



## Instructions for Use

---

MALE DOUBLE ADAPTER AL

MALE DOUBLE ADAPTER TI

MALE-FEMALE DOUBLE ADAPTER WITH OFFSET SS

ADULT MALE TO JUNIOR FEMALE DOUBLE ADAPTER

EN		Instructions for Use	3
CS		Návod k použití	8
SK		Indikácie použitia	13
RO		Indicații de utilizare	18
HR		Upute za uporabu	23
HU		Használati javallat	28
BG		Указания за употреба	33
SL		Indikácie pre použitie	38



Medical Device

## INTENDED USE

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

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

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

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

### *Indications For Use and Target Patient Population*

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

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

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

The device is for single patient use.

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

## USAGE

### *Cleaning and care*

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

### *Environmental Conditions*

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

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

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

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

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

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

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

It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt.

Continuous exposure is not allowed.

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

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

## MAINTENANCE

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

## SPECIFICATIONS

**Table 1 - Device Specifications**

Part #	Description	Material	Tightening Torque	Environmental Condition
			Set Screws	
A-533100	Male Double Adapter AL	Aluminum & Stainless Steel	None	Weatherproof
A-554700	Male-Female Double Adapter With Offset SS	Stainless Steel	15 Nm	
A-535100	Male Double Adapter TI	Titanium	None	Waterproof
AJ-535200	Adult Male To Junior Female Double Adapter		8 Nm	

## REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

## DISPOSAL

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

## **LIABILITY**

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

Össur does not assume liability for the following:

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

## ***Compliance***

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.

Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

**Table 2 - Usage Specifications**

Part #	Impact Level	Weight Limit	ISO 10328 - Label Text
AJ-535200	The device is intended for children and adolescent patients.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533100	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-554700		125 kg	ISO 10328 - P6- 125 kg
A-535100	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



\*) Body mass limit not to be exceeded!



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



Zdravotnický prostředek

## URČENÉ POUŽITÍ

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

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

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník. Hmotnostní limit a intenzitu rázů naleznete v **tabulce 1**.

## *Indikace k použití a cílová populace pacientů*

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

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

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

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

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

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

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

## NÁVOD NA SESTAVENÍ

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

## POUŽÍVÁNÍ

### **Čištění a údržba**

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

### **Podmínky prostředí**

V **tabulce 1** je uvedeno, jaké podmínky prostředí se na prostředek vztahují. Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kroupení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.

Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřípustný.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

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

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

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

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

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

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

## ÚDRŽBA

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

## SPECIFIKACE

Tabulka 1 – Specifikace zařízení

Č. dílu	Popis	Materiál	Utahovací moment	Podmínky prostředí
			Stavěcí šrouby	
A-533100	Male Double Adapter AL	Hliník a nerezová ocel	Žádný	Odolný proti povětrnostním vlivům
A-554700	Male-Female Duple Adapter With Offset	Nerezová ocel	15 Nm	
A-535100	Male Double Adapter TI	Titan	Žádný	Vodovzdorný
AJ-535200	Adult Male To Junior Female Double Adapter		8N	

## HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

## LIKVIDACE

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

## **ODPOVĚDNOST**

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

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

### ***Shoda s normami***

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů.

Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

**Tabulka 2 – Specifikace použití**

Č. dílu	Úroveň rázů	Limit tělesné hmotnosti	ISO 10328 – Text na štítku
AJ-535200	Zařízení je určeno pro děti a dospívající pacienty.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533100	Prostředek je určen pro slabé až středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-554700		125 kg	ISO 10328 – P6 – 125 kg
A-535100	Prostředek je určen pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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

# SLOVENČINA

---

**MD**

Zdravotnícka pomôcka

## ÚČEL POUŽITIA

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

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

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Hmotnostný limit a úroveň rázového zaťaženia nájdete v **tabuľke 1**.

## ***Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov***

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

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

## **VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY**

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

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

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

**Varovanie:** Trvanlivosť pomôcky zaistíte výhradným používaním náhradných dielov od spoločnosti Össur. Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

## POKYNY NA ZOSTAVENIE

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

## POUŽÍVANIE

### *Čistenie a ošetrovanie*

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

### *Environmentálne podmienky*

V **tabuľke 1** si pozrite podmienky prostredia vzťahujúce sa na túto pomôcku. Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošplachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.

Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

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

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

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

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

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

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

## ÚDRŽBA

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

## ŠPECIFIKÁCIE

**Tabuľka 1 – Špecifikácie pomôcky**

Č. dielu	Opis	Materiál	Uťahovací moment	Environmentálne podmienky
			Zaistovacie skrutky	
A-533100	Male Double Adapter AL	Hliník a nehrdzavejúca oceľ	Žiadne	Odolný voči poveternostným vplyvom
A-554700	Male-Female Duple Adapter With Offset	Nehrdzavejúca oceľ	15 Nm	
A-535100	Male Double Adapter TI	Titán	Žiadne	Nepremokavé
AJ-535200	Adult Male To Junior Female Double Adapter		8N	

## HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

## **LIKVIDÁCIA**

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

## **ZODPOVEDNOSŤ**

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

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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

### ***Súlad s normami***

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

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

**Tabuľka 2 – Špecifikácie použitia**

Č. dielu	Úroveň dopadu	Hmotnostný limit	ISO 10328 – Text štítku
AJ-535200	Prístroj je určený pre detských a dospievajúcich pacientov.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533100	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-554700		125 kg	ISO 10328 – P6 – 125 kg
A-535100	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



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



Dispozitiv medical

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

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

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Pentru limita de greutate și nivelul de impact, consultați **Tabelul 1**.

### *Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă*

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

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

## INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

**Atenționare:** Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răni. Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

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

**Avertisment:** pentru durabilitate, utilizați numai piese de schimb Össur pentru dispozitiv.  
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

## **INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE**

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

## **UTILIZARE**

### ***Curățarea și îngrijirea***

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

### ***Condiții de mediu***

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

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

Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.

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

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

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

Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.

Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă. Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate. Curățați cu apă dulce după expunerea la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

## ÎNTREȚINERE

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

## SPECIFICAȚII

**Tabelul 1 - Specificații dispozitiv**

Nr. piesă	Descriere	Material	Cuplu de strângere	Condiție de mediu
			Șuruburi de reglare	
A-533100	Male Double Adapter AL	Aluminiu și oțel inoxidabil	Niciunul	Rezistent la intemperii
A-554700	Male-Female Duble Adapter With Offset	Oțel inoxidabil	15 Nm	
A-535100	Male Double Adapter TI	Titan	Niciunul	Rezistent la apă
AJ-535200	Adult Male To Junior Female Double Adapter		8 Nm	

## **RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE**

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

## **ELIMINARE**

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

## **RĂSPUNDERE**

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

## ***Conformitatea***

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.

În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

**Tabelul 2 - Specificații de utilizare**

Nr. piesă	Nivel de impact	Limită de greutate	ISO 10328 - Text etichetă
AJ-535200	Dispozitivul este destinat pacienților copii și adolescenți.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533100	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-554700		125 kg	ISO 10328 - P6- 125 kg
A-535100	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**

\*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



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



Medicinski proizvod

## NAMJENA

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

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Za ograničenje težine i razinu utjecaja pogledajte **tablicu 1**.

## *Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata*

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

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

## OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

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

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

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

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

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

## UPUTE ZA SASTAVLJANJE

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

## UPOTREBA

### *Čišćenje i njega*

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

### *Uvjeti u okruženju*

U **tablici 1** potražite koji se uvjeti zaštite okoliša primjenjuju na proizvod. Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.

Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranim vodom.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

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

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

Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranim vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima.

Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini.

Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.  
Očistite običnom vodom nakon izlaganja drugim tekućinama,  
kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

## ODRŽAVANJE

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

## TEHNIČKI PODACI

Tablica 1 – Specifikacije uređaja

Br. dijela	Opis	Materijal	Moment pritezanja	Uvjet u okruženju
			Vijci za podešavanje	
A-533100	Male Double Adapter AL	Aluminij i nehrđajući čelik	Nema	Otporan na vremenske uvjete
A-554700	Male-Female Duple Adapter With Offset	Nehrđajući čelik	15 Nm	
A-535100	Male Double Adapter TI	Titanij	Nema	Vodootporan
AJ-535200	Adult Male To Junior Female Double Adapter		8 Nm	

## PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

## **ZBRINJAVANJE**

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

## **ODGOVORNOST**

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

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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

## ***Sukladnost***

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja.

Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 – 5 godina uporabe.

**Tablica 2 – Specifikacije upotrebe**

Br. dijela	Razina utjecaja	Ograničenje težine	ISO 10328 – Tekst oznake
AJ-535200	Uređaj je namijenjen pacijentima u dječjoj i adolescentskoj dobi.	60 kg	ISO 10328-P4-60 kg
A-533100	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do srednjim utjecajem, npr. za hodanje.	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
A-554700		125 kg	ISO 10328-P6-125 kg
A-535100	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)**



☆) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



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



Gyógyászati segédeszköz

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

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

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

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

### *Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport*

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

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

## ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

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

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

**Figyelem:** Az eszköz tartóssága érdekében csak Össur pótalkatrészeket használjon.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

## **ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK**

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

## **HASZNÁLAT**

### ***Tisztítás és ápolás***

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

### ***Környezeti feltételek***

Tekintse meg, hogy az eszközre milyen környezeti feltételek vonatkoznak:

#### **1. táblázat.**

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

Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törülköendővel törölje szárazra.

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

A Vízálló eszközök nedves vagy párás környezetben is használhatók, és legfeljebb 1 órára legfeljebb 3 méter mély vízbe meríthetők.

Az ilyen eszközök a következőket viselik el: sós víz, klórozott víz,

izzadság, vizelet és kímélő szappanok.

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

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törőlkendővel törölje szárazra.

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

## KARBANTARTÁS

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

## TERMÉKJELLEMZŐK

### 1. táblázat – Az eszköz műszaki adatai

Cikkszám	Leírás	Anyag	Meghúzási nyomaték	Környezeti feltétel
			Beállítócsavarok	
A-533100	Male Double Adapter AL	Alumínium és rozsdamentes acél	Nincs	Időjárásálló
A-554700	Male-Female Duple Adapter With Offset	Rozsdamentes acél	15 Nm	
A-535100	Male Double Adapter T1	Titán	Nincs	Vízálló
AJ-535200	Adult Male To Junior Female Double Adapter		8 Nm	

## **SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE**

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

## **HULLADÉKKEZELÉS**

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

## **FELELŐSSÉG**

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

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

### ***Megfelelés***

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

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

## 2. táblázat – Használati specifikációk

Cikkszám	Aktivítási szint	Súlyhatár	ISO 10328 – Címke szövege
AJ-535200	Az eszköz gyermek- és serdülőkorú páciensek számára készült.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533100	Az eszköz alacsony–mérsékelt aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-554700		125 kg	ISO 10328 – P6 – 125 kg
A-535100	Az eszköz alacsony–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

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



\*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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



# БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

---



Медицинско изделие

## **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

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

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

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

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

## ***Показания за употреба и целеви пациенти***

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

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

## **ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

**Предупреждение:** При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване. Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

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

**Предупреждение:** Използвайте само резервни части Össur за изделието за гарантирана издръжливост.  
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ**

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

## **УПОТРЕБА**

### ***Почистване и грижи***

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

### ***Условия на околната среда***

Вижете кои условия на околната среда влияят на изделието в **таблицата 1**. Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), не е разрешено потапяне.  
Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.  
Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.  
Почистете с прясна вода при случайно излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.  
Може да издържа на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.  
Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.

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

## ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от  
 медицински специалист. Интервалът трябва да се определя въз основа на  
 степента на активност на пациента.

## СПЕЦИФИКАЦИИ

**Таблица 1 – Спецификации на изделието**

Част №	Описание	Материал	Въртящ момент за затягане	Условия на околната среда
			Стопорни винтове	
A-533100	Male Double Adapter AL	Алуминий и неръждаема стомана	Няма	Устойчиво на атмосферни влияния
A-554700	Male-Female Duble Adapter With Offset	Неръждаема стомана	15 Nm	
A-535100	Male Double Adapter TI	Титан	Няма	Водоустойчиво
AJ-535200	Adult Male To Junior Female Double Adapter		8 Nm	

## **СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ**

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

## **ИЗХВЪРЛЯНЕ**

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

## **ОТГОВОРНОСТ**

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

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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

## ***Съответствие***

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

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

**Таблица 2 – Спецификации на употребата**

Част №	Ниво на натоварване	Ограничение за тегло	ISO 10328 – Текст на етикета
AJ-535200	Изделието е предназначено за пациенти деца и такива, които са в юношеска възраст	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533100	Изделието е предназначено за употреба със слабо до умерено натоварване, например ходене.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-554700		125 kg	ISO 10328 – P6 – 125 kg
A-535100	Изделието е предназначено за употреба със слабо до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)**



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



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



Medicinski pripomoček

## **PREDVIDENA UPORABA**

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

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Za omejitve teže in stopnjo sile glejte **tabelo 1**.

## ***Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov***

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

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

## **SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA**

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

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

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

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

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

## NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

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

## UPORABA

### *Čiščenje in nega*

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

### *Okoljski pogoji*

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

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

Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

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

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

Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili.

Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in

umazaniji. Stalna izpostavljenost ni dovoljena.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

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

## VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec.

Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

## SPECIFIKACIJE

### 1. tabela – specifikacije pripomočka

Št. dela	Opis	Material	Zatezni moment	Okoljski pogoj
			Nastavitveni vijaki	
A-533100	Male Double Adapter AL	Aluminij in nerjaveče jeklo	Brez	Odporno proti vremenskim vplivom
A-554700	Male-Female Duple Adapter With Offset	Nerjaveče jeklo	15 Nm	
A-535100	Male Double Adapter TI	Titan	Brez	Vodoodporno
AJ-535200	Adult Male To Junior Female Double Adapter		8 Nm	

## POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

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

## **ODLAGANJE MED ODPADKE**

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

## **ODGOVORNOST**

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

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

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

## ***Skladnost***

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

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

## 2. tabela – specifikacije uporabe

Št. dela	Stopnja sile	Omejitev teže	ISO 10328 – besedilo oznake
AJ-535200	Pripomoček je namenjen otrokom in mladostnikom.	60 kg	ISO 10328 - P4 - 60 kg
A-533100	Pripomoček je namenjen nizki do zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
A-554700		125 kg	ISO 10328 – P6 – 125 kg
A-535100	Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

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



\*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



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

### 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

