbinde to dele af lemmen på.

Begrænsninger i brugen
Tilsigtet liv:

En lokal risikovurdering bør udføres baseret på aktivitet og anvendelse.

Løftebelastninger:

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

Miljø:

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

Vedligeholdelse

Vedligeholdelse bør kun udføres af kompetent personale. Det anbefales en årlig visuel inspektion. Under vedligeholdelse anbefales det at overveje enhver vægt eller aktivitet, der øges af brugeren. Hvis protesens udsættes for omstændigheder eller 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 skrueerne, påfør Loctite igen på hver af sætskruerne/cylinderskruerne, 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 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	Titaani	69gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3CT2	Titaani	79gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3CT3	Titaani	88gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm

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 kaikille ruuveille. Ennen tuotteen kiinnittämistä potilaaseen kaikki osat on liitettävä oikein ja kaikki kiinnitysruuvit on kiinnitettävä riittävästi potilaan kävelemiseen. Viimeisten säätöjen tekemiseksi ei saa olla löysää ruuvia. Viimeisten säätöjen jälkeen levitä yksi tippa irrotettavaa Loctite® 242: ta kuhunkin säätöruuviin ja kiristä sitten tuote.

Toiminto

Yhdistetään suoraan pistorasiaan (4TC7-laminointilevy) M5-upporuuveilla (10Nm, ei sisälly toimitukseen). Käytä 3 mm:n kuusiokoloavainta säätöruuveissa. Loctitea ei suositella 5 mm upotetuille kiinnitysruuveille. Kiertosarja M4x10 ruuviin vääntömomentti 9 Nm (3TC1, 3TC2) M6x10 kulmansäätöruuviin vääntömomentti 12 Nm. Virheellinen asennus tai epätasainen, riittämätön tai liiallinen vääntömomentti voi aiheuttaa pulitin tai sovitimen vian. Käytä aina laadukkaita metrisiä työkaluja asennuksessa. Kun se kiristetään tiukasti käyttämällä Loctitea vain pyramidiruuveissa ja näkyvät vääntömomenttiasetukset, laite tarjoaa turvallisen tavan yhdistää kaksi raajan osaa. Kun haluttu varvasuunta on saavutettu, kiristä ruuvit momenttiin 9 Nm. Käytä yksi tippa irrotettavaa Loctite 242:ta viimeisen säädön jälkeen. Virheellinen asennus tai epätasainen, riittämätön tai liiallinen vääntömomentti voi aiheuttaa pulitin tai sovitimen vian. Käytä aina laadukkaita metrisiä työkaluja asennuksessa. Kun se kiristetään tiukasti käyttämällä Loctitea vain pyramidiruuveissa ja näkyvät vääntömomenttiasetukset, laite tarjoaa turvallisen tavan yhdistää kaksi raajan osaa.

Käyttörajoitukset
Tarkoitettu elämä:

Paikallinen riskinarviointi tulisi suorittaa aktiivisuuden ja käytön perusteella.

Kuormien nostaminen:

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

Ympäristö:

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 eivät, irrota ja puhdista ruuvit, levitä Loctite-lukitetta kaikkiin pidätin-/kantapultteihin ja kiristä kaikki ruuvit oikeisiin momentteihin. 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

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 määrityksissä 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 / M4x10 – 9Nm
3CT2	Titanium	79gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 9Nm
3CT3	Titanium	88gr	80kg/175lbs	M6x10 – 12Nm / M4x10 – 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

Se connecte directement à la douille (plaque de stratification 4TC7) avec des vis à tête fraisée M5 (10 Nm, non fournies). Utilisez une clé Allen de 3 mm pour les vis de réglage. Aucun Loctite n'est recommandé pour les vis de montage à tête fraisée de 5 mm. Couple de serrage de la vis M4x10 de réglage de rotation 9 Nm (3TC1, 3TC2) Couple de serrage de la vis de réglage angulaire M6x10 12 Nm. 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 les réglages de couple indiqués, l'appareil offre un moyen sûr de connecter deux parties du membre. Une fois la direction d'orteil souhaitée obtenue, serrez les vis à 9 Nm. Utilisez une goutte de Loctite 242 amovible après le réglage final. 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 selon 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 serrées. Dans le cas contraire, retirez et nettoyez les vis, appliquez à nouveau du Loctite sur chacune des vis de réglage et vis à tête, puis serrez toutes les vis aux couples de serrage appropriés.
- 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.