

Technical Specification

Part No.	Head Alloy	Product Weight	Max Patient Weight	Torque
4TC1-4TC2	Titanium	116g-108g	80kg/175lbs	12Nm/M5x10 – 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

Remove center adapter and tape the open areas or use silicone putty to keep lamination away from threads. 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 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:
 - 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
4TC1-4TC2	Titan	116g-108g	80kg/175lbs	12Nm/M5x10 – 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

Entfernen Sie den Mitteladapter und kleben Sie die offenen Bereiche ab oder verwenden Sie Silikonknete, um das Eindringen von Laminierharz in die Gewinde zu verhindern. Eine unsachgemäße Montage oder ein ungleichmäßiges, unzureichendes bzw. übermäßiges Anzugsdrehmoment kann 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 unter Einhaltung der angegebenen Drehmomente – bietet das Bauteil eine sichere Verbindung zwischen zwei Teilen der Prothese.

Nutzungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer: Auf der Grundlage der Aktivität und Nutzung sollte eine individuelle Risikobewertung vor Ort durchgeführt werden.

Tragen von Lasten: Das Benutzergewicht und die Aktivitätsklasse unterliegen den angegebenen Grenzwerten. Das Tragen zusätzlicher Lasten durch den Benutzer sollte auf einer individuellen Risikobewertung basieren.

Umgebung: Spülen Sie das Bauteil nach dem Einsatz in abrasiven Umgebungen – wie beispielsweise solchen, die Sand oder feinen Kies enthalten können – gründlich mit klarem Wasser ab, um Verschleiß oder Schäden an beweglichen Teilen vorzubeugen. Spülen Sie das Bauteil nach dem Einsatz in Salz- oder Chlorwasser ebenfalls gründlich mit klarem Wasser ab. Ausschließlich für den Einsatz in einem Temperaturbereich zwischen -15 °C und 50 °C (5 °F bis 122 °F) bestimmt.

Wartung

Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Es wird eine jährliche Sichtprüfung empfohlen. Im Rahmen der Wartung sollte geprüft werden, ob sich das Körpergewicht oder die Aktivität des Benutzers erhöht hat. Wurde die Prothese Umgebungsbedingungen oder Stoßbelastungen ausgesetzt, für die sie nicht ausgelegt ist, wird eine Überprüfung durch qualifiziertes Fachpersonal empfohlen.

• Stellen Sie sicher, dass alle Schrauben fest sitzen. Ist dies nicht der Fall, entfernen und reinigen Sie die Schrauben, tragen Sie auf alle Schrauben erneut Loctite auf und ziehen Sie diese 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	Skrue moment
4TC1-4TC2	Titan	116g-108g	80kg/175lbs	12Nm/M5x10 – 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 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- / hettiskruene, og trekk deretter til momentet på produktet.

Funksjon

Fjern midtadapteren og teip de åpne områdene, eller bruk silikonspakel for å holde lamineringen unna gjengene. Feil installasjon eller ujevnt, utilstrekkelig eller for høyt moment kan føre til svikt i bolten eller adapteren. Bruk alltid metriske verktøy av høy kvalitet til installasjon. Når den er godt strammet med Loctite på alle skruer og viste momentinnstillinger, tilbyr enheten en sikker måte å koble sammen de to delene av lemmet.

Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid: En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastning: Brukerens vekt og aktivitet styres av de angitte grensene. Brukerens lastbæring bør være basert på en lokal risikovurdering.

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

Vedlikehold

Vedlikehold skal kun utføres av kompetent personell. En årlig visuell inspeksjon anbefales. Under vedlikehold er det hensiktsmessig å ta hensyn til eventuell vekt- eller aktivitetsøkning fra brukerens side. Hvis protesen utsettes for omstendigheter eller støt som den ikke er konstruert for, anbefales inspeksjon av en kvalifisert fagperson.

- Sørg for at alle skruer er godt festet. Hvis ikke, fjern og rengjør skruene, påfør Loctite på nytt på alle skruene, 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	Skrue moment
4TC1-4TC2	Titan	116g-108g	80kg/175lbs	12Nm/M5x10 – 9Nm

Beskrivning og 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 avtagbar Loctite® 242 på var och en av inställningsskruvarna och vrid sedan åt produkten.

Fungera

Ta bort mittadaptern och teipa de öppna områdena eller använd silikonspackel för att hålla lamineringen borta från gångorna. Felaktig installation eller ojämnt, otillräckligt eller för högt vridmoment kan orsaka att bulten eller adaptern går sönder. Använd alltid metriska verktyg av hög kvalitet för installationen. När den är ordentligt ådragen med Loctite på alla skruvar och visade momentinställningar, erbjuder enheten ett säkert sätt att ansluta två delar av lemman.

Användningsbegränsningar

Avsedd livslängd: En lokal riskbedömning bör utföras baserat på aktivitet och användning.

Lift av laster: Användarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna. Användarens lastbärande bör baseras på en lokal riskbedömning.

Miljø: Sköjl noggrant med färskvatten efter användning i stråva miljöer, såsom de som kan innehålla sand eller grus, för att förhindra slitage eller skador på rörliga delar. Sköjl noggrant med färskvatten efter användning i salt- eller klorvatten. Endast för användning mellan -15 °C och 50 °C (5 °F till 122 °F).

Underhåll

Underhåll ska endast utföras av kompetent personal. En årlig visuell inspektion rekommenderas. Under underhåll är det lämpligt att beakta eventuell vikt- eller aktivitetsøkning från användarens sida. Om protesen utsätts för omstendigheter eller stötar som den inte är avsedd för rekommenderas inspektion av en kvalificerad läkare.

- Se till att alla skruvar är säkrade. Om inte, ta bort och rengjør skruvarna, applicer Loctite på alla skruvar igen og dra åt alla skruvar med rätt moment. Kontrollera om det finns synfel som kan påvirke korrekt funksjon.

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 adaptere är ovillkorligen garanterade i 2 år. Kapning, borrar, modifiering eller användning av en annan komponent än vad som beskrivs i denna bruksanvisning opphæver garantien.

Börda

Tiilverkaren rekommenderer 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-riktlinjene for medicinsk utrustning. Denna produkt klassificeras som en klasse 1-produkt enligt klassifiseringskriteriene som beskrivs i bilaga IX til riktlinjene.

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
4TC1-4TC2	Titanium	116g-108g	80kg/175lbs	12Nm/M5x10 – 9Nm



Tekniset ominaisuudet

Osa nro:	Metalliseos	Tuotteen paino	Painoraja	sruuvien vääntömomentti
4TC1-4TC2	Titaani	116g-108g	80kg/175lbs	12Nm/M5x10 – 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

Fjern den midterste adapter, og tape de åbne områder, eller brug silikonespartelmasse for at holde lamineringen væk fra gevind. Forkert installation eller ujævnt, utilstrækkeligt eller for højt moment kan forårsage bolt- eller adapterfejl. Brug altid metriske kvalitetsværktøjer til installation. Når enheden er spændt sikkert med Loctite på alle skruer og viste momentindstillinger, tilbyder den en sikker måde at forbinde de to dele af lemmet på.

Brugsbegrænsninger

Tilslaget levetid: Der bør udføres en lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brug.

Løft af byrder: Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser. Brugerens belastning bør baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø: Skyl grundigt med ferskvand efter brug i slibende miljøer, f.eks. dem, der kan indeholde sand eller grus, for at forhindre slid eller beskadigelse af bevægelige dele. Skyl grundigt med ferskvand efter brug i salt- eller klorvand. Udelukkende til brug mellem -15 °C og 50 °C (5 °F til 122 °F).

Vedligeholdelse

Vedligeholdelse må kun udføres af kompetent personale. En årlig visuel inspektion anbefales. Under vedligeholdelse er det passende at tage hensyn til enhver stigning i vægt eller aktivitet fra brugerens side. Hvis protesen udsættes for omstændigheder eller stød, som den ikke er designet til, anbefales det at få den eftersat af en kvalificeret fagperson.

- Sørg for, at alle skruer er fastgjort. Hvis ikke, fjern og rengør skrueerne, påfør Loctite igen på alle skruer, og spænd alle skruer til 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 tilsligtede formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til den medfølgende betjeningsvejledning enheden.

CE-overholdelse

Dette produkt opfylder kravene i MDR 2017/745-retningslinjerne for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som et klasse 1-produkt i henhold til klassificeringskriterierne beskrevet i bilag IX til retningslinjerne.

MEDEX INTERNATIONAL, INC. - 2720 Duvall Road, Burtonsville, MD 20866 - Telefon: 1-888-886-2420 - Fax: 301-657-2796 - Sidst revideret 4/1/25

Kuvasus 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

Irrota keskisoviitin ja teippaa avoimet kohdat tai käytä silikonitiivistettä pitääksesi laminaatin poissa kierteistä. Väärä asennus tai epätasainen, riittämätön tai liiallinen vääntömomentti voi aiheuttaa pultin tai sovittimen rikkoutumisen. Käytä asennuksessa aina laadukkaita metrisiä työkaluja. Kun kaikki ruuvit ja vääntömomenttiasetukset on kiristetty tiukasti Loctite-liimalla, laite tarjoaa turvallisen tavan yhdistää raajan kaksi osaa.

Käyttörajoitukset

Suunniteltu käyttöikä: Paikallinen riskinarviointi on tehtävä toiminnan ja käytön perusteella.

Kuormien nostaminen: Käyttäjän painoa ja toimintaa säätelevät ilmoitetut rajat. Käyttäjän kantaman kuorman tulee perustua paikalliseen riskinarviointiin.

Ympäristö: Huuhtelee huolellisesti makealla vedellä käytön jälkeen hankaavissa ympäristöissä, kuten esimerkiksi hiekkaa tai soraa sisältävissä ympäristöissä, liikkuvien osien kulumisen tai vaurioitumisen estämiseksi. Huuhtelee huolellisesti makealla vedellä käytön jälkeen suola- tai klooratussa vedessä. Vain -15 °C ja 50 °C välillä käytettäväksi.

Huolto

Huoltotyöt saa suorittaa vain pätevä henkilöstö. Vuosittainen silmämääräinen tarkastus on suositeltavaa. Huollon aikana on syytä ottaa huomioon käyttäjän painon tai aktiivisuuden lisääntyminen. Jos proteesi altistuu olosuhteille tai iskuille, joihin sitä ei ole suunniteltu, suositellaan pätevän ammattilaisen 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 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 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
4TC1-4TC2	Titanium	116g-108g	80kg/175lbs	12Nm/M5x10 – 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

Retirez l'adaptateur central et masquez les zones ouvertes à l'aide de ruban adhésif ou utilisez de la pâte de silicone pour protéger les filetages du matériau de stratification. Une installation incorrecte, ou l'application d'un couple de serrage irrégulier, insuffisant ou excessif, peut entraîner la défaillance du boulon 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 —, le dispositif assure une connexion sécurisée entre les deux parties du membre.

Limites d'utilisation

Durée de vie prévue : Une évaluation locale des risques doit être réalisée en fonction du niveau d'activité et du mode d'utilisation.

Port de charges : Le poids de l'utilisateur et son niveau d'activité sont soumis aux limites spécifiées. Le port de charges par l'utilisateur doit faire l'objet d'une évaluation locale des risques.

Environnement : Rincez abondamment à l'eau douce après toute utilisation dans des environnements abrasifs (contenant, par exemple, du sable ou des gravillons) afin de prévenir l'usure ou la détérioration des pièces mobiles. Rincez abondamment à l'eau douce après toute utilisation en eau salée ou chlorée. Utilisation exclusivement autorisée dans une plage de température comprise entre -15 °C et 50 °C (5 °F et 122 °F).

Maintenance

Les opérations de maintenance doivent être impérativement effectuées par du personnel qualifié. Une inspection visuelle annuelle est recommandée. Lors des opérations de maintenance, il convient de prendre en compte toute augmentation éventuelle du poids de l'utilisateur ou de son niveau d'activité. Si la prothèse a été exposée à des conditions ou à des chocs pour lesquels elle n'a pas été conçue, une inspection par un praticien qualifié est recommandée.

- Vérifiez que toutes les vis sont bien serrées. Dans le cas contraire, retirez et nettoyez les vis, appliquez à nouveau de la Loctite sur chacune d'elles, puis serrez-les toutes en respectant les 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.