

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

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

DEVICE SPECIFICATIONS

Height Adjustable Pylon - Junior AJ-542350

Material: Aluminium

Height: 76 mm

Height range: 76 – 102 mm

Weight: 145 g

Weight limit: 45 kg

SAFETY INSTRUCTIONS

Warnings:

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

SYSTEM ASSEMBLY

Torque and Fastening:

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

For secure fastening:

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

INSTRUCTIONS FOR EXTENSION/RETRACTION

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

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

Position pinch bolts anteriorly on the prosthesis.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Weatherproof:

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

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

COMPLIANCE

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

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

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)





*) Body mass limit not to be exceeded!
For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

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

WARRANTY

2-year limited warranty

DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Höhenverstellbarer Rohradapter – Junior AJ-542350

Material: Aluminium

Höhe: 76 mm

Höhenbereich: 76–102 mm

Gewicht: 145 g

Maximalgewicht: 45 kg

SICHERHEITSHINWEISE

Warnhinweise:

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

ZUSAMMENBAUEN DES SYSTEMS

Drehmoment und Befestigung:

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

Zur sicheren Befestigung:

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

ANWEISUNGEN ZUM VERLÄNGERN/VERKÜRZEN

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

Die Drehmomente für die Sicherheitsschrauben gelten auch bei einem extremen Prothesenaufbau.

Die Klemmschrauben müssen sich auf der Vorderseite der Prothese befinden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Wetterfestigkeit:

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

KONFORMITÄT

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

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

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)





*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!
Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

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

GARANTIE

2 Jahre eingeschränkte Garantie

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Pilon réglable en hauteur - Junior AJ-542350

Matériau : aluminium

Hauteur : 76 mm

Plage de réglage de la hauteur : 76 - 102 mm

Poids : 145 g

Limite de poids : 45 kg

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Avertissements :

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

MONTAGE DU SYSTÈME

Couple et fixation :

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

Pour une fixation sécurisée :

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

INSTRUCCIONES PARA LA EXTENSION/LA RETRACCIÓN

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

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

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

CONDICIONES AMBIANTES

Résistance aux intempéries :

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

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

CONFORMITÉ

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

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

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)





*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !
En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation.

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par des associations de composants non autorisées par le fabricant.

GARANTIE

Garantie limitée de 2 ans

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

Altura de pilón ajustable - Junior AJ-542350

Material: aluminio

Altura: 76 mm

Rango de altura: 76 - 102 mm

Peso: 145 g

Peso máximo: 45 kg

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Advertencias:

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

MONTAJE DEL SISTEMA

Par de apriete y fijación:

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

Para una fijación segura:

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

INSTRUCCIONES PARA LA EXTENSIÓN/RETRACCIÓN

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

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

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

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

Resistente a condiciones climáticas adversas:

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

Enjuague el producto con agua dulce y, a continuación, séquelo bien después de usarlo en un ambiente húmedo o mojado.

CONFORMIDAD

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

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

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)





*) no debe excederse el límite de masa corporal.
Para condiciones específicas y limitaciones de so, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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

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

GARANTÍA

Garantía limitada de 2 años

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Pilone regolabile in altezza - Junior AJ-542350

Materiale: alluminio

Altezza: 76 mm

Intervallo di altezza: 76 - 102 mm

Peso: 145 g

Limite di peso: 45 kg

ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA

Avvertenze:

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

ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA

Coppia e fissaggio:

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

Per un fissaggio sicuro:

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

ISTRUZIONI PER L'ESTENSIONE/RETRAZIONE

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

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

Posizionare i bulloni di fissaggio sul lato anteriore della protesi.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Impermeabilità:

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

Risciacquare il prodotto con acqua fresca e asciugarlo accuratamente dopo l'uso in un ambiente bagnato e/o umido.

CONFORMITÀ

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

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

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)





*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!
Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

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

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

GARANZIA

Garanzia limitata di 2 anni

DANSK

PRODUKTBEKRIVELSE

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

ENHEDSPECIFIKATIONER

Højdejusterbar pylon – Junior AJ-542350

Materiale: Aluminium

Højde: 76 mm

Højdeområde: 76-102 mm

Vægt: 145 g

Vægtgrænse: 45 kg

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Advarsler:

- Dette produkt er designet og afprøvet til at blive brugt af én patient.
- Må ikke anvendes til flere patienter.
- Enheden må kun anvendes sammen med Össur adaptere. Der garanteres ikke for enhedens holdbarhed, hvis der anvendes adaptere fra andre end Össur.
- Hvis der konstateres unormal bevægelse eller slid i produktets strukturelle dele, skal patienten informeres om straks at stoppe med at bruge enheden og kontakte sin læge.
- Enheden er ikke vandtæt. Den må ikke nedsænkes i vand.
- Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du kontakte en læge.

SYSTEMMONTERING

Drejningsmoment og fastgørelse:

- Fastspænd M4-knivboltene med 5 Nm.
- Fastspænd M6-skruesættet med 4 Nm.

Sådan sikrer du korrekt fastgørelse:

- Påfør Loctite 243 på skruer og bolte.
- Anvend det nominelle drejningsmoment to gange.

VEJLEDNING I FORLÆNGELSE/TILBAGETRÆKNING

- Løs rørklemmebolten til den indvendige pylon, så den kan dreje frit.
- Drej den indvendige pylon for at udvide/trække pylonen tilbage.
- Spænd rørklemmebolten igen, når du har nået den ønskede længde og den

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

1. Lossa klämbulten för rörlämplan så den inre pylonen snurrar fritt.
2. Vrid den inre pylonen för att expandera/dra tillbaka pylonen.
3. Justera till önskad längd och lämpligt täläge och dra sedan åt klämbulten för rörlämplan.

Vridmomentvärdet för inställningsskruvarna gäller även

inställningsskruvarna för extrem justering.

Placera klämbultarna framåt på protesen.

VÅDERBESTÄNDIGHET

Enheten är väderbeständig vilket innebär att den kan användas i våt och/eller

fuktigt miljö men inte tål att sänkas ned i vatten. Om färskvatten stänker mot förselglingen från något håll gör det ingen skada. Torka av enheten noga när den har kommit i kontakt med färskvatten. Som färskvatten räknas t.ex. kranvatten, alltså inte salt och klorerat vatten.

Skölj produkten med rent vatten och torka sedan noggrant efter användning i våt och/eller fuktigt miljö.

ÖSSURs produkter och komponenter är konstruerade och testade enligt gällande officiella standarder, eller en internt definierad standard när ingen officiell standard gäller. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när Össur's produkter används tillsammans med andra rekommenderade komponenter från Össur.

Denna komponent har testats enligt standarden ISO 10328 med 3 miljoner lastcykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användningstid på 3 till 5 år. Vi rekommenderar regelbundna årliga säkerhetskontroller av produkten.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

KASSERING

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras enligt respektive nationella miljöbestämmelser. Användare bör kontakta lokala myndigheter för att få information om hur enheterna kan återanvändas eller kasseras på ett miljövänligt sätt.

ANSVAR

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under de angivna förhållandena och för sitt avsedda syfte. Enheten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

GARANTI

2 års begränsad garanti

NEDERLANDS

PRODUCTBESCHRIJVING

De in hoogte verstelbare buis is een hulpmiddel dat als onderdeel van een prothesesysteem kan worden gebruikt voor de verbinding tussen de adapter op de prothesekoker en de adapter op een prothesevoet.

SPECIFICATIES HULPMIDDEL

In hoogte verstelbare buis - Junior AJ-542350

Materiaal: aluminium

Hoogte: 76 mm

Hoogtebereik: 76 - 102 mm

Gewicht: 145 g

Gewichtslimiet: 45 kg

VEILIGHEIDSinSTRUCTIES

Waarschuwingen:

- Dit hulpmiddel is ontworpen en getest op basis van gebruik door één patiënt.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor meerdere patiënten.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met Össur-adapters. De

- duurmaatheid van het hulpmiddel kan niet worden gegarandeerd wanneer adapters worden gebruikt van andere merken dan Össur.
- Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het hulpmiddel onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar prothesemaker.
- Het hulpmiddel is niet waterbestendig. Dompel het niet onder in water.
- Neem onmiddellijk contact op met de prothesemaker wanneer er problemen optreden bij het gebruik van dit hulpmiddel.

SISTEEM MONTEREN

Koppel en bevestiging:

- Draai de M4-klembouten vast tot een koppel van 5 Nm.
- Draai de M6-stelschroeven vast tot een koppel van 4 Nm.

Voor een stevige bevestiging:

- Breng Loctite 243 aan op schroeven en bouten.
- Pas het genoemde koppel twee keer toe.

INSTRUCTIES VOOR VERLENGING/VERKORTING

1. Draai de buis klembout los, zodat de binnenste buis vrij kan ronddraaien.
2. Roteer de binnenste buis om de buis langer of korter te maken.
3. Na het afstellen van de gewenste lengte en de juiste rotatiestand van de voet, draait u de buis klembout weer vast.

De koppelwaarden voor stelschroeven gelden ook voor de stelschroeven die voor een extreme uittijning worden gebruikt. Plaats de klembouten eerst op de prothese.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Weerbestendig:

Een weerbestendig hulpmiddel kan wel in een natte en/of vochtige omgeving worden gebruikt, maar mag niet worden ondergedompeld. Zoet water dat vanuit een willekeurige richting tegen de behuizing spat, heeft geen schadelijke gevolgen. Droog het hulpmiddel goed af na contact met zoet water. Zoet water: inclusief leidingwater. Dit geldt niet voor zout water en chloorwater.

Spoel het product af met zoet water en droog het daarna grondig na gebruik in een natte en/of vochtige omgeving.

CONFORMITEIT

Össur-producten en -onderdelen zijn ontworpen en getest volgens de geldende officiële normen of een intern gedefinieerde norm wanneer er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit en naleving van deze normen worden alleen bereikt wanneer Össur-producten worden gebruikt met andere aanbevolen Össur-componenten.

Deze component is getest volgens de ISO 10328-norm voor drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar. We raden het uitvoeren van regelmatige jaarlijkse veiligheidscontroles aan.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

AFVOER

Alle componenten van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de desbetreffende nationale milieuvorschriften. Gebruikers moeten contact opnemen met de lokale overheid voor informatie over hoe de items op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgedankt of gerecycled.

AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant raadt het gebruik van het hulpmiddel alleen aan onder de vermelde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

GARANTIE

Twee jaar beperkte garantie

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O pilão de altura ajustável é um dispositivo que se destina a ser utilizado como componente de um sistema protético, estabelecendo uma conexão entre o adaptador de uma meia protética e o adaptador de um pé protético.

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO

Pilão de altura ajustável - Junior AJ-542350

Material: alumínio

Altura: 76 mm

Intervalo de altura: 76 - 102 mm

Peso: 145 g

Limite de peso: 45 kg

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Aviões:

- Este produto foi concebido e testado com base na utilização num só paciente.
- Não utilize este dispositivo em vários pacientes.
- O dispositivo deve ser utilizado com adaptadores da Össur. Não é possível garantir a durabilidade do dispositivo quando se utilizam adaptadores de fabricantes que não a Össur.
- Caso seja detetado um movimento pouco habitual ou desgaste do dispositivo numa peça estrutural da prótese em qualquer momento, o paciente deve ser instruído a suspender de imediato a utilização do dispositivo e consultar o seu médico especialista.
- O dispositivo não é à prova de água. Não mergulhe em água.
- Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, deverá entrar em contacto com um profissional de saúde.

MONTAGEM DO SISTEMA

Torque e fixação:

- Aplique um torque de 5 Nm às cavilhas M4.
- Aplique um torque de 4 Nm às cavilhas M6.

Para uma fixação segura:

- Aplique Loctite 243 aos parafusos e pinos de fixação.
- Aplique um torque nominal duas vezes.

INSTRUÇÕES PARA EXTENSÃO/RETRAÇÃO

1. Solte a cavilha de aperto do tubo para que o pilão interno gire sem restrições.
2. Rode o pilão interno para expandir/retrair o pilão.
3. Depois de ajustar o comprimento desejado e a entrada/saída adequada dos dedos dos pés, volte a apertar a cavilha de aperto do tubo.

Os valores de torque do parafuso de fixação também se aplicam a parafusos de fixação para um alinhamento extremo. Posicione as cavilhas anteriormente em relação à prótese.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Impermeabilidade:

Um dispositivo impermeável permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água limpa sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não deverão ter efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após o contacto com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira. Não inclui água salgada e água com cloro. Lave o produto com água limpa e depois seque completamente após o uso num ambiente molhado e/ou húmido.

CONFORMIDADE

Os produtos e componentes Össur são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou com uma norma definida internamente quando não se aplica nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas são alcançadas apenas quando os produtos Össur são utilizados em conjunto com componentes Össur recomendados. Este componente foi testado de acordo com a norma ISO 10328 relativa a três milhões de ciclos de carga. Dependendo da atividade do amputado, a mesma corresponde a um período de utilização entre três e cinco anos. Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

ELIMINAÇÃO

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais nacionais. Os utilizadores devem contactar o seu gabinete público local para receber instruções sobre como eliminar estes componentes de maneira ecológica.

RESPONSABILIDADE

O fabricante recomenda a utilização do dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O dispositivo deve ser conservado em conformidade com as instruções de uso.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por combinações de componentes que não sejam autorizadas pelo fabricante.

GARANTIA

Garantia limitada de 2 anos

中文

产品描述

高度可调的腿管夹具是一种作为假肢系统内部组件使用的器械，用于在假肢接受腔上的适配器与假肢脚板上的适配器之间建立连接。

设备规格

高度可调的腿管夹具 - JUNIOR AJ-542350

材质：铝

高度：76 MM

高度范围：76 - 102 MM

重量：145 G

体重上限：45 kg

安全说明

警告：

- 本产品的设计和测试基于单个患者使用。
- 请勿将本器械重复用于多位患者。
- 本器械应与 Össur 连接件一起使用。在使用非 Össur 连接件时，无法保证器械的耐久性。
- 无论何时，只要发现在器械结构部分内部存在异常运动或产品磨损，就应指示患者立即停止使用本器械，并咨询他 / 她的临床专科医生。
- 器械不防水。请勿浸没在水中。
- 如果本品在使用期间出现任何问题，请咨询医疗专业人士。

系统部件

扭矩和紧固：

- 扭矩 M4 夹紧螺栓至 5 Nm。
- 扭矩 M6 将螺钉拧紧至 4 Nm。

适用于安全固定：

- 将 Loctite 243 涂在螺丝和螺栓上。
- 施加两倍额定扭矩。

展开 / 缩回说明

1. 松开内部腿管夹具的管夹夹紧螺栓，使其能够自由旋转。
2. 旋转内部腿管夹具以展开 / 缩回腿管夹具。

3. 在调整所需长度以及合适的内八字或外八字形态后，重新拧紧管夹的夹紧螺栓。

固定螺丝扭矩值同样适用于旨在实现极值情况下对齐的固定螺丝。

将夹紧螺栓置于假体前端。

环境条件

全天候：

全天候器械允许在雨天和 / 或潮湿的环境中使用，但不允许浸入水中。外壳可经受来自任何方向的淡水喷溅，而不会受到任何有害影响。接触淡水后应彻底晾干。淡水：包括自来水。不包括盐水和氯化水。

在潮湿的环境中使用后，使用淡水冲洗产品，然后彻底晾干。

合规

ÖSSUR 产品及部件均依据适用的官方标准或内部定义的标准（没有适用的官方标准时采用）设计和测试。ÖSSUR 产品仅在与推荐的其他 ÖSSUR 部件一起使用时，才能保证符合并兼容这些标准。

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。这相当于持续使用 3 至 5 年，具体视截肢者的活动而定。我们建议每年进行定期的安全检查。

ISO 10328 - P3 - 45 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！

最终处置

应依据本地环保条例来弃置产品和包装的所有组件。用户应联系其当地政府办事处，以了解如何以环保的方式回收或弃置这些物品。

责任

制造商建议本器械仅可在指定工况下使用，且仅可用于预期用途。必须按照使用说明书来维护本器械。对于未经制造商授权擅自改变零部件的组合而造成的损害，制造商概不承担任何责任。

保修

两年有限保修

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protes e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar, Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

NL - Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT- Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

中文 – 注意：产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准（当没有适用的官方标准时）设计和测试。Össur 产品只有在与其他推荐的Össur 部件一起使用时才能保证与此标准兼容，并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的位移或磨损，应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

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
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calé 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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

www.ossur.com

©Copyright Össur 2018

IFU 1416-001

Rev. 1

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic
Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydne@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

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

Össur Europe BV – Italy
Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

www.ossur.com

©Copyright Össur 2018

IFU 1416-001

Rev. 1

ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS