

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

The height adjustable pylon is a device to be used as a component within a prosthetic system, establishing a connection between the adapter on a prosthetic socket and the adapter on a prosthetic foot.

DEVICE SPECIFICATIONS

Height Adjustable Pylon - Junior AJ-542350

Material: Aluminium

Height: 76 mm

Height range: 76 –102 mm

Weight: 145 g

Weight limit: 45 kg

SAFETY INSTRUCTIONS

Warnings:

- This product has been designed and tested based on single patient usage.
- Do not use this device for multiple patients.
- The device should be used with Össur adapters. The durability of the device cannot be guaranteed when non-Össur adapters are used.
- If unusual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist.
- Device is not waterproof. Do not submerge in water.
- If any problems occur with the use of this product, a medical professional needs to be consulted.

SYSTEM ASSEMBLY

Torque and Fastening:

- Torque M4 pinch bolts to 5 Nm.
- Torque M6 set screws to 4 Nm.

For secure fastening:

- Apply Loctite 243 to screws and bolts.
- Apply rated torque twice.

INSTRUCTIONS FOR EXTENSION/RETRACTION

- Loosen the tube clamp pinch bolt for the inner pylon to spin freely.
- Rotate the inner pylon to expand/retract pylon.
- After adjusting the desired length and appropriate toe-in/out, retighten the tube clamp pinch bolt.

Set screw torque values also apply to set screws for extreme alignment.

Position pinch bolts anteriorly on the prosthesis.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Weatherproof:



A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

Rinse the product with fresh water and then dry thoroughly after use in a wet and/ or humid environment.

COMPLIANCE

Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards are only achieved if Össur products are used with other recommended Össur components.

This component has been tested according to ISO 10328 standard to 3 million load cycles. Depending on the amputee’s activity this corresponds to a duration of use of 3 to 5 years. We recommend carrying out regular yearly safety checks.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *) 
*) Body mass limit not to be exceeded!
 For specific conditions and limitations of use see manufacturer’s written instructions on intended use!

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations. Users should contact their local governmental office for information on how these items can be disposed of in an environmentally sound manner.

LIABILITY

The manufacturer recommends using the device only under the conditions specified and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use.

The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

WARRANTY

2-year limited warranty

DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der höhenverstellbare Rohradapter ist eine Komponente für ein Prothesensystem, die dazu dient, eine Verbindung zwischen dem Adapter am Prothesenschaft und dem Adapter am Prothesenfuß herzustellen.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Höhenverstellbarer Rohradapter – Junior AJ-542350

Material: Aluminium

Höhe: 76 mm

Höhenbereich: 76–102 mm

Gewicht: 145 g

Maximalgewicht: 45 kg

SICHERHEITSHINWEISE

Warnhinweise:

- Dieses Produkt wurde für den Einsatz bei einem Patienten entwickelt und getestet.
- Nicht für mehrere Patienten verwenden.
- Das Produkt darf nur in Kombination mit Össur Adaptern verwendet werden. Die Lebensdauer des Produkts kann bei Verwendung von Nicht-Össur-Adaptern nicht garantiert werden.
- Wird an einem Konstruktionsteil eines Produkts eine unübliche Bewegung oder Produktverschleiß festgestellt, so ist der Patient anzuweisen, das Produkt nicht weiter zu verwenden und Rücksprache mit seinem Orthopädietechniker zu halten.
- Das Produkt ist nicht wasserdicht. Nicht in Wasser eintauchen.
- Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, muss ein Arzt konsultiert werden.

ZUSAMMENBAUEN DES SYSTEMS

Drehmoment und Befestigung:

- M4-Klemmschrauben mit 5 Nm anziehen.
- M6-Sicherheitsschrauben mit 4 Nm anziehen.

Zur sicheren Befestigung:

- Loctite 243 auf die Schrauben auftragen.
- Das Nenndrehmoment zweimal anwenden.

ANWEISUNGEN ZUM VERLÄNGERN/VERKÜRZEN

- Die Rohrklemmsschraube lösen, damit sich der innenliegende Rohradapter frei drehen kann.
- Den innenliegenden Rohradapter drehen, um diesen zu verlängern oder zu verkürzen.
- Nach dem Einstellen der gewünschten Länge und des entsprechenden Einwärts-/Auswärtswinkels die Rohrklemmsschraube wieder festziehen.

Die Drehmomente für die Sicherheitsschrauben gelten auch bei einem extremen Prothesenaufbau. Die Klemmschrauben müssen sich auf der Vorderseite der Prothese befinden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN



Wetterfestigkeit:

Ein wetterfestes Produkt gestattet den Einsatz in nasser und feuchter Umgebung, aber kein Eintauchen. Aus beliebiger Richtung gegen das Produkt spritzendes Frischwasser hat keine schädlichen Auswirkungen. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Schließt Leitungswasser mit ein. Kein Salzwasser, kein gechlortes Wasser. Das Produkt mit Frischwasser spülen und nach dem Einsatz in nasser oder feuchter Umgebung gründlich trocknen.

KONFORMITÄT

Produkte und Komponenten von Össur werden unter Beachtung der offiziellen Normen oder, falls diese nicht anwendbar sind, nach betriebsinternen Prüfverfahren entwickelt und getestet. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen kann nur sichergestellt werden, wenn die Össur Produkte mit anderen empfohlenen Össur Komponenten verwendet werden.

Diese Komponente wurde nach ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivitätsniveau des Amputierten entspricht dies einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren. Wir empfehlen regelmäßige jährliche Sicherheitsüberprüfungen.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *) 
*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!
 Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

ENTSORGUNG

Sämtliche Produkt- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung dieser Komponenten sollten sich Anwender an die zuständigen Behörden wenden.

HAFTUNG

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und nur für die vorgesehenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der Gebrauchsanweisung gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine vom Hersteller nicht zugelassene Kombination von Komponenten verursacht wurden.

GARANTIE

2 Jahre eingeschränkte Garantie

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le pylon réglable en hauteur est un dispositif à utiliser comme composant d'un système prothétique permettant de connecter les adaptateurs d'une emboîture prothétique et d'un pied prothétique.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Pylon réglable en hauteur - Junior AJ-542350

Matériau : aluminium

Hauteur : 76 mm

Plage de réglage de la hauteur : 76 - 102 mm

Poids : 145 g

Limite de poids : 45 kg

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Avertissements :

- Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un seul patient.
- Ne pas utiliser ce dispositiif pour plusieurs patients.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement avec des adaptateurs Össur. La longévité du dispositif ne peut être garantie lorsque des adaptateurs d'une autre marque qu'Össur sont utilisés.
- En cas de mouvement inhabituel ou d'usure du produit au niveau de la structure du dispositif, le patient doit être invité à cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et à consulter son clinicien.
- Le dispositif n'est pas étanche. Il ne doit pas être plongé dans l'eau.
- En cas de problème pendant l'utilisation du produit, contacter un professionnel de santé.

MONTAGE DU SYSTÈME

Couple et fixation :

- Visser les boulons de serrage M4 à 5 Nm.
- Serrer les vis de calage M6 à 4 Nm.

Pour une fixation sécurisée :

- Appliquer de la Loctite 243 sur les vis et les boulons.
- Appliquer deux fois le couple nominal.

INSTRUCTIONS POUR L'EXTENSION/LA RETRACTION

- Desserer le boulon de serrage de la pince pour tube afin que le pylon intérieur tourne librement.
- Faire tourner le pylon intérieur pour l'agrandir/le rétracter.
- Après avoir réglé la longueur souhaitée et le pincement/l'ouverture appropriés, resserrer le boulon de serrage de la pince pour tube.

Les valeurs de couple de serrage indiquées pour les vis de calage s'appliquent également pour un alignement extrême.

Positionner les boulons de serrage vers l'avant de la prothèse.

CONDITIONS AMBIANTES

Résistance aux intempéries :



Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et/ou mouillé, mais ne doit pas être immergé. Les élaboussures d'eau douce contre le revêtement n'ont normalement aucun impact négatif. Sécher soigneusement le dispositif après un contact avec de l'eau douce. L'eau douce comprend l'eau du robinet et exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

Rincer le produit à l'eau douce, puis bien sécher après utilisation dans un environnement humide et/ou mouillé.

CONFORMITÉ

Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles applicables ou selon un processus de test défini en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et la conformité avec ces normes ne sont possibles que si les produits Össur sont utilisés avec les composants Össur recommandés.

Ce composant a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur 3 millions de cycles de charge. Selon l'activité de l'utilisateur, cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre 3 et 5 ans. Il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité chaque année.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

MISE AU REBUT

Tous les composants du produit et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales respectives. Les utilisateurs doivent contacter leur bureau gouvernemental local pour savoir comment ces éléments peuvent être mis au rebut dans le respect de l'environnement.

RESPONSABILITÉ

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par des associations de composants non autorisées par le fabricant.

GARANTIE

Garantie limitée de 2 ans

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El pílón de altura ajustable es un dispositivo que se utiliza como componente dentro de un sistema protésico, estableciendo una conexión entre el adaptador de un encaje protésico y el adaptador de un pie protésico.

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Altura de pílón ajustable - Junior AJ-542350

Material: aluminio

Altura: 76 mm

Rango de altura: 76 - 102 mm

Peso: 145 g

Peso máximo: 45 kg

CONDICIONES AMBIANTES

Advertencias:

- Este producto ha sido diseñado y probado en base al uso de un solo paciente.
- No utilice este dispositivo para varios pacientes.
- El producto solo debe utilizarse con adaptadores de Össur. La durabilidad del dispositivo no se puede garantizar si se utilizan adaptadores que no son de Össur.
- Si en cualquier momento se detecta un desplazamiento inusual o un desgaste del producto en una parte estructural, se debe prescribir al paciente el cese inmediato del uso del dispositivo y que consulte a su especialista clínico.
- El dispositivo no es resistente al agua. No lo sumerja en agua.
- En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario.

MONTAJE DEL SISTEMA

Par de apriete y fijación:

- Aplique un par de apriete a los pernos de compresión M4 de 5 Nm.
- Aplique un par de apriete a los tornillos de fijación M6 de 4 Nm.

Para una fijación segura:

- Aplique Loctite 243 a los tornillos y pernos.
- Aplique el par nominal dos veces.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTENSIÓN/RETRACCIÓN

- Afloje el perno de compresión de la abrazadera del tubo para que el pílón interno gire libremente.
- Gire el pílón interno para su expansión o retracción.
- Después de ajustar la longitud deseada y la entrada/salida del antepié adecuada, vuelva a apretar el perno de presión de la abrazadera del tubo.

Los valores de torsión de los tornillos de ajuste también se aplican a los tornillos para una alineación precisa.

Coloque los pernos de presión en la parte anterior de la prótesis.

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES



Resistente a condiciones climáticas adversas:

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas admite su uso en un entorno mojado o húmedo, pero no es apto para la inmersión. Las salpicaduras de agua dulce contra la estructura desde cualquier dirección no tendrán efectos nocivos. Sin embargo, debe secarse completamente tras el contacto con agua dulce. El concepto de agua dulce incluye el agua corriente, pero no incluye el agua salada y con cloro. Enjuague el producto con agua dulce y, a continuación, séquelo bien después de usarlo en un ambiente húmedo o mojado.

CONFORMIDAD

Los productos y componentes de Össur están diseñados y probados de conformidad con las leyes oficiales correspondientes o, en su defecto, una normativa definida interna. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normativas solo se garantizan si los productos de Össur se utilizan con sus componentes recomendados.

Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para 3 millones de ciclos de carga. En función de la actividad del usuario, esto se corresponde con una duración de uso de 3 a 5 años. Recomendamos llevar a cabo revisiones de seguridad anuales regulares.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

ELIMINACIÓN

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las normas relativas a medioambiente respctivas nacionales. Los usuarios deben ponerse en contacto con la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar estos elementos de una manera respetuosa con el medio ambiente.

RESPONSABILIDAD

El fabricante recomienda el uso del dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los utilzzo previstos. El dispositivo se debe mantener de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de uso.

El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de componentes que no haya autorizado.

GARANTÍA

Garantía limitada de 2 años

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il pilone regolabile in altezza è un dispositivo da utilizzare come componente all'interno di un sistema protesico, stabilendo una connessione tra l'adattatore su un'invasatura protesica e l'adattatore su un piede protesico.

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Pilone regolabile in altezza - Junior AJ-542350

Materialie: alluminio

Altezza: 76 mm

Intervallo di altezza: 76 - 102 mm

Peso: 145 g

Limite di peso: 45 kg

ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA

Avvertenze:

- Il prodotto è stato progettato e testato sulla base dell'uso da parte di un solo paziente.
- Non utilizzare il dispositivo su più pazienti.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con adattatori Össur. La resistenza del dispositivo non può essere assicurata se si utilizzano adattatori non Össur.
- Se una parte strutturale di un dispositivo mostra segni di usura o se si verifica un movimento insolito, comunicare al paziente di sospendere immediatamente l'uso del dispositivo e di consultare il proprio medico specialista.
- Il dispositivo non è impermeabile. Non immergere in acqua.
- In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA

Coppia e fissaggio:

- Serrare i bulloni di fissaggio M4 alla coppia di 5 Nm.
- Serrare le viti di fissaggio M6 alla coppia di 4 Nm.

Per un fissaggio sicuro:

- Applicare Loctite 243 su viti e bulloni.
- Applicare due volte la coppia nominale.

ISTRUZIONI PER L'ESTENSIONE/RETRAZIONE

- Allentare il bullone di fissaggio del morsetto del tubo per far ruotare liberamente il pilone interno.
- Ruotare il pilone interno per estendere/ritrarre il pilone.
- Dopo aver eseguito la regolazione alla lunghezza desiderata e con la convergenza appropriata, serrare nuovamente il bullone di fissaggio del morsetto del tubo.

I valori della coppia di serraggio per le viti di fissaggio si applicano anche alle viti di fissaggio per l'allineamento estremo.

Posizionare i bulloni di fissaggio sul lato anteriore della protesi.

CONDIZIONI AMBIENTALI



Impermeabilità:

Un dispositivo impermeabile può essere utilizzato in un ambiente umido e/o bagnato, ma non ne è consentita l'immersione. Gli spruzzi d'acqua contro l'involucro da qualsiasi direzione non hanno alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Non comprende l'acqua salata e clorurata. Risciacquare il prodotto con acqua fresca e asciugarlo accuratamente dopo l'uso in un ambiente bagnato e/o umido.

CONFORMITÀ

I prodotti e i componenti Össur sono progettati e testati secondo le norme ufficiali applicabili, oppure secondo uno standard definito internamente quando non si applicano le norme ufficiali. La compatibilità e la conformità con tali standard vengono raggiunte solo quando i prodotti Össur sono utilizzati con altri componenti Össur consigliati.

Questo componente è stato testato secondo la norma ISO 10328 a 3 milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività del paziente amputato, ciò corrisponde a una durata di utilizzo compresa tra 3 e 5 anni. Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza annuali.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

SMALTIMENTO

Tutti i componenti del prodotto e della confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali nazionali. Gli utenti devono contattare le autorità locali per informazioni sulle modalità di smaltimento dei suddetti prodotti nel rispetto dell'ambiente.

RESPONSABILITÀ

Il produttore consiglia di utilizzare il dispositivo solo nelle condizioni specificate e per gli scopi previsti. La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita in base alle istruzioni per l'uso.

Il produttore non è responsabile di danni causati da combinazioni di componenti che non sono state autorizzate dal produttore.

GARANZIA

Garanzia limitata di 2 anni

DANSK

PRODUKTBEKRIVELSE

Den højdejusterbare pylon er en enhed, der skal bruges som en komponent i et protesesystem, hvorved der etableres en forbindelse mellem adapteren på en protesekontakt og adapteren på en protese fod.

ENHEDSPECIFIKATIONER

Højdejusterbar pylon – Junior AJ-542350

Materialie: Aluminium

Højde: 76 mm

Højdeområde: 76-102 mm

Vægt: 145 g

Vægtgrænse: 45 kg

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Advarsler:

