



4C21



INSTRUCTION FOR USE (IFU)

EN 2

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UKR 11

INFORMATION

Instructions for use last updated: 2026-01-03

- Read this document carefully before using the product.
- To avoid injury and damage to the product, the safety instructions must be followed.
- Instruct the user on the correct and safe use of the product.
- Save this document.

The product "socket adapter 4C21 is hereinafter simply called product/socket adapter/adapter.

These instructions for use contain important information regarding the application, adaptation and handling of the product.

Use the product only in accordance with the information contained in the accompanying documents.

2 Product Description

2.1 Function

The 4C21 socket adapter is used as a structural element of modular prostheses of the lower extremities. Together with the load-bearing module, they connect the prosthetic foot to the proximal structural elements. This combination allows you to control angular and translational movements at the sagittal and frontal levels, as well as adjust the rotation in and outward.

2.2 Combination capabilities

This prosthetic component is compatible with Parashar Industries' modular component system. Compatibility with components from other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

3 Intended Use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for exoprosthetics of the lower extremities.

3.2 Terms of Use

The product is designed for everyday use and should not be used for unusual activities (e.g. extreme sports: rock climbing, parachuting, paragliding, etc.).

Permissible environmental conditions are described in the technical data.

Our components work optimally in combination with the corresponding components according to body weight and mobility level according to the K-level classification, which have suitable modular connectors.

The product is recommended for mobility levels 1 (indoor walking), 2 (restricted outdoor walking), 3 (outdoor free walking) and 4 (outdoor free walking with particularly high requirements).

The allowed maximum body weight is 125 kg.

3.3 Indications

- For patients with amputation of the lower leg, thigh, dismemberment in the hip joint;
- For unilateral or bilateral amputation.

3.4 Contraindications

- All conditions that contradict or exceed the specifications specified in the "Safety" and "Indications for Use" sections.

3.5 Qualifications

A patient can only be tried on with the product by a certified specialist in orthotics and prosthetics.

4 Safety

4.1 Explanation of Warning Symbols

Symbol	Meaning
WARNINGS	Warning of possible serious risks of accident or injury.
CAUTION	Warning of possible risks of accident or injury.
WARNING	Warning of possible technical damage.

4.2 Safety Instruction Structure

WARNINGS

The title describes the source and/or type of hazard. The introduction describes the consequences of not following safety instructions.

4.3 General Safety Instructions

WARNINGS

Wrong combination of components

- ▶ Risk of injury due to improper combination of components and selection of individual parts.
- ▶ Use the product only according to the application.
- ▶ Follow the instructions for use.
- ▶ Combine components only within acceptable combinations.

WARNINGS

- ▶ Risk of injury and risk of damage to the product.
- ▶ Observe the conditions of use of the product and do not subject it to excessive stress.
- ▶ Follow the combination/composition exclusion instructions specified in the instructions for use of the product.
- ▶ Do not use the product in unacceptable environmental conditions.
- ▶ Check the product for damage if it has been subjected to unacceptable conditions.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or in questionable condition. Take appropriate measures (cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or specialist workshop).
- ▶ Observe the maximum service life of the product.
- ▶ Handle the product with care to avoid mechanical damage.
- ▶ If damage to the product is suspected, check its performance.
- ▶ Do not use the product with limited performance.

Signs of change or loss of function

Changes in function can manifest themselves, for example, in the form of a change in gait, the location of the prosthesis components relative to each other, as well as in the form of noise.

WARNINGS

Fitting in the presence of children

Trauma due to swallowing small parts.

- ▶ Never leave children unattended during the fitting.

WARNING

Self-intervention in the product

Falling due to failure of loaded components or product failure.

- ▶ Any manipulation of the product, except for those described in these instructions, is prohibited;
- ▶ Only the Parashar Industries service center has the right to disassemble the product.

4.4 Patient Information

WARNING

Penetration of dirt and moisture into the product

Falling due to unexpected product behavior due to malfunction.

- ▶ Do not allow solid particles or liquids to enter the product.

WARNING

Overload due to unusual activities

Fall due to failure of loaded components.

- ▶ The product is designed for everyday use and should not be used for extreme activities.
- ▶ Careful handling of the product and its components not only prolongs the service life, but also ensures your personal safety!
- ▶ If the product has been subjected to extreme loads (e.g. falls), it must be checked immediately for damage by a prosthetist. If necessary, the product will be sent to the Parashar Industries service center.

WARNING

Improper product care

Damage to the product due to the use of improper cleaning products and/or disinfectants.

- ▶ Clean the product only with a damp cloth and mild soap.
- ▶ Disinfect the product with isopropyl alcohol as needed.
- ▶ Do not use disinfectants based on hydrogen peroxide and silver salts.
- ▶ Use only fresh water with a temperature not exceeding 65 °C for cleaning.

5 Package Contents and Accessories

5.1 Package Contents

1. 1 pc. socket adapter 4C21;
2. 4 pcs. set screws M-8x12;
3. 1 pc. Instructions for use (for qualified personnel).

5.2 Accessories (supplied separately).

5.3 Spare parts (supplied separately).

6 Preparing the Product for Use

6.1 Tools and Materials Required

1. Torque wrench up to 30 Nm;
2. Loctite 243 adhesive;
3. Pipe cutter or cutting device, deburring tool.

6.2 Installation

6.2.1 Preparing for Installation

1. Shorten the tube to the desired length.
2. Deburring the outer and inner edge with a deburring device.

WARNING

Improper assembly or installation

- ▶ Risk of injury due to defective prosthesis components.
- ▶ Pay attention to the installation instructions.

WARNING

Incorrect installation of threaded connections

- Risk of injury due to rupture or loose threaded connections.
- The threads should be cleaned each time before installation.
- Observe the moments when the settings are tightened.
- Pay attention to the instructions for screw length and preservation of threaded connections.

WARNING

Improper processing of the carrier module

- Fall due to damage to the carrier module.
- Do not clamp the carrier module in a vice during processing.
- The tube should only be shortened with a pipe cutter or a special device.

6.2.2 Installation in a modular prosthesis

WARNING

Incorrect installation in a modular prosthesis

Risk of injury due to destruction of load-bearing parts

During installation, the carrier module should be pushed all the way into the prosthetic component designed for this purpose

1) Fitting:

During final installation: degrease the contact surfaces of the socket adapter and the carrier module.

Tighten the threaded screws with a torque wrench (10 Nm).

2) Final installation:

Apply Loctite 243 glue to the threaded screw.

Screw in the threaded screws.

Pre-tighten the threaded screw with a torque wrench (10 Nm), then tighten tightly (15 Nm).

Replacement and dismantling

The position of the component can be saved: remove the two screws that are screwed in the deepest and are not opposite each other.

7 Maintenance

Annual safety inspections are recommended to ensure patient safety and product performance.

8 Cleaning

1. Clean the product with a damp cloth and soap.
2. Rinse with clean fresh water.
3. Dry with a soft cloth.
4. **NOTE!** Do not store the product wet. Allow it to air dry.

9 Disposal

In some countries, it is forbidden to dispose of these products with household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Follow the instructions of the national authority for return and collection.

10 Legal Information

All legal terms are subject to the laws of the country of use.

10.1 Liability

The manufacturer is only responsible if the product is used in accordance with these instructions. The manufacturer is not responsible for damage caused by non-compliance with the instructions, improper use or unauthorized intervention.

10.2 Trademarks

All product names are trademarks owned by Parashar Industries.

10.3 CE Compliance

Parashar Industries declares that the product complies with current European requirements for medical devices.

10.4 Compliance with the Technical Regulations of Ukraine

The manufacturer Parashar Industries confirms that the product meets the requirements of the Technical Regulation on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated October 2, 2013, provided that the user complies with the established requirements for transportation, storage, installation and operation of the product.

10.5 Warranty

The manufacturer provides a warranty for this product from the date of purchase.

The warranty covers failures caused by confirmed defects in material, manufacturing defects or design defects that have been notified to the manufacturer during the warranty period.

Detailed information on the terms of the warranty can be obtained from the relevant representative of the manufacturer or from the company supplying the products.

11 Technical Data

Environmental conditions

Permissible conditions for using the product:

Temperature range of use from -10°C to +60°C

Storage and transportation conditions: from -10°C to +60°C

Fresh water, soapy water, urine (needs to be washed)

Swimming pool (needs flushing)

Sea and chlorinated water (requires flushing)

Unacceptable conditions for using the product:

Mechanical vibration or mechanical shock

Ingress of dust, sand, hygroscopic parts (e.g. talc)

Acidic and alkaline solutions

Solvent-containing cleaners

Product characteristics

Parameter	4C21
Weight [g]	108
Proximal connection	Pyramid receiver / pipe clamp d=30
Tightening torque of the screws of the proximal connection [N·m]	12
Distal junction	Pyramid receiver / pipe clamp d=30
Max. Body weight [kg]	125
System Height [mm]	33
Material	Steel
Service life [years]	3

12 Appendices

12.1 Symbols Used

 Batch number	 Keep out of direct sunlight
 Manufacturer	 Protect from moisture
 Date of manufacture	 Medical device
 See instructions for use	 Conformity mark without an authority code
 Multiple uses, but for one patient	 Keep out of direct sunlight
 Declaration of conformity to European directives	



Parashar Industries LLC

12 Makarivska Street, Petropavlivska
Borshchahivka village, Bucha District,
Kyiv Region, 08129, Ukraine

tel.: +38 (098) 227 2659

info@parasind.com

www.parasind.com

ІНФОРМАЦІЯ

Інструкції з експлуатації оновлено востаннє: 2026-01-03

- Перед використанням виробу уважно прочитайте цей документ.
- Щоб уникнути травм і пошкодження виробу, необхідно дотримуватись інструкцій з техніки безпеки.
- Проведіть інструктаж користувача щодо правильного та безпечного використання виробу.
- Збережіть цей документ.

Виріб «гільзовий адаптер 4C21 надалі просто називається виріб/гільзовий адаптер/адаптер.

Ця інструкція з використання містить важливу інформацію щодо застосування, адаптації та поводження з виробом.

Використовуйте виріб лише відповідно до інформації, що міститься в супровідних документах.

2 Опис виробу

2.1 Функція

Гільзовий адаптер 4C21 використовується як конструктивний елемент модульних протезів нижніх кінцівок. Разом із модулем несучим вони з'єднують протезну стопу з проксимальними конструктивними елементами. Така комбінація дозволяє контролювати кутові та трансляційні рухи на сагітальному та фронтальному рівнях, а також регулювати обертання всередину і назовні.

2.2 Можливості комбінування

Цей протезний компонент сумісний із системою модульних компонентів Parashar Industries. Сумісність з компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувачі, не тестувалася.

3 Призначене використання

3.1 Показання до застосування

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижніх кінцівок.

3.2 Умови використання

Виріб розроблений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для незвичайних видів діяльності (наприклад, екстремальні види спорту: скелелазіння, парашутний спорт, парапланеризм тощо).

Допустимі умови навколишнього середовища описані в технічних даних.

Наші компоненти працюють оптимально в поєднанні з відповідними компонентами відповідно до маси тіла та рівня мобільності за класифікацією K-level, які мають відповідні модульні з'єднувачі.

Виріб рекомендований для рівня мобільності 1 (ходіння в приміщенні), 2 (обмежене ходіння на вулиці), 3 (вільне ходіння на вулиці) та 4 (вільне ходіння на вулиці з особливо високими вимогами).

Дозволена максимальна маса тіла — 125 кг.

3.3 Показання

- Для пацієнтів з ампутацією гомілки, стегна, вичленуванням у кульшовому суглобі;
- Для односторонньої або двосторонньої ампутації.

3.4 Протипоказання

- Усі стани, які суперечать або виходять за межі специфікацій, зазначених у розділах «Безпека» та «Показання до застосування».

3.5 Кваліфікація

Примірка пацієнта з виробом може проводитися лише сертифікованим фахівцем з ортезування та протезування.

4 Безпека

4.1 Пояснення символів попереджень

Символ	Meaning
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Попередження про можливі серйозні ризики нещасного випадку або травми.
ОБЕРЕЖНО	Попередження про можливі ризики нещасного випадку або травми.
УВАГА	Попередження про можливі технічні пошкодження.

4.2 Структура інструкцій з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Заголовок описує джерело та/або тип небезпеки. Вступ описує наслідки недотримання інструкцій з безпеки.

4.3 Загальні інструкції з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Неправильне поєднання компонентів

- Ризик травми через неправильне поєднання компонентів і підбір окремих деталей.
- Використовуйте продукт лише відповідно до застосування.
- Дотримуйтесь інструкцій для використання.
- Комбінуйте компоненти лише в межах допустимих комбінацій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Ризик травмування та ризик пошкодження виробу.
- Слідкуйте за умовами використання виробу і не піддавайте його надмірним навантаженням.
- Дотримуйтесь інструкцій щодо комбінації/виключення комбінацій, зазначених у інструкціях щодо використання виробу.
- Не використовуйте виріб у неприйнятних умовах навколишнього середовища.
- Перевірте виріб на пошкодження, якщо він піддавався неприйнятним умовам.
- Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або в сумнівному стані. Вживайте відповідних заходів (очищення, ремонт, заміна, інспекція виробником або спеціалізованою майстернею).
- Спостерігайте за максимальним терміном служби виробу.
- Поводьтеся з виробом обережно, щоб уникнути механічних пошкоджень.
- Якщо є підозра на пошкодження виробу, перевірте його працездатність.
- Не використовуйте виріб з обмеженою продуктивністю.

Ознаки зміни або втрати функції

Зміни функції можуть проявлятися, наприклад, у вигляді зміни ходи, розташування компонентів протеза відносно один одного, а також у вигляді шуму.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Примірка в присутності дітей

Травма через ковтання дрібних деталей.

- Ніколи не залишайте дітей без нагляду під час примірки.

УВАГА

Самостійне втручання в виріб

Падіння через поломку навантажених компонентів або несправність виробу.

- Будь-які маніпуляції з виробом, крім описаних у цій інструкції, заборонені;
- Розбирати виріб має право лише сервісний центр Parashar Industries.

4.4 Інформація для пацієнта

УВАГА

Проникнення бруду та вологи у виріб

Падіння через несподівану поведінку виробу внаслідок несправності.

- Не допускайте проникнення твердих частинок або рідин у виріб.

УВАГА

Перевантаження через незвичайну діяльність

Падіння через поломку навантажених компонентів.

- Виріб розроблений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для екстремальних видів діяльності.
- Обережне поводження з виробом і його компонентами не лише продовжує термін служби, але й забезпечує вашу особисту безпеку!
- Якщо виріб зазнав екстремальних навантажень (наприклад, падіння), його необхідно негайно перевірити на пошкодження у протезиста. За потреби виріб буде направлено до сервісного центру Parashar Industries.

УВАГА

Неправильний догляд за виробом

Пошкодження виробу через використання неправильних засобів очищення та/або дезінфікуючих засобів.

- Очищайте виріб лише вологою ганчіркою та м'яким милом.
- Дезінфікуйте виріб ізопропіловим спиртом за потреби.
- Не використовуйте дезінфікуючі засоби на основі перекису водню та солей срібла.
- Для очищення використовуйте лише прісну воду з температурою не вище 65 °C.

5 Комплект поставки та аксесуари

5.1 Комплект поставки

1. 1 шт. гільзовий адаптер 4C21;
2. 4 шт. установочних гвинтів M-8x12;
3. 1 шт. Інструкція із застосування (для кваліфікованого персоналу).

5.2 Аксесуари (постачаються окремо).

5.3 Запасні частини (постачаються окремо).

6 Підготовка виробу до використання

6.1 Необхідні інструменти та матеріали

1. Динамометричний ключ до 30 Нм;
2. Клей Loctite 243;
3. Труборіз або ріжучий пристрій, інструмент для зняття заусениць.

6.2 Монтаж

6.2.1 Підготовка до монтажу

1. Вкоротіть трубку до потрібної довжини.
2. Видаліть заусениці зовнішньої та внутрішньої частини краю за допомогою пристрою для зняття заусениць.

УВАГА

Неправильне складання або встановлення

- Ризик травмування через дефектні компоненти протезів.
- Звертайте увагу на інструкції з монтажу.

УВАГА

Неправильне встановлення різьбових з'єднань

- ▶ Ризик травми через розрив або розкручені різьбові з'єднання.
- ▶ Кожного разу перед встановленням різьбу слід очищати.
- ▶ Спостерігайте за моментами затягування налаштувань.
- ▶ Звертайте увагу на інструкції щодо довжини гвинтів і збереження різьбових з'єднань.

УВАГА

Неправильна обробка модуля несучого

- ▶ Падіння через пошкодження модуля несучого.
- ▶ Під час обробки не затискуйте модуль несучий в лещатах.
- ▶ Трубку слід вкорочувати лише за допомогою труборіза або спеціального пристрою.

6.2.2 Встановлення в модульний протез

УВАГА

Неправильне встановлення в модульний протез

Ризик травмування внаслідок руйнування несучих деталей

Під час встановлення модуля несучого слід проштовхнути повністю до упору в протезний компонент, призначений для цієї мети

1) Примірка:

Під час остаточного монтажу: знежирити контактні поверхні гільзового адаптеру та модуля несучого.

Затягніть різьбові гвинти динамометричним ключем (10 Нм).

2) Фінальна інсталяція:

Нанесіть клей Loctite 243 на різьбовий гвинт.

Вкрутіть різьбові гвинти.

Попередньо затягніть різьбовий гвинт динамометричним ключем (10 Нм), потім щільно затягніть (15 Нм).

Заміна та демонтаж

Положення компонента можна зберегти: відкрутіть два гвинти, які вкручені найглибше і не розташовані один навпроти одного.

7 Технічне обслуговування

Щорічні перевірки безпеки рекомендуються для забезпечення безпеки пацієнта та працездатності виробу.

8 Очищення

1. Очистіть виріб вологою ганчіркою з милом.
2. Промийте чистою прісною водою.
3. Просушіть м'якою ганчіркою.
4. **ЗАУВАЖЕННЯ!** Не зберігайте виріб вологим. Дайте йому висохнути на повітрі.

9 Утилізація

У деяких країнах заборонено викидати ці вироби разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація може завдати шкоди здоров'ю та довкіллю. Дотримуйтесь інструкцій національного органу щодо повернення та збору.

10 Правова інформація

Усі правові умови підпорядковуються законодавству країни використання.

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність лише за умови використання виробу відповідно до цієї інструкції. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, спричинені недотриманням інструкції, неправильним використанням або несанкціонованим втручанням.

10.2 Товарні знаки

Усі назви виробів є товарними знаками, що належать Parashar Industries.

10.3 Відповідність CE

Parashar Industries заявляє, що виріб відповідає чинним європейським вимогам до медичних виробів.

10.4 Відповідність Технічному регламенту України

Виробник Parashar Industries підтверджує, що виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року, за умови дотримання користувачем встановлених вимог щодо транспортування, зберігання, монтажу та експлуатації виробу.

10.5 Гарантія

На даний виріб виробник надає гарантію з дати придбання. Гарантія поширюється на несправності, зумовлені підтвердженим браком матеріалу, виробничими дефектами або конструктивними недоліками, про які було повідомлено виробника протягом гарантійного строку.

Детальну інформацію щодо умов гарантії можна отримати у відповідного представника виробника або в компанію, що здійснює постачання продукції.

11 Технічні дані

Умови навколишнього середовища

Допустимі умови використання виробу:

Діапазон температур використання від -10оС до +60оС

Умови зберігання та транспортування: від -10оС до +60оС

Прісна вода, мильний розчин, сеча (потребує промивання)

Басейн (потребує промивання)

Морська та хлорована вода (потребує промивання)

Недопустимі умови використання виробу:

Механічна вібрація або механічні удари

Потрапляння пилу, піску, гігроскопічних частин (наприклад, тальку)

Кислотні та лужні розчини

Чистячі засоби, що містять розчинники

Характеристики виробу

Параметр	4C21
Вага [г]	108
Проксимальне з'єднання	Приймач піраміди\хомут під трубу d=30
Момент затягування гвинтів проксимального з'єднання [Н·м]	12
Дистальне з'єднання	Приймач піраміди\хомут під трубу d=30
Макс. маса тіла [кг]	125
Системна висота [мм]	33
Матеріал	Сталь
Термін експлуатації [років]	3

12 Додатки

12.1 Використані символи

 LOT	Номер партії		Тримати від прямих сонячних променів
	Виробник		Берегти від вологи
	Дата виготовлення		Медичний виріб
	Дивись інструкцію з використання		Знак відповідності без коду органу
	Багаторазове використання, але для одного пацієнта		Тримати від прямих сонячних променів
	Декларація відповідності європейським директивам		



ТОВ «ПАРАШАР ІНДАСТРІЗ»

вул. Макарівська, буд. 12,

с. Петропавлівська Борщагівка,

Бучанський район, Київська область, Україна,

08129

тел.: +38 (098) 227 2659

info@parasind.com

www.parasind.com

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[illegible]

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

