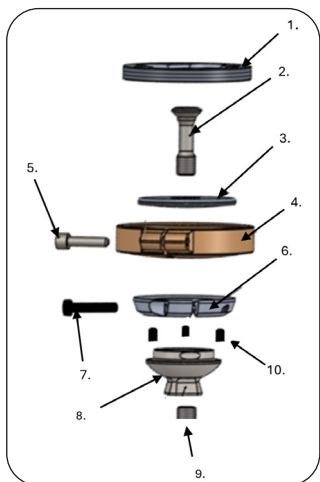


eAdjust

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 24mm 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) och 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 Kvalifikation

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 att 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.

5.4 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**.

8 Underhåll

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

9 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.

10 Avfallshantering

Denna produkt får inte avfallshanteras 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.

11 Juridisk information

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

11.1 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.

11.2 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

11.3 CE-Märkning

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

Klass1 enligt EU förordning 2017/745

12 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



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

info@embreis.com

www.embreis.com



embreis

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

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

www.embreis.com