Instructions for Use



ÖSSUR®

LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Double Adapters

Double Pyramid Adapters

EN | Instructions for Use 3
DE | Gebrauchsanweisung 6
FR | Notice d'utilisation 11
ES | Instrucciones para el uso 15
IT | Istruzioni per l'uso 19
NO | Bruksanvisning 23
DA | Brugsanvisning 26
SV | Bruksanvisning 30
EL | Οδηγίες Χρήσης 34
FI | Käyttöohjeet 39
NL | Gebruiksaanwijzing 43
PT | Instruções de Utilização 47
PL | Instrukcja użytkowania 51
TR | Kullanım Talimatları 55
RU | Инструкция по использованию 58
JA | 取扱説明書 63
ZH | 中文说明书 67
KO | 사용 설명서 70
CS | Návod k použití 74
SK | Indikácie použitia 78
RO | Indicații de utilizare 82
HR | Upute za uporabu 86
HU | Használati javallat 90
BG | Указания за употреба 94
SL | Indikácie pre použitie 98
UA | Інструкція з використання 101
AR | تعليمات الاستخدام 106

ENGLISH

MD 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

Warning: For secure fastening use medium strength threadlocker and apply rated torque twice, see **Table 1**.

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	Torque Values	Environmental Conditions
			Set Screws	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titanium	8 Nm	Waterproof
A-533600	Double Pyramid	Aluminum & Stainless Steel	None	Weatherproof
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Stainless Steel	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titanium	8 Nm	Waterproof

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-535200	The device is intended for children and adolescent patients.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.	166 kg / 366 lbs	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

MD 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 orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen 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

Warnung: Verwenden Sie für eine sichere Befestigung mittelfeste Schraubensicherung und wenden Sie das Nenndrehmoment zweimal an, siehe **Tabelle 1**.

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

Artikel-nummer	Beschreibung	Material	Anzugsmoment	Umweltbedingungen
			Stellschrauben	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titan	8 Nm	Wasserfest
A-533600	Double Pyramid	Aluminium und Edelstahl	Keine	Wetterfestigkeit
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Edelstahl	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titan	8 Nm	Wasserfest

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-Adaptern 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

Artikel-nummer	Belastung	Maximalgewicht	ISO 10328 – Kennzeichnungstext
AJ-535200	Das Produkt ist für Kinder und jugendliche Patienten bestimmt.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Das Gerät ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Das Gerät ist für geringe bis starke Beanspruchung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.	166 kg / 366 lbs	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

MD 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

Avertissement : pour garantir une bonne fixation, utiliser du frein-filet à résistance moyenne et appliquer deux fois le couple nominal, se reporter au **Tableau 1**.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Séchez 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 mètre 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	Couple de serrage	Conditions environnementales
			Vis de blocage	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titane	8 Nm	Étanchéité
A-533600	Double Pyramid	Aluminium et acier inoxydable	Aucun	Résistance aux intempéries
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Acier inoxydable	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titane	8 Nm	Étanchéité

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-535200	Le dispositif est destiné aux patients enfants et adolescents.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Le dispositif est destiné à une utilisation d'impact faible à élevé, comme la marche et la course occasionnelle.	166 kg / 366 lbs	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

MD 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

Advertencia: Para una fijación segura, utilice un bloqueador de roscas de resistencia media y aplique el par nominal dos veces, consulte la **Tabla 1.**

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	Par de apriete	Condiciones medioambientales
			Tornillos de fijación	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titanio	8 Nm	Resistente al agua
A-533600	Double Pyramid	Aluminio y acero Inoxidable	Ninguno	Resistente a condiciones climáticas adversas
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Acero inoxidable	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titanio	8 Nm	Resistente al agua

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-535200	El dispositivo está destinado a pacientes niños y adolescentes.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	El dispositivo es adecuado para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	El dispositivo es adecuado para actividades de bajo a alto impacto, por ejemplo, caminar y correr de forma ocasional.	166 kg / 366 lbs	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

Avvertenza: per un fissaggio sicuro, applicare un frenafiletti a media resistenza e applicare due volte la coppia di torsione indicata, vedere la **tabella 1**.

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	Coppia di torsione	Condizioni ambientali
			Viti d'arresto	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titanio	8 Nm	Waterproof (impermeabile)
A-533600	Double Pyramid	Alluminio e acciaio inossidabile	Nessuno	Weatherproof (resistente alle intemperie)
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Acciaio inossidabile	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titanio	8 Nm	Waterproof (impermeabile)

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-535200	Il dispositivo è destinato a bambini e adolescenti.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	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 / 366 lbs	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.

MD Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en tilkoblingskomponent i et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.
For mer detaljert informasjon om enheten, se **tabell 1**.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese 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 enheten.
Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.
Advarsel: Bruk bare Össur-reservedeler til enheten for å sikre holdbarhet.
Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Advarsel: For å oppnå sikkert feste skal du bruke gjengelås med middels styrke og trekke til to ganger med anbefalt dreiemoment, se **tabell 1**.

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

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

SPESIFIKASJONER

Tabell 1 – Enhetsspesifikasjoner

Delenr.	Beskrivelse	Materiale	Strammingsmoment	Miljøbetingelser
			Festeskruer	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titan	8 Nm	Vanntett
A-533600	Double Pyramid	Aluminium og rustfritt stål	Ingen	Værbestandig
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Rustfritt stål	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titan	8 Nm	Vanntett

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-adaptere, 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

Delenr.	Belastningsnivå	Vektgrense	ISO 10328 – tekst på etiketten
AJ-535200	Denne enheten er tiltenkt barn og ungdom.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Enheten er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.	166 kg / 366 lbs	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

Advarsel: For at opnå sikker fastgøring, skal du bruge en gevindsikring af middel styrke to gange til at spænde til den nominelle tilspænding, se **Tabel 1**.

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 **Tabel 1**.
En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f. eks. regn), men nedsænkning 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

Tabel 1 – Enhedsspecifikationer

Delnr.	Beskrivelse	Materiale	Tilspændingsmoment	Miljøforhold
			Sætskruer	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titanium	8 Nm	Vandtæt

Delnr.	Beskrivelse	Materiale	Tilspændingsmoment	Miljøforhold
			Sætskruer	
A-533600	Double Pyramid	Aluminium og rustfrit stål	Intet	Vejrbestandig
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Rustfrit stål	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titanium	8 Nm	Vandtæt

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.

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt 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

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

Tabel 2 – Brugsspecifikationer

Delnr.	Belastningsniveau	Vægtgrænse	ISO 10328 – Etikettekst
AJ-535200	Enheden er beregnet til børn og unge patienter.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Enheden er beregnet til brug under lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.	166 kg / 366 lbs	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 protessystem 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 protesenhet 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

Varning: För säker infästning använder du ett medelstarkt gänglåsningsmedel och drar åt med det nominella vridmomentet två gånger, se **tabell 1**.

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

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

SPECIFIKATIONER

Tabell 1 – Enhetsspecifikationer

Delnr	Beskrivning	Material	Åtdragningsmoment	Miljöförhållande
			Inställningsskruvar	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titan	8 Nm	Vattentät

Delnr	Beskrivning	Material	Åtdragningsmoment	Miljöförhållande
			Inställningsskruvar	
A-533600	Double Pyramid	Aluminium och rostfritt stål	Ingen	Väderbeständig
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Rostfritt stål	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titan	8 Nm	Vattentät

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

Enheten 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 frånsäger 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-535200	Den här enheten är avsedd för barn och ungdomar.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.	166 kg / 366 lbs	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

Προειδοποίηση: Για ασφαλή στερέωση χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και ασκήστε την ονομαστική ροπή δύο φορές, δείτε τον **Πίνακα 1**.

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	Ροπή σύσφιγξης Βίδες ρύθμισης	Συνθήκες περιβάλλοντος
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Τιτάνιο	8 Nm	Αδιάβροχο
A-533600	Double Pyramid	Αλουμίνιο και ανοξείδωτος χάλυβας	Καμία	Παντός καιρού
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Ανοξείδωτος χάλυβας	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Τιτάνιο	8 Nm	Αδιάβροχο

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-535200	Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς που είναι παιδιά και έφηβοι.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Το προϊόν προορίζεται για χρήση μέτριου επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Το προϊόν προορίζεται για χρήση χαμηλού έως υψηλού επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.	166 kg / 366 lbs	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!

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelman 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 menetys, 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 haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Varoitus: varmista laitteen kestävyys käyttämällä laitteessa vain Össurin varaosia.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Varoitus: varmista kiinnitys lisäämällä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristämällä kahdesti nimellismomenttiin **taulukon 1** mukaisesti.

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.
Laite 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 syvyiseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.
Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuoita.
Se kestää 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

Tuotenro	Kuvaus	Materiaali	Kiristysmomentti	Käyttöolosuhteet
			Kiinnitysruuvit	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titaani	8 Nm	Vedenkestävä
A-533600	Double Pyramid	Alumiini ja ruostumaton teräs	Ei mitään	Säänkestävä
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Ruostumaton teräs	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titaani	8 Nm	Vedenkestävä

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptereilla 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.

Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.
Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

Taulukko 2 – Käyttötiedot

Tuotenro	Iskukuormitustaso	Painoraja	ISO 10328 – tarran teksti
AJ-535200	Laite on tarkoitettu lapsille ja nuorille potilaille.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Laite on tarkoitettu käytettäväksi kuormitustason ollessa matala tai keskimääräinen, esim. kävellessä.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Laite on tarkoitettu käytettäväksi rasitustason ollessa matala tai korkea, esim. kävellessä ja ajoittain juostessa.	166 kg / 366 lbs	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!

Erityisehtoja 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

Waarschuwing: gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel voor een goede bevestiging en draai de schroeven tweemaal met het juiste koppel aan; zie **tabel 1**.

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	Aanhaalmoment	Omgevingsomstandigheden
			Stelschroeven	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titanium	8 Nm	Waterbestendig
A-533600	Double Pyramid	Aluminium en roestvrij staal	Geen	Weerbestendig
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Roestvrij staal	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titanium	8 Nm	Waterbestendig

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 milieuvoorschriften.

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-535200	Het hulpmiddel is bestemd voor kinderen en adolescente patiënten.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. lopen.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.	166 kg / 366 lbs	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!

MD 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

Aviso: para uma fixação segura, utilizar o fixador de roscas de força média e aplicar o binário nominal duas vezes; consultar a **Tabela 1**.

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 climatéricas 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 acidental 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	Binário de aperto	Condições ambientais
			Parafusos de fixação	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titânio	8 Nm	À prova de água
A-533600	Double Pyramid	Alumínio e aço inoxidável	Nenhum	À prova de condições climatéricas
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Aço inoxidável	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titânio	8 Nm	À prova de água

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-535200	O dispositivo destina-se a ser utilizado por crianças e adolescentes.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.	166 kg / 366 lbs	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.

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

Ostrzeżenie: aby zapewnić bezpieczne mocowanie, użyj uszczelniacza gwintów o średniej wytrzymałości i dwukrotnie zastosuj nominalny moment obrotowy, patrz **tabela 1**.

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 zachlapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.
Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną 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	Moment dokręcania	Warunki otoczenia
			Śruby ustalające	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Tytan	8 Nm	Wodoodporność
A-533600	Double Pyramid	Aluminium i stal nierdzewna	Brak	Odporność na warunki atmosferyczne
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Stal nierdzewna	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Tytan	8 Nm	Wodoodporność

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 użytkowania;

- 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-535200	Wyrób przeznaczony jest dla dzieci i młodzieży.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.	166 kg / 366 lbs	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 ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

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

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremite 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

Uyarı: Güvenli bir sabitleme için orta kuvvette vida sabitleyici kullanın ve iki kez nominal tork uygulayın, bkz. **Tablo 1**.

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	Sıkma Torku Ayar Vidaları	Çevresel Koşullar
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titanyum	8 Nm	Suya dayanıklı
A-533600	Double Pyramid	Alüminyum ve Paslanmaz Çelik	Hiçbiri	Hava şartlarına dayanıklı
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Paslanmaz Çelik	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titanyum	8 Nm	Suya dayanıklı

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 koşulunun, 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-535200	Ürün; çocuk ve adolesan hastalar için tasarlanmıştır.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Alet, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.	166 kg / 366 lbs	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Vücut kitle sınırı aşılmamamlıdır!

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

Предупреждение. Для надежного крепления используйте резьбовой фиксатор средней прочности и дважды выполните затяжку с соответствующим крутящим моментом, см. **табл. 1**.

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	Момент затяжки	Окружающие условия
			Регулировочные винты	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Титан	8 Н-м	Водонепроницаемый
A-533600	Double Pyramid	Алюминий и нержавеющая сталь	Нет	Всепогодный
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Нержавеющая сталь	15 Н-м	
A-535100	Double Pyramid	Титан	8 Н-м	Водонепроницаемый

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-535200	Устройство предназначено для детей и подростков.	60 кг / 132 фунты	ISO 10328 - P4 - 60 кг
A-533600	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до средней, например при ходьбе.	110 кг / 242 фунты	ISO 10328 - P5 - 110 кг
A-554700		125 кг / 275 фунты	ISO 10328 - P6 - 125 кг
A-535100	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.	166 кг / 366 фунты	ISO 10328 - P7 - 166 кг

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
警告：確実に固定するためには、中強度のねじ留め剤を使用し、定格トルクで 2 回締めます。**表 1** を参照してください。

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 でど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、中性石鹸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	締め付けトルク	環境条件
			止めねじ	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	チタン	8 Nm	防水性
A-533600	Double Pyramid	アルミニウムおよびステンレススチール	なし	耐候性
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	ステンレススチール	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	チタン	8 Nm	防水性

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-535200	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 / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	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。	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	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 / 366 lbs	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。

中文

MD 医疗器械

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

警告 :为牢靠地紧固，须涂抹中等强度的螺纹锁固定胶，并采用额定扭矩拧紧两次，参见**表 1**。

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	拧紧扭矩 定位螺钉	环境条件
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	钛	8 Nm	防水

货号	描述	材料	拧紧扭矩 定位螺钉	环境条件
A-533600	Double Pyramid	铝和不锈钢	无	全天候
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	不锈钢	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	钛	8 Nm	防水

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-535200	该器械的目标人群是儿童和青少年患者。	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	本器械适合中低冲击力用途，例如步行。	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	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 / 366 lbs	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(를) 참조하십시오.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

중량 제한 및 충격 수준은 **표 2**을(를) 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

경고: 안전하게 고정하려면 중간 강도 나사 풀림 방지액을 사용하고 정격 토크를 두 번 적용하십시오. **표 1**을(를) 참조하십시오.

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 1 시간까지 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	조임 토크	환경 조건
			고정 나사	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	티타늄	8 Nm	방수
A-533600	Double Pyramid	알루미늄 및 스테인리스 스틸	없음	생활방수
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	스테인레스 스틸	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	티타늄	8 Nm	방수

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-535200	이 장치는 어린이 및 청소년 환자용입니다.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	이 장치는 걷기 같은 충격이 적거나 중간 수준인 활동용입니다.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	이 장치는 걷다가 뛰는 등의 충격이 적거나 강한 활동용입니다.	166 kg / 366 lbs	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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.
Hmotnostní limit a intenzitu rázů 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

Varování: Spoj je nutné zajistit středně pevným přípravkem na zajištění závitů a vyvinutím točivého momentu dvakrát, viz **tabulka 1**.

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 kropení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.
Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřípustný.
Po kontaktu se sladkou 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 mokrém 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 sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.
Po vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA

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

SPECIFIKACE

Tabulka 1 – Specifikace zařízení

Č. dílu	Popis	Materiál	Utahovací moment	Podmínky prostředí
			Stavěcí šrouby	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titan	8N	Vodovzdorný
A-533600	Double Pyramid	Hliník a nerezová ocel	Žádný	Odolný proti povětrnostním vlivům
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Nerezová ocel	15N	
A-535100	Double Pyramid	Titan	8N	Vodovzdorný

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 rázů	Limit tělesné hmotnosti	ISO 10328 – Text na štítku
AJ-535200	Zařízení je určeno pro děti a dospívající pacienty.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Prostředek je určen pro slabé až středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Prostředek je určen pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.	166 kg / 366 lbs	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.
Hmotnostný limit a úroveň rázového zaťaženia 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

Varovanie: Spoj je nutné zaistiť stredne silným prípravkom na zaisťovanie závitov a utiahnutím menovitým momentom dvakrát – pozrite si **tabuľku 1**.

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 ošpľachnutie 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	Uťahovací moment Zaisťovacie skrutky	Environmentálne podmienky
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titán	8 Nm	Nepremokavé
A-533600	Double Pyramid	Hliník a nehrdzavejúca oceľ	Žiadne	Odolný voči poveternostným vplyvom
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Nehrdzavejúca oceľ	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titán	8 Nm	Nepremokavé

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 adaptérmi 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-535200	Prístroj je určený pre detských a dospievajúcich pacientov.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.	166 kg / 366 lbs	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 limita de greutate și nivelul de impact, 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.

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
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

Avertisment: Pentru o fixare sigură, folosiți o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și aplicați cuplul nominal de două ori, a se vedea **Tabelul 1**.

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.

ÎNTREȚINERE

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	Cuplu de strângere Șuruburi de reglare	Condiție de mediu
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titan	8 Nm	Rezistent la apă
A-533600	Double Pyramid	Aluminiu și oțel inoxidabil	Niciunul	Rezistent la intemperii
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Oțel inoxidabil	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titan	8 Nm	Rezistent la apă

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-535200	Dispozitivul este destinat pacienților copii și adolescenți.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.	166 kg / 366 lbs	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 ograničenje težine i razinu utjecaja 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

Upozorenje: za sigurno pričvršćivanje upotrijebite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće i dvaput primijenite nazivni zatezni moment, pogledajte **tablicu 1**.

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	Moment pritezanja	Uvjet u okruženju
			Vijci za podešavanje	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titanij	8 Nm	Vodootporan
A-533600	Double Pyramid	Aluminij i nehrđajući čelik	Nema	Otporan na vremenske uvjete
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Nehrđajući čelik	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titanij	8 Nm	Vodootporan

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-535200	Uređaj je namijenjen pacijentima u dječjoj i adolescentskoj dobi.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do srednjim utjecajem, npr. za hodanje.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.	166 kg / 366 lbs	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.

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.
A testsúlyhatárokat és az aktivitási szinteket a(z) **1. táblázatban** találja.

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

Figyelem: A biztonságos rögzítéshez használjon közepes erősségű menetrögzítőt, és kétszer húzza meg az elemet a névleges nyomatékkal, lásd: **1. táblázat**.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.

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 törlőkendővel törölje szárazra.
Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel 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 kímélő szappanok.
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	Meghúzási nyomaték	Környezeti feltétel
			Beállítócsavarok	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titán	8 Nm	Vízálló
A-533600	Double Pyramid	Alumínium és rozsdamentes acél	Nincs	Időjárásálló
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Rozsdamentes acél	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titán	8 Nm	Vízálló

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 rendeltetésszerű 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-535200	Az eszköz gyermek- és serdülőkorú páciensek számára készült.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Az eszköz alacsony–mérsékelt aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Az eszköz alacsony–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.	166 kg / 366 lbs	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 

*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!



A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD 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 ограничението на теглото и нивото на натоварване вижте **таблицата 1**.

Показания за употреба и целеви пациенти

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

За ограничението 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

Предупреждение: За сигурно закрепване използвайте фиксатор за резби със средна якост и завийте два пъти с номинален въртящ момент, вижте **таблицата 1**.

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 издържа 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	Въртящ момент за затягане	Условия на околната среда
			Стопорни винтове	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Титан	8 Nm	Водоустойчиво
A-533600	Double Pyramid	Алуминий и неръждаема стомана	Няма	Устойчиво на атмосферни влияния
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Неръждаема стомана	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Титан	8 Nm	Водоустойчиво

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-535200	Изделието е предназначено за пациенти деца и такива, които са в юношеска възраст	60 кг / 132 фунт.	ISO 10328 - P4 - 60 кг
A-533600	Изделието е предназначено за употреба със слабо до умерено натоварване, например ходене.	110 кг / 242 фунт.	ISO 10328 - P5 - 110 кг
A-554700		125 кг / 275 фунт.	ISO 10328 - P6 - 125 кг
A-535100	Изделието е предназначено за употреба със слабо до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.	166 кг / 366 фунт.	ISO 10328 - P7 - 166 кг

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!

MD Medicinski pripomoček

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot povezovalna komponenta protetičnega sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.
Za omejitev teže in stopnjo sile glejte **tabelo 1**.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

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

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

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, 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

Opozorilo: Za varno pritrditev uporabite tesnilo za navoj srednje moči in dvakrat uporabite nazivni zatezni moment; glejte **tabelo 1**.

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	Zatezni moment	Okoljski pogoj
			Nastavitveni vijaki	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Titan	8 Nm	Vodoodporno
A-533600	Double Pyramid	Aluminij in nerjaveče jeklo	Brez	Odporno proti vremenskim vplivom
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Nerjaveče jeklo	15 Nm	
A-535100	Double Pyramid	Titan	8 Nm	Vodoodporno

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 zavrzite 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-535200	Pripomoček je namenjen otrokom in mladostnikom.	60 kg / 132 lbs	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533600	Pripomoček je namenjen nizki do zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.	110 kg / 242 lbs	ISO 10328 - P5 - 110 kg
A-554700		125 kg / 275 lbs	ISO 10328 - P6 - 125 kg
A-535100	Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.	166 kg / 366 lbs	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



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

Попередження. Для надійного кріплення використовуйте герметик середньої міцності для різьбових з'єднань і двічі застосуйте номінальний крутний момент, див. **таблицю 1**.

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	Момент затягування	Умови навколишнього середовища
			Установчі гвинти	
AJ-535200	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	Титан	8 Нм	Водонепроникність
A-533600	Double Pyramid	Алюміній, нержавіюча сталь	Немає	Стійкість до погодних впливів
A-554700	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	Нержавіюча сталь	15 Нм	
A-535100	Double Pyramid	Титан	8 Нм	Водонепроникність

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЙОЗНИЙ 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-535200	Пристрій призначено для дітей і підлітків.	60 кг / 132 фунт.	ISO 10328 - P4 - 60 кг
A-533600	Пристрій призначено для використання в діапазоні від низького до помірного рівня навантажень, наприклад, під час ходьби.	110 кг / 242 фунт.	ISO 10328 - P5 - 110 кг
A-554700		125 кг / 275 фунт.	ISO 10328 - P6 - 125 кг
A-535100	Пристрій призначено для використання в діапазоні від низького до високого рівня навантажень, наприклад для ходьби та періодичного бігу.	166 кг / 366 фунт.	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!

عربي

MD جهاز طبي

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 قِبل 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

تحذير: من أجل التثبيت المحكم، استخدم مادة تثبيت بمتانة متوسطة وطبق العزم الموصى به مرتين، راجع **جدول 1**.

الاستخدام

التنظيف والعناية

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

الظروف البيئية

راجع الظروف البيئية التي تنطبق على الجهاز في الجدول ${U23}$.
يمكن استخدام جهاز مقاوم للظروف المناخية في بيئة مبتلة أو رطبة ويمكنه تحمل تناثر المياه العذبة (مثل المطر)، ولا يُسمح بالغمر.
يجب تجنب تعرض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور.
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 تلوثه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجففه بقطعة قماش.

يمكن استخدام الجهاز المقاوم للماء في بيئةٍ رطبةٍ أو مبللة، كما يمكن غمره في مياه يصل عمقها إلى متر واحد لمدة تصل إلى ساعة واحدة كحدٍّ أقصى.
يمكنه تحمل التلامس مع: المياه المالحة والمياه المكلورة والعرق والبول والصابون الخفيف.
يمكنه أيضًا 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 تلوثه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجففه 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

الظروف البيئية	قيم عزم الدوران براغي الضبط	المادة	الوصف	رقم القطعة
مقاوم للماء	نيوتن متر 8	التيتانيوم	Adult Pyramid - Junior Pyramid Receiver	AJ-535200
مقاوم للظروف المناخية	لا يوجد	الألومنيوم والفولاذ المقاوم للصدأ	Double Pyramid	A-533600
	نيوتن متر 15	الفولاذ المقاوم للصدأ	Pyramid - Pyramid Receiver 8 mm Offset and 10° Angle	A-554700
مقاوم للماء	نيوتن متر 8	التيتانيوم	Double Pyramid	A-535100

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 وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

تم تصميم أجهزة Össur الاصطناعية والتحقق من أنها آمنة ومتوافقة مع بعضها البعض ومآخذ اصطناعية مصنوعة خصيصًا مع محولات Össur، وعند استخدامها وفقًا 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 وفقًا للمعيار ISO 10328 حتى ثلاثة ملايين دورة تحميل.
اعتمادًا على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 3 إلى 5 سنوات من الاستخدام.

جدول 2 - مواصفات الاستخدام

ISO 10328 - نص التسمية	حد الوزن	مستوى التأثير	رقم القطعة
ISO 10328 - P4 - 60 كجم	60 رطل / 132 كجم	الجهاز مخصص للمرضى من الأطفال والمراهقين.	AJ-535200
ISO 10328 - P5 - 110 كجم	242 رطل / 110 كجم	الجهاز مخصص للاستخدام متوسط التأثير مثل المشي.	A-533600
ISO 10328 - P6 - 125 كجم	275 رطل / 125 كجم		A-554700
ISO 10328 - P7 - 166 كجم	366 رطل / 166 كجم	الجهاز مخصص للاستخدام مرتفع التأثير، مثل السير والجري من حينٍ لآخر.	A-535100

ISO 10328 - "P" - "m" كجم *)

*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يُرج الاطلاع على تعليمات الشركة المُصنعة 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

UK REP

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 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

Össur Iceland ehf.
Grjóthális 5
110 Reykjavík
Iceland

CE
UK
CA

WWW.OSSUR.COM

©Copyright Össur 2026-05-27

IFU0056 1210_001 Rev. 10