



Instructions for Use

---

SACH FOOT ADAPTER JUNIOR  
SACH FOOT ADAPTER AL  
SACH FOOT ADAPTER TI

EN		Instructions for Use	3
DE		Gebrauchsanweisung	7
FR		Notice d'utilisation	12
ES		Instrucciones para el uso	16
IT		Istruzioni per l'uso	20
NO		Bruksanvisning	25
DA		Bruksanvisning	29
SV		Bruksanvisning	33
EL		Οδηγίες Χρήσης	37
FI		Käyttöohjeet	41
NL		Gebruiksaanwijzing	45
PT		Instruções de Utilização	50
PL		Instrukcja użytkowania	54
CS		Návod k použití	59
TR		Kullanım Talimatları	63
RU		Инструкция по использованию	67
JA		取扱説明書	72
ZH		中文说明书	76
KO		사용 설명서	80

# ENGLISH

---



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 amputation and/or congenital deficiency
- No known contraindications

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

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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 2**.

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.

A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 1-meter-deep fresh water for a maximum of 30 minutes. 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.

## **MAINTENANCE**

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

## SPECIFICATIONS

Table 1 - Device Specifications

Part #	Description	Material	Torque Values	Environmental Conditions
			Mount Screw	
AJ-833100	8 mm Sach Foot Adapter	Aluminum & Stainless Steel	20 Nm	Weatherproof
A-833100	Sach Foot Adapter		30 Nm	
A-835100	Sach Foot Adapter	Titanium	30 Nm	Waterproof

### REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

### DISPOSAL

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

### LIABILITY

Össur 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-833100	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	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!



Medizinprodukt

## VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

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

### *Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe*

- Amputation der unteren Extremitäten und/oder angeborene Fehlbildungen
- Keine bekannten Kontraindikationen

Gewichtsgrenze und Belastungslevel siehe **Tabelle 2**.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

**Warnung:** Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht

weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

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

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

## **MONTAGEANWEISUNG**

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

## **VERWENDUNG**

### **Reinigung und Pflege**

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

### **Umgebungsbedingungen**

Welche Umgebungsbedingungen für das Produkt gelten, sehen Sie in **Tabelle 2**.

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.

Ein wasserfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 30 Minuten in bis zu 1 Meter tiefes Süßwasser getaucht werden. 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.

## WARTUNG

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

## SPEZIFIKATIONEN

**Tabelle 1 – Produktspezifikationen**

Artikelnummer	Beschreibung	Material	Drehmomente	Umgebungsbedingungen
			Montageschraube	
AJ-833100	8-mm-Sach-Fußadapter	Aluminium und Edelstahl	20 Nm	Wetterfestigkeit
A-833100	Sach Fußadapter		30 Nm	
A-835100	Sach Fußadapter	Titan	30 Nm	Wasserfest

## BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

## ENTSORGUNG

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

## HAFTUNG

Össur 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-833100	Das Gerät ist für geringe bis starke Beanspruchung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Das Gerät ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	Das Gerät ist für geringe bis starke Beanspruchung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



Dispositif médical

## UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

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

### *Indications d'utilisation et population cible de patients*

- Amputation des membres inférieurs et/ou déficience congénitale
- Aucune contre-indication connue.

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

## CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

**Avertissement :** n'utiliser que des pièces de rechange Össur pour garantir la durabilité du dispositif  
Le dispositif est destiné à un seul patient.

## **INSTRUCTIONS DE MONTAGE**

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

## **UTILISATION**

### **Nettoyage et entretien**

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

### **Conditions environnementales**

Voir quelles conditions environnementales s'appliquent au dispositif dans le **Tableau 2**.

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.

Un dispositif étanche peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans de l'eau douce jusqu'à 1 mètre de profondeur pendant 30 minutes maximum. 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.

## 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 [Nm]	Conditions environnementales
			Vis de fixation	
AJ-833100	Adaptateur pour pied Sach 8 mm	Aluminium et acier inoxydable	20 Nm	Résistance aux intempéries
A-833100	Adaptateur pour pied Sach		30 Nm	
A-835100	Adaptateur pour pied Sach	Titane	30 Nm	Étanchéité

## SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

## MISE AU REBUT

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

## RESPONSABILITÉ

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-833100	Le dispositif est destiné à une utilisation d'impact faible à élevé, comme la marche et la course occasionnelle.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	Le dispositif est destiné à une utilisation d'impact faible à élevé, comme la marche et la course occasionnelle.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



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



Producto sanitario

## USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como un componente de conexión de un sistema protésico que reemplaza una extremidad inferior ausente. La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario. Para obtener más información detallada sobre el dispositivo, consulte la **Tabla 1**.

### *Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo*

- Amputación de extremidad inferior y/o deficiencia congénita
- No se conocen contraindicaciones

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

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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



## **INSTRUCCIONES DE MONTAJE**

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

## **USO**

### **Limpieza y cuidado**

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

### **Condiciones medioambientales**

Vea qué condiciones ambientales se aplican al dispositivo en la Tabla 2. 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.

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua dulce hasta 1 metro de profundidad durante un máximo de 30 minutos. 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.

## **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	Valores de par de torsión	Condiciones medioambientales
			Tornillo de montaje	
AJ-833100	Adaptador de pie Sach de 8 mm	Aluminio y acero	20 Nm	Resistente a condiciones climáticas adversas
A-833100	Adaptador de pie Sach	Inoxidable	30 Nm	
A-835100	Adaptador de pie Sach	Titanio	30 Nm	Resistente al agua

## INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

## ELIMINACIÓN

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

## RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

### **Cumplimiento normativo**

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

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

**Tabla 2 - Especificaciones de uso**

Referencia de la pieza	Nivel de impacto	Límite de peso	ISO 10328 - Texto de la etiqueta
AJ-833100	El dispositivo es adecuado para actividades de bajo a alto impacto, por ejemplo, caminar y correr de forma ocasional.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	El dispositivo es adecuado para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	El dispositivo es adecuado para actividades de bajo a alto impacto, por ejemplo, caminar y correr de forma ocasional.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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

**MD** Dispositivo medico

## DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

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

## *Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target*

- Amputazione degli arti inferiori e/o insufficienza congenita
- Nessuna controindicazione nota

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

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

## **ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO**

Avvertenza: per un fissaggio sicuro, applicare un frenafili 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 2**.

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.

Un dispositivo Waterproof (impermeabile) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua dolce fino a 1 metro di profondità per un massimo di 30 minuti. 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.

## 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	Valori della coppia di torsione	Condizioni ambientali
			Vite di montaggio	
AJ-833100	Giunto per piede Sach da 8 mm	Alluminio e acciaio inossidabile	20 Nm	Weatherproof (resistente alle intemperie)
A-833100	Giunto per piede Sach		30 Nm	
A-835100	Giunto per piede Sach	Titanio	30 Nm	Waterproof (impermeabile)

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

## SMALTIMENTO

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

## RESPONSABILITÀ

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**

<b>Cod. Prod.</b>	<b>Livello di attività</b>	<b>Limite peso</b>	<b>ISO 10328 - Testo etichetta</b>
AJ-833100	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da basso ad alto impatto, come ad esempio una camminata e corsa occasionale.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da basso ad alto impatto, come ad esempio una camminata e corsa occasionale.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



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



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





Medisinsk utstyr

## TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en tilkoblingskomponent i et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

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

## *Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon*

- Amputasjon av underekstremitet og/eller medfødte tilstander som dysmeli
- Ingen kjente kontraindikasjoner

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

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

**Advarsel:** Bruk bare Össur-reservedeler til enheten for å sikre holdbarhet. Enheten skal bare brukes av én pasient.

## MONTERINGSINSTRUKSJONER

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

## BRUK

### Rengjøring og vedlikehold

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

### Miljøbetingelser

Se hvilke miljøbetingelser som gjelder for enheten, i **tabell 2**.

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.

En vanntett enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og nedsenkes i opptil 1 meter dypt ferskvann i maksimalt 30 minutter. 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.

## VEDLIKEHOLD

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

## SPESIFIKASJONER

Tabell 1 – Enhetsspesifikasjoner

Delenr.	Beskrivelse	Materiale	Momentverdier	Miljøbetingelser
			Monteringsskrue	
AJ-833100	8 mm Sach fotadapter	Aluminium og rustfritt stål	20 Nm	Værbestandig
A-833100	Sach fotadapter		30 Nm	
A-835100	Sach fotadapter	Titan	30 Nm	Vanntett

### RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

### KASSERING

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

### ERSTATNINGSANSVAR

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 belastningsykluser.

Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

**Tabell 2 – Bruksspesifikasjoner**

Delenr.	Belastningsnivå	Vektgrense	ISO 10328 – tekst på etiketten
AJ-833100	Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Enheten er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



Medicinsk udstyr

## TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

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

## *Indikationer for Brug og Patientmålgruppe*

- Amputation af underekstremitet og/eller medfødt defekt
- Ingen kendte kontraindikationer

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

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

## **MONTERINGSVEJLEDNING**

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

## **BRUG**

### **Rengøring og vedligeholdelse**

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

### **Omgivende forhold**

Se hvilke omgivende forhold der gælder for enheden i **Tabel 2**.

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

En vandtæt enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 1 meter dybt ferskvand i maksimalt 30 minutter. 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.

## **VEDLIGEHOLDELSE**

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

## SPECIFIKATIONER

Tabel 1 – Enhedsspecifikationer

Delnr.	Beskrivelse	Materiale	Momentværdier	Miljøforhold
			Monteringskrue	
AJ-833100	8 mm Sach-fodadapter	Aluminium og rustfrit stål	20 Nm	Vejrbestandig
A-833100	Sach-fodadapter		30 Nm	
A-835100	Sach-fodadapter	Titanium	30 Nm	Vandtæt

## RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

## BORTSKAFFELSE

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

## ANSVARSRASKRIVELSE

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 belastningscykluser.

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

**Tabel 2 – Brugsspecifikationer**

Delnr.	Belastningsniveau	Vægtgrænse	ISO 10328 – Etikettekst
AJ-833100	Enheden er beregnet til brug under lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	Enheden er beregnet til brug under lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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





Medicinteknisk produkt

## AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

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

## *Indikationer och målpatientgrupp*

- Amputation på nedre extremiteter och/eller medfödd deformitet
- Inga kända kontraindikationer

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

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

## MONTERINGSANVISNINGAR

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

## ANVÄNDNING

### Skötsel och rengöring

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

### Miljöförhållanden

Se vilka miljöförhållanden som gäller för enheten i **tabell 2**.

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.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 1 meter djupt sötvatten i högst 30 minuter. 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.

## 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	Momentvärden	Miljöförhållanden
			Monteringsskruv	
AJ-833100	8 mm Sach-fotadapter	Aluminium och rostfritt stål	20 Nm	Väderbeständig
A-833100	Sach-fotadapter		30 Nm	
A-835100	Sach-fotadapter	Titan	30 Nm	Vattentät

## RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

## KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

## ANSVAR

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-833100	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας. Για πιο αναλυτικές πληροφορίες για το προϊόν, ανατρέξτε στον **Πίνακα 1**.

## Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Ακρωτηριασμός κάτω άκρου ή/και συγγενής ανεπάρκεια
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

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

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ**

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

## **ΧΡΗΣΗ**

### **Καθαρισμός και φροντίδα**

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

### **Περιβαλλοντικές συνθήκες**

Δείτε ποιες περιβαλλοντικές συνθήκες ισχύουν για το προϊόν στον **Πίνακα 2**. 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.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 1 μέτρου για μέγιστο 90 λεπτά. 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.

## **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	Τιμές ροπήs	Συνθήκες περιβάλλοντος
			Βίδα στερέωσης	
AJ-833100	Προσαρμογέας πέλματος Sach 8 mm	Αλουμίνιο και ανοξείδωτος χάλυβας	20Nm	Παντός καιρού
A-833100	Προσαρμογέας πέλματος Sach		30Nm	
A-835100	Προσαρμογέας πέλματος Sach	Τιτάνιο	30Nm	Αδιάβροχο

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

## ΕΥΘΥΝΗ

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-833100	Το προϊόν προορίζεται για χρήση χαμηλού έως υψηλού επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Το προϊόν προορίζεται για χρήση μέτριου επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	Το προϊόν προορίζεται για χρήση χαμηλού έως υψηλού επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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





Lääkinnällinen laite

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelman liitäntäosaksi.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Katso tarkemmat laitetiedot **taulukosta 1**.

## *Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä*

- Alaraajan amputaatio ja/tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Katso painoraja ja iskukuormitustaso **taulukosta 2**.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

**Varoitus:** varmista laitteen kestävyys käyttämällä laitteessa vain Össurin varaosia

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

## ASENNUSOHJEET

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

## KÄYTTÖ

### **Puhdistus ja hoito**

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

### **Käyttöolosuhteet**

Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet **taulukosta 2**.

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.

Vedenpitävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään 1 metrin syvyiseen makeaan veteen enintään 30 minuutin ajaksi. 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.

## HUOLTO

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

## TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1 – Laitteen tekniset tiedot

Tuotenro	Kuvaus	Materiaali	Kiristysmomentit	Käyttöolosuhteet
			Asennusruuvi	
AJ-833100	8 mm:n Sach-jalka-adapteri	Alumiini ja ruostumaton teräs	20 Nm	Säänkestävä
A-833100	Sach-jalka-adapteri		30 Nm	
A-835100	Sach-jalka-adapteri	Titaani	30 Nm	Vedenkestävä

### ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

### HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

### VASTUU

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 kestämaan kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

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

## Taulukko 2 – Käyttötiedot

Tuotenumero	Iskukuormitustaso	Painoraja	ISO 10328 – tarran teksti
AJ-833100	Laite on tarkoitettu käytettäväksi rasiustason ollessa matala tai korkea, esim. kävellessä ja ajoittain juostessa.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Laite on tarkoitettu käytettäväksi kuormitustason ollessa matala tai keskimääräinen, esim. kävellessä.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	Laite on tarkoitettu käytettäväksi rasiustason ollessa matala tai korkea, esim. kävellessä ja ajoittain juostessa.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



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***

- Amputatie van de onderste ledematen en/of aangeboren afwijking
- Geen bekende contra-indicaties

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

## **ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES**

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

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

**Waarschuwing:** gebruik voor gegarandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## **MONTAGE-INSTRUCTIES**

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

## **GEBRUIK**

### **Reinigen en onderhoud**

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

### **Omgevingsomstandigheden**

Zie **tabel 2** 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.

Een waterbestendig hulpmiddel kan in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 30 minuten worden ondergedompeld in schoon water tot 1 meter diep. 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.

## 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- waarden	Omgevingsom- standigheden
			Montageschroef	
AJ-833100	SACH-voetadapter van 8 mm	Aluminium en roestvrij staal	20 Nm	Weerbestendig
A-833100	SACH-voetadapter		30 Nm	
A-835100	SACH-voetadapter	Titanium	30 Nm	Waterbestendig

## ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

## AFVOEREN

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

## AANSPRAKELIJKHEID

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**

<b>Bestelnr.</b>	<b>Impactniveau</b>	<b>Gewichtslimiet</b>	<b>ISO 10328 - labeltekst</b>
AJ-833100	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. lopen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg



**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) Lichaamsmassa niet overschrijden!



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

**MD**

Dispositivo médico

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

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

## *Indicações de utilização e público-alvo*

- Amputação do membro inferior e/ou deficiência congénita
- Sem contraindicações conhecidas

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

## INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

## **INSTRUÇÕES DE MONTAGEM**

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

## **UTILIZAÇÃO**

### **Cuidados e limpeza**

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

### **Condições ambientais**

Veja que condições ambientais se aplicam ao dispositivo na **Tabela 2**. 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. Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água doce até 1 metro de profundidade durante um máximo de 30 minutos. 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.

## **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	Valores de binário	Condições ambientais
			Parafuso de montagem	
AJ-833100	Adaptador de pé Sach de 8 mm	Alumínio e aço inoxidável	20 Nm	À prova de condições climatéricas
A-833100	Adaptador de pé Sach		30 Nm	
A-835100	Adaptador de pé Sach	Titânio	30 Nm	À prova de água

### COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

### ELIMINAÇÃO

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

### RESPONSABILIDADE

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-833100	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



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



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



Wyrób medyczny

## PRZEZNACZENIE

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

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

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

## *Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów*

- Amputacja kończyny dolnej i/lub wrodzony brak
- Brak znanych przeciwwskazań

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

## OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

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

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

## **INSTRUKCJE MONTAŻU**

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

## **UŻYTKOWANIE**

### **Pielęgnacja i czyszczenie**

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

### **Warunki otoczenia**

Zobaczyć, które warunki środowiskowe dotyczą wyrobu w **tabeli 2**.

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

Niedopuszczalny jest kontakt ze słońcą lub chlorowaną wodą.

Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w słodkiej wodzie o głębokości do 1 metra na maksymalnie 30 minut. Niedopuszczalny jest kontakt ze słońcą lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

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

## 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	Wartości momentu obrotowego	Warunki otoczenia
			Śruba montażowa	
AJ-833100	Adapter stopy Sach 8 mm	Aluminium i stal nierdzewna	20 Nm	Odporność na warunki atmosferyczne
A-833100	Adapter stopy Sach		30 Nm	
A-835100	Adapter stopy Sach	Tytan	30 Nm	Wodoodporność

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

## UTYLIZACJA

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



## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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-833100	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



\*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



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



Zdravotnický prostředek

## URČENÉ POUŽITÍ

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

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

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

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

## *Indikace k použití a cílová populace pacientů*

- Amputace nebo vrozená absence dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

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

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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 2** 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.

Vodotěsné prostředky mohou být používány ve vlhkém prostředí a až na 30 minut ponořovány do až 1 metr hluboké sladké vody. 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.

## 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	Hodnoty utahovacího momentu	Podmínky prostředí
			Upevňovací šroub	
AJ-833100	8mm adaptér na chodidlo SACH	Hliník a nerezová ocel	20 Nm	Odolný proti povětrnostním vlivům
A-833100	Adaptér na chodidlo SACH		30 Nm	
A-835100	Adaptér na chodidlo SACH	Titan	30 Nm	Vodovzdorný

## HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

## LIKVIDACE

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

## ODPOVĚDNOST

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-833100	Prostředek je určen pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Prostředek je určen pro slabé až středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	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!



Tıbbi Ürün

## KULLANIM AMACI

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

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır. Daha ayrıntılı ürün bilgisi için bkz. **Tablo 1**.

## ***Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar***

- Alt ekstremitte amputasyonu ve/veya konjenital eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

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

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

## **MONTAJ TALİMATLARI**

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

## **KULLANIM**

### **Temizlik ve bakım**

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

### **Çevresel Koşullar**

Ürün için hangi çevresel koşulların geçerli olduğunu görmek üzere, bkz. **Tablo 2**.

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

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Su Geçirmez bir ürün, ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 30 dakika boyunca 1 metre derinliğindeki tatlı suya daldırılabilir. 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.

## **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	Tork Değerleri	Çevresel Koşullar
			Montaj Vidası	
AJ-833100	8 mm Sach Ayak Adaptörü	Alüminyum ve Paslanmaz Çelik	20 Nm	Hava şartlarına dayanıklı
A-833100	Sach Ayak Adaptörü		30 Nm	
A-835100	Sach Ayak Adaptörü	Titanyum	30 Nm	Suya dayanıklı

### CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

### İMHA

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

### SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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

### Uyumluluk

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

Bu, hastanın aktivite düzeyine baęlı 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-833100	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Alet, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



Медицинское устройство

## **ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

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

## ***Показания к применению и целевая группа пациентов***

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность
- Противопоказания неизвестны

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

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

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

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

**Предупреждение.** Для обеспечения долговечности используйте только запасные части Össur.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ**

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

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

### **Очистка и уход**

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

### **ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ**

Посмотрите в **табл. 2**, 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.

Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и погружать в пресную воду на глубину до одного метра максимум на 30 минут. Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

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

При случайном контакте 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	Значения крутящего момента	Окружающие условия
			Крепежный винт	
AJ-833100	Адаптер для стопы типа SACH 8 мм	Алюминий и нержавеющая сталь	20 Н-м	Всепогодный
A-833100	Адаптер для стопы типа SACH		30 Н-м	
A-835100	Адаптер для стопы типа SACH	Титан	30 Н-м	Водонепроницаемый

## СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

## УТИЛИЗАЦИЯ

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

## **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

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-833100	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.	45 кг	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до средней, например при ходьбе.	100 кг	ISO 10328 - P5 - 100kg
A-835100	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.	166 кг	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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

# 日本語

---

**MD**

医療機器

## 使用目的

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

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

デバイスの詳細については、**表 1**を参照してください。

## 適応および対象患者集団

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

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

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

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

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

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。



## 組み立て手順

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

## 使用

### 洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

### 環境条件

表2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。

防水デバイスは、濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、最大1メートルの深さの真水に最大30分間浸けることも可能です。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。

### 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	トルク値	環境条件
			取り付けネジ	
AJ-833100	8mm SACH足部アダプター	アルミニウムおよびステンレススチール	20 Nm	耐候性
A-833100	SACH足部アダプター		30 Nm	
A-835100	SACH足部アダプター	チタン	30 Nm	防水性

## 重大な事故の報告

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

## 廃棄

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

## 免責

Össur 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-833100	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。	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	このデバイスは、歩行など、低い衝撃度から中程度の衝撃度での使用を前提としています。	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低い衝撃度から高い衝撃度での使用を前提としています。	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) 体重制限を超過しないでください。



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

## 预期用途

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

## 适应症和目标患者人群

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无禁忌症

关于体重限制及冲击力水平，请参阅表 2。

## 一般安全说明

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

## 装配说明

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

## 使用方法

### 清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

## 环境条件

有关本器械适用的环境条件，请参阅表 2。

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。

防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 1 米的淡水中持续最多 30 分钟。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。

## 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	扭矩值	环境条件
			安装螺钉	
AJ-833100	8 mm Sach Foot Adapter 定踝	铝和不锈钢	20Nm	全天候
A-833100	Sach Foot Adapter 定踝		30Nm	
A-835100	Sach Foot Adapter 定踝	钛	30Nm	防水

## 严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

## 最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

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-833100	本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	本器械适合中低冲击力用途，例如步行。	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

# 한국말

---

**MD**

의료 기기

## 용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 연결 구성품으로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

자세한 장치 정보는 표 1을(를) 참조하십시오.

## 적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

중량 제한 및 충격 수준은 표 2을(를) 참조하십시오.

## 일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

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

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

이 장치는 단일 환자용입니다.



## 조립 지침

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

## 사용

### 청소 및 관리

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

## 환경 조건

표 2에서 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.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 1m 깊이의 담수에 30분까지 담글 수 있습니다. 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.

## 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	토크 값	환경 조건
			장착 나사	
AJ-833100	8mm Sach 풋 어댑터	알루미늄 및 스테인리스 스틸	20Nm	생활방수
A-833100	Sach 풋 어댑터		30Nm	
A-835100	Sach 풋 어댑터	티타늄	30Nm	방수

## 심각한 사고 보고

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

## 폐기

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

## 배상 책임

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-833100	이 장치는 걷다가 뛰는 등의 충격이 적거나 강한 활동용입니다.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
A-833100	이 장치는 걷기 같은 충격이 적거나 중간 수준인 활동용입니다.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
A-835100	이 장치는 걷다가 뛰는 등의 충격이 적거나 강한 활동용입니다.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

**ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)**



\*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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

**Össur Americas**

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
Fax: +1 800 831 3160  
ossurusa@ossur.com

**Össur Canada**

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W 0A5 , Canada  
Tel: +1 604 241 8152  
Fax: +1 866 441 3880

**Össur Europe BV**

De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
Fax: +31 499 462841  
info-europe@ossur.com

**Össur Deutschland GmbH**

Augustinusstrasse 11A  
50226 Frechen  
Deutschland  
Tel: +49 (0) 800 180 8379  
Fax: +49 (0) 800 180 8387  
info-deutschland@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

**Össur Nordic**

Box 770  
191 27 Sollentuna, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
Fax: +46 1818 2218  
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  
Fax: 00 800 3539 3299  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

**Össur UK Ltd**

Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
Fax: +44 (0)161 475 6321  
ossuruk@ossur.com

**Össur Europe BV – Italy**

Via Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
Fax: +39 05169 22977  
orders.italy@ossur.com

**Össur APAC**

2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
Fax: +86 21 6127 1799  
asia@ossur.com

**Össur Australia**

26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
Fax: +61 2 96305310  
infosydney@ossur.com

