

Instructions for Use



4-Hole Socket Adapter AL
4-Hole Socket Adapter TI
4-Hole Socket Adapter Junior

EN Instructions for Use	3	JA 取扱説明書	71
DE Gebrauchsanweisung	7	ZH 中文说明书	76
FR Notice d'utilisation	12	KO 사용 설명서	79
ES Instrucciones para el uso	16	CS Návod k použití	83
IT Istruzioni per l'uso	21	SK Indikácie použitia	88
NO Bruksanvisning	26	RO Indicații de utilizare	92
DA Brugsanvisning	30	HR Upute za uporabu	97
SV Bruksanvisning	34	HU Használati javallat	101
EL Οδηγίες Χρήσης	39	BG Указания за употреба	106
FI Käyttöohjeet	44	SL Indikácie pre použitie	110
NL Gebruiksaanwijzing	48	UA Інструкція з використання	115
PT Instruções de Utilização	53	AR تعليمات الاستخدام	120
PL Instrukcja użytkowania	57		
TR Kullanım Talimatları	62		
RU Инструкция по использованию	66		



Medical Device

INTENDED USE

The device is intended as a connection component of a prosthetic system that replaces a missing lower limb.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

For more detailed device information, see **Table 1**.

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

For weight limit and impact level, see **Table 2**.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: Only use Össur replacement parts for the device for ensured durability.

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Instructions for integration into laminated sockets:

Note: The socket must be laminated in two layers.

1. Isolate cast with PVA bag.
2. Apply appropriate layup material for first lamination.
3. Apply single 50 mm carbon tapes crossed over distal end of cast, in AP/ML direction.
4. Apply outer PVA bag and laminate.
5. Once cured, remove PVA bag and roughen outer surface of lamination.
6. Attach the Adapter in correct alignment and rotation with putty.
7. Position Lamination Cap on Adapter and secure it by locking the screw.
8. Tie 50 mm carbon tapes into grooves on Adapter, position in AP/ML direction.
9. Seal putty and Lamination Cap with sealing resin.
10. Apply layup material and combinations of material appropriate to the individual's weight and impact level.
11. Layers of material may be trimmed to different lengths to provide a thinner, lighter proximal socket.
12. Tie 50 mm carbon tapes into grooves on Adapter, position in AP/ML direction.
13. Continue with appropriate layup material.
14. Laminate with 80:20 acrylic lamination resin.

Warning: Tie 50mm carbon reinforcements into both grooves, between lamination cap and adapter, and groove in adapter.

Note: Remove the Lamination Cap after lamination by unscrewing from Adapter.

USAGE

Cleaning and Care

Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning.

Environmental Conditions

See which environmental conditions apply to the device in **Table 1**.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e. g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.

It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.

It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not allowed.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.

SPECIFICATIONS

Table 1 - Device Specifications

Part #	Description	Material	Environmental Conditions
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminum	Weatherproof
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Waterproof
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Titanium	

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

Table 2 - Usage Specifications

Part #	Impact Level	Weight Limit	ISO 10328 - Label Text
AJ-122100	The device is intended for children and adolescent patients.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-125100	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

DEUTSCH



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Anschlusskomponente eines Prothesensystems vorgesehen, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Ausführlichere Produktinformationen finden Sie in **Tabelle 1**.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Gewichtsgrenze und Belastungslevel siehe **Tabelle 2**.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes

Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

Warnung: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Össur-Ersatzteile für dieses Produkt.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

Anweisung zum Einbau in laminierte Schäfte:

Hinweis: Der Schaft muss in zwei Lagen laminiert werden.

1. Isolieren Sie das Modell mit einem PVA-Beutel.
2. Tragen Sie geeignetes Armierungsmaterial für die erste Laminierung auf.
3. Bringen Sie einzelne 50-mm-Carbonbänder gekreuzt über dem distalen Ende des Modells an, in AP/ML-Richtung.
4. Äußeren PVA-Beutel anbringen und laminieren.
5. Entfernen Sie nach dem Aushärten den PVA-Beutel und rauhen Sie die Außenfläche des Laminats auf.
6. Befestigen Sie den Adapter in korrekter Auslotung und Drehung mit Spachtelmasse.
7. Setzen Sie die Laminierkappe auf den Adapter und sichern Sie sie mit der Schraube.
8. Binden Sie 50-mm-Carbonbänder in die Nuten am Adapter ein, positionieren Sie sie in AP/ML-Richtung.
9. Versiegeln Sie Spachtelmasse und Laminierkappe mit Siegelharz.
10. Wenden Sie Armierungsmaterial und Materialkombinationen an, die dem Gewicht und der Belastung der Person entsprechen.

11. Die Materialschichten können auf unterschiedliche Längen getrimmt werden, um einen dünneren, leichteren proximalen Schaft zu erhalten.
12. Binden Sie 50-mm-Carbonbänder in die Nuten am Adapter ein, positionieren Sie sie in AP/ML-Richtung.
13. Fahren Sie mit entsprechendem Armierungsmaterial fort.
14. Laminieren Sie mit Acryl-Laminierharz 80:20.

Warnung: Binden Sie 50-mm-Carbonverstärkungen in beide Nuten, zwischen Laminierkappe und Adapter sowie in die Nut im Adapter.

Hinweis: Entfernen Sie die Laminierkappe nach dem Laminieren, indem Sie sie vom Adapter abschrauben.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife reinigen. Nach der Reinigung mit einem Tuch trocknen.

Umgebungsbedingungen

Welche Umgebungsbedingungen für das Produkt gelten, sehen Sie in **Tabelle 1**.

Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.

Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.

Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche

Einwirkung ist nicht zulässig.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1 – Produktspezifikationen

Artikelnummer	Beschreibung	Material	Umgebungsbedingungen
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminium	Wetterfestigkeit
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Titan
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI		

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren und

bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

Tabelle 2 – Verwendungsspezifikationen

Artikelnummer	Belastung	Maximalgewicht	ISO 10328 – Kennzeichnungstext
AJ-122100	Das Produkt ist für Kinder und jugendliche Patienten bestimmt.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Das Gerät ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-125100	Das Gerät ist für geringe bis starke Beanspruchung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un composant de connexion d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur manquant.

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Pour obtenir plus d'informations détaillées sur le dispositif, se reporter au **Tableau 1**.

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Pour connaître la limite de poids et le niveau d'impact, se reporter au **Tableau 2**.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Avertissement : n'utiliser que des pièces de rechange Össur pour garantir la durabilité du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Instructions pour l'intégration dans les emboîtures laminées :

Remarque : l'emboîture doit être laminée en deux couches.

1. Isoler le moulage avec un sac PVA.
2. Appliquer le matériau de renforcement adapté pour la première lamination.
3. Appliquer des bandes de carbone simples de 50 mm croisées sur l'extrémité distale du moulage, dans le sens antéro-postérieur/médio-latéral.
4. Appliquer le sac PVA extérieur et laminer.
5. Une fois durci, retirer le sac PVA et rendre la surface extérieure de la lamination rugueuse.
6. Fixer l'adaptateur dans le bon alignement et la bonne orientation avec du mastic.
7. Positionner le capuchon de lamination sur l'adaptateur et le fixer en verrouillant la vis.
8. Fixer les bandes de carbone de 50 mm dans les rainures de l'adaptateur, positionner dans le sens antéro-postérieur/médio-latéral.
9. Boucher le capuchon de lamination avec du mastic d'étanchéité.
10. Appliquer les matériaux de renforcement en fonction du poids et du niveau d'impact de l'utilisateur.
11. Les couches de matériau peuvent être coupées à différentes longueurs pour obtenir une emboîture proximale plus fine et légère.
12. Fixer les bandes de carbone de 50 mm dans les rainures de l'adaptateur, positionner dans le sens antéro-postérieur/médio-latéral.
13. Continuer avec la quantité de matériau de renforcement adaptée.
14. Laminer avec de la résine de lamination acrylique 80:20.

Avertissement : attacher les renforts en carbone de 50 mm dans les deux rainures, entre le capuchon de lamination et l'adaptateur, et la rainure dans l'adaptateur.

Note: Retirez le capuchon de protection après la lamination en le dévissant de l'adaptateur.

UTILISATION

Nettoyage et Entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Sécher avec un chiffon après le nettoyage.

Conditions environnementales

Voir quelles conditions environnementales s'appliquent au dispositif dans le **Tableau 1**.

Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée.

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètres de profondeur pendant 1 heure maximum.

Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté.

L'exposition continue n'est pas autorisée.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 1 – Caractéristiques du dispositif

Référence	Description	Matériau	Conditions environnementales
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminium	Résistance aux intempéries
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Titane
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI		

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.

Tableau 2 – Indications d'utilisation

Référence	Niveau d'impact	Limite de poids	ISO 10328 – Texte de l'étiquette
AJ-122100	Le dispositif est destiné aux patients enfants et adolescents.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-125100	Le dispositif est destiné à une utilisation d'impact faible à élevé, comme la marche et la course occasionnelle.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ✱)



✱) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.

ESPAÑOL



Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como un componente de conexión de un sistema protésico que reemplaza una extremidad inferior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Para obtener más información detallada sobre el dispositivo, consulte la **Tabla 1**.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

Para conocer el límite de peso y el nivel de impacto, consulte la **Tabla 2**.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Advertencia: Para garantizar la durabilidad, utilice únicamente piezas de repuesto de Össur.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Instrucciones para la integración en encajes hembra laminados:

Nota: El encaje debe estar laminado en dos capas.

1. Aísle el molde de escayola con la bolsa de PVA.
2. Aplique el material de capas adecuado para la primera laminación.
3. Aplique cinta de carbono individuales de 50 mm cruzadas sobre el extremo distal del molde, en dirección AP/ML.

4. Aplique la bolsa exterior de PVA y lamine.
5. Una vez curado, retire la bolsa de PVA y raspe la superficie exterior de la laminación.
6. Fije el adaptador en la alineación y rotación correctas con masilla.
7. Coloque la cubierta de laminación en el adaptador y asegúrela bloqueando el tornillo.
8. Aplique cinta de carbono de 50 mm en las ranuras del adaptador, colóquelas en la dirección AP/ML.
9. Selle la masilla y la cubierta de laminación con resina de sellado.
10. Aplique material de capas y combinaciones de material adecuadas al peso y nivel de impacto del usuario.
11. Las capas de material pueden recortarse a diferentes longitudes para proporcionar un encaje proximal más delgado y ligero.
12. Aplique cinta de carbono de 50 mm en las ranuras del adaptador, colóquelas en la dirección AP/ML.
13. Continúe con el material de capas adecuado.
14. Lamine con resina de laminación acrílica de 80:20

Advertencia: Fije refuerzos de carbono de 50 mm en ambas ranuras, entre la tapa de laminación y el adaptador, y en la ranura del adaptador.

Nota: Retire la tapa de laminación después de la laminación desatornillando del adaptador.

USO

Limpieza y Cuidado

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo.

Condiciones medioambientales

Vea qué condiciones ambientales se aplican al dispositivo en la **Tabla 1**.

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión.

No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

Limpie con agua dulce en caso de exposición accidental a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.

Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.

También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

ESPECIFICACIONES

Tabla 1 – Especificaciones del dispositivo

Referencia de la pieza	Descripción	Material	Condiciones medioambientales
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminio	Resistente a condiciones climáticas adversas
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Resistente al agua
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Titanio	

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.

En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

Tabla 2 - Especificaciones de uso

Referencia de la pieza	Nivel de impacto	Límite de peso	ISO 10328 - Texto de la etiqueta
AJ-122100	El dispositivo está destinado a pacientes niños y adolescentes.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	El dispositivo es adecuado para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-125100	El dispositivo es adecuado para actividades de bajo a alto impacto, por ejemplo, caminar y correr de forma ocasional.	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.

Para condiciones específicas y limitaciones de so,
consulte las instrucciones escritas del fabricante
sobre el uso previsto.



ITALIANO

MD

Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di collegamento di un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Per informazioni dettagliate sul dispositivo, vedere la **Tabella 1**.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Per il limite di peso e il livello di attività, vedere la **Tabella 2**.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Avvertenza: per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Össur.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Istruzioni per l'integrazione in invasature laminate:

Nota: l'invasatura deve essere laminata in due strati.

1. Isolare il positivo con PVA.
2. Applicare gli appropriati materiali per la prima laminazione.
3. Applicare dei nastri in carbonio da 50 mm incrociati sull'estremità distale del gesso in direzione AP/ML.
4. Applicare il sacchetto in PVA esterno e laminare.
5. Una volta indurito, rimuovere il sacchetto in PVA e la superficie esterna più ruvida della laminazione.
6. Fissare l'adattatore nel corretto allineamento e rotazione con stucco.
7. Posizionare il cappuccio per laminazione sull'adattatore e fissarlo bloccando la vite.
8. Legare i nastri in carbonio da 50 mm nelle scanalature sull'adattatore posizzarli in direzione AP/ML.
9. Sigillare lo stucco e il cappuccio per laminazione con resina sigillante.
10. Applicare materiale di stratificazione e combinazioni di materiale appropriate al peso e al livello di attività dell'individuo.
11. Gli strati di materiale possono essere tagliati a lunghezze diverse per fornire un'invasatura prossimale più sottile e leggera.

12. Legare i nastri in carbonio da 50 mm nelle scanalature sull'adattatore e posizionarli in direzione AP/ML. Legare i nastri in carbonio da 50 mm nelle scanalature sull'adattatore posizionarli in direzione AP/ML.
13. Continuare con appropriato materiale di riempimento.
14. Laminare con resina acrilica 80:20

Avvertenza: legare rinforzi in carbonio da 50 mm in entrambe le scanalature tra il cappuccio di laminazione, l'adattatore e la scanalatura nell'adattatore.

Nota: rimuovere il cappuccio per laminazione dopo la laminazione svitandolo dall'adattatore.

UTILIZZO

Pulizia e Cura

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.

Condizioni ambientali

Vedere quali condizioni ambientali si applicano al dispositivo nella **Tabella 1**.

Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.

Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.

Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.

Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

SPECIFICHE

Tabella 1 - Specifiche del dispositivo

Cod. Prod.	Descrizione	Materiale	Condizioni ambientali
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Alluminio	Weatherproof (resistente alle intemperie)
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Titanio
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI		

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

Tabella 2 - Specifiche di utilizzo

Cod. Prod.	Livello di attività	Limite peso	ISO 10328 - Testo etichetta
AJ-122100	Il dispositivo è destinato a bambini e adolescenti.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-125100	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da basso ad alto impatto, come ad esempio una camminata e corsa occasionale.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.



TILTENKT BRUK

Enheden er ment som en tilkoblingskomponent i et protesesystem som erstatter en manglende underkremittet.

Enhedenes egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheden må tilpasses og justeres av helsepersonell.

For mer detaljert informasjon om enheden, se **tabell 1**.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Tap eller amputasjon av underkremittet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

For vektgrense og belastningsnivå, se **tabell 2**.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underkremittetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheden.

Advarsel: Hvis enhedenes funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheden viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheden og kontakte helsepersonell.

Advarsel: Bruk bare Össur-reservedeler til enheden for å sikre holdbarhet.

Enheden skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Instruksjoner for integrering i laminerte hylser:

Merk: Hylsen må lamineres i to lag.

1. Isoler avstøpningen med PVA-pose.
2. Påfør egnet lamineringsmateriale for første laminering.
3. Påfør enkle 50 mm karbonbånd krysset over den distale enden av avstøpningen, i AP/ML-retning.
4. Sett på ytre PVA-pose og laminer.
5. Når det er herdet, fjerner du PVA-posen og gjør lamineringens ytre overflate ru.
6. Fest adapteren i riktig justering og rotasjon med lim.
7. Plasser lamineringshetten på adapteren og fest den ved å låse skruen.
8. Fest 50 mm karbonbånd i sporene på adapteren, plasser dem i AP/ML-retning.
9. Forsegl limet og lamineringshetten med tetningsresin.
10. Påfør lamineringsmateriale og kombinasjoner av materiale som passer til personens vekt og belastningsnivå.
11. Lag av materiale kan trimmes til forskjellige lengder for å gi en tynnere, lettere proksimal hylse.
12. Fest 50 mm karbonbånd i sporene på adapteren, plasser dem i AP/ML-retning.
13. Fortsett med egnet lamineringsmateriale.
14. Laminer med 80:20 akryllamineringsresin.

Advarsel: Fest 50 mm karbonforsterkninger i begge sporene, mellom lamineringshetten og adapteren, og sporet i adapteren.

Merk: Fjern lamineringshetten etter laminering ved å skru den av adapteren.

BRUK

Rengjøring og Vedlikehold

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.

Miljøbetingelser

Se hvilke miljøbetingelser som gjelder for enheten, i **tabell 1**.

En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f. eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann ved utilsiktet eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.

Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss. Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

Enheden og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

SPESIFIKASJONER

Tabell 1 – Enhetsspesifikasjoner

Delnr.	Beskrivelse	Materiale	Miljøbetingelser
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminium	Værbestandig
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Titan
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI		

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

Tabell 2 – Bruksspesifikasjoner

Delennr.	Belastningsnivå	Vektgrense	ISO 10328 – tekst på etiketten
AJ-122100	Denne enheten er tiltenkt barn og ungdom.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Enheten er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg

Delenr.	Belastningsnivå	Vektgrense	ISO 10328 – tekst på etiketten
A-125100	Enheden er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!



DANSK

MD

Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som en forbindelseskomponent i et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Nærmere oplysninger om enheden finder du i **Tabel 1**.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Angående vægtgrænse og belastningsniveau, se **Tabel 2**.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Advarsel: Brug kun Össur-reservedele til enheden for at sikre god holdbarhed.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Anvisninger i integration i laminerede hylstre:

Bemærk: Hylsteret skal lamineres i to lag.

1. Isolér støbning med PVA-pose.
2. Påfør passende opbygningsmateriale til første laminering.
3. Påfør enkelte 50 mm kulfiberbånd tværs over den distale ende af støbningen i AP/ML-retning.
4. Påfør den ydre PVA-pose, og laminér.
5. Efter hærdning skal du fjerne PVA-poseden og slibe den ydre lamineringsoverflade, så den bliver ru.
6. Sørg for korrekt justering og rotation, og fastgør adapteren med kit.
7. Placer lamineringshætten på adapteren, og fastgør den ved at låse skruen.
8. Bind 50 mm kulfiberbånd om rillerne på adapteren, idet de placeres i AP/ML-retning.
9. Forseglskit og lamineringshætte med forseglingsresin.
10. Påfør opbygningsmateriale og kombinationer af materiale, der passer til individets vægt og belastningsniveau.

11. Materialelagene kan tilpasses i forskellige længder for at give et tyndere og lettere proksimalt hylster.
12. Bind 50 mm kulfiberbånd om rillerne på adapteren, idet de placeres i AP/ML-retning.
13. Fortsæt med det relevante opbygningsmateriale.
14. Laminer med 80:20 akryllamineringsresin.

Advarsel: Bind 50 mm kulfiberforstærkninger i begge riller, mellem lamineringshætten og adapteren, og rillen i adapteren.

Bemærk: Fjern lamineringshætten efter lamineringen ved at skrue den af adapteren.

BRUG

Rengøring og Vedligeholdelse

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.

Omgivende forhold

Se hvilke omgivende forhold der gælder for enheden i **Tablet 1**.

En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f. eks. regn), men nedsækning er ikke tilladt.

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand i tilfælde af utilsigtet eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

En Waterproof-enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.

Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.

Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs. Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og

tør med en klud.

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

SPECIFIKATIONER

Tablet 1 – Enhedsspecifikationer

Delnr.	Beskrivelse	Materiale	Miljøforhold
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminium	Vejrbestandig
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Titanium
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI		

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur-protoser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptore, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdet som beskrevet i brugsanvisningen.

- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscykluser.

Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

Tablet 2 – Brugsspecifikationer

Delnr.	Belastningsniveau	Vægtgrænse	ISO 10328 – Etiketstekst
AJ-122100	Enheden er beregnet til børn og unge patienter.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-125100	Enheden er beregnet til brug under lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begræn sninger for brug!



SVENSKA

MD

Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en anslutningskomponent i ett protesssystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

För mer ingående information om enheten, se **Tabell 1**.

Indikationer och målpatientgrupp

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

För viktbegränsning och belastningsnivå, se **Tabell 2**.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenheter för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

Varning: Använd endast reservdelar från Össur för att säkerställa hållbarheten.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Instruktioner för integrering i laminerade hylsor:

Obs! Hylsan måste lamineras i två skikt.

1. Isolera positivet med PVA-påse.

2. Applicera lämpligt förstärkningsmaterial för första laminering.
3. Applicera enstaka 50 mm kolremsor korsade över gjutningens distala ände i AP/ML-riktning.
4. Applicera yttre PVA-påse och laminera.
5. När härdningen är klar, ta bort PVA-påsen och rugga upp lamineringens yttre yta.
6. Fäst adaptern i rätt inriktning och rotation med kitt.
7. Placera lamineringslocket på adaptern och säkra det genom att låsa skruven.
8. Fäst 50 mm kolfiberband i spåren på adaptern, placera i AP/ML-riktning.
9. Täta kitt och lamineringslock med tätningsresin.
10. Applicera förstärkningsmaterial och kombinationer av material som passar individens vikt och belastningsnivå.
11. Lager av material kan kapas till olika längder för att ge en tunnare, lättare proximal hylsa.
12. Fäst 50 mm kolfiberband i spåren på adaptern, placera i AP/ML-riktning.
13. Fortsätt med lämpligt förstärkningsmaterial.
14. Laminera med 80:20 akrylresin.

Varning: Fäst 50 mm kolförstärkningar i båda spåren, mellan lamineringslock och adapter, och spår i adapter.

Obs! Ta bort lamineringslocket efter lamineringen genom att skruva loss det från adaptern.

ANVÄNDNING

Skötsel och Rengöring

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring.

Miljöförhållanden

Se vilka miljöförhållanden som gäller för enheten i **Tabell 1**.

En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t. ex. regn), blötläggning är inte tillåten.

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Rengör med sötvatten vid oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller

smuts och torka med en trasa.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.

Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts. Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

Enhetsen och den övergripande protesens bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

SPECIFIKATIONER

Tabell 1 – Enhets-specifikationer

Delnr	Beskrivning	Material	Miljöförhållanden
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminium	Väderbeständig
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Vattentät
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Titan	

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enhetsen och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella

miljöbestämmelser.

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

Tabell 2 – Användningsspecifikationer

Delnr	Belastningsnivå	Viktbegränsning	ISO 10328 – text på etikett
AJ-122100	Den här enheten är avsedd för barn och ungdomar.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-125100	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως εξάρτημα σύνδεσης ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες για το προϊόν, ανατρέξτε στον **Πίνακα 1**.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Για το όριο βάρους και το επίπεδο κρούσης, δείτε τον **Πίνακα 2**.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά Össur για το προϊόν για τη διασφάλιση της ανθεκτικότητας.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Οδηγίες για την εισαγωγή μέσα σε επιστρωμένες θήκες:

Σημείωση: Η θήκη πρέπει να είναι επιστρώμενη με δύο στρώσεις.

1. Απομονώστε το εκμαγείο με τον σάκο PVA.
2. Τοποθετήστε το κατάλληλο υλικό επίστρωσης ως πρώτη επίστρωση.
3. Τοποθετήστε μεμονωμένες ταινίες άνθρακα 50 mm διασχίζοντας πάνω από το περιφερικό άκρο του εκμαγείου, με κατεύθυνση AP/ML.
4. Τοποθετήστε τον εξωτερικό σάκο PVA και επιστρώστε.
5. Μετά την ολοκλήρωση, αφαιρέστε τον σάκο PVA και τρίψτε την εξωτερική επιφάνεια της επίστρωσης.
6. Συνδέστε τον προσαρμογέα με σωστή ευθυγράμμιση και περιστροφή με στόκο.
7. Τοποθετήστε το κάλυμμα στρωματοποίησης στον προσαρμογέα και ασφαλίστε το κλειδώνοντας τη βίδα.
8. Δέστε τις ταινίες άνθρακα των 50 mm μέσα στις αυλακώσεις του προσαρμογέα, τοποθετήστε προς την κατεύθυνση AP/ML.
9. Σφραγίστε τον στόκο και το κάλυμμα στρωματοποίησης με τη στεγανοποιητική ρητίνη.

10. Τοποθετήστε υλικό επίστρωσης και συνδυασμούς υλικών κατάλληλων για το βάρος και το επίπεδο κρούσης του ατόμου.
11. Τα στρώματα του υλικού μπορούν να κοπούν σε διαφορετικά μήκη για να παράσχουν μια λεπτότερη, ελαφρύτερη περιφερική θήκη.
12. Δέστε τις ταινίες άνθρακα των 50 mm μέσα στις αυλακώσεις του προσαρμογέα, τοποθετήστε προς την κατεύθυνση AP/ML.
13. Συνεχίστε με το κατάλληλο υλικό επίστρωσης.
14. Στρωματοποίηση με ακρυλική ρητίνη στρωματοποίησης 80:20.

Προειδοποίηση: Δέστε τα ενισχυτικά άνθρακα των 50 mm και στις δύο αυλακώσεις, μεταξύ του καλύμματος στρωματοποίησης και του προσαρμογέα και της εγκοπής στον προσαρμογέα.

Σημείωση: Αφαιρέστε το κάλυμμα στρωματοποίησης μετά την επίστρωση ξεβιδώνοντας από τον προσαρμογέα.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και Φροντίδα

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Δείτε ποιες περιβαλλοντικές συνθήκες ισχύουν για το προϊόν στον **Πίνακα 1**.

Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίλισμα από γλυκό νερό (π. χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.

Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και

ήπιας δράσης σαπούνια.

Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί..

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 1 - Προδιαγραφές προϊόντος

Μέρος #	Περιγραφή	Υλικό	Συνθήκες περιβάλλοντος
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Αλουμίνιο	Παντός καιρού
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Αδιάβροχο
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Τιτάνιο	

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε

συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

Συμμορφωση

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

Πίνακας 2 - Προδιαγραφές χρήσης

Μέρος #	Επίπεδο κρούσης	Όριο βάρους	ISO 10328 – Κείμενο επισήμανσης
AJ-122100	Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς που είναι παιδιά και έφηβοι.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Το προϊόν προορίζεται για χρήση μέτριου επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-125100	Το προϊόν προορίζεται για χρήση χαμηλού έως υψηλού επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ❗)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelmän liitäntäosaksi. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Katso tarkemmat laitetiedot **taulukosta 1**.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan menetykset, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Katso painoraja ja iskukuormitustaso **taulukosta 2**.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavat sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: varmista laitteen kestävyys käyttämällä laitteessa vain Össurin varaosia.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Liittämisohjeet laminoituihin holkkeihin:

Huomaa: holkki on laminoitava kahdessa kerroksessa.

1. Eristä valos PVA-pussilla.
2. Levitä asianmukainen kerrosmateriaali ensimmäistä laminointia varten.
3. Aseta yksittäisiä 50 mm:n hiilikuituteippejä ristikkäin valoksen distaalipään yli AP-/ML-suuntaisesti.
4. Levitä ulompi PVA-pussi ja laminoi.
5. Kovettumisen jälkeen poista PVA-pussi ja karhenna laminoinnin ulkopinta.
6. Kiinnitä adapteri kitillä niin, että se on oikein suunnattu ja kiertyy oikein.
7. Aseta laminointisuoja adapteriin ja kiinnitä se lukitsemalla ruuvi.
8. Kiinnitä 50 mm:n hiilikuituteipit adapterin uriin AP-/ML-suuntaisesti.
9. Tiivistä kitti ja laminointisuoja tiivistyshartsilla.
10. Levitä kerrosmateriaalia ja materiaaliyhdistelmiä, jotka sopivat yksilön painoon ja iskukuormitustasoon.
11. Materiaalikerrokset voidaan leikata eri pituisiksi ohuemman ja kevyemmän proksimaalisen holkin luomiseksi.
12. Kiinnitä 50 mm:n hiilikuituteipit adapterin uriin AP-/ML-suuntaisesti.
13. Jatka sopivalla kerrosmateriaalilla.
14. Laminoi 80:20-akryylilaminointihartsilla.

Varoitus: kiinnitä 50 mm:n hiilikuituvahvikkeet molempiin uriin, laminointisuojausten ja adapterin väliin sekä adapterin uraan.

Huomaa: irrota laminointisuoja laminoinnin jälkeen kiertämällä se irti adapterista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja Hoito

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

Käyttöolosuhteet

Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet **taulukosta 1**.

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja se sietää makean veden roiskumisen (esim. sateen), mutta sitä ei saa upottaa veteen.

Laitte ei kestä suola- eikä kloorivettä.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyyseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.

Se kestävä suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuuita.

Se kestävä myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1 – Laitteen tekniset tiedot

Tuotenumero	Kuvaus	Materiaali	Käyttöolosuhteet
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Alumiini	Säänkestävä
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Titaani
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI		

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptoreilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

Vaatumustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

Taulukko 2 – Käyttötiedot

Tuotenumero	Iskukuormitustaso	Painoraja	ISO 10328 – tarran teksti
AJ-122100	Laitte on tarkoitettu lapsille ja nuorille potilaille.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Laitte on tarkoitettu käytettäväksi kuormitustason ollessa matala tai keskimääräinen, esim. kävellessä.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg

Tuotenumero	Iskukuormitustaso	Painoraja	ISO 10328 – tarran teksti
A-125100	Laitte on tarkoitettu käytettäväksi rasiustason ollessa matala tai korkea, esim. kävellessä ja ajoittain juostessa.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erytisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD

Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als verbindend onderdeel van een prothesesysteem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Raadpleeg **tabel 1** voor meer gedetailleerde informatie over het hulpmiddel.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Zie voor gewichtslimiet en impactniveau **tabel 2**.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Waarschuwing: gebruik voor gegarandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Instructies voor integratie in gelamineerde kokers:

Opmerking: de koker moet in twee lagen worden gelamineerd.

1. Isoleer het gipsmodel met een PVA-zak.
2. Breng geschikt opbouw materiaal aan voor de eerste laminering.
3. Breng enkele koolstofkleefbanden van 50 mm aan, gekruist over het distale uiteinde van het gipsmodel, in AP/ML-richting.
4. Breng de buitenste PVA-zak aan en lamineer.
5. Na uitharding verwijdert u de PVA-zak en ruwt u het buitenoppervlak van het laminaat op.
6. Bevestig de adapter goed uitgelijnd en gedraaid met kit.
7. Plaats de lamineerkap op de adapter en zet deze vast door de schroef vast te draaien.
8. Bind koolstofkleefbanden van 50 mm in groeven op de adapter, in AP/ML-richting.
9. Dicht kit en lamineerkap af met afdichtingshars.
10. Breng opbouw materiaal en materiaalcombinaties aan die geschikt zijn voor het gewicht en het impactniveau van de persoon.

11. Lagen materiaal kunnen op verschillende lengtes worden bijgesneden voor een dunnere, lichtere proximale koker.
12. Bind koolstofkleefbanden van 50 mm in groeven op de adapter, in AP/ML-richting.
13. Ga verder met het toepasselijke opbouw materiaal.
14. Lamineer met 80:20 acryllaminaathars.

Waarschuwing: bind koolstofvezelverstevingen van 50 mm in beide groeven, tussen lamineerkap en adapter, en groef in adapter.

Opmerking: verwijder de lamineerkap na het lamineren door deze van de adapter te schroeven.

GEBRUIK

Reinigen en Onderhoud

Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.

Omgevingsomstandigheden

Zie **tabel 1** voor omgevingsomstandigheden die van toepassing zijn op het hulpmiddel.

Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen). Onderdompeling is niet toegestaan.

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water in geval van abusievelijke blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.

Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil. Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil,

en droog af met een doek.

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

SPECIFICATIES

Tabel 1 - Specificaties hulpmiddel

Bestelnr.	Beschrijving	Materiaal	Omgevingsomstandigheden
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminium	Weerbestendig
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Waterbestendig
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Titanium	

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

Tabel 2 - Gebruiksspecificaties

Bestelnr.	Impactniveau	Gewichtslimiet	ISO 10328 - labeltekst
AJ-122100	Het hulpmiddel is bestemd voor kinderen en adolescente patiënten.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. lopen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-125100	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!



Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ser um componente de ligação de um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.

A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Para informações detalhadas sobre o dispositivo, consulte a **Tabela 1**.

Indicações de utilização e público-alvo

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

Para verificar o limite de peso e o nível de impacto, consultar a **Tabela 2**.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

Aviso: utilize apenas peças de substituição da Össur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Instruções de integração em encaixes laminados:

Nota: o encaixe deve ser laminado em duas camadas.

1. Isolar o molde com um saco de PVA.
2. Aplicar material de reforço adequado para a primeira laminação.
3. Aplicar fitas de carbono únicas de 50 mm cruzadas sobre a extremidade distal do molde, na direção AP/ML.
4. Aplicar o saco de PVA exterior e laminar.
5. Uma vez curado, remover o saco de PVA e lixar a superfície de laminação exterior.
6. Fixar o adaptador no alinhamento e na rotação corretos com a massa.
7. Posicionar a tampa de laminação no adaptador e fixá-la bloqueando o parafuso.
8. Atar fitas de carbono de 50 mm nos sulcos do adaptador, na direção AP/ML.
9. Selar a massa e a tampa de laminação com resina de selagem.
10. Aplicar material de reforço e combinações de material adequados ao peso e ao nível de impacto da pessoa.
11. As camadas de material podem ser aparadas para comprimentos diferentes para proporcionar um encaixe proximal mais fino e leve.
12. Atar fitas de carbono de 50 mm nos sulcos do adaptador, na direção AP/ML.
13. Continuar com o material de reforço apropriado.
14. Laminar com resina de laminação acrílica de 80:20.

Aviso: amarrar reforços de carbono de 50 mm em ambos os sulcos, entre a tampa de laminação e o adaptador, e no sulco no adaptador.

Nota: remover a tampa de laminação após a laminação, ao desparafusar o adaptador.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e Limpeza

Limpe com um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.

Condições ambientais

Veja que condições ambientais se aplicam ao dispositivo na **Tabela 1**.

Um dispositivo à prova de condições climáticas pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode tolerar ser salpicado por água doce (por exemplo, chuva), não sendo permitida a submersão.

Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

Limpar com água limpa em caso de exposição accidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.

Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade. A exposição contínua não é permitida.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1 – Especificações do dispositivo

Peça n.º	Descrição	Material	Condições ambientais
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Alumínio	À prova de condições climatéricas
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		À prova de água
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Titânio	

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.

Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

Tabela 2 – Especificações de utilização

Peça n.º	Nível de impacto	Limite de peso	ISO 10328 – Texto da etiqueta
AJ-122100	O dispositivo destina-se a ser utilizado por crianças e adolescentes.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
A-125100	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg **)



*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

POLSKI

MD

Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony jako element łączący systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji dotyczących wyrobu patrz **tabela 1**.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Informacje o limicie wagi i poziomie aktywności podano w **tabeli 2**.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: aby zapewnić trwałość, do wyrobu należy używać wyłącznie części zamiennych firmy Össur.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Instrukcje dotyczące integracji z laminowanymi lejami protezowymi:

Uwaga: lej protezowy musi być laminowany używając dwóch warstw.

1. Izolować odlew za pomocą worka PVA.
2. Zastosować odpowiedni materiał do pierwszej laminacji.

3. Nałożyć pojedyncze taśmy węglowe 50 mm skrzyżowane na dystalnym końcu odlewu, w kierunku AP/ML.
4. Nałożyć zewnętrzny worek PVA i laminat.
5. Po utwardzeniu zdjąć worek PVA i zszorstkować zewnętrzną powierzchnię laminacji.
6. Przymocować adapter w prawidłowym wyrównaniu i rotacji za pomocą masy szpachlowej.
7. Umieścić nasadkę do laminowania na adapterze i zabezpieczyć ją, blokując śrubę.
8. Zawiązać taśmy węglowe 50 mm w rowkach adaptera, ustawić w kierunku AP/ML.
9. Uszczelnić masę szpachlową i nasadkę do laminowania żywicą uszczelniającą.
10. Zastosować laminat wstępny i kombinacje materiałów odpowiednie do wagi i poziomu dynamiki ruchu.
11. Warstwy materiału można przycinać na różne długości, aby uzyskać cieńszy i lżejszy proksymalny lej protezowy.
12. Zawiązać taśmy węglowe 50 mm w rowkach adaptera, ustawić w kierunku AP/ML.
13. Kontynuować z odpowiednim laminatem wstępnym.
14. Laminat z akrylową żywicą do laminowania w proporcji 80:20.

Ostrzeżenie: przywiązać wzmocnienia z włókna węglowego o średnicy 50 mm do obu rowków, między nasadką laminującą a adapterem oraz rowkiem w adapterze.

Uwaga: zdjąć nasadkę do laminowania po laminacji, odkręcając ją od adaptera.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i Czyszczenie

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.

Warunki otoczenia

Zobaczyć, które warunki środowiskowe dotyczą wyrobu w **tabeli 1**.

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i jest odporny na zachłapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.

Niedopuszczalny jest kontakt ze słońcą lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

W razie przypadkowego kontaktu z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.

Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami. Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia.

Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

DANE TECHNICZNE

Tabela 1 — Specyfikacje wyrobu

Nr katalogowy	Opis	Materiał	Warunki otoczenia
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminium	Odporność na warunki atmosferyczne
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Wodoodporność
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Tytan	

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkownika;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

Tabela 2 — Specyfikacje użytkowania

Nr katalogowy	Poziom aktywności	Limit wagowy	ISO 10328 - Tekst etykiety
AJ-122100	Wyrób przeznaczony jest dla dzieci i młodzieży.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.	100 kg	ISO 10328 — P5 — 100 kg
A-125100	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.	166 kg	ISO 10328 — P7 — 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!



TÜRKÇE

MD

Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sistemin bağlantı komponenti olarak tasarlanmıştır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Daha ayrıntılı ürün bilgisi için bkz. **Tablo 1**.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremita kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ağırlık limiti ve darbe seviyesi için bkz. **Tablo 2**.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremita protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda

bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Uyarı: Dayanıklılığın temin edilmesi amacıyla ürün ile yalnızca Össur yedek parçalarını kullanın.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Lamine edilen soketlere entegrasyon için talimatlar:

Not: Soket iki katmanda lamine edilmelidir.

1. Modeli PVA torbası ile izole edin.
2. İlk laminasyon için uygun yerleştirme malzemesi uygulayın.
3. Modelin distal ucunun üzerinden, AP/ML yönünde, çapraz şekilde 50 mm'lik tek karbon bantlar uygulayın.
4. Dış PVA torbasını uygulayın ve lamine edin.
5. Sertleştikten sonra, PVA torbasını çıkarın ve laminasyonun dış yüzeyini pürüzlendirin.
6. Adaptörü macun kullanarak doğru ayar ve rotasyon ile takın.
7. Laminasyon Başlığını Adaptöre yerleştirin ve vidayı kilitleyerek sabitleyin.
8. 50 mm'lik karbon bantları Adaptör üzerindeki oluklara bağlayın, AP/ML yönünde yerleştirin.
9. Macunu ve Laminasyon Başlığını sızdırmazlık reçinesi ile kapatın.
10. Kişinin ağırlığına ve darbe seviyesine uygun kaplama malzemesi ve malzeme kombinasyonları uygulayın.
11. Daha ince, daha hafif bir proksimal soket sağlamak için malzeme katmanları farklı uzunluklarda kesilebilir.
12. 50 mm'lik karbon bantları Adaptör üzerindeki oluklara bağlayın, AP/ML yönünde yerleştirin.
13. Uygun yerleştirme malzemesi ile işleme devam edin.
14. 80:20 akrilik laminasyon reçinesi ile lamine edin.

Uyarı: Her iki oluğa, laminasyon başlığı ile adaptör arasına ve adaptördeki oluğa 50 mm'lik karbon takviyeler bağlayın.

Not: Laminasyon işleminden sonra Adaptörden Laminasyon Başlığını sökün.

KULLANIM

Temizlik ve Bakım

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın.

Çevresel Koşullar

Ürün için hangi çevresel koşulların geçerli olduğunu görmek üzere, bkz. **Tablo 1**.

Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya elverişli değildir.

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir.

Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.

Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

ÖZELLİKLER

Tablo 1 - Ürün Özellikleri

Parça no.	Tanım	Malzeme	Çevresel Koşullar
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Alüminyum	Hava şartlarına dayanıklı
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Suya dayanıklı
A-125100	4-Hole Socket Adapter T1	Titanyum	

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşullunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

Tablo 2 - Kullanım Özellikleri

Parça no.	Darbe Düzeyi	Ağırlık Limiti	ISO 10328 - Etiket Metni
AJ-122100	Ürün; çocuk ve adolesan hastalar için tasarlanmıştır.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Alet, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
A-125100	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ❖)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!

РУССКИЙ

MD

Медицинское устройство

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в качестве соединительного компонента протезной системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Более подробные сведения об устройстве см. в **табл. 1**.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Значения предельного веса и уровня ударной нагрузки см. в **табл. 2**.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Предупреждение. Для обеспечения долговечности используйте только запасные части Össur.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Инструкции по установке в ламинированные гильзы

Примечание. Гильзу необходимо ламинировать в два слоя.

1. Изолируйте слепок ПВА-пакетом.
2. Наложите соответствующий укладочный материал для первой ламинации.
3. Наложите одиночные 50-миллиметровые углеродные ленты, пересекающие дистальный конец слепка, в направлении вперед-назад/внутри-наружу.
4. Наложите внешний ПВА-пакет и выполните ламинацию.
5. После отверждения снимите ПВА-пакет и сделайте внешнюю поверхность ламинации шероховатой.
6. Прикрепите адаптер с надлежащей юстировкой и вращением с помощью замазки.

7. Установите на адаптер колпачок для ламинации и закрепите его винтом.
8. Привяжите 50-миллиметровые углеродные ленты к канавкам на адаптере, расположив их в направлении вперед-назад/внутри-наружу.
9. Покройте замазку и колпачок для ламинации герметизирующей смолой.
10. Наложите укладочный материал и сочетания материалов, соответствующие весу и уровню ударной нагрузки человека.
11. Слои материала можно подрезать до разной длины, чтобы получить тонкую и легкую проксимальную гильзу.
12. Привяжите 50-миллиметровые углеродные ленты к канавкам на адаптере, расположив их в направлении вперед-назад/внутри-наружу.
13. Продолжайте использовать соответствующий укладочный материал.
14. Выполните ламинацию акриловой смолой 80 : 20.

Предупреждение. Привяжите 50-миллиметровую углеродную арматуру к обеим канавкам между колпачком и адаптером под ламинацию и канавкой в адаптере.

Примечание. После ламинации снимите колпачок, отвернув его от адаптера.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и Уход

Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо тканью.

Окружающие условия

Посмотрите в **табл. 1**, в каких окружающих условиях допускается использовать устройство.

Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью

промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Технические характеристики устройства

Деталь №	Описание	Материал	Окружающие условия
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Алюминий	Всепогодный Водонепроницаемый
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Титан	

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие


Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

Таблица 2. Характеристики использования

Деталь №	Уровень ударной нагрузки	Предел массы	ISO 10328 — текст на этикетке
AJ-122100	Устройство предназначено для детей и подростков.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg

Деталь №	Уровень ударной нагрузки	Предел массы	ISO 10328 — текст на этикетке
A-122100	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до средней, например при ходьбе.	100 кг	ISO 10328-P5-100 kg
A-125100	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.	166 кг	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※) 

※) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

日本語

MD

医療機器

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムの接続コンポーネントとして設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

デバイスの詳細については、**表 1** を参照してください。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

重量制限と衝撃度については、表 2 を参照してください。

安全に関する注意事項

警告： 下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告： デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

警告： 耐久性を確保するため、デバイスには Össur の交換部品のみを使用してください

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

加工されたソケットへの統合手順：

注意： ソケットは 2 層にラミネート加工する必要があります。

1. PVA バッグで型を外します。
2. 最初のラミネート加工に適切な積層材を適用します。
3. AP および ML 方向に、型の遠位端を横切るように 50 mm カーボンテープ 1 本を貼り付けます。
4. 外側の PVA バッグを適用してラミネート加工します。
5. 硬化したら PVA バッグを取り外し、ラミネート加工された外面を粗くします。
6. パテを使ってアダプターを正しいアライメントで正しく回転するよう取り付けます。
7. ラミネート加工用キャップをアダプターに配置し、ねじをロックして固定します。
8. 50 mm カーボンテープをアダプターの溝に結び、AP および ML 方向に配置します。

9. パテとラミネート加工用キャップを密閉用樹脂を使って密閉します。
 10. 積層材と、個人の体重と衝撃度に適した材料の組み合わせを適用します。
 11. 材料の層を異なる長さに切り整えて、より薄く、より軽い近位ソケットを提供することができます。
 12. 50 mm カーボンテープをアダプターの溝に結び、AP および ML 方向に配置します。
 13. 適切な積層材で続けます。
 14. 80:20 アクリルラミネート樹脂でラミネート加工します。
- 警告:** ラミネーションキャップとアダプターの間の両方の溝とアダプターの溝に、50 mm のカーボン補強材を結びます。
- 注意:** ラミネート加工後は、アダプターからねじを外してラミネート加工用キャップを取り外してください。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

表 1 での環境条件がデバイスに適用されるかを確認してください。

耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大 3 m の深さの水に 1 時間浸漬することができます。

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露し

ないでください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

仕様

表 1 - デバイスの仕様

部品番号	説明	素材	環境条件
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	アルミニウム	耐候性
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		チタン
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI		

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。これは患者の活動レベルにもよりますが、3 年から 5 年の使用年数に相当します。

表 2 - 使用に関する仕様

部品番号	衝撃度	体重制限	ISO 10328 - 標識テキスト
AJ-122100	本デバイスは小児および思春期の患者を対象としています。	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	このデバイスは、歩行など、低い衝撃度から中程度の衝撃度での使用を前提としています。	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
A-125100	このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低い衝撃度から高い衝撃度での使用を前提としています。	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※)



※) 体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。



预期用途

本器械旨在作为缺失下肢替代假肢系统的连接零部件。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

有关本器械的更详细信息，请参阅表 1。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

关于体重限制及冲击力水平，请参阅表 2。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：为确保耐用性，请仅使用 Össur 的器械替换件

本器械仅供单个患者使用。

装配说明

树脂接受腔制作说明：

注意：接受腔必须分两层树脂真空成型。

1. 采用 PVA 袋隔离模型。

2. 涂抹适当的铺层材料，以便进行第一次层压。
3. 沿 AP/ML 方向，在模型末端缠绕单层 50 mm 碳纤维胶带。
4. 套上外层 PVA 袋并层压。
5. 固化后，移除 PVA 袋，磨粗层压外表面。
6. 连接正确对线并随同腻子旋转的接头。
7. 将层压帽盖置于接头上，通过锁定螺丝将其固定。
8. 将 50 mm 碳纤维胶带绑在接头上的凹槽中，沿 AP/ML 方向放置。
9. 用密封树脂密封腻子和层压帽盖。
10. 根据个人体重和冲击力水平，铺上适宜的铺层材料和组合材料。
11. 可将材料层裁剪成不同长度，以打造更轻薄的近端接受腔。
12. 将 50 mm 碳纤维胶带绑在接头上的凹槽中，沿 AP/ML 方向放置。
13. 继续使用适当的铺层材料。
14. 用 80:20 丙烯酸层压树脂进行层压。

警告：将 50 mm 碳纤维增强材料绑入层压帽盖和接头之间的两个槽，以及接头槽中。

注意：抽真空后，从接头上拧下层压帽盖，将其移除。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

有关本器械适用的环境条件，请参阅**表 1**。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。
它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。
接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

规格

表 1 - 器械规格

货号	描述	材料	环境条件
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	铝	全天候
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		钛
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI		

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。

- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。
这可能相当于 3-5 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

表 2 - 使用规格

货号	冲击力水平	重量上限	ISO 10328 - 标签文本
AJ-122100	该器械的目标人群是儿童和青少年患者。	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	本器械适合中低冲击力用途，例如步行。	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-125100	本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

한국말

MD

의료 기기

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 연결 구성품으로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.
자세한 장치 정보는 **표 1**(을) 참조하십시오.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

중량 제한 및 충격 수준은 **표 2**(을) 참조하십시오.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.
의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을
환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나
정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료
전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 내구성을 보장할 수 있도록 장치에 맞는 Össur 교체 부품만 사용하십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

라미네이션한 소켓 통합 지침:

참고: 소켓은 두 층으로 라미네이션해야 합니다.

1. PVA 백으로 모형을 분리합니다.
2. 첫 번째 라미네이션을 위해 적절한 보강재를 적용합니다.
3. 모형의 원위 말단을 지나 AP/ML 방향으로 단일 50mm 카본 테이프를 붙입니다.
4. 외부 PVA 백을 적용하고 라미네이션합니다.
5. 경화가 끝나면 PVA 백을 제거하고 라미네이션 외부 표면을 거칠게 합니다.
6. 퍼티를 이용해 어댑터가 올바르게 정렬되고 회전할 수 있도록 연결합니다.

7. 어댑터 위에 라미네이션 캡을 놓고 나사를 조여 고정합니다.
8. 50mm 카본 테이프를 어댑터의 홈에 고정하고 AP/ML 방향으로 배치합니다.
9. 씰링 레진을 이용해 퍼티와 라미네이션 캡을 밀봉합니다.
10. 개인의 체중과 충격 수준에 적합한 보강재와 재료 조합을 적용합니다.
11. 재료 층을 다양한 길이로 자르면 더 얇고 가벼운 근위 소켓을 제공할 수 있습니다.
12. 50mm 카본 테이프를 어댑터의 홈에 고정하고 AP/ML 방향으로 배치합니다.
13. 적절한 보강재를 적용합니다.
14. 80:20 아크릴 라미네이션 레진으로 라미네이션합니다.

경고: 50mm 탄소 보강재를 두 홈, 라미네이션 캡과 어댑터 사이, 어댑터의 홈에 묶으십시오.

참고: 라미네이션이 끝나면 어댑터에서 나사를 풀어 라미네이션 캡을 제거하십시오.

사용

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건

표 1에서 장치에 적용되는 환경 조건을 확인하십시오.

생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다.

또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지

않습니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

제품 사양

표 1 - 장치 사양

부품 번호	설명	소재	환경 조건
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	알루미늄	생활방수
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		방수
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	티타늄	

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우

- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.
환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

표 2 - 사용 사양

부품 번호	충격 수준	중량 제한	ISO 10328 - 라벨 텍스트
AJ-122100	이 장치는 어린이 및 청소년 환자용입니다.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	이 장치는 걷기 같은 충격이 적거나 중간 수준인 활동용입니다.	100kg	ISO 10328 - P5 - 100kg
A-125100	이 장치는 걷다가 뛰는 등의 충격이 적거나 강한 활동용입니다.	166Kg	ISO 10328 - P7 - 166kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

특정 조건과 사용 제한에 대해서는
제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에
대한 설명서를 참조하십시오.



ČEŠTINA

MD

Zdravotnický prostředek

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako spojovací prvek protetického systému, který nahrazuje dolní končetinu.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Podrobnější informace o prostředku naleznete v **tabulce 1**.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Hmotnostní limit a intenzitu rázů naleznete v **tabulce 2**.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Varování: Trvanlivost prostředku zajistíte výhradním používáním náhradních dílů společnosti Össur.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Pokyny k zabudování do laminovaných lůžek:

Poznámka: Lůžko musí být laminováno ve dvou vrstvách.

1. Izolujte odlitek PVA vakem.
2. Naneste vhodný materiál jako první laminovací vrstvu.
3. Aplikujte na odlitek dvě 50mm uhlíkové pásky V AP/ML směru tak, aby se křížily na distálním konci odlitku.
4. Nasadte vnější PVA vak a laminujte.
5. Po vytvrzení PVA vak odstraňte a zdrsňte vnější povrch laminátu.
6. Pomocí tmelu adaptér připevňte. Dbejte na to, aby byl správně zarovnaný a natočený.
7. Umístěte na adaptér laminovací krytku a zajistěte ji zajištěním šroubu.
8. Připevňte do drážek na adaptéru 50mm uhlíkové pásky v AP/ML směru.
9. Tmel a laminovací krytku utěsňte těsnicí pryskyřicí.
10. Naneste další výztužnou vrstvu a kombinace materiálů odpovídající hmotnosti a intenzity rážů dané osoby.
11. Vrstvy materiálů mohou být ořezány na různou délku, aby vzniklo tenčí a lehčí proximální lůžko.
12. Připevňte do drážek na adaptéru 50mm uhlíkové pásky v AP/ML směru.
13. Pokračujte v nanášení výztužného materiálu.
14. Laminujte laminovací pryskyřicí 80:20.

Upozornění: Do obou drážek, mezi laminovací krytku a adaptér a do drážky v adaptéru připevňte 50mm uhlíkové výztuhy.

Poznámka: Po dokončení laminování z adaptéru odsroubujte laminovací krytku.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a Údržba

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.

Podmínky prostředí

V **tabulce 1** je uvedeno, jaké podmínky prostředí se na prostředek vztahují.

Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kroupení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.

Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřijatelný.

Po kontaktu se slanou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

V případě náhodného vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

Vodotěsná zařízení lze používat v mokřem nebo vlhkém prostředí a až na 1 hodinu je ponořit až do 3metrové hloubky.

Snáší kontakt se: slanou vodou, chlorovanou vodou, potem, močí a jemnými mýdly.

Může také snášet občasný kontakt s pískem, prachem a nečistotami. Dlouhodobá expozice není povolena.

Po kontaktu se slanou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

Po vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA

Prostředek i protězu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.

SPECIFIKACE

Tabulka 1 – Specifikace zařízení

Č. dílu	Popis	Materiál	Podmínky prostředí
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Hliník	Odolný proti povětrnostním vlivům
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Titan
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI		

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů. Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

Tabulka 2 – Specifikace použití

Č. dílu	Úroveň rázu	Limit tělesné hmotnosti	ISO 10328 – Text na štítku
AJ-122100	Zařízení je určeno pro děti a dospívající pacienty.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Prostředek je určen pro slabé až středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-125100	Prostředek je určen pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg ❖)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

SLOVENČINA

MD

Zdravotnícka pomôcka

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako spojovací komponent protetického systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Podrobnejšie informácie o tejto pomôcke nájdete v **tabuľke 1**.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Hmotnostný limit a úroveň rázového zaťaženia nájdete v **tabuľke 2**.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na

bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Varovanie: Trvanlivosť pomôcky zaistíte výhradným používaním náhradných dielov od spoločnosti Össur.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Pokyny na zabudovanie do laminovaných lôžok:

Poznámka: Lôžko musí byť laminované v dvoch vrstvách.

1. Izolujte odliatok pomocou PVA vaku.
2. Naneste vhodný výstužný materiál ako prvú laminovacia vrstvu.
3. Aplikujte po jednej 50 mm páske z uhlíkových vlákien v AP aj ML smere tak, aby sa krížili na distálnom konci odliatku.
4. Nasadte vonkajší PVA vak a laminujte.
5. Po vytvrdnutí PVA vak odstráňte a zdrsňte vonkajší povrch laminátu.
6. Pomocou tmelu pripevnite adaptér, pričom dbajte na to, aby bol správne zarovnaný a natočený.
7. Umiestnite na adaptér laminovacia krytku a zaistite ju zaistením skrutky.
8. Založte do drážok na adaptéri 50 mm pásky z uhlíkových vlákien v AP/ML smere.
9. Utesnite tmel a laminovacia krytku tesniacou živicom.
10. Naneste ďalšiu výstužnú vrstvu a kombinácie materiálov zodpovedajúce hmotnosti a úrovni rázového zaťaženia danej osoby.
11. Vrstvy materiálov je možné orezať na rôzne dĺžky tak, aby vzniklo tensie a ľahšie proximálne lôžko.
12. Založte do drážok na adaptéri 50 mm pásky z uhlíkových vlákien v AP/ML smere.
13. Pokračujte v nanášaní výstužného materiálu.

14. Laminujte akrylovou laminovacou živnicou s pomerom 80 : 20.

Varovanie: Do oboch drážok, medzi laminovacou krytkou a adaptérom a do drážky v adaptéri, uviažte 50 mm výstuhu z uhlíkových vlákien.

Poznámka: Po dokončení laminovania odskrutkujte z adaptéra laminovacu krytku.

POUŽÍVANIE

Čistenie a Ošetrovanie

Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou.

Environmentálne podmienky

V **tabuľke 1** si pozrite podmienky prostredia vzťahujúce sa na túto pomôcku.

Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošplachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.

Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

V prípade náhodného vystavenia iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

Vodotesnú pomôcku môžete používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a ponoriť do vody až do hĺbky 3 metre na maximálne 1 hodinu.

Odoláva kontaktu so: slanou vodou, chlórovanou vodou, potom, močom a jemnými mydlami.

Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a nečistotám. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

Po vystavení iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

ŠPECIFIKÁCIE

Tabuľka 1 – Špecifikácie pomôcky

Č. dielu	Opis	Materiál	Environmentálne podmienky
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Hliník	Odolný voči poveternostným vplyvom Nepremokavé
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Titán	

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptéromi Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri troch miliónoch záťažových cyklov.

V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 až 5 rokom používania.

Tabuľka 2 – Špecifikácie použitia

Č. dielu	Úroveň dopadu	Hmotnostný limit	ISO 10328 – Text štítku
AJ-122100	Prístroj je určený pre detských a dospelujúcich pacientov.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-125100	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ❖)



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



Konkrétne podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu k zamýšľanému použitiu!

ROMÂNĂ

MD

Dispozitiv medical

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este o componentă de conectare a unui sistem protetic care înlocuiește un membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un

profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Pentru informații mai detaliate despre dispozitiv, consultați **Tabelul 1**.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Pentru limita de greutate și nivelul de impact, consultați **Tabelul 2**.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.

Avertisment: În caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Avertisment: pentru durabilitate, utilizați numai piese de schimb Össur pentru dispozitiv.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Instrucțiuni de integrare în mufele laminate:

Notă: mufa trebuie laminată în două straturi.

1. Izolați ghipsul cu punga din PVA.
2. Aplicați materialul de întindere adecvat pentru prima laminare.
3. Aplicați benzi de carbon simple de 50 mm, încrucișate peste capătul distal al ghipsului, pe direcția AP/ML.
4. Aplicați punga din PVA exterioară și efectuați laminarea.
5. După uscare, îndepărtați punga PVA și creați asperități pe suprafața exterioară a laminării.
6. Atașați adaptorul aliniindu-l și rotindu-l corect, aplicând un chit.

7. Poziționați capacul de laminare pe adaptor și fixați-l prin blocarea șurubului.
8. Legați benzile de carbon de 50 mm în canelurile adaptorului și poziționați-l pe direcția AP/ML.
9. Etanșați chitul și capacul de laminare cu rășină de etanșare.
10. Aplicați material de întindere și combinații de materiale adecvate greutateii pacientului și nivelului de impact.
11. Straturile de material pot fi tăiate la diferite lungimi pentru a se asigura o mufă proximală mai subțire și mai ușoară.
12. Legați benzile de carbon de 50 mm în canelurile adaptorului și poziționați-l pe direcția AP/ML.
13. Continuați cu materialul de întindere adecvat.
14. Laminați cu rășină de laminare acrilică 80:20.

Avertisment: legați ranforsările din carbon de 50 mm în ambele caneluri, între capacul de laminare și adaptor, și în canelura din adaptor.

Notă: scoateți capacul de laminare după laminare, deșurubându-l de pe adaptor.

UTILIZARE

Curățarea și Îngrijirea

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.

Condiții de mediu

Vedeți ce condiții de mediu se aplică dispozitivului în **Tabelul 1**.

Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.

Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.

Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.

Curățați cu apă dulce în caz de expunere accidentală la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 3 metri, timp de maximum 1 oră.

Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate. Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă.

Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.

Curățați cu apă dulce după expunerea la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNȚREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

SPECIFICAȚII

Tabelul 1 - Specificații dispozitiv

Nr. piesă	Descriere	Material	Condiții de mediu
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminiu	Rezistent la temperaturi
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Rezistent la apă
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Titan	

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în

combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare. În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

Tabelul 2 - Specificații de utilizare

Nr. piesă	Nivel de impact	Limită de greutate	ISO 10328 - Text etichetă
AJ-122100	Dispozitivul este destinat pacienților copii și adolescenți.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-125100	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



Pentru condiții specifice și limitări de utilizare, consultați instrucțiunile scrise ale producătorului cu privire la utilizarea preconizată!

HRVATSKI

MD

Medicinski proizvod

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude spojni dio protetskog sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje.

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Za detaljnije informacije o proizvodu pogledajte **tablicu 1**.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Za ograničenje težine i razinu utjecaja pogledajte **tablicu 2**.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Upozorenje: za zajamčenu dugotrajnost proizvoda upotrebljavajte samo zamjenske dijelove Össur.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Upute za integraciju u laminirano ležište:

Napomena: ležište se mora laminirati u dva sloja.

1. Izolirajte gips PVA vrećicom.
2. Nanesite sloj odgovarajućeg materijala za prvu laminaciju.
3. Primijenite pojedinačne karbonske trake od 50 mm križno preko distalnog dijela gipsa, u smjeru AP/ML.
4. Postavite vanjsku PVA vrećicu i laminirajte.
5. Nakon stvrdnjavanja, uklonite PVA vrećicu i grubo pobrusite vanjsku površinu laminacije.
6. Pričvrstite adapter kitom u ispravnom poravnanju i rotaciji.
7. Postavite čašicu za laminaciju na adapter i učvrstite je blokadom vijka.
8. Povežite karbonske trake od 50 mm u utorima na adapteru, postavite u smjeru AP/ML.
9. Zabrtvite kit i čašicu za laminaciju brtvenom smolom.
10. Nanesite kompozitni materijal i kombinacije materijala koji odgovaraju težini i razini utjecaja pojedinca.
11. Slojevi materijala mogu se obrezati na različite duljine kako bi se dobilo tanje i lakše proksimalno ležište.
12. Povežite karbonske trake od 50 mm u utorima na adapteru, postavite u smjeru AP/ML.
13. Nastavite sa odgovarajućim kompozitnim materijalom.
14. Laminirajte s akrilnom smolom za laminaciju 80 : 20.

Upozorenje: povežite karbonsko ojačanje od 50 mm u oba utora, između čašice za laminaciju

i adaptera i utora u adapteru.

Napomena: skinite laminacijsku čašicu nakon laminacije odvrtanjem s adaptera.

UPOTREBA

Čišćenje i Njega

Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom.

Uvjeti u okruženju

U **tablici 1** potražite koji se uvjeti zaštite okoliša primjenjuju na proizvod.

Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.

Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

Očistite običnom vodom u slučaju slučajnog izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

Vodootporni proizvod može se koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopljen u vodi do dubine od 3 metra najviše 1 sat.

Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima. Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini. Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

Očistite običnom vodom nakon izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

TEHNIČKI PODACI

Tablica 1 – Specifikacije uređaja

Br. dijela	Opis	Materijal	Uvjeti u okruženju
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminij	Otporan na vremenske uvjete
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Titanij
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI		

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 – 5 godina uporabe.

Tablica 2 – Specifikacije upotrebe

Br. dijela	Razina utjecaja	Ograničenje težine	ISO 10328 - Tekst oznake
AJ-122100	Uređaj je namijenjen pacijentima u dječjoj i adolescentskoj dobi.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do srednjim utjecajem, npr. za hodanje.	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
A-125100	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)

*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.

MAGYAR

MD

Gyógyászati segédeszköz

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer csatlakoztatóelemeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtagot.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.
Az eszközzel kapcsolatos részletesebb információkért lásd: **1. táblázat**.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

A testsúlyhatárokat és az aktivitási szinteket a(z) **2. táblázatban** találja.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Figyelem: Az eszköz tartóssága érdekében csak Össur pótalkatrészeket használjon.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Útmutatások laminált protézistokba történő integráláshoz:

Megjegyzés: A protézistokat két rétegben kell laminálni.

1. A PVA-fóliával izolálja a gipszet.
2. Az első lamináláshoz alkalmazzon megfelelő réteganyagot.
3. Helyezzen fel szimpla 50 mm-es karbonszalagokat a gipsz disztális végére AP/ML irányban.
4. Helyezze fel a külső PVA-fóliát, majd végezze el a laminálást.
5. A száradást követően távolítsa el a PVA-fóliát, majd érdesítse a laminálás külső felületét.
6. Csatlakoztassa az adaptert a megfelelő pozícióban és irányban.

7. Helyezze a laminálásapkát az adapterre, majd rögzítse a csavar segítségével.
8. Helyezze be az 50 mm-es karbonszalagokat az adapter hornyaiba AP/ML irányban.
9. Tömítőgyantával tömítse a gittet és a laminálásapkát.
10. Az egyén testsúlyának és aktivitási szintjének megfelelő réteganyagot és anyagkombinációkat alkalmazzon.
11. Az anyagrétegek különböző hosszúságra vághatók, hogy vékonyabb és könnyebb proximális protézistokot adjanak.
12. Helyezze be az 50 mm-es karbonszalagokat az adapter hornyaiba AP/ML irányban.
13. Folytassa a megfelelő réteganyaggal.
14. Végezzen laminálást 80:20 arányú akril laminálógyantával.

Figyelem: Kössön 50 mm-es karbonerősítést mindkét horonyba, a laminálókupak és az adapter közé, valamint az adapter hornyába.

Megjegyzés: A laminálás után csavarja le a laminálásapkát az adatterről.

HASZNÁLAT

Tisztítás és Ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törülköndőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törülköendővel.

Környezeti feltételek

Tekintse meg, hogy az eszközre milyen környezeti feltételek vonatkoznak: **1. táblázat.**

Az időjárásálló eszköz nedves vagy párás környezetben is használható, és elviseli az édesvíz (pl. eső) ráfröccsenését, de vízbe meríteni tilos.

Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törülköendővel törölje szárazra.

Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törülköendővel törölje szárazra.

A Vízálló eszközök nedves vagy párás környezetben is használhatók, és legfeljebb 1 órára

legfeljebb 3 méter mély vízbe meríthetők.

Az ilyen eszközök a következőket viselik el: sós víz, klórozott víz, izzadság, vizelet és kémelő szapanok.

A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitettséget is elviseli. Folyamatos kitettség nem megengedett.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.

Tisztítsa meg édesvízzel, ha más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

TERMÉKJELLEMZŐK

1. táblázat – Az eszköz műszaki adatai

Cikkszám	Leírás	Anyag	Környezeti feltételek
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Alumínium	Időjárásálló
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Vízálló
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Titán	

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetészerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.


Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.

A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnyi használatnak felelhet meg.

2. táblázat – Használati specifikációk

Cikkszám	Aktivitási szint	Súlyhatár	ISO 10328 – Címke szövege
AJ-122100	Az eszköz gyermek- és serdülőkorú páciensek számára készült.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Az eszköz alacsony–mérsékelt aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-125100	Az eszköz alacsony–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!
A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetészerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!



Медицинско изделие

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за свързващ компонент на протезна система, която замества липсващ долен крайник.

Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

За по-подробна информация за изделието вижте **таблицата 1**.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

За ограничениято на теглото и нивото на натоварване вижте **таблицата 2**.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Предупреждение: Използвайте само резервни части Össur за изделието за гарантирана издръжливост.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Инструкции за интегриране в ламинирани приемни гилзи:

Забележка: Приемната гилза трябва да бъде ламинирана в два слоя.

1. Изолирайте отливка с PVA торбичка.
2. Нанесете подходящ материал за полагане за първо ламиниране.
3. Нанесете единични карбонови ленти от 50 мм, пресечени през дисталния край на отливката, в посока AP/ML.
4. Нанесете външна PVA торбичка и ламинирайте.
5. След като се втвърди, отстранете PVA торбичката и загрубете външната повърхност на ламиниране.
6. Прикрепете адаптера в правилно подравняване и завъртане със замазката.
7. Поставете ламиниращата капачка на адаптера и я закрепете, като заключите винта.
8. Завържете карбонови ленти от 50 мм в жлебовете на адаптера, разположете в посока AP/ML.
9. Уплътнете замазката и ламиниращата капачка с уплътняваща смола.
10. Нанесете материал за полагане и комбинации от материали, подходящи за теглото и нивото на натоварване на индивида.
11. Слоевете от материал могат да бъдат подрязани на различни дължини, за да се осигури по-тънка, по-лека проксимална приемна гилза.
12. Завържете карбонови ленти от 50 мм в жлебовете на адаптера, разположете в посока AP/ML.
13. Продължете с подходящ материал за полагане.
14. Ламинирайте с акрилна смола за ламиниране 80:20.

Предупреждение: Завържете 50-милиметрови карбонови укрепващи елементи в двата жлеба, между ламиниращата капачка и адаптера и жлеба в адаптера.

Забележка: Отстранете ламиниращата капачка след ламиниране, като я развиете от адаптера.

УПОТРЕБА

Почистване и Грижи

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.

Условия на околната среда

Вижте кои условия на околната среда влияят на изделието в **таблицата 1**.

Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), не е разрешено потапяне.

Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода при случайно излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.

Може да издържи на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.

Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода след излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист.

Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Таблица 1 – Спецификации на изделието

Част №	Описание	Материал	Условия на околната среда
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Алуминий	Устойчиво на атмосферни влияния
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Водоустойчиво
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	Титан	

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на

натоварване.

В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 3 – 5 години.

Таблица 2 – Спецификации на употребата

Част №	Ниво на натоварване	Ограничение за тегло	ISO 10328 – Текст на етикета
AJ-122100	Изделието е предназначено за пациенти деца и такива, които са в юношеска възраст	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Изделието е предназначено за употреба със слабо до умерено натоварване, например ходене.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-125100	Изделието е предназначено за употреба със слабо до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!



За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

SLOVENŠČINA



Medicinski pripomoček

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot povezovalna komponenta protetičnega sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.

Primerčnost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Za podrobnejše informacije o pripomočku glejte **tabelo 1**.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Za omejitve teže in stopnjo sile glejte **tabelo 2**.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padeč, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Opozorilo: Za zagotovitev trajnosti na pripomočku uporabljajte samo nadomestne dele Össur.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Navodila za vgradnjo v laminirana ležišča:

Opomba: Ležišče je treba laminirati v dveh slojih.

1. Odlitek izolirajte z vrečko PVA.
2. Nanesite ustrezen ojačitveni material za prvo laminiranje.

3. Namestite enojne 50-milimetrskе trakove iz ogljikovih vlaken, prekrizane prek distalnega konca odlitka, v smeri AP/ML.
4. Namestite zunanjo vrečko PVA in laminirajte.
5. Po končanem strjevanju odstranite vrečko PVA in grobo zbrusite zunanjo površino laminata.
6. S kitom pritrdite adapter tako, da je ustrezno poravnan in zasukan.
7. Namestite pokrovček za laminiranje na adapter in ga pričvrstite tako, da blokirate vijak.
8. 50-milimetrskе trakove iz ogljikovih vlaken pritrdite v utore adapterja, pri čemer jih namestite v smeri AP/ML.
9. Kit in pokrovček za laminiranje zatesnite s tesnilno smolo.
10. Nanesite ojačitveni material in kombinacije materialov, ki ustrezajo posameznikovi teži in stopnji sile.
11. Plasti materiala se lahko odrežejo na različne dolžine, da se zagotovi tanjše in lažje proksimalno ležišče.
12. 50-milimetrskе trakove iz ogljikovih vlaken pritrdite v utore adapterja, pri čemer jih namestite v smeri AP/ML.
13. Nadaljujte z ustreznim ojačitvenim materialom.
14. Laminirajte z akrilno smolo za laminiranje 80 : 20.

Opozorilo: 50-milimetrskе ojačitve iz ogljika pritrdite v oba utora, in sicer v utor med pokrovčkom za laminiranje in adapterjem ter v utor adapterja.

Opomba: Po laminiranju odstranite pokrovček za laminiranje tako, da ga odvijete z adapterja.

UPORABA

Čiščenje in Nega

Čistite z vlažno krpo in blagim milom. Po čiščenju pripomoček posušite s krpo.

Okoljski pogoji

V **tabeli 1** preverite, kateri okoljski pogoji veljajo za pripomoček.

Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju, lahko se tudi nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo.

Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

V primeru nenamerne izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

Vodoodporen pripomoček z oznako Waterproof lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v vodo do globine 3 metrov za največ 1 uro.

Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili. Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji. Stalna izpostavljenost ni dovoljena.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

Po izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

SPECIFIKACIJE

1. tabela – specifikacije pripomočka

Št. dela	Opis	Material	Okoljski pogoji
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	Aluminij	Odporno proti vremenskim vplivom
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		Titan
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI		

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov.

Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.

2. tabela – specifikacije uporabe

Št. dela	Stopnja sile	Omejitev teže	ISO 10328 – besedilo oznake
AJ-122100	Pripomoček je namenjen otrokom in mladostnikom.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-122100	Pripomoček je namenjen nizki do zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-125100	Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



*) Omejitve telesne mase se ne sme presečiti



Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.

УКРАЇНСЬКА

MD

Медичний виріб

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій використовується як з'єднувальний компонент протезної системи, що замінює втрачену нижню кінцівку.

Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.

Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Детальнішу інформацію про пристрій див. в **таблиці 1**.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Інформацію про обмеження за вагою та рівнем навантаження див. в **таблиці 2**.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.

Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається

для безпечного використання цього пристрою.

Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.

Увага! Для гарантування надійності використовуйте лише оригінальні запасні частини Össur для цього пристрою.

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Інструкції щодо інтеграції в ламіновані гільзи:

Примітка. Гільзу потрібно ламінувати у два шари.

1. Ізолюйте зліпок пакетом із ПВА.
2. Нанесіть відповідний шаровий матеріал для першого ламінування.
3. Покладіть по одній 50-мм вуглеволоконній стрічці хрест-нахрест через дистальний кінець зліпка в передньо-задньому та медіально-латеральному напрямках.
4. Надягніть зовнішній пакет із ПВА та ламінуютье.
5. Після затвердіння зніміть пакет із ПВА та обробіть зовнішню поверхню ламінування наждачним папером.
6. Установіть адаптер у правильному положенні та орієнтації, зафіксувавши його шпаклівкою.
7. Установіть ламінувальну кришку на адаптер і зафіксуйте її, затягнувши гвинт.
8. Вкладіть 50-мм вуглепластикові стрічки в пази адаптера, розташувавши їх у передньо-задньому та медіально-латеральному напрямках.
9. Загерметизуйте шпаклівку й ламінувальну кришку герметизуючою смолою.
10. Нанесіть шаровий матеріал і його комбінації відповідно до ваги людини та очікуваного рівня навантаження.
11. Шари матеріалу можна підрізати до різної довжини, щоб утворити тоншу й легшу проксимальну гільзу.

12. Вкладіть 50-мм вуглецеві стрічки в пази адаптера, розташувачи їх у передньо-задньому та медіально-латеральному напрямках.
13. Продовжуйте наносити відповідний шаровий матеріал.
14. Ламінують акриловою ламінувальною смолою у співвідношенні 80:20.

Увага! Вкладіть 50-мм вуглепластикові зміцнювачі в обидві канавки — між ламінувальною кришкою та адаптером, а також у канавку в адаптері.

Примітка. Після ламінування зніміть ламінувальну кришку, відкрутивши її від адаптера.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та Догляд

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною.

Умови навколишнього середовища

Перегляньте, які екологічні умови стосуються пристрою, у **таблиці 1**.

Погодостійкий пристрій можна використовувати у вологому середовищі та він може витримувати бризки прісної води (наприклад, дощу), занурення у воду заборонено.

Не допускається контакт із солоною або хлорованою водою.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

У разі випадкового контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очистьте прісною водою та витріть насухо тканиною.

Водонепроникний пристрій можна використовувати у вологому середовищі й занурювати у воду на глибину до 3 метрів щонайбільше на 1 годину.

Він може витримувати контакт із солоною, хлорованою водою, потом, сечею та м'яким милом.

Він також може піддаватися випадковому контакту з піском, пилом та брудом. Тривалий контакт не допускається.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

Після контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очищайте

прісною водою та витирайте насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблиця 1 – Технічні характеристики пристрою

Номер деталі	Опис	Матеріал	Умови навколишнього середовища
A-122100	Алюмінієвий адаптер гільзи з 4 отворами	Алюміній	Стійкість до погодних впливів
AJ-122100	Адаптер гільзи з 4 отворами, для підлітків		Водонепроникність
A-125100	Титановий адаптер гільзи з 4 отворами	Титан	

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЬОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням трьох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 3-5 рокам використання.

Таблиця 2 – Експлуатаційні характеристики

Номер деталі	Рівень навантаження	Обмеження ваги	ISO 10328 – Текст маркування
AJ-122100	Пристрій призначено для дітей і підлітків.	60 кг	ISO 10328 – P4 – 60 кг
A-122100	Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до помірного рівня навантажень, наприклад, під час ходьби.	100 кг	ISO 10328 – P5 – 100 кг
A-125100	Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до високого рівня навантажень, наприклад, для ходьби та періодичного бігу.	166 кг	ISO 10328 – P7 – 166 кг

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

Для отримання інформації про конкретні умови та обмеження використання дивіться письмові вказівки виробника щодо використання за призначенням!



الغرض من الاستخدام

الغرض من الجهاز هو أن يكون بمثابة مكون اتصال لنظام تعويضي يحل محل الطرف السفلي المفقود. يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي وللمريض من قبل اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية. لمزيد من المعلومات التفصيلية عن الجهاز، راجع **الجدول 1**.

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخُلقي أو أيهما
 - لا يوجد موانع استعمال
- لتحديد الوزن ومستوى التأثير، راجع **الجدول 2**.

تعليمات السلامة العامة

تحذير: ينطوي استخدام الجهاز التعويضي للطرف السفلي على مخاطر السقوط التي قد تؤدي إلى الإصابة.

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

تحذير: استخدم فقط قطع غيار Össur الخاصة بالجهاز لضمان المتانة

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

تعليمات التركيب

تعليمات التركيب في التجاويف المصفحة:

ملاحظة: يجب أن يكون التجويف مصفًًا بطبقتين.

1. عزل القالب باستخدام كيس كحول متعدد الفايثيل (PVA).
 2. وضع مادة التغطية المناسبة لطبقة التصفيح الأولي.
 3. وضع أشرطة كربون أحادية مقاس 50 مم متقاطعة على الطرف البعيد من القالب، باتجاه أمامي-خلفي (AP) وداخلي-خارجي (ML).
 4. وضع كيس كحول متعدد الفايثيل ووضع طبقة تصفيح حوله.
 5. بعد المعالجة، أزل كيس كحول متعدد الفايثيل وقم بتخشين السطح الخارجي للتصفيح.
 6. تركيب المحول في وضع المحاذاة الصحيحة والتدوير باستخدام المعجون.
 7. وضع غطاء التصفيح على المحول وتأمينه عن طريق قفل المسمار.
 8. ربط أشرطة كربون مقاس 50 مم في التجاويف الموجودة على المحول، ثم وضعها باتجاه أمامي-خلفي (AP) وداخلي-خارجي (ML).
 9. أحكم إغلاق المعجون وغطاء التصفيح باستخدام راتنج الإغلاق.
 10. وضع مواد التغطية ومجموعات المواد المناسبة لوزن الفرد ومستوى التأثير.
 11. يمكن تقليم طبقات المواد إلى أطوال مختلفة لتوفير التجويف القريب من الجسم بطريقة أنحف وأخف وزناً.
 12. ربط أشرطة كربون مقاس 50 مم في التجاويف الموجودة على المحول، ثم وضعها باتجاه أمامي-خلفي (AP) وداخلي-خارجي (ML).
 13. الاستمرار في استخدام مادة التغطية المناسبة.
 14. التصفيح باستخدام راتنج التصفيح الأكريليكي بنسبة 80:20.
- تحذير:** اربط التعزيزات الكربونية مقاس 50 مم في كلا التجويفين، بين غطاء التصفيح والمحول، وفي التجويف الموجود في المحول.
- ملاحظة:** أزل غطاء التصفيح بعد التصفيح عن طريق فكه من المحول.

الاستخدام

التنظيف والعناية

نظف بقطعة قماش مبللة وصابون خفيف. جفف بقطعة قماش بعد التنظيف.

الظروف البيئية

راجع الظروف البيئية التي تنطبق على الجهاز في الجدول 1.

يمكن استخدام جهاز مقاوم للظروف المناخية في بيئة مبتلة أو رطبة ويمكنه تحمل تاثر المياه العذبة (مثل المطر)، ولا يُسمح بالغمر.

يجب تجنب تعرض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكور. جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.

نظف الجهاز بالمياه العذبة في حال تعرّضه دون قصد لسوائل أخرى، أو لمواد كيميائية، أو في حالة تلوّنه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجفّفه بقطعة قماش.

يمكن استخدام الجهاز المقاوم للماء في بيئة رطبة أو مبللة، كما يمكن غمره في مياه يصل عمقها إلى متر واحد لمدة تصل إلى ساعة واحدة كحدّ أقصى.

يمكنه تحمل التلامس مع: المياه المالحة والمياه المكلورة والعرق والبول والصابون الخفيف.

يمكنه أيضاً تحمل التعرض العرضي للرمل والغبار والأوساخ. التعرض المستمر غير مسموح به. جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.

نظف الجهاز بالمياه العذبة بعد تعرّضه لسوائل أخرى، أو لمواد كيميائية، أو في حالة تلوّنه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجفّفه بقطعة قماش.

الصيانة

ينبغي فحص الجهاز والطرف الصناعي بالكامل بمساعدة اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.

المواصفات

جدول 1 - مواصفات الجهاز

رقم القطعة	الوصف	المادة	الظروف البيئية
A-122100	4-Hole Socket Adapter AL	الألومنيوم	مقاوم للظروف المناخية
AJ-122100	4-Hole Socket Adapter Junior		مضاد للماء
A-125100	4-Hole Socket Adapter TI	التيتانيوم	

الإبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقاً للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

تم تصميم أجهزة Össur الاصطناعية والتحقق من أنها آمنة ومتوافقة مع بعضها البعض ومآخذ اصطناعية مصنوعة خصيصاً مع محولات Össur، وعند استخدامها وفقاً للاستخدام المقصود منها.

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

التوافق

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً للمعيار ISO 10328 حتى ثلاثة ملايين دورة تحميل. اعتماداً على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 3 إلى 5 سنوات من الاستخدام.

جدول 2 - مواصفات الاستخدام

الجزء #	مستوى التأثير	حد الوزن	نص التسمية - ISO 10328
AJ-122100	الجهاز مُخصَّص للمرضى من الأطفال والمراهقين.	كجم 60	كجم 60 - P4 - ISO10328
A-122100	الجهاز مُخصَّص للاستخدام المنخفض إلى متوسط التأثير مثل المشي.	كجم 100	كجم 100 - P5 - ISO10328
A-125100	الجهاز مخصص للاستخدام ذو التأثير المنخفض إلى المرتفع، على سبيل المثال، المشي والجري من حين لآخر.	كجم 166	كجم 166 - P7 - ISO10328



ISO 10328 - "P" - "m" كجم *

* لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يُرجى الاطلاع
على تعليمات الشركة المصنعة المدونة بشأن كيفية الاستخدام!



Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic

Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

