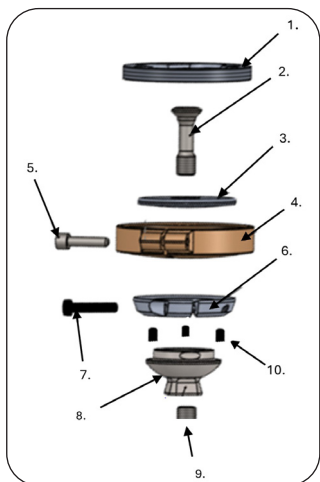


eAdjust

ADAPTER





A.



B.



C.



D.



E.



F.

1 Information

Datum för senaste uppdatering: 2024-04-30

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

Produkten "eAdjust" kallas härnäst för produkten/adaptern.

Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten.

Ta endast produkten i bruk i enlighet med informationen i medföljande dokument.

2 Produktbeskrivning

2.1 Funktion

Produkten är konstruerad för att användas som inriktningsadapter med möjlighet att vinkla, förskjuta och rotera en individuellt anpassad transtibial (TT) eller transfemoral (TF) proteshylsa samt lämnas kvar i färdigställd protes.

2.2 Kompatibilitet

Produkten är konstruerad för att användas i kombination med standard 4 hålsadapter tillverkad för ingjutning alternativt termoplastdragning av proteshylsa för TT och TF protes. Den går också att användas i kombination med Direct Socket - standard 4 håls adapter. Pyramiden på eAdjust är av standard typ och passar med andra tillverkares honor/pyramidmottagare.

2.3 Egenskaper

Adaptern är tillverkad i grade 5 Titan och 7075-T73 Aluminium. Den är testad enligt ISO 10328 P6. Denna adapter tillåter 23 mm förskjutning, 11 graders vinkling och rotation utan begränsning.

2.4 Livslängd

Adaptern är testad enligt ISO 10328 P6 med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar 3–5 års användning beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är konstruerad för att användas vid tillverkning av protes för nedre extremiteter. Adaptern kopplar samman proteshylsan med övriga komponenter i benprotes för amputationsnivå TT och TF där brukaren har en **maximal kroppsvikt på 125kg**. Produkten har utvecklats och testats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter eller miljöer. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel extremsporter (friklattring, fallskärmshoppning, skärmflygning och så vidare).



VARNING: Om produkten utsätts för onormal stress, olycka eller fall skall patienten kontakta sin ortopedingenjör för att få produkten och dess komponenter undersökta för eventuella skador.



VARNING: Om det skulle förekomma förändring i, eller förlorad funktionalitet, missljud eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar protesens normala funktion, skall patienten sluta använda protesen och kontakta sin ortopedingenjör.

3.2 Indikationer

- För brukare med låramputation, transtibial(TT) eller transfemoral (TF).
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation.

3.3 Kontraindikation

- Alla tillstånd som går emot eller utöver de uppgifter som finns i kapitlen "Säkerhet" och "Avsedd användning".

3.4 Kvalifikationer

Behandlingen av en patient med produkten får endast genomföras av ortopedingenjör, eller av kvalificerad personal under direkt övervakning av ortopedingenjör.

4 Säkerhet

4.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Om säkerhetsanvisningarna inte följs

Person-/produktskador kan uppkomma om produkten används i vissa situationer.

- Följ säkerhetsanvisningarna och vidta de försiktighetsåtgärder som anges i detta medföljande dokument.

Användning i barns närvaro

Risk för personskador om smådelar sväljs.

- Lämna aldrig barn utan uppsikt under användningen.

Egenhändig manipulering av produkten

Fall till följd av bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- Denna produkt får inte justeras eller ändras av patient/brukare eller annan icke kvalificerad person.

Felaktig inriktning eller montering

Fall till följd av skador på proteskomponenter.

- För korrekt och säker montering skall instruktionerna i detta dokument följas och angivna moment skall användas vid åtdragning av skruvar.

Om åttdragningsmoment för skruvförband inte följs

Fall till följd av att bärande delar går av på grund av att skruvar har lossnat.

- Följ de angivna åtdragningsmomenten för att garantera säker användning.
- De angivna åtdragningsmomenten får inte överskridas.
- Säkerställ att det inte finns olja, smuts eller fett på skruvarna innan gängsäkring påföres och skruvarna dras.

5 Montering

5.1 Verktyg som krävs vid montering

- Momentnyckel
- Torx-T30
- Insexnyckel 2,5mm
- Insexnyckel 4mm

5.2 Montering av skruvfäste och hylsadapter

1. Montera det gängade skruvfästet (1) i proteshylsan. Använd lämplig M6 skruv. Applicera Loctite 241 på skruvarna. Dra dessa med **15Nm**
2. Lossa på låsskruven i hylsadapter. (4)
3. Montera hylsadaptern (4) på skruvfästet. (1) **OBS:** Montera så att hylsadaptern hamnar i nivå med skruvfästet. Dra låsskruv (5) med **8Nm** (se bild A)

5.3 Inställning av eAdjust inför utprovning av protes

1. Se till att de tre låsskruvarna (10) inte är monterade i låringen. (6)
2. Lossa lätt på låsskruv (7) i låringen
3. Det går nu att skjuta/förflytta pyramid (8) till önskat läge inför utprovning av protes på patient.
4. Dra åt låsskruven i låringen (7). **OBS:** Dra denna med **8Nm** innan patienten provgår protes. (se bild B)
5. Montera proteshylsan med adaptern på övriga proteskomponenter.

5.4 Justering av eAdjust under utprovning av protes

Om proteshylsan behöver justeras under utprovning för att optimera inställning av protes, kan detta enkelt göras utan att patienten behöver ta av sig protes eller några övriga komponenter behöver demonteras.

1. Det rekommenderas att initialt markera låsringens position och orientering med en penna.(se bild C)
2. Lossa lätt på låsskruven i låringen tills den går att skjuta för hand.
3. Nu kan adapter och hylsa förflyttas till önskat läge. (se bild C)
4. Dra åt låsskruven (7). **OBS:** Dra denna med **8Nm** innan utprovning av protes fortsätter.

5.5 Låsning av eAdjust inför färdigställning av protes

1. Markera adapters läge och riktning för att bibehålla inställning.
2. Skruva ut hylsadapterns låsskruv (5) och applicera Loctite 241 på gängorna. Dra åt med **8Nm**
3. Skruva ut låsringens låsskruv och applicera Loctite 241 på gängorna. Dra åt med **8Nm**.

4. Skruva ur M10 stoppskruv (9) i toppen på pyramiden. **OBS! Den skall inte sättas tillbaka.** (se bild D)
5. Skruva ned M10 centrumskruv (2) 5 varv. **OBS! Den skall skruvas medsols från toppen på pyramiden.** (se bild E)
6. Applicera Loctite 241 så långt ned som möjligt på pyramidens inre gänga.
7. Dra åt M10 centrumskraven (2) (**OBS! motsols**) med ett moment på **15 Nm**. Håll emot pyramiden med skiftnyckel alt. fast nyckel när centrumskraven dras med momentnyckel. (se bild F)
8. Applicera Loctite 241 på låsskruvar x3 och dra dessa med **1.5Nm**.

6 Underhåll

För brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten rekommenderar vi årliga säkerhetskontroller.

7 Rengöring

Produkten tål vatten och går att tvättas. Utsätts produkten för saltvatten, svett, urin eller dyl. så ska den rengöras.

- Avlägsna orenheter från produkten med fuktig trasa och tvål.
- Spola av produkten med rent sötvatten.
- Torka produkten med en mjuk trasa.



WARNING: Produkten får inte förvaras i fuktigt tillstånd. Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

8 Avfallshantering

Denna produkt får inte avfallshandteras tillsammans med osorterat hushållsavfall. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.

9 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

9.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast för skador som uppkommer när produkten används i enlighet med de beskrivningar och anvisningar som framförs i detta dokument. Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för skador som uppstår till följd av att anvisningarna i detta dokument inte har följts.

9.2 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatum. Garantin omfattar eventuella defekter som kan härledas till konstruktionsfel, tillverkningsfel eller materialfel som anmäls inom den angivna garantitiden.

Garantitid 12 månader

9.3 CE-Märkning

Härmed försäkrar Embreis AB att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser gällande medicintekniska produkter

Klass1 enligt EU förordning 2017/745

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer: E0500HP

Vikt: 258g

Anslutning:Pyramid

Maximal kroppsvikt: 125 kg

Systemhöjd: 45 mm

Inbyggnadshöjd: 33 mm

Material: Titan, duraluminium

Rotationsområde: 360°

Vinkling: 11°

Förskjutning: 23 mm

Livslängd: 5 år



SCAN ME

1 Information

Date of Last Update: April 30, 2024

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety instructions.
- Contact the manufacturer if you have any questions about the product or if any issues arise.
- Report any serious incidents caused by the product, especially in cases of deteriorated health, to the manufacturer and the relevant authorities in the country concerned.
- Keep this document for future reference.

The product "eAdjust" is henceforth referred to as the product/ adapter.

This user manual provides you with important information on the use, adjustment, and handling of the product.

Only use the product in accordance with the information provided in the accompanying document.

2 Product Description

2.1 Function

The product is designed to be used as an alignment adapter with the capability to angle, offset, and rotate a custom-fitted transtibial (TT) or transfemoral (TF) prosthetic socket and is left in place in the finished prosthesis.

2.2 Compatibility

The product is designed to be used in combination with a standard 4-hole adapter manufactured for either laminated or thermoplastic of TT and TF prostheses. It can also be used in conjunction with the Direct Socket - standard 4-hole adapter. The pyramid on the eAdjust is of a standard type and fits with other manufacturers' female pyramid receivers.

2.3 Features

The adapter is made of grade 5 Titanium and 7075-T73 Aluminum. It has been tested according to ISO 10328 P6. This adapter allows for 23 mm horizontal slide, 11 degrees of angulation..

2.4 Lifespan

The adapter has been tested in accordance with ISO 10328 P6 for three million load cycles. This corresponds to a usage period of 3–5 years, depending on the user's level of activity.

3 Purposeful Use

3.1 Intended Use

The product is designed for use in the manufacture of prostheses for lower extremities. The adapter connects the prosthetic socket with other components in the leg prosthesis for amputation levels TT and TF, where the user has a maximum body weight of 125kg. The product has been developed and tested for everyday activities and must not be used for extraordinary activities or environments. Extraordinary activities include, for example, extreme sports (rock climbing, skydiving, paragliding, etc.).



WARNING: If the product is subjected to abnormal stress, accidents, or falls, the patient should contact their orthopedic engineer to have the product and its components inspected for possible damage



WARNING: If there is a change in, or loss of functionality, unusual noise, or if the product shows signs of damage or wear that impedes the normal function of the prosthesis, the patient should stop using the prosthesis and contact their Certified Prosthetist (CP).

3.2 Indications

- For users with transtibial (TT) or transfemoral (TF) amputation.
- For unilateral or bilateral amputation.

3.3 Contraindications

- Any conditions that contradict or exceed the instructions provided in the "Safety" and "Intended Use" sections.

3.4 Qualifications

The treatment of a patient with this product must only be carried out by an orthopedic engineer, or by qualified personnel under the direct supervision of an orthopedic engineer.

4 Safety

4.1 General Safety Instructions

If the safety instructions are not followed

injury to persons/products may occur if the product is used in certain situations.

- Follow the safety instructions and take the precautions specified in this accompanying document.

Use in the Presence of Children

Risk of injury if small parts are swallowed.

- Never leave children unsupervised during use.

Personal Manipulation of the Product

Risk of failure due to breaking of load-bearing parts or malfunction of the product.

- No work should be performed on the product other than what is described in this manual.
- This product must not be adjusted or modified by the patient/user or any other unqualified person.

Incorrect Alignment or Assembly

Risk of damage to prosthetic components.

- For proper and safe assembly, follow the instructions in this document and use the specified torques for tightening screws.

If the Specified Torque Settings for Screws are not Followed

Risk of failure due to breaking of load-bearing parts as screws may loosen.

- Follow the specified torque settings to ensure safe use.
- The specified torque settings must not be exceeded.
- Ensure there is no oil, dirt, or grease on the screws before thread locking is applied and the screws are tightened.

5 Assembly

5.1 Tools Required for Assembly

- Torque wrench
- Torx-T30
- Hex key 2.5mm
- Hex key 4mm

5.2 Assembly of Screw Fixture and Sleeve Adapter

1. Install the threaded screw fixture (1) into the prosthetic socket using an appropriate M6 screw. Apply Loctite 241 to the screws. Tighten them to **15Nm**.
2. Loosen the lock screw in the sleeve adapter. (4)
3. Install the sleeve adapter (4) onto the screw fixture. (1) **NOTE:** Ensure that the sleeve adapter is level with the screw fixture. Tighten the lock screw (5) to **8Nm** (see image A).

5.3 Setting the eAdjust Before Testing the Prosthesis

1. Ensure that the three lock screws (10) are not installed in the locking ring. (6)
2. Loosen the lock screw (7) in the locking ring slightly.
3. You can now slide/move the pyramid (8) to the desired position in preparation for testing the prosthesis on the patient.
4. Tighten the lock screw in the locking ring (7). **NOTE:** Tighten this to **8Nm** before the patient walks with the prosthesis. (see image B)
5. Install the prosthetic socket with the adapter onto other prosthetic components.

5.4 Adjustment of eAdjust During Prosthesis Testing

If the prosthetic socket needs adjustment during testing to optimize the setting of the prosthesis, this can be done easily without the patient having to remove the prosthesis or any other components needing to be disassembled.

1. It is recommended to initially mark the position and orientation of the locking ring with a pen. (see image C)
2. Loosen the lock screw in the locking ring until it can be slid by hand.
3. The adapter and socket can now be moved to the desired position. (see image C)
4. Tighten the lock screw (7). **NOTE:** Tighten this to **8Nm** before continuing with the prosthesis testing.

5.5 Locking the eAdjust Before Finalizing the Prosthesis

1. Mark the position and direction of the adapter to maintain the setting.
2. Unscrew the lock screw of the sleeve adapter (5) and apply Loctite 241 to the threads. Tighten to **8Nm**.
3. Unscrew the locking ring's lock screw and apply Loctite 241 to

the threads. Tighten to **8Nm**.

4. Remove the M10 stop screw (9) from the top of the pyramid.
NOTE: This should not be replaced. (see image D)
5. Turn down the M10 center screw (2) 5 turns. **NOTE:** It should be screwed clockwise from the top of the pyramid. (see image E)
6. Apply Loctite 241 as far down as possible on the inner thread of the pyramid.
7. Tighten the M10 center screw (2) (**NOTE:** counterclockwise) to a torque of **15 Nm**. Use a wrench or fixed key to hold the pyramid while the center screw is tightened with a torque wrench. (see image F)
8. Apply Loctite 241 to Lock screws (10) and tighten these to **1.5Nm**.

6 Maintenance

For user safety and to maintain operational reliability, we recommend annual safety inspections.

7 Cleaning

The product is water-resistant and washable. If exposed to saltwater, sweat, urine, or similar, it should be cleaned.

- Remove impurities from the product with a damp cloth and soap.
- Rinse the product with clean freshwater.
- Dry the product with a soft cloth.

WARNING: The product must not be stored in a damp condition. Allow any remaining moisture to air dry.

8 Waste Disposal

This product must not be disposed of with unsorted household waste. Improper waste management that does not comply with the regulations of your country can have harmful effects on the environment and health. Follow the disposal and recycling instructions provided by the relevant authority in your country.

9 Legal Information

All legal conditions are subject to the legislation in the country where the product is used and may therefore vary.

9.1 Liability

The manufacturer is only liable for damages that occur when the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer disclaims all liability for damages resulting from failure to follow the instructions in this document.

9.2 Warranty

The manufacturer's warranty for the product is valid from the date of purchase. The warranty covers defects that can be attributed to design faults, manufacturing faults, or material faults reported within the specified warranty period.

Warranty period: 12 months

9.3 CE Marking

Embreis AB hereby certifies that the product complies with applicable European regulations concerning medical devices.

Class 1 according to EU Regulation 2017/745

10 Technical Data

Product number: E0500HP

Weight: 258g

Connection: Pyramid

Maximum body weight: 125 kg

System height: 45 mm

Installation height: 33 mm

Material: Titanium, duralumin

Range of rotation: 360°

Angling: 11°

Horizontal slide: 23 mm

Lifespan: 5 years



SCAN ME



Embreis AB
Tumstocksvägen 11B
S-187 66 Täby
Sweden
Tel. + 46 8 410 621 00

info@embreis.com

www.embreis.com



UK Responsible Person
Wellkang Ltd
16 Castle St. Dover
Kent CT16 1PW,
England, United Kingdom

<http://www.wellkang.ltd.uk/>



embreis

Embreis AB | Tumstocksvägen 11B | S-187 66 Täby Sweden

Tfn + 46 8 410 621 00 | info@embreis.com

www.embreis.com