



Instructions for Use

4-PRONG SOCKET ADAPTER JUNIOR
3-PRONG SOCKET ADAPTER SS
4-PRONG SOCKET ADAPTER SS

EN		Instructions for Use	3
DE		Gebrauchsanweisung	8
FR		Notice d'utilisation	14
ES		Instrucciones para el uso	20
IT		Istruzioni per l'uso	26
NO		Bruksanvisning	32
DA		Brugsanvisning	37
SV		Bruksanvisning	42
EL		Οδηγίες Χρήσης	47
FI		Käyttöohjeet	53
NL		Gebruiksaanwijzing	58
PT		Instruções de Utilização	64
PL		Instrukcja użytkowania	70
TR		Kullanım Talimatları	76
RU		Инструкция по использованию	82
JA		取扱説明書	89
ZH		中文说明书	94
KO		사용 설명서	99



INTENDED USE

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

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

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Instructions for integration into laminated sockets:

Note: It is recommended that the socket is laminated in two stages.

Caution: When shaping the pronged adapter, care must be taken to prevent distortion of the distal threads.

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

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

Warning: For rotation adjustment always engage threads as far as possible whilst maintaining correct rotation of adapter and torque pinch bolt.

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	Tightening Torque	Environmental Conditions
			Pinch Bolt	
AJ-114040	4-Prong Socket Adapter	Stainless Steel	5 Nm	Weatherproof
AJ-114140	Junior			Waterproof
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS			
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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-114040	The device is intended for children and adolescent patients.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

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!



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

Anweisung zum Einbau in laminierte Schäfte:

Hinweis: Es wird empfohlen, den Schaft in zwei Stufen zu laminieren.

Vorsicht: Bei der Formung des Arme des Adapters muss darauf geachtet werden, dass das distale Gewinde nicht verzogen wird.

1. Isolieren Sie das Modell mit einem PVA-Beutel.
2. Tragen Sie geeignetes Armierungsmaterial für die erste Laminierung auf.
3. Bringen Sie einzelne 50-mm-Carbonbänder gekreuzt über dem distalen Ende des Modells an, in AP/ML-Richtung.
4. Bringen Sie den äußeren PVA-Beutel an und laminieren Sie.
5. Entfernen Sie nach dem Aushärten den PVA-Beutel und rauhen Sie die Außenfläche des Laminats auf.
6. Befestigen Sie den Adapter in korrekter Auslotung und Drehung mit Spachtelmasse.
7. Setzen Sie die Laminierkappe auf den Adapter und sichern Sie sie mit der Schraube.
8. Tragen Sie Plastilin auf die Klemmschraube und das Klemmschrauben-Gehäuse auf, um sie vor Harz zu schützen.
9. Binden Sie 50-mm-Carbonbänder in die Nuten am Adapter ein, positionieren Sie sie in AP/ML-Richtung.

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

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

Warnung: Bei der Rotationseinstellung immer das Gewinde so weit wie möglich einrasten lassen, während die korrekte Drehung des Adapters beibehalten wird, und ziehen Sie die Klemmschraube an.

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	Umgebungsbedingungen
			Sicherungsschraube	
AJ-114040	4-Prong Socket	Edelstahl	5 Nm	Wetterfestigkeit
AJ-114140	Adapter Junior			Wasserfest
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet.

Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

Tabelle 2 - Verwendungsspezifikationen

Artikelnummer	Belastung	Maximalgewicht	ISO 10328 - Kennzeichnungstext
AJ-114040	Das Produkt ist für Kinder und jugendliche Patienten bestimmt.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Das Gerät ist für geringe bis starke Beanspruchung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

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



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

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

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

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé. Pour obtenir plus d'informations détaillées sur le dispositif, se reporter au **Tableau 1**.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Instructions pour l'intégration dans les emboîtures laminées :

Remarque : il est recommandé de laminer l'emboîture en deux étapes.

Attention : lors de la mise en forme de l'adaptateur à branches, il faut veiller à ne pas déformer les filetages distaux.

1. Isoler le moulage avec un sac PVA.
2. Appliquer le matériau de renforcement adapté pour la première lamination.
3. Appliquer des bandes de carbone simples de 50 mm croisées sur l'extrémité distale du moulage, dans le sens antéro-postérieur/médio-latéral.
4. Appliquer le sac PVA extérieur et laminer.
5. Une fois durci, retirer le sac PVA et rendre la surface extérieure de la lamination rugueuse.
6. Fixer l'adaptateur dans le bon alignement et la bonne orientation avec du mastic.
7. Positionner le capuchon de lamination sur l'adaptateur et le fixer en verrouillant la vis.
8. Appliquer de la pâte à modeler sur le boulon à pince et son boîtier pour les protéger de la résine.

9. Fixer les bandes de carbone de 50 mm dans les rainures de l'adaptateur, positionner dans le sens antéro-postérieur/médio-latéral.
10. Appliquer les matériaux de renforcement en fonction du poids et du niveau d'impact de l'utilisateur.
11. Les couches de matériau peuvent être coupées à différentes longueurs pour obtenir une emboîture proximale plus fine et légère.
12. Fixer les bandes de carbone de 50 mm dans les rainures de l'adaptateur, positionner dans le sens antéro-postérieur/médio-latéral.
13. Continuer avec la quantité de matériau de renforcement adaptée.
14. Laminer avec de la résine de lamination acrylique 80:20.

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

Avertissement : pour ajuster la rotation, toujours engager les filetages au maximum tout en conservant une rotation correcte de l'adaptateur et serrer le boulon à pince.

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
			Boulon à pince	
AJ-114040	4-Prong Socket Adapter Junior	Acier inoxydable	5 Nm	Résistance aux intempéries
AJ-114140				Étanchéité
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040				

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-114040	Le dispositif est destiné aux patients enfants et adolescents.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Le dispositif est destiné à une utilisation d'impact faible à élevé, comme la marche et la course occasionnelle.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

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.



USO PREVISTO

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

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

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

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Instrucciones para la integración en encajes hembra laminados:

Nota: Se recomienda que el encaje esté laminado en dos etapas.

Precaución: Al moldear el adaptador con patas, se debe tener cuidado para evitar la distorsión de las roscas distales.

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

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

Advertencia: Para el ajuste de rotación, conecte siempre las roscas lo más lejos posible mientras mantiene la rotación correcta del adaptador y apriete el perno de presión.

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	Perno de compresión	
			Perno de compresión		
AJ-114040	4-Prong Socket Adapter Junior	Acero inoxidable	5 Nm	Resistente a condiciones climáticas adversas	
AJ-114140				Resistente al agua	
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm		
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS				

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 - Label Text
AJ-114040	El dispositivo está destinado a pacientes niños y adolescentes.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	El dispositivo es adecuado para actividades de bajo a alto impacto, por ejemplo, caminar y correr de forma ocasional.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

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.





Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Istruzioni per l'integrazione in invasature laminate:

Nota: si consiglia di laminare l'invasatura in due fasi.

Attenzione: quando si modella l'adattatore dentato, è necessario prestare attenzione per evitare la deformazione delle filettature distali.

1. Isolare il positivo con PVA.
2. Applicare gli appropriati materiali per la prima laminazione.
3. Applicare dei nastri in carbonio da 50 mm incrociati sull'estremità distale del gesso, in direzione AP/ML.
4. Applicare il sacchetto in PVA esterno e laminare.
5. Una volta indurito, rimuovere il sacchetto in PVA e la superficie esterna più ruvida della laminazione.
6. Fissare l'adattatore nel corretto allineamento e rotazione con stucco.
7. Posizionare il cappuccio per laminazione sull'adattatore e fissarlo bloccando la vite.
8. Applicare argilla al bullone di serraggio e all'alloggiamento del bullone di serraggio per proteggerli dalla resina.
9. Legare i nastri in carbonio da 50 mm nelle scanalature sull'adattatore e posizzarli in direzione AP/ML.
10. Applicare materiale di stratificazione e combinazioni di materiale appropriate al peso e al livello di attività dell'individuo.

11. Gli strati di materiale possono essere tagliati a lunghezze diverse per fornire un'invasatura prossimale più sottile e leggera.
12. Legare i nastri in carbonio da 50 mm nelle scanalature sull'adattatore e posizionarli in direzione AP/ML.
13. Continuare con appropriato materiale di riempimento.
14. Laminare con resina acrilica 80:20

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

Avvertenza: per la regolazione della rotazione innestare le filettature il più possibile mantenendo la corretta rotazione dell'adattatore e serrare il bullone di bloccaggio.

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
			Bullone di serraggio	
AJ-114040	4-Prong Socket Adapter Junior	Acciaio inossidabile	5 Nm	Weatherproof (resistente alle intemperie)
AJ-114140				Waterproof (impermeabile)
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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-114040	Il dispositivo è destinato a bambini e adolescenti.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da basso ad alto impatto, come ad esempio una camminata e corsa occasionale.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



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



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



TILTENKT BRUK

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

Instruksjoner for integrering i laminerte hylser:

Merk: Det anbefales at hylsen lamineres i to etapper.

Forsiktig: Når du former adapteren med tagger, må du være forsiktig for å forhindre forvrengning av de distale gjengene.

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

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

Advarsel: For rotasjonsjustering må du alltid skru inn gjengene så langt som mulig mens du holder riktig rotasjon på adapteren og strammer klembolten.

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
			Klembolt	
AJ-114040	4-Prong Socket	Rustfritt stål	5 Nm	Værbestandig
AJ-114140	Adapter Junior			Vanntett
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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-114040	Denne enheten er tiltenkt barn og ungdom.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som en forbindelseskompont 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 slidage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Anvisninger i integration i laminerede hylstre:

Bemærk: Det anbefales, at hylsteret lamineres i to trin.

Advarsel: Ved formning af den forgrenede adapter skal du udvise forsigtighed for ikke at beskadige det distale gevind.

1. Isolér støbning med PVA-pose.
2. Påfør passende opbygningsmateriale til første laminering.
3. Påfør enkelte 50 mm kulfiberbånd tværs over den distale ende af støbningen i AP/ML-retning.
4. Påfør den ydre PVA-pose, og laminér.
5. Efter hærkning skal du fjerne PVA-posen og slibe den ydre lamineringsoverflade, så den bliver ru.
6. Sørg for korrekt justering og rotation, og fastgør adapteren med kit.
7. Placer lamineringshætten på adapteren, og fastgør den ved at låse skruen.
8. Påfør ler på klemmebolten og klemmebolthuset for at beskytte dem mod resin.
9. Bind 50 mm kulfiberbånd om rillerne på adapteren, idet de placeres i AP/ML-retning.
10. Påfør opbygningsmateriale og kombinationer af materiale, der passer til individets vægt og belastningsniveau.
11. Materialelagene kan tilpasses i forskellige længder for at give et tyndere og lettere proksimalt hylster.
12. Bind 50 mm kulfiberbånd om rillerne på adapteren, idet de placeres i AP/ML-retning.
13. Fortsæt med det relevante opbygningsmateriale.
14. Laminer med 80:20 akryllamineringsresin.

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

Advarsel: Udnyt gevindet så vidt muligt ved justering af rotationen, idet du sikrer, at adapterens rotation og klemmebolten er korrekt tilspændt.

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 nedsækning er ikke tilladt.

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

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

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

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

Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs.

Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHODELSE

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

SPECIFIKATIONER

Tabel 1 – Enhedsspecifikationer

Delnr.	Beskrivelse	Materiale	Tilspændingsmoment	Miljøforhold	
			Klemmebolt		
AJ-114040	4-Prong Socket	Rustfrit stål	5 Nm	Vejrbestandig	
AJ-114140	Adapter Junior			Vandtæt	
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm		
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS				

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.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Össur-protoser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptre, 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-114040	Enheden er beregnet til børn og unge patienter.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Enheden er beregnet til brug under lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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





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 viktgränsning och belastningsnivå, se **Tabell 2**.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Instruktioner för integrering i laminerade hylsor:

Obs!: Det rekommenderas att hylsan lamineras i två steg.

Varning: När du formar den spetsiga adaptern måste du se till att förhindra distortion av de distala gängorna.

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

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

Varning: För rotationsjustering ska gängorna alltid vridas in så långt som möjligt, samtidigt som adaptern och vridmomentbulten roteras korrekt.

Varning: För säker infästning använder du ett medelstarkt gängglåsningsmedel 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	Miljöförhållanden
			Klämbult	
AJ-114040	4-Prong Socket	Rostfritt stål	5 Nm	Väderbeständig
AJ-114140	Adapter Junior			Vattentät
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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 fransäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

Tabell 2 – Användningsspecifikationer

Delnr	Belastningsnivå	Viktbegränsning	ISO 10328 – text på etikett
AJ-114040	Den här enheten är avsedd för barn och ungdomar.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Maximal kropps massa får inte överskridas!



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



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

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

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Οδηγίες για την εισαγωγή μέσα σε επιστρωμένες θήκες:

Σημείωση: Συνιστάται η θήκη να επιστρώνεται σε δύο στάδια.

Προσοχή: Κατά τη διαμόρφωση του προσαρμογέα με ακίδες, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή παραμόρφωσης των περιφερικών σπειρωμάτων.

1. Απομονώστε το εκμαγείο με τον σάκο PVA.
2. Τοποθετήστε το κατάλληλο υλικό επίστρωσης ως πρώτη επίστρωση.
3. Τοποθετήστε μεμονωμένες ταινίες άνθρακα 50 mm διασχίζοντας πάνω από το περιφερικό άκρο του εκμαγείου, με κατεύθυνση AP/ML.
4. Τοποθετήστε τον εξωτερικό σάκο PVA και επιστρώστε.
5. Μετά την ολοκλήρωση, αφαιρέστε τον σάκο PVA και τρίψτε την εξωτερική επιφάνεια της επίστρωσης.
6. Συνδέστε τον προσαρμογέα με σωστή ευθυγράμμιση και περιστροφή με στόκο.
7. Τοποθετήστε το κάλυμμα στρωματοποίησης στον προσαρμογέα και ασφαλίστε το κλειδώνοντας τη βίδα.
8. Απλώστε πηλό στον κοχλία σύσφιξης και στην υποδοχή του κοχλία σφίξης για προστασία από τη ρητίνη.
9. Δέστε τις ταινίες άνθρακα των 50 mm μέσα στις αυλακώσεις του προσαρμογέα, τοποθετήστε προς την κατεύθυνση AP/ML.
10. Τοποθετήστε υλικό επίστρωσης και συνδυασμούς υλικών κατάλληλων για το βάρος και το επίπεδο κρούσης του ατόμου.
11. Τα στρώματα του υλικού μπορούν να κοπούν σε διαφορετικά μήκη για να παράσχουν μια λεπτότερη, ελαφρύτερη περιφερική θήκη.
12. Δέστε τις ταινίες άνθρακα των 50 mm μέσα στις αυλακώσεις του προσαρμογέα, τοποθετήστε προς την κατεύθυνση AP/ML.

13. Συνεχίστε με το κατάλληλο υλικό επίστρωσης.
14. Στρωματοποίηση με ακρυλική ρητίνη στρωματοποίησης 80:20.

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

Προειδοποίηση: Για τη ρύθμιση της περιστροφής, πάντοτε να βιδώνετε το σπείρωμα όσο το δυνατόν περισσότερο, διατηρώντας παράλληλα τη σωστή περιστροφή του προσαρμογέα και του κοχλία σφίξης μέσω περιστροφής.

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, επιδροση, 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	Συνθήκες περιβάλλοντος
			Μπουλόνι σύσφιγξης	
AJ-114040	4-Prong Socket	Ανοξείδωτος χάλυβας	5 Nm	Παντός καιρού
AJ-114140	Adapter Junior			Αδιάβροχο
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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-114040	Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς που είναι παιδιά και έφηβοι.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Το προϊόν προορίζεται για χρήση χαμηλού έως υψηλού επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelman liitäntäosaksi.

Terveystenhuollon 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.

Terveystenhuollon 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

Liittämisohteet laminoituihin holkkeihin:

Huomaa: on suositeltavaa, että holkki laminoidaan kahdessa vaiheessa.

Huomio: muotoillessasi varrellista adapteria huolehdi siitä, että distaalikierteet eivät väännä.

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

Huomaa: irrota laminointisuoja laminoinnin jälkeen kiertämällä se irti adapterista.

Varoitus: kiinnitä kierteet aina niin pitkälle kuin mahdollista rotaation

säätämistä varten ja säilytä samalla adapterin ja kiristyspultin oikea rotaatio.

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 syvyyseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.

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

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
			Kiristyspultti	
AJ-114040	4-Prong Socket	Ruostumaton teräs	5 Nm	Säänkestävä
AJ-114140	Adapter Junior			Vedenkestävä
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristö määräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptoreilla varustettujen mittilaustyönä 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	Isku kuormitustaso	Painoraja	ISO 10328 – tarran teksti
AJ-114040	Laite on tarkoitettu lapsille ja nuorille potilaille.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Laite on tarkoitettu käytettäväksi rasiustason ollessa matala tai korkea, esim. kävellessä ja ajoittain juostessa.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als verbindend onderdeel van een prothesesysteem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt. De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

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

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

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

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Instructies voor integratie in gelamineerde kokers:

Opmerking: het is raadzaam om de koker in twee fasen te lamineren.

Let op: bij het vormgeven van de adapter met pinnen moet erop worden gelet dat de distale schroefdraad niet vervormt.

1. Isoleer het gipsmodel met een PVA-zak.
2. Breng geschikt opbouw materiaal aan voor de eerste laminering.
3. Breng enkele koolstofkleefbanden van 50 mm aan, gekruist over het distale uiteinde van het gipsmodel, in AP/ML-richting.
4. Breng de buitenste PVA-zak aan en lamineer.
5. Na uitharding verwijdt u de PVA-zak en ruwt u het buitenoppervlak van het laminaat op.
6. Bevestig de adapter goed uitgelijnd en gedraaid met kit.
7. Plaats de lamineerkap op de adapter en zet deze vast door de schroef vast te draaien.
8. Breng klei aan op klembout en klemboutbehuizing ter bescherming tegen hars.
9. Bind koolstofkleefbanden van 50 mm in groeven op de adapter, in AP/ML-richting.
10. Breng opbouw materiaal en materiaalcombinaties aan die geschikt zijn voor het gewicht en het impactniveau van de persoon.
11. Lagen materiaal kunnen op verschillende lengtes worden bijgesneden voor een dunnere, lichtere proximale koker.
12. Bind koolstofkleefbanden van 50 mm in groeven op de adapter, in AP/ML-richting.

13. Ga verder met het toepasselijke opbouw materiaal.
14. Lamineer met 80:20 acryllaminaathars.

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

Waarschuwing: zet bij rotatieafstelling de schroefdraad altijd zo ver mogelijk vast, terwijl de juiste rotatie van de adapter en de aandraaiklem bout in stand blijven.

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	Omgeving- somstandigheden
			Klembout	
AJ-114040	4-Prong Socket Adapter Junior	Roestvrij staal	5 Nm	Weerbestendig
AJ-114140				Waterbestendig
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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-114040	Het hulpmiddel is bestemd voor kinderen en adolescente patiënten.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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



UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde. Para informações detalhadas sobre o dispositivo, consulte a **Tabela 1**.

Indicações de utilização e público-alvo

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

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Instruções de integração em encaixes laminados:

Nota: recomenda-se que o encaixe seja laminado em duas fases.

Atenção: ao moldar o adaptador dentado, deve ter-se o cuidado de evitar a distorção das roscas distais.

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

12. Atar fitas de carbono de 50 mm nos sulcos do adaptador, na direção AP/ML.
13. Continuar com o material de reforço apropriado.
14. Laminar com resina de laminação acrílica de 80:20.

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

Aviso: para ajustar a rotação, engatar sempre as roscas o máximo possível, mantendo a rotação correta do adaptador e o torque da cavilha de aperto.

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 accidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

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

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

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade.

A exposição contínua não é permitida.

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

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

MANUTENÇÃO

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

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1 – Especificações do dispositivo

Peça n.º	Descrição	Material	Binário de aperto	Condições ambientais
			Parafuso de aperto	
AJ-114040	4-Prong Socket Adapter Junior	Aço inoxidável	5 Nm	À prova de condições climáticas
AJ-114140				À prova de água
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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-114040	O dispositivo destina-se a ser utilizado por crianças e adolescentes.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

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.



PRZEZNACZENIE

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

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

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

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

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

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Instrukcje dotyczące integracji z laminowanymi lejami protezowymi:

Uwaga: zaleca się laminowanie leja protezowego w dwóch etapach.

Uwaga: podczas kształtowania adaptera z zębami należy uważać, aby nie odkształcić dalszych gwintów.

1. Izolować odlew za pomocą worka PVA.
2. Zastosować odpowiedni materiał do pierwszej laminacji.
3. Nałożyć pojedyncze taśmy węglowe 50mm skrzyżowane na dystalnym końcu odlewu, w kierunku AP/ML.
4. Nałożyć zewnętrzny worek PVA i laminat.
5. Po utwardzeniu zdjąć worek PVA i zszorstkować zewnętrzną powierzchnię laminacji.
6. Przymocować adapter w prawidłowym wyrównaniu i rotacji za pomocą masy szpachlowej.
7. Umieścić nasadkę do laminowania na adapterze i zabezpieczyć ją, blokując śrubę.
8. Nałożyć modelinę na obudowę śruby zaciskowej i śrubę zaciskową, aby chronić je przed żywicą.
9. Zawiązać taśmy węglowe 50 mm w rowkach adaptera, ustawić w kierunku AP/ML.
10. Zastosować laminat wstępny i kombinację materiałów odpowiednie do wagi i poziomu dynamiki ruchu.
11. Warstwy materiału można przycinać na różne długości, aby uzyskać cieńszy i lżejszy proksymalny lej protezowy.

12. Zawiązać taśmy węglowe 50 mm w rowkach adaptera, ustawić w kierunku AP/ML.
13. Kontynuować z odpowiednim laminatem wstępnym.
14. Laminat z akrylową żywicą do laminowania w proporcji 80:20.

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

Ostrzeżenie: w celu regulacji obrotów zawsze należy wkręcać gwinty tak daleko, jak to możliwe, zachowując prawidłowe obroty adaptera i śruby dociskowej.

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 zachłapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.

Niedopuszczalny jest kontakt ze słońcem 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
			Śruba zaciskowa	
AJ-114040	4-Prong Socket Adapter Junior	Stal nierdzewna	5 Nm	Odporność na warunki atmosferyczne
AJ-114140				Wodoodporność
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040				

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-114040	Wyrób przeznaczony jest dla dzieci i młodzieży.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

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!





KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sistemin bağlantı bileşeni 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 ekstremitelik kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

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

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

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

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Lamine edilen soketlere entegrasyon için talimatlar:

Not: Soketin iki aşamada lamine edilmesi tavsiye edilir.

Dikkat: Uçlu adaptörü şekillendirirken, distal yivlerin bozulmasını önlemek için özen gösterilmelidir.

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

Not: Laminasyon işleminden sonra Adaptörden Laminasyon Başlığını sökün.

Uyarı: Rotasyon ayarı için doğru adaptör rotasyonunu ve sıkıştırma cıvatası tork değerini korurken yivleri her zaman mümkün olduğu kadar etkinleştirin.

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	Çevresel Koşullar
			Sıkıştırma Cıvatası	
AJ-114040	4-Prong Socket Adapter Junior	Paslanmaz Çelik	5 Nm	Hava şartlarına dayanıklı
AJ-114140				Suya dayanıklı
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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-114040	Ürün; çocuk ve adolesan hastalar için tasarlanmıştır.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

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



ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

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

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

Предупреждение. Для обеспечения долговечности используйте только запасные части Össur.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Инструкции по установке в ламинированные гильзы

Примечание. Ламинировать гильзу рекомендуется в два этапа.

Внимание! При придании формы зубчатому адаптеру необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить деформации дистальной резьбы.

1. Изолируйте слепок ПВА-пакетом.
2. Наложите соответствующий укладочный материал для первой ламинации.
3. Наложите одиночные 50-миллиметровые углеродные ленты, пересекающие дистальный конец слепка, в направлении вперед-назад/внутри-наружу.
4. Наложите внешний ПВА-пакет и выполните ламинацию.
5. После отверждения снимите ПВА-пакет и сделайте внешнюю поверхность ламинации шероховатой.
6. Прикрепите адаптер с надлежащей юстировкой и вращением с помощью замазки.
7. Установите на адаптер колпачок для ламинации и закрепите его винтом.
8. Нанесите на стяжной болт и его кожух глину для защиты от смолы.
9. Привяжите 50-миллиметровые углеродные ленты к канавкам на адаптере, расположив их в направлении вперед-назад/внутри-наружу.

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

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

Предупреждение. Для регулировки вращения всегда входите в зацепление с резьбой как можно дальше, сохраняя при этом надлежащее вращение адаптера и стяжного болта.

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. Водостойчивое 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
			Стяжной болт	
AJ-114040	4-Prong Socket	Нержавеющая сталь	5 Nm	Всепогодный
AJ-114140	Adapter Junior			Водонепроницаемый
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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-114040	Устройство предназначено для детей и подростков.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

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： 下肢義肢デバイスを使用するには、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

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

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

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

加工されたソケットへの統合手順：

注意：ソケットは2段階でラミネート加工することをお勧めします。

注意：プロングアダプターを成型するときは、遠位のねじ溝の歪みを防ぐよう注意してください。

1. PVA バッグで型を外します。
2. 最初のラミネート加工に適切な積層材を適用します。
3. AP および ML 方向に、型の遠位端を横切るように 50 mm カーボンテープ1本を貼り付けます。
4. 外側の PVA バッグを適用してラミネート加工します。
5. 硬化したら PVA バッグを取り外し、ラミネート加工された外面を粗くします。
6. パテを使ってアダプターを正しいアライメントで正しく回転するよう取り付けます。
7. ラミネート加工用キャップをアダプターに配置し、ねじをロックして固定します。
8. ピンチボルトとピンチボルトのハウジングに粘土を適用して樹脂から保護します。
9. 50 mm カーボンテープをアダプターの溝に結び、AP および ML 方向に配置します。
10. 積層材と、個人の体重と衝撃度に適した材料の組み合わせを適用します。
11. 材料の層を異なる長さに切り整えて、より薄く、より軽い近位ソケットを提供することができます。
12. 50 mm カーボンテープをアダプターの溝に結び、AP および ML 方向に配置します。
13. 適切な積層材で続けます。
14. 80:20 アクリルラミネート樹脂でラミネート加工します。

注意：ラミネート加工後は、アダプターからねじを外してラミネート加工用キャップを取り外してください。

警告：回転調整をする場合、アダプターとトルクピンチボルトの正しい回転を維持しながら、常に可能な限りねじ溝にかみ合わせます。

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3mの深さの水に1時間浸漬することができます。

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

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

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

メンテナンス

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

仕様

表 1- デバイスの仕様

部品番号	説明	素材	締め付けトルク	環境条件
			ピンチボルト	
AJ-114040	4-Prong Socket	ステンレス スチール	5 Nm	耐候性
AJ-114140	Adapter Junior			防水性
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10 Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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-114040	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。	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低い衝撃度から高い衝撃度での使用を前提としています。	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 体重制限を超過しないでください。



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



预期用途

本器械旨在作为缺失下肢替代假肢系统的连接零部件。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。
有关本器械的更详细信息，请参阅表 1。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

关于体重限制及冲击力水平，请参阅表 2。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
警告：为确保耐用性，请仅使用 Össur 的器械替换件
本器械仅供单个患者使用。

装配说明

树脂接受腔制作说明：

注意：建议分两个阶段制作树脂接受腔。

注意：塑造叉状接头外形时，必须注意防止远端螺纹变形。

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

注意：抽真空后，从接头上拧下层压帽盖，将其移除。

警告：为进行旋转调节，请在确保螺纹尽可能充分啮合的同时，保持接头和扭矩夹紧螺栓的正确旋转角度。

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	环境条件
			夹紧螺栓	
AJ-114040	4-Prong Socket Adapter	不锈钢	5 Nm	全天候
AJ-114140	Junior			防水
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS			
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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-114040	该器械的目标人群是儿童和青少年患者。	45 kg	ISO 10328 – P3 – 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 – P4 – 60 kg
A-114030	本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg
A-114040			

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



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 1을(를) 참조하십시오.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

중량 제한 및 충격 수준은 표 2을(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

라미네이션한 소켓 통합 지침:

참고: 소켓은 두 단계로 라미네이션하는 것이 좋습니다.

주의: 프롱 어댑터를 만들 때는 원위 나사산이 뒤틀리지 않도록 주의해야 합니다.

1. PVA 백으로 모형을 분리합니다.
2. 첫 번째 라미네이션을 위해 적절한 보강재를 적용합니다.
3. 모형의 원위 말단을 지나 AP/ML 방향으로 단일 50mm 카본 테이프를 붙입니다.
4. 외부 PVA 백을 적용하고 라미네이션합니다.
5. 경화가 끝나면 PVA 백을 제거하고 라미네이션 외부 표면을 거칠게 합니다.
6. 퍼티를 이용해 어댑터가 올바르게 정렬되고 회전할 수 있도록 연결합니다.
7. 어댑터 위에 라미네이션 캡을 놓고 나사를 조여 고정합니다.
8. 레진이 묻지 않도록 핀치 볼트와 핀치 볼트 하우스에 점토를 바릅니다.
9. 50mm 카본 테이프를 어댑터의 홈에 고정하고 AP/ML 방향으로 배치합니다.
10. 개인의 체중과 활동 레벨에 적합한 보강재와 재료 조합을 적용합니다.
11. 재료 층을 다양한 길이로 자르면 더 얇고 가벼운 근위 소켓을 제공할 수 있습니다.
12. 50mm 카본 테이프를 어댑터의 홈에 고정하고 AP/ML 방향으로 배치합니다.
13. 적절한 보강재를 적용합니다.

14. 80:20 아크릴 라미네이션 레진으로 라미네이션합니다.

참고: 라미네이션이 끝나면 어댑터에서 나사를 풀어 라미네이션 캡을 제거하십시오.

경고: 회전 조정을 할 때는 항상 나사산을 최대한 멀리서 체결하고 어댑터와 토크 핀치 볼트의 올바른 회전을 유지해야 합니다.

경고: 안전하게 고정하려면 중간 강도 나사 풀림 방지액을 사용하고 정격 토크를 두 번 적용하십시오. 표 1을(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 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다. 또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

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

유지 관리

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

제품 사양

표 1 - 장치 사양

부품 번호	설명	소재	조임 토크	환경 조건
			핀치 볼트	
AJ-114040	4-Prong Socket	스테인레스 스틸	5Nm	생활방수
AJ-114140	Adapter Junior			방수
A-114030	3-Prong Socket Adapter SS		10Nm	
A-114040	4-Prong Socket Adapter SS			

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-114040	이 장치는 어린이 및 청소년 환자용입니다.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
AJ-114140		60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-114030	이 장치는 걷다가 뛰는 등의 충격이 적거나 강한 활동용입니다.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg
A-114040			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1, S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur 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
infosaa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

