



**Technical Specification**

Part No.	Alloy	Product Weight	Product Height	Max Patient Weight	Torque
4T26	Titanium	220 gr.	27 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T27	Titanium	170 gr.	29 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T28	Titanium	147 gr.	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A26	Aluminum	210 gr.	27 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A27	Aluminum	85 gr.	29 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A28	Aluminum	100 gr.	38 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.

Teile-Nr.	Legierung	Produktgewicht	Produkthöhe	Maximales Patientengewicht	Drehmoment
4T26	Titan	220 gr.	27 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T27	Titan	170 gr.	29 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T28	Titan	147 gr.	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A26	Aluminium	210 gr.	27 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A27	Aluminium	85 gr.	29 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A28	Aluminium	100 gr.	38 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.

**USAGE**

**Cast Preparation and Dummy Installation:**

1. After the final cast alteration, check for close and proper fit with dummy at the distal end of the socket.
2. Install dummy using plaster of Paris after desired alignment and right location is chosen. Fill up joint area to assure smooth interface between cast and dummy.
3. If dummy does not fit to cast properly, make an alteration on the cast until a proper form is achieved.

**Do not** continue to next section until best possible dummy fit is completed.

4. The dummy is installed and cast is ready for lamination.

**Lacquer Process:** Please ensure that the groove on the dummy is free of resin or other fragments. It is important that 4 prong or 3 arm anchor is in full contact with the groove. Build enforcement layers primarily on the sides first, then mount 4 prongs or 3 arm anchors on the dummy.

**PVA Bag Process:** This process has a separate dummy with grooves (threaded). As soon as you engage them to each other, please check they are sitting on the groove area freely. Now, counter pressure pieces can be assembled and areas which need to be free of resin plugged or taped.

Continue to build up rest of the layers and put your PVA bag on as well.

**Shuttle Lock Assembly:**

1. After removing socket from cast, clean up edges, unscrew assembly bolts from dummy and remove dummy. You may strike dummy from bottom if necessary. After dummy removal; clean up socket edges, shuttle lock housing and holes. Remove all plugs and tapes.
2. Insert the shuttle lock through the hole. If it has threaded rotation, screw it on. For 4 prong type shuttle lock installation, remove rotation set screws first. Please make sure that the entire assembly area is free of dirt or debris that may stop the lock from rotating.
3. Install lock unit into its location and check for proper fit. Two pieces should now be in full contact with no space between. Check from inside the socket as well to ensure smooth engagement between two parts.
4. Screw on rotation control screws until they engage with the inner core. Do not torque. Turn them counter clockwise one quarter turn to disengage with inner core. The lock is now ready for rotation adjustment.
5. Rotation stop with one screw during fitting is optional, however you **must** torque all rotation set screws to 9 Nm. after the final adjustment and before use by patient.

**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 all 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.

**VERWENDUNG**

Cast-Vorbereitung und Dummy-Installation:

1. Überprüfen Sie nach der endgültigen Änderung des Gipsverbandes, ob der Dummy am distalen Ende des Sockels fest sitzt und richtig sitzt.
2. Installieren Sie den Dummy mit Gips, nachdem Sie die gewünschte Ausrichtung und die richtige Position ausgewählt haben. Füllen Sie den Verbindungsbereich aus, um eine reibungslose Schnittstelle zwischen Guss und Dummy zu gewährleisten.
3. Wenn der Dummy nicht zum Gießen passt, nehmen Sie eine Änderung am Guss vor, bis eine ordnungsgemäße Form erreicht ist.

Fahren Sie nicht mit dem nächsten Abschnitt fort, bis die bestmögliche Dummy-Anpassung abgeschlossen ist.

4. Der Dummy ist installiert und der Guss ist bereit für die Laminierung.

Lackierprozess: Bitte stellen Sie sicher, dass die Nut des Dummys frei von Harz oder anderen Fragmenten ist. Es ist wichtig, dass der 4-Stift- oder 3-Arm-Anker in vollem Kontakt mit der Nut steht. Erstellen Sie Durchsetzungsschichten hauptsächlich an den Seiten zuerst, dann 4 Zinken oder 3 Armarker an der Puppe befestigen.

PVA-Beutelprozess: Dieser Prozess hat einen separaten Dummy mit Rillen (Gewinde).

Sobald Sie sie miteinander verbinden, überprüfen Sie bitte, ob sie frei auf dem Rillenbereich sitzen. Jetzt können Gegendruckstücke zusammengebaut und Bereiche, die frei von Harz sein müssen, verstopft oder abgeklebt werden.

Bauen Sie den Rest der Schichten weiter auf und setzen Sie auch Ihren PVA-Beutel auf.

**Shuttle Lock Baugruppe:**

1. Reinigen Sie nach dem Entfernen des Sockels vom Guss die Kanten, lösen Sie die Befestigungsschrauben vom Dummy und entfernen Sie den Dummy. Bei Bedarf können Sie den Dummy von unten schlagen. Nach dem Entfernen des Dummys; Reinigen Sie die Sockelkanten, das Shuttle-Schlossgehäuse und die Löcher. Entfernen Sie alle Stecker und Bänder.
2. Führen Sie das Shuttle-Schloss durch das Loch. Wenn das Gewinde gedreht wurde, schrauben Sie es an. Entfernen Sie bei der Installation eines 4-Stift-Shuttle-Schlusses zuerst die Stellschrauben. Bitte stellen Sie sicher, dass der gesamte Montagebereich frei ist von Schutz oder Ablagerungen, die die Drehung des Schlosses verhindern können.
3. Installieren Sie die Verriegelungseinheit an ihrem Platz und überprüfen Sie den korrekten Sitz. Zwei Teile sollten jetzt in vollem Kontakt sein und keinen Abstand dazwischen haben. Überprüfen Sie auch die Innenseite des Sockels, um einen reibungslosen Eingriff zwischen zwei Teilen sicherzustellen.

4. Schrauben Sie die Rotationssteuerungsschrauben an, bis sie mit dem inneren Kern in Eingriff stehen. Nicht anziehen. Drehen Sie sie gegen eine viertel Umdrehung im Uhrzeigersinn, um sich vom inneren Kern zu lösen. Das Schloss ist jetzt für die Rotationseinstellung bereit.
5. Der Drehstopp mit einer Schraube während des Einbaus ist optional. Sie müssen jedoch alle Dreheinstellschrauben festziehen 9 Nm. nach der endgültigen Einstellung und vor der Verwendung durch den Patienten.

**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. Falls nicht, entfernen und reinigen Sie die Schrauben, tragen Sie auf alle Schrauben erneut Loctite auf und ziehen Sie diese 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

**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.

**Teknisk spesifisering**

Del nr.	Legering	Produktvekt	Produktthøyde	Maks pasientvekt	Moment
4T26	Titan	220 gr.	27 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T27	Titan	170 gr.	29 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T28	Titan	147 gr.	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A26	Aluminium	210 gr.	27 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A27	Aluminium	85 gr.	29 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A28	Aluminium	100 gr.	38 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.

**Teknisk specifikation**

Artikelnummer	Legering	Produkt vikt	Produktthöjd	Max pasientvekt	Vridmoment
4T26	Titan	220 gr.	27 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T27	Titan	170 gr.	29 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T28	Titan	147 gr.	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A26	Aluminium	210 gr.	27 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A27	Aluminium	85 gr.	29 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A28	Aluminium	100 gr.	38 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.

**BRUK**

**Cast klargjøring og Dummy installasjon:**

1. Etter den endelige rollebesetningen, må du kontrollere at den passer perfekt med dummy i den distale enden av kontakten.
2. Installer dummy med gips fra Paris etter ønsket justering og riktig plassering er valgt. Fyll opp skjøtearealet for å sikre et jevnt grensesnitt mellom støpt og dummy.
3. Hvis dummy ikke passer til å støpe ordentlig, gjør en endring på rollebesetningen til riktig form er oppnådd.

Ikke fortsett til neste avsnitt før best mulig passform for dummy er fullført.

4. Dummy er installert og støpt er klar for laminering.

Lakkprosess: Forsikre deg om at rillen på dummy er fri for harpiks eller andre fragmenter. Det er viktig at anker med 4 stenger eller 3 armer er i full kontakt med sporet. Bygg håndhevingslag

først på sidene først, og monter deretter 4 stifter eller 3 armankre på dummy.

PVA Bag-prosess: Denne prosessen har en egen dummy med spor (gjenget). Så snart du

kobler dem til hverandre, må du sjekke at de sitter fritt på sporområdet. Nå kan

mottrykksstykker monteres og områder som må være fri for harpiks plugges eller teipes.

Fortsett å bygge opp resten av lagene og legg også på din PVA-pose.

**Shuttle Lock montering:**

1. Når du har fjernet stikkkontakten fra støpt, rydder du opp kantene, skru av monteringsboltene fra dummy og fjern dummy. Du kan slå dummy fra bunnen om nødvendig. Etter dummy fjerning; rengjør stikkkontaktkanter, skyttelåshus og hull. Fjern alle plugg og bånd.

2. Sett skyttelåsen gjennom hullet. Hvis den har gjenget rotasjon, skru den på. For montering av skyttelås med 4 prikker, fjern først skruene for rotasjonsinnstillingsskruene. Forsikre deg om at hele monteringsområdet er gratis av smuss eller rusk som kan hindre at låsen roterer.

3. Installer låsenheten på plassering og kontroller at den passer. To stykker skal nå være i full kontakt uten mellomrom. Kontroller også fra stikkkontakten for å sikre jevn inngrep mellom to deler.

4. Skru på rotasjonsskruene til de griper inn i den indre kjernen. Ikke dra til dreiemoment. Snu dem mot medurs en kvart omdreining for å løsne med indre kjerner. Låsen er nå klar for rotasjonsjustering.

5. Rotasjonsstopp med en skru under montering er valgfritt, men du må stramme til alle rotasjonsinnstillingsskruene 9 Nm. etter endelig justering og før bruk av pasienten.

**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 alle skruene igjen, 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

**ANVÄNDANDE**

**Gjutning Förberedelse och Dummy Installation:**

1. Etter den slutgiltige gjutningsendringen ska du kontrollera att den sitter ordentligt med dummy i uttaget på uttaget.
2. Installera dummy med gips från Paris efter önskad inriktning och rätt plats har valts. Fyll upp fogområdet för att säkerställa ett jämnt gränssnitt mellan gjutning och dummy.
3. Om dummy inte passar att casta ordentligt, gör en ändring på casten tills en korrekt form uppnås.

Fortsätt inte till nästa avsnitt förrän bästa möjliga passform för dummy är klar.

4. Dummy installeras och gjutning är klar för laminering.

Lackprocess: Se till att spåret på dummy är fritt från harts eller andra fragment. Det är viktigt att 4-stifts eller 3-armsankare är i full kontakt med spåret. Bygg efterlevnadsskikt främst på sidorna först, montera sedan 4 stift eller 3 armankre på dummy.

PVA-påseprocess: Denna process har en separat dummy med spår (gångade). Så snart du ansluter dem till varandra, kontrollera att de sitter fritt på spårområdet. Nu kan mottrykksstycken monterats och områden som måste vara fria från harts pluggas eller tejpas.

Fortsätt bygga upp resten av lagren och sätt också på din PVA-väska.

**Shuttle Lock montering:**

1. När du har tagit bort hylsan från gjutet, rengör kanterna, skrua loss monteringsbultarna från dummy och ta bort dummy. Du kan slå dummy från botten om det behövs. Efter avlägsnande av dummy städa upp sockelkanter, skyttelhölje och hål. Ta bort alla pluggar och tejp.

2. För in skyttelåset genom hålet. Om den har gängad rotation, skruva fast den. Avlägsna först rotationsskruvarna för installation av fyrkantsslås. Se till att hela monteringsområdet är fritt smuts eller skräp som kan hindra låset från att rotera.

3. Installera låsenheten på plats och kontrollera att den passar. Två delar ska nu vara i full kontakt utan mellanrum. Kontrollera också inifrån uttaget för att säkerställa ett smidigt ingrepp mellan två delar.

4. Skruva fast rotationsskruvarna tills de går i ingrepp med den inre kärnan. Dra inte åt vridmomentet. Vänd dem mot räknen medurs ett kvarts varv för att kopplas ur med inre kärna. Låset är nu klart för rotationsjustering.

5. Rotationsstopp med en skruv under montering är valfritt, men du måste dra åt alla rotationsinställningsskruvarna 9 Nm. efter slutlig justering och före användning av patienten.

**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 alla skruvar 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 adaptar 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



**Teknisk specifikation**

Varenr.	Legering	Produktvægt	Produktøjde	Maks. Patientvægt	Moment
4T26	Titanium	220 gr.	27 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T27	Titanium	170 gr.	29 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T28	Titanium	147 gr.	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A26	Aluminium	210 gr.	27 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A27	Aluminium	85 gr.	29 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A28	Aluminium	100 gr.	38 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.

**BRUG**

**Cast-klargøring og Dummy-installation:**

- Efter den sidste ændring af støbningen skal du kontrollere, om dummy sidder tæt og korrekt i den distale ende af soklen.
  - Installer dummy ved hjælp af gips fra Paris efter ønsket justering og den rigtige placering er valgt. Fyld området op for at sikre en jævn grænseflade mellem støbt og dummy.
  - Hvis dukken ikke passer til at støbe ordentligt, skal du foretage en ændring på rollebesætningen, indtil en korrekt form er opnået.
- Fortsæt ikke til næste afsnit, før den bedst mulige pasning af dummy er afsluttet.
- Dummy er installeret og støbt er klar til laminering.
- Lakproces: Sørg for, at rillen på dukken er fri for harpiks eller andre fragmenter. Det er vigtigt, at 4-polet eller 3-armet anker er i fuld kontakt med rillen. Byg håndhævelseslag først på siderne først, og monter derefter 4 stifter eller 3 armankre på dummy.
- PVA-pose-proces: Denne proces har en separat dummy med riller (gevind). Så snart du engagerer dem til hinanden, skal du kontrollere, at de sidder frit på rilleområdet. Nu kan modtrykstykker samles og områder, der skal være fri for harpiks, tilsluttes eller tapes.
- Fortsæt med at opbygge resten af lagene og læg også din PVA-taske på.

**Shuttle Lock montering:**

- Når stikket er fjernet fra støbt, skal du rense kanterne, skrue samleboltene ud af dummy og fjerne dummy. Du kan slå dummy nedefra, hvis det er nødvendigt. Efter fjernelse af dummy rydde op i sokkelkanter, shuttle-låsehul og huller. Fjern alle stik og bånd.
- Indsæt skyttelåsen gennem hullet. Hvis den har gevindskruet rotation, skal du skrue den på. Fjern installation af skruer til rotationssætskruer ved installation af 4-polet skyttelås. Sørg for, at hele samleområdet er frit snavs eller snavs, der kan forhindre låsen i at rotere.
- Installer låsenheden på dens placering, og kontroller, om den passer korrekt. To stykker skal nu være i fuld kontakt uden mellemrum imellem. Kontroller også indvendigt i soklen for at sikre jævn indgreb mellem to dele.
- Skru drejekontrolskruerne, indtil de griber ind i den indre kerne. Moment ikke. Drej dem mod en kvart omdrejning med uret for at løsne sig med den indre kerne. Låsen er nu klar til rotation.
- Rotationsstop med en skrue under montering er valgfri, men du skal tilspænde alle drejningsindstillingsskruer til 9 Nm. efter den endelige justering og inden brug af patienten.

**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 fastgjort. Hvis ikke, fjern og rengør skruerne, påfør Loctite igen på alle skruer, 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 26/5/21

**Tekniset ominaisuuudet**

Osanumero	Metalliseos	Tuotteen paino	Tuotteen korkeus	Potilaan enimmäispaino	Vääntömomentti
4T26	Titaani	220 gr.	27 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T27	Titaani	170 gr.	29 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T28	Titaani	147 gr.	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A26	Alumiini	210 gr.	27 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A27	Alumiini	85 gr.	29 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A28	Alumiini	100 gr.	38 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.

**KÄYTTÖ**

**Näyttelijöiden valmistelu ja nukun asennus:**

- Tarkista viimeisen valumuutoksen jälkeen, että pistokkeen distalisessa päässä on nukun kanssa tiukka ja kunnollinen sovitus.
  - Asenna nukke Pariisiin kipsillä sen jälkeen kun haluttu kohdistus ja oikea sijainti on valittu. Täytä nivelalue, jotta varmistetaan sujuva liitos valetun ja nukun välillä.
  - Jos nukke ei sovi heittä kunnolla, tee muutoksia muotoon, kunnes saavutetaan oikea muoto.
- Älä jatka seuraavaan jaksoon ennen kuin paras mahdollinen nukun sovitus on valmis.
- Nukke on asennettu ja valettu valmis laminointiin.
- Lakkausprosessi: Varmista, että nukun urassa ei ole hartsia tai muita palasia. On tärkeää, että 4 piikkiä tai 3 varsi-ankkuria on täysin kosketuksessa uraan. Rakenna täytöntöönpanotasojä ensisijaisesti sivuilla ensin, asenna sitten 4 piikkiä tai 3 varsi-ankkuria nukun päälle.
- PVA-pussiproessi: Tässä prosessissa on erillinen nukke, jossa on urat (kierteinen). Heti kun kiinnität ne toisiinsa, tarkista, että he istuvat vapaasti ura-alueella. Nyt vastapainekappaleita voidaan koota ja alueet, joissa ei tarvitse olla hartsia, on suljettu tai teipattu.
- Jatka muiden kerrosten muodostamista ja aseta myös PVA-pussisi päälle.

**Shuttle Lock asennus:**

- Kun olet poistanut pistorasian valusta, puhdista reunat, irrota asennuspultit nukesta ja poista nukke. Voit iskeä nukun alhaalta tarvittaessa. Nukun poistamisen jälkeen; puhdista pistorasian reunat, sukkulalukon kotelo ja riät. Poista kaikki tulpat ja teipit.
- Työnnä sukkulalukko riän läpi. Jos siinä on kierteitys, kierrä se kiinni. Jos asennat 4 piikkityyppistä sukkulalukkoa, irrota ensin kiertosarjan ruuvit. Varmista, että koko kokoonpanoalue on vapaa lika tai roskat, jotka voivat estää lukon pyörimisen.
- Asenna lukkoyksikkö paikalleen ja tarkista, että se on kunnossa. Kahden kappaleen pitäisi olla nyt täysin kosketuksessa ilman tilaa. Tarkista myös pistorasian sisäpuolelta, jotta varmistetaan sujuva kytkentä kahden osan välillä.
- Kierrä kierron säätöruuveja kiinni, kunnes ne tarttuvat sisempään ytimeen. Älä kiristä. Käännä ne laskuriin myötäpäivään yksi neljäsosa käännöstä irrotettavaksi sisemmästä sydäimestä. Lukko on nyt valmis pyörimissäättöä varten.
- Kiertopöytäytys yhdellä ruuvilla asennuksen aikana on valinnainen, mutta kiristä kaikki kiertosarjan ruuvit 9 Nm. lopullisen säädön jälkeen ja ennen potilaan käyttöä.

**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 pätevä yleistiläkäärin suorittamaa tarkastusta.

- Varmista, että kaikki ruuvit ovat tiukasti kiinni. Jos eivät, irrota ja puhdista ruuvit, levitä Loctite-lukitetta kaikkiin ruuveihin ja kiristä kaikki ruuvit oikeisiin vääntömomentteihin. Tarkista näkövirheet, jotka voivat vaikuttaa hoitotehtömaan 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 ehoitta 2 vuoden takuu. Muun kuin tässä oppaassa kuvatus 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	Poids du produit	Hauteur du produit	Max. Poids du patient	Couple
4T26	Titane	220 gr.	27 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T27	Titane	170 gr.	29 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4T28	Titane	147 gr.	38 mm.	136 Kg. / 300 lbs.	9 Nm.
4A26	Aluminium	210 gr.	27 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A27	Aluminium	85 gr.	29 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.
4A28	Aluminium	100 gr.	38 mm.	100 Kg. / 220 lbs.	9 Nm.

**UTILISER**

Préparation du moulage et installation du mannequin :

- Après le dernier changement de moulage, vérifiez que le mannequin est bien ajusté et correctement dans l'extrémité distale de la base.
  - Installez le mannequin à l'aide de plâtre de Paris après l'ajustement souhaité et le bon emplacement est sélectionné. Remplissez la zone pour assurer une interface lisse entre le plâtre et le mannequin.
  - Si la poupée ne s'adapte pas correctement, changez le plâtre jusqu'à ce qu'une forme appropriée soit obtenue.
- Ne passez pas à la section suivante tant que les meilleurs soins possibles du mannequin ne sont pas terminés.

- Le mannequin est installé et le moulage est prêt pour la stratification.
- Processus de vernissage : Assurez-vous que la rainure de la poupée est exempte de résine ou d'autres fragments. Il est important que l'ancrage à 4 pôles ou à 3 bras soit entièrement en contact avec la rainure. Construire des couches d'application d'abord sur les côtés d'abord, puis monter 4 goupilles ou 3 accoudoirs sur le mannequin.
- Processus de sac PVA: Ce processus a un mannequin séparé avec des rainures (fil). Dès que vous les engagez l'un avec l'autre, assurez-vous qu'ils reposent librement sur la zone de la rainure. Maintenant, les pièces de contre-pression peuvent être assemblées et les zones qui doivent être exemptes de résine peuvent être connectées ou scotchées.
- Continuez à accumuler le reste des couches et mettez également votre sac PVA.

**Montage du verrou de la navette :**

- Une fois le bouchon retiré du moule, nettoyez les bords, dévissez les boulons d'assemblage du mannequin et retirez le mannequin. Vous pouvez frapper le mannequin par le bas si nécessaire. Après avoir retiré le mannequin, nettoyez les bords du socle, le boîtier de verrouillage de la navette et les trous. Retirez tous les connecteurs et rubans.
- Insérez le verrou de la navette dans le trou. S'il a une rotation filetée, vissez-le. Retirez l'installation des vis de réglage rotatives lors de l'installation du verrou de navette à 4 broches. Assurez-vous que toute la zone de collecte est libre saleté ou crasse pouvant empêcher la serrure de tourner.
- Installez le dispositif de verrouillage à son emplacement et vérifiez qu'il s'adapte correctement. Deux pièces doivent maintenant être en contact total sans espace entre les deux. Vérifiez également l'intérieur de la base pour assurer un engagement uniforme entre les deux parties.
- Dévissez les vis de commande rotative jusqu'à ce qu'elles s'engagent dans le noyau interne. Ne serrez pas. Tournez-les vers un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour desserrer avec le noyau interne. La serrure est maintenant prête pour la rotation.
- L'arrêt de rotation avec une vis pendant le montage est facultatif, mais vous devez serrer toutes les vis de réglage de rotation pour 9 NM. après l'ajustement final et avant d'utiliser le patient.

**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 d'elles, puis serrez-les toutes au couple de serrage approprié. 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.