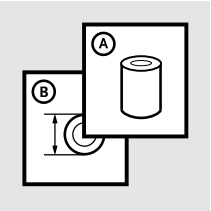
Instructions for Use



ÖSSUR®

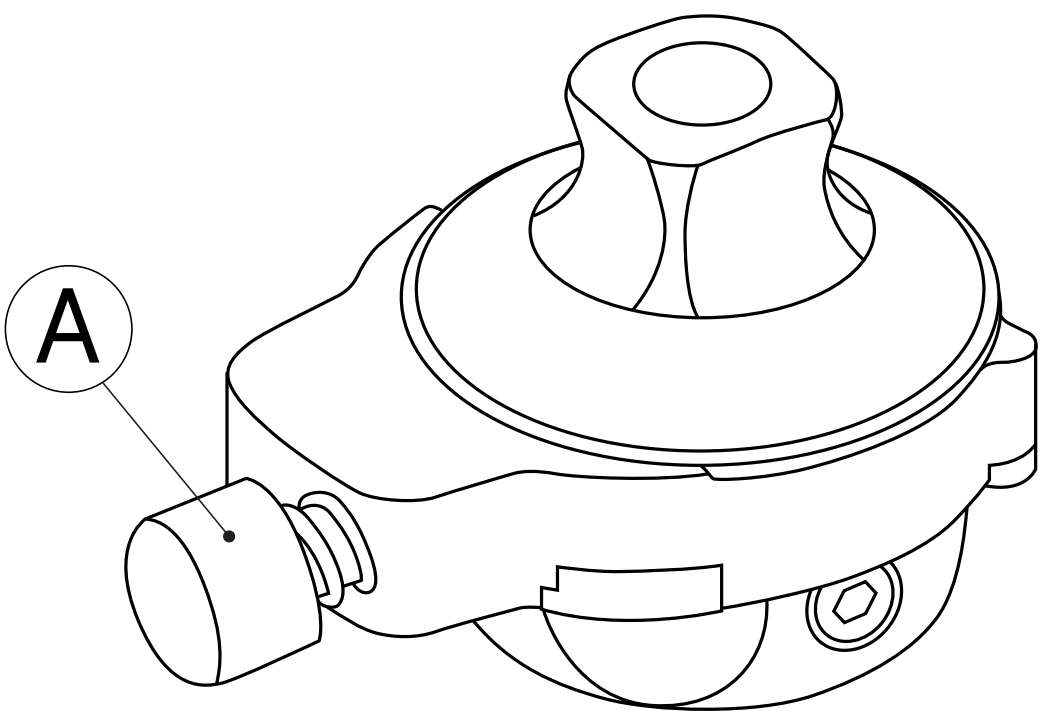
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Knee Rotation Adapter



EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	12
IT	Istruzioni per l'uso	15
NO	Bruksanvisning	18
DA	Brugsanvisning	21
SV	Bruksanvisning	24
EL	Οδηγίες Χρήσης	27
FI	Käyttöohjeet	30
NL	Gebruiksaanwijzing	33
PT	Instruções de Utilização	36
PL	Instrukcja użytkowania	39
TR	Kullanım Talimatları	42
RU	Инструкция по использованию	45
JA	取扱説明書	48
ZH	中文说明书	50
KO	사용 설명서	53
CS	Návod k použití	56
SK	Indikácie použitia	59
RO	Indicații de utilizare	62
HR	Upute za uporabu	65
HU	Használati javallat	67
BG	Указания за употреба	70
SL	Indikácie pre použitie	73
UA	Інструкція з використання	76
AR	تعليمات الاستخدام	79

1



ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended as a part of a system that replaces function of a missing limb. It connects the knee joint with the proximal part of the prosthesis and allows for inward and outward rotation of the knee joint.
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.

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb amputation and/or congenital deficiency
- No known contraindications

The weight limit for the device is 125 kg.
The device is for moderate impact use, e.g., walking.

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 torque twice to 15 Nm.

Caution: The device must be mounted with the release button in a medial or lateral position and installed directly above the knee joint.
Caution: When using the device in combination with the Unity® vacuum suspension, ensure sufficient tube length, and instruct the user accordingly to avoid damage due to over-stretching or twisting.

USAGE

Warning: Load the prosthesis in the locked state only.

1. Press the release button (A) while the prosthesis is not loaded to enable rotation **(Fig. 1)**.
2. Rotate the device as needed. It can be rotated by 360°.
3. The device locks automatically when rotated back to the starting position.

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.
A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e. g., rain), no submersion is allowed.
No contact with salt water or chlorinated water is allowed.
Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.
Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

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

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.

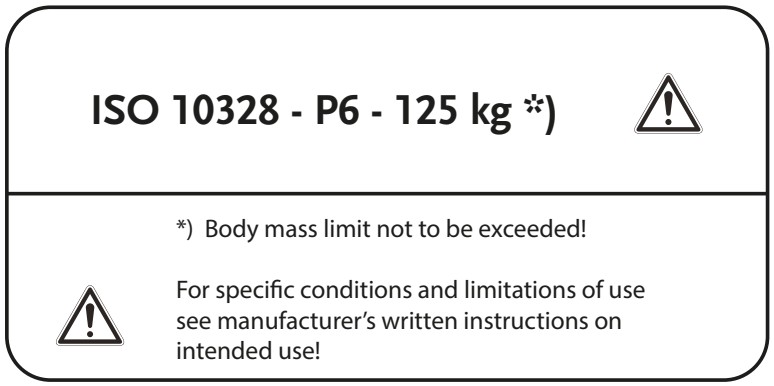
LIABILITY

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.



DEUTSCH

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist für die Anwendung in einem System vorgesehen, das die Funktion einer

fehlenden Extremität ersetzt. Es verbindet das Kniegelenk mit dem proximalen Teil der Prothese und ermöglicht eine Innen- und Außenrotation des Kniegelenks.
Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 125 kg.
Das Produkt ist für den Einsatz bei mäßiger Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.
Warnung: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Össur-Ersatzteile für dieses Produkt.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

Warnung: Für eine sichere Befestigung verwenden Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel und ziehen Sie es zweimal mit 15 Nm fest.
Vorsicht: Das Produkt muss mit dem Entriegelungsknopf in medialer oder lateraler Position montiert und direkt über dem Kniegelenk installiert werden.
Vorsicht: Achten Sie bei Verwendung des Produkts in Kombination mit Unity® für die

Vakuumfixierung auf eine ausreichende Schlauchlänge und weisen Sie den Anwender entsprechend an, Schäden durch Überdehnung oder Verdrehung zu vermeiden.

VERWENDUNG

Warnung: Belasten Sie die Prothese nur im verriegelten Zustand.

1. Drücken Sie bei unbelasteter Prothese den Entriegelungsknopf (A), um die Drehung zu ermöglichen **(Abb. 1)**.
2. Drehen Sie das Produkt nach Bedarf. Es kann um 360° gedreht werden.
3. Das Produkt rastet automatisch ein, wenn es in die Ausgangsposition zurückgedreht wird.

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest.
Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.
Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.
Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

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

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.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à faire partie d'un système qui remplace la fonction d'un membre manquant. Il relie l'articulation du genou à la partie proximale de la prothèse et permet une rotation vers l'intérieur et vers l'extérieur de l'articulation du genou.
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.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

La limite de poids du dispositif est de 125 kg.
Le dispositif est prévu pour des activités à impact modéré, par exemple la marche.

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 serrer à 15 Nm deux fois.
Attention : le dispositif doit être monté avec le bouton de déverrouillage en position interne ou externe et installé directement au-dessus de l'articulation du genou.
Avertissement : lorsque vous utilisez le dispositif avec le système de suspension à vide Unity®,

assurez-vous que la longueur du tube est suffisante et apprenez à l'utilisateur à s'en servir en conséquence afin d'éviter tout dommage dû à un étirement excessif ou à une torsion.

UTILISATION

Avertissement : chargez la prothèse uniquement lorsque le dispositif est verrouillé.

1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage (A) pendant que la prothèse n'est pas chargée pour activer la rotation**(Fig. 1)**.
2. Faire pivoter le dispositif au besoin. Il peut être tourné à 360°.
3. Le dispositif se verrouille automatiquement lorsqu'il revient en position de départ.

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

Le dispositif résiste aux intempéries.
Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée.
Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.
Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.
Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

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.

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.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para funcionar como parte de un sistema que reemplaza la función de una extremidad ausente. Conecta la articulación de la rodilla con la parte proximal de la

prótesis y permite la rotación hacia dentro y hacia fuera de la articulación de la rodilla.
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.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

El límite de peso del dispositivo es de 125 kg.
El dispositivo es para uso de impacto moderado, por ejemplo, caminar.

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 apriete dos veces a 15 Nm.
Precaución: El dispositivo debe montarse con el botón de liberación en una posición medial o lateral e instalarse directamente sobre la articulación de la rodilla.
Precaución: Cuando utilice el dispositivo en combinación con la suspensión de vacío Unity®, asegúrese de que el tubo tenga una longitud suficiente e instruya al usuario en consecuencia para evitar daños debido a un estiramiento o torsión excesivos.

USO

Advertencia: Únicamente cargue la prótesis en estado bloqueado.

1. Presione el botón de liberación (A) mientras la prótesis no está cargada para habilitar la rotación **(Fig. 1)**.
2. Gire el dispositivo según sea necesario. Se puede girar 360°.
3. El dispositivo se bloquea automáticamente cuando se gira a la posición de inicio.

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.
Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión.
No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.
Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.
Limpie con agua dulce en caso de exposición accidental a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

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.

ISO 10328 - P6 - 125 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.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di un sistema che sostituisce la funzione di un arto mancante. Collega l'articolazione del ginocchio con la parte prossimale della protesi e consente la rotazione interna ed esterna dell'articolazione.

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.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il limite di peso per il dispositivo è di 125 kg.
Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per una moderata attività come ad esempio una camminata.

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 frenafiletti a media resistenza e serrare due volte a 15 Nm.
Attenzione: il dispositivo deve essere montato con il pulsante di rilascio in posizione mediale o laterale e installato direttamente sopra l'articolazione del ginocchio.
Attenzione: quando si utilizza il dispositivo in combinazione con la sospensione a vuoto attivo Unity®, assicurarsi che il tubo abbia una lunghezza sufficiente e istruire l'utente di conseguenza per evitare danni dovuti a torsione o stiramento eccessivo.

UTILIZZO

Avvertenza: caricare la protesi solo quando il dispositivo di rotazione si trova nella posizione di blocco.

1. Premere il pulsante di rilascio (A) evitando di caricare il peso sulla protesi per consentire la rotazione**(Fig. 1)**.
2. Ruotare il dispositivo secondo necessità. Può essere ruotato di 360°.
3. Il dispositivo si blocca automaticamente quando viene ruotato di nuovo nella posizione iniziale.

Pulizia e cura

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).
Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.
Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.
Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

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.

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.

ISO 10328 - P6 - 125 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.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en del av et protesesystem som erstatter funksjonen til en manglende ekstremitet. Det forbinder kneleddet med den proksimale delen av protesen og muliggjør

rotasjon av kneleddet innover og utover.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

Enhetens vektgrense er 125 kg.
Enheten er for bruk med moderat belastning, f.eks. gåing.

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 til 15 Nm.
Forsiktig: Enheten må monteres med utløserknappen i medial eller lateral posisjon og installeres rett over kneleddet.
Forsiktig: Når du bruker enheten i kombinasjon med vakuumopphenget Unity®, må du sørge for tilstrekkelig lengde på vakuumslangen og instruere brukeren for å unngå skader på grunn av overstrekking eller vridning.

BRUK

Advarsel: Protesen skal bare belastes i låst tilstand.

1. Trykk på utløserknappen (A) mens protesen ikke er belastet, for å aktivere rotasjon **(fig. 1)**.
2. Roter enheten etter behov. Den kan roteres 360°.
3. Enheten låses automatisk når den dreies tilbake til startposisjonen.

Rengjøring og Vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Enheten er værbestandig.
En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f. eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt. Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.
Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.
Rengjør med ferskvann ved utilsiktet eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

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

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

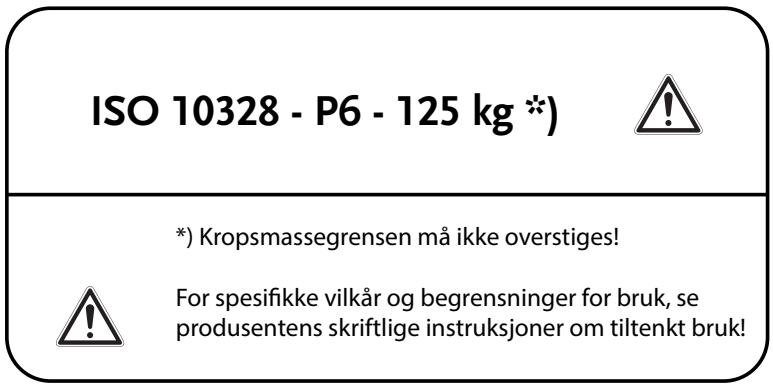
Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



DANSK

MD Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et system, der erstatter funktionen for en manglende ekstremitet. Det forbinder knæleddet med den proksimale del af protesen og giver mulighed for indad- og udadrotation af knæleddet.
Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Vægtgrænsen for enheden er 125 kg.

Enheden er beregnet til brug ved moderat belastning, f.eks. ved gang.

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 momentspænder af middel styrke og spænde to gange til 15 Nm.
Forsigtig: Enheden skal monteres med udløserknappen i en medial eller lateral position og påsættes direkte over knæleddet.
Forsigtig: Når du bruger enheden i kombination med Unity®-vakuumsuspensionen, skal du sikre tilstrækkelig slangelængde og instruere brugeren i overensstemmelse hermed for at undgå skader grundet overstrækning eller vridning.

BRUG

Advarsel: Påfør kun belastning på protesen i låst tilstand.

1. Tryk på udløserknappen (A), mens protesen ikke er under belastning, for at aktivere rotation **(fig. 1)**.
2. Drej enheden efter behov. Den kan drejes 360°.
3. Enheden låses automatisk, når den drejes tilbage til startpositionen.

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

Enheden er vejrbestandig.
En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f. eks. regn), men nedsænkning er ikke tilladt.
Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.
Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.
Rengør med ferskvand i tilfælde af utilsigtet eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHOLDELSE

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscyklusser.

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en del av ett system som ersätter funktionen för en förlorad extremitet. Den förbinder knäleden med den proximala delen av protesen och möjliggör rotation av knäleden inåt och utåt.
Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

Viktgränsen för enheten är 125 kg.
Enheten är avsedd för måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.

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 två gånger till 15 Nm.
Varning: Enheten måste monteras med frigöringsknappen i ett medialt eller lateralt läge och installeras direkt ovanför knäleden.
Varning: När du använder enheten i kombination med Unity®-vakuumsuspension måste du se till att du har tillräcklig slanglängd. Instruera användaren så att skador undviks till följd av översträckning eller vridning.

ANVÄNDNING

Varning: Belasta endast protesen i låst läge.

1. Tryck på frigöringsknappen (A) när protesen inte är belastad för att möjliggöra rotation **(bild 1)**.
2. Rotera enheten efter behov. Den kan roteras 360°.
3. Enheten låses automatiskt när den vrids tillbaka till startpositionen.

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Enheten är väderbeständig.
En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t. ex. regn), blötläggning är inte tillåten.

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.
Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.
Rengör med sötvatten vid oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

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

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 frånsäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση ως τμήμα ενός συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία ενός ελλείποντος άκρου. Συνδέει την άρθρωση του γονάτου με το εγγύς άκρο της πρόσθεσης και επιτρέπει την έσω και έξω περιστροφή της άρθρωσης του γονάτου.
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.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 125 κιλά.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.

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 στα 15 Nm.
Προσοχή: Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί με το κουμπί απελευθέρωσης σε μεσαία ή πλάγια θέση και να εγκατασταθεί ακριβώς πάνω από την άρθρωση του γονάτου.
Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε συνδυασμό με την ανάρτηση κενού Unity®, να εξασφαλίζετε επαρκές μήκος σωλήνα και να δίνετε ανάλογες οδηγίες στον χρήστη, ώστε να αποφεύγει ζημιές λόγω υπερβολικής τάνυσης ή περιστροφής.

ΧΡΗΣΗ

Προειδοποίηση: Φορτώστε την πρόθεση μόνο σε κατάσταση ασφάλισης.

1. Πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης (A) ενόσω δεν έχει φορτωθεί η πρόθεση, για να ενεργοποιήσετε την περιστροφή **(Εικ. 1)**.
2. Περιστρέψτε τη συσκευή όπως απαιτείται. Μπορεί να περιστραφεί κατά 360°.
3. Η συσκευή ασφαλίζει αυτόματα όταν περιστρέφεται πίσω στην αρχική θέση.

Καθαρισμός και Φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι παντός καιρού.

Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίλισμα από γλυκό νερό (π. χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.
Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.
Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.
Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

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.

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.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

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

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan raajan toiminnan. Se yhdistää polvinivelen proteesin proksimaaliseen osaan ja mahdollistaa polvinivelen kääntymisen sisään- ja ulospäin.
Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laitteen painoraja on 125 kg.
Laite on tarkoitettu keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.

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 luotettava kiinnitys käyttämällä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristämällä kahdesti 15 Nm:iin.
Huomio: laite on asennettava siten, että vapautuspainike on mediaalisessa tai lateraalisessa asennossa ja asennettuna suoraan polvinivelen yläpuolelle.
Huomio: kun käytät laitetta Unity®-tyhjiökiinnityksen avulla, varmista letkun riittävä pituus ja opasta käyttäjää välttämään liiallisesta venymisestä tai kiertymisestä johtuvia vaurioita.

KÄYTTÖ

Varoitus: kuormita proteesia vain sen ollessa lukitussa tilassa.

1. Kun proteesin päällä ei ole painoa, voit vapauttaa kierron **(kuva 1)** painamalla vapautuspainiketta (A).
2. Käännä laitetta tarpeen mukaan. Sitä voi kääntää 360 astetta.
3. Laite lukittuu automaattisesti, kun se käännetään takaisin alkuasentoon.

Puhdistus ja Hoito

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

Käyttöolosuhteet

Laite on säänkestävä.
Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja se sietää makean veden roiskumisen (esim. sateen), mutta sitä ei saa upottaa veteen.
Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.
Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

HUOLTO

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

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

Vaatimustenmukaisuus

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!

Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een systeem dat de functie van een ontbrekend ledemaat vervangt. Dat hulpmiddel verbindt het kniegewricht met het proximale deel van de prothese en maakt binnenwaartse en buitenwaartse rotatie van het kniegewricht mogelijk.
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.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 125 kg.
Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een matige impact, bijv. wandelen.

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 aan tot 15 Nm.
Let op: Het hulpmiddel moet direct boven het kniegewricht worden geplaatst met de ontgrendelknop in een mediale of laterale positie.
Let op: Zorg bij gebruik van het hulpmiddel in combinatie met de Unity®-vacuümophanging voor voldoende buislengte en instrueer de gebruiker dienovereenkomstig om schade door overmatig uitrekken of verdraaien te voorkomen.

GEBRUIK

Waarschuwing: Belast de prothese alleen in vergrendelde toestand.

1. Druk op de ontgrendelknop (A) terwijl de prothese niet is belast, om rotatie mogelijk te maken **(afb. 1)**
2. Draai het hulpmiddel indien nodig. Het hulpmiddel kan 360° worden gedraaid.
3. Het hulpmiddel wordt automatisch vergrendeld wanneer het wordt teruggedraaid naar de startpositie.

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is weerbestendig.

Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen). Onderdompeling is niet toegestaan.
Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.
Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.
Reinig met schoon water in geval van abusievelijke blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

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.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

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.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) 

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema que substitui a função de um membro em falta. Liga a articulação do joelho à parte proximal da prótese e permite a rotação para dentro e para fora da articulação do joelho.
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.

Indicações de utilização e público-alvo

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

O limite de peso do dispositivo é de 125 kg.
O dispositivo destina-se a utilizações de impacto moderado, por exemplo, caminhadas.

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 apertar até 15 Nm.
Atenção: o dispositivo deve ser instalado com o botão de desbloqueio numa posição medial ou lateral e diretamente acima da articulação do joelho.
Atenção: ao utilizar o dispositivo em combinação com a suspensão a vácuo Unity®, assegure o comprimento suficiente do tubo e instrua o utilizador em conformidade para evitar danos devido a alongamento excessivo ou torção.

UTILIZAÇÃO

Aviso: colocar a prótese apenas na posição bloqueada.

1. Pressionar o botão de desbloqueio (A) enquanto a prótese não está colocada para permitir a rotação **(Fig. 1)**.
2. Rodar o dispositivo conforme necessário. Pode ser rodado até 360°.
3. O dispositivo bloqueia automaticamente quando rodado de volta à posição inicial.

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.
Um dispositivo à prova de condições climatéricas pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode tolerar ser salpicado por água doce (por exemplo, chuva), não sendo permitida a submersão.

Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.
Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.
Limpar com água limpa em caso de exposição acidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

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.

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.

ISO 10328 - P6 - 125 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.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako część systemu zastępującego funkcję brakującej kończyny. Łączy staw kolanowy z proksymalną częścią protezy i umożliwia obrót stawu kolanowego do wewnątrz i na zewnątrz.
Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Limit wagowy wyrobu to 125 kg.
Wyrób jest przeznaczony do użytkowania przy średnich obciążeniach, np. chodzeniu.

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, użyć środka do zabezpieczania gwintów o średniej wytrzymałości i dokręć dwukrotnie momentem 15 Nm.
Przestroga: urządzenie należy zamontować tak, aby przycisk zwalniający znajdował się w położeniu przyśrodkowym lub bocznym i bezpośrednio nad stawem kolanowym.
Przestroga: podczas korzystania z wyrobu w połączeniu z zawieszeniem podciśnieniowym Unity® należy zapewnić odpowiednią długość rurki i poinstruować użytkownika o odpowiednim korzystaniu, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych nadmiernym rozciągnięciem lub skręcaniem.

UŻYTKOWANIE

Ostrzeżenie: obciążać protezę tylko w stanie zablokowanym.

1. Nacisnąć przycisk zwalniający (A), gdy proteza nie jest obciążona, aby umożliwić obrót **(rys. 1)**.
2. Obrócić urządzenie w razie potrzeby. Można je obracać o 360°.
3. Po ponownym obróceniu do pozycji wyjściowej urządzenie zablokuje się automatycznie.

Pielęgnacja i Czyszczenie

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

Warunki otoczenia

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.
Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym

środowisku i jest odporny na zachlapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania. Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.
Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.
W razie przypadkowego kontaktu z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia.
Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir ekstremitenin işlevinin yerini alan bir sistemin parçası olarak tasarlanmıştır. Diz eklemini protezin proksimal kısmı ile birleştirir ve diz ekleminin içe ve dışa rotasyonuna izin verir.
Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürünün ağırlık limiti 125 kg'dır.
Ürün, yürüyüş gibi orta darbe düzeyinde kullanım içindir.

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 15 Nm değerinde iki kez tork uygulayın.
Dikkat: Cihaz, serbest bırakma düğmesi medial veya lateral konumda olacak şekilde ve doğrudan diz ekleminin üzerine monte edilmelidir.
Dikkat: Cihazı Unity® vakumlu süspansiyon ile birlikte kullanırken yeterli boru uzunluğu sağlayın ve aşırı gerilme veya bükülme nedeniyle meydana gelebilecek hasarları önlemek için kullanıcıyı uygun şekilde bilgilendirin.

KULLANIM

Uyarı: Protezi yalnızca kilitli durumda yükleyin.

1. Rotasyona olanak vermek için protez yüklü değilken serbest bırakma düğmesine (A) basın **(Şek. 1)**.
2. Gerektiğinde cihazı döndürün. Cihaz, 360° döndürülebilir.
3. Cihaz, başlangıç konumuna geri döndürüldüğünde otomatik olarak kilitlenir.

Temizlik ve Bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.
Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya elverişli değildir.
Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.
Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.
Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

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 koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.
Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Vücut kitle sınırı aşılmamamlıdır!

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

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе системы, которая заменяет функцию отсутствующей конечности. Оно соединяет коленный сустав с проксимальной частью протеза и обеспечивает внутреннее и наружное вращение этого сустава.
Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Предельный вес устройства — 125 кг.
Устройство предназначено для использования при средней ударной нагрузке, например при ходьбе.

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 крутящим моментом 15 Нм.
Внимание! Устройство необходимо монтировать так, чтобы кнопка разблокировки находилась в среднем или боковом положении, а также устанавливать его непосредственно над коленным суставом.
Внимание! При использовании устройства в сочетании с вакуумным креплением Unity® убедитесь в наличии трубки достаточной длины и инструктируйте пользователя во избежание чрезмерного растяжения или скручивания.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Предупреждение. Нагружайте протез только в блокированном состоянии.

1. Нажмите кнопку разблокировки (A), когда протез не нагружен, чтобы включить функцию вращения **(рис. 1)**.
2. При необходимости поверните устройство. Его можно вращать на 360°.
3. При повороте в исходное положение устройство автоматически блокируется.

Очистка и Уход

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

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.
Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.
Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.
После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.
При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

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.

ISO 10328 - P6 - 125 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、失われた手足の機能を置換するシステムの部品とすることを目的としています。膝継手を義肢の近位部分に接続し、膝継手の内向きおよび外向きの回転を可能にします。
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。

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

デバイスの重量制限は 125 kg です。
このデバイスは、歩行など、中程度の衝撃での使用を前提としています。

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、15 Nm のトルクで 2 回締めます。

注意 : 装置は、リリースボタンを内側または外側の位置に取り付け、膝関節の直上に取り付ける必要があります。
注意 : 装置を Unity® 吸引懸垂システムと組み合わせて使用する場合は、チューブの長さを十分に確保し、伸びすぎたりねじれたりして損傷しないように、装着者に適宜ご説明ください。

使用

警告 : 義肢に荷重を加えるときは、必ずロック状態で行ってください。

1. 義肢に荷重が加わっていないときにリリースボタン (A) を押して、回転を有効にします **(図 1)**。
2. 必要に応じて装置を回転させます。 360° 回転できます。
3. 回転させて開始位置に戻ると、装置が自動的にロックされます。

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

このデバイスは耐候性です。
耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。
塩水や塩素水がかからないようにしてください。
真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。
他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス

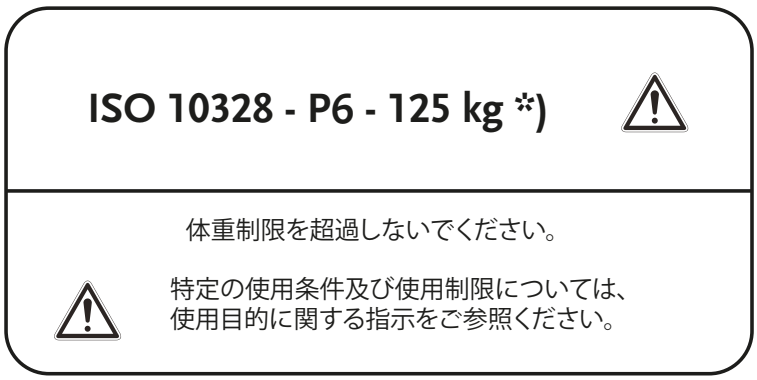
デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

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。



中文

MD　医疗器械

预期用途

该器械用作假肢系统的一部分，用于替代缺失肢体的功能。它将膝关节与假肢的近端部分连接起来，并允许膝关节向内和向外旋转。
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。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械的体重限制为 125 kg。
本器械适合中冲击力用途，例如步行。

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，请涂抹中等强度的螺纹锁固定胶，并采用 15 Nm 扭矩拧紧两次。
注意：安装本器械时，解锁按钮必须位于内侧或外侧位置，并且直接安装在膝关节上方。
注意：本器械配合 Unity® 真空悬吊系统使用时，务必确保连接管足够长，并依据说明指导用户如何避免因过度拉伸或扭曲而造成损坏。

使用方法

警告：只能在锁定状态下装上假肢。

1. 在假肢未承重的情况下，按解锁按钮 (A) 启用旋转功能 **（图 . 1）**。
2. 按需要旋转本器械。可旋转 360°。

3. 旋转回初始位置后，本器械会自动锁定。

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

本器械是全天候器械。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

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。

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。

ISO 10328 - P6 - 125 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

본 장치는 절단 부위의 기능을 대체하는 시스템의 일부로 고안되었습니다. 이는 무릎 관절을 보철물의 근위 부분에 연결하며 이를 통해 무릎 관절의 안쪽과 바깥쪽으로 회전할 수 있습니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

장치의 중량 제한은 125kg입니다.
이 장치는 걷기 같은 일상 활동용입니다.

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 15Nm으로 토크를 두 번 적용하십시오.
주의: 잠금 해제 버튼과 함께 장치는 내측 또는 외측 위치에 장착되어야 하고 무릎 관절 바로 위에 설치되어야 합니다.
주의: 장치를 Unity® 진공 서스펜션과 함께 사용할 경우, 튜브 길이가 충분한지 확인하고 사용자에게 적절하게 지시하여 지나치게 늘어나거나 비틀려서 손상되는 일이 없도록 하십시오.

사용

경고: 의지가 잠겨진 상태에서만 하중을 가하십시오.

1. 의지에 하중이 가해지지 않는 상태에서 잠금 해제 버튼(A)을 눌러 회전할 수 있습니다 **(그림 1)**.
2. 필요에 따라 장치를 회전합니다. 360° 회전할 수 있습니다.
3. 회전하여 시작 위치로 돌아오면 장치가 자동으로 잠깁니다.

청소 및 관리

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

환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다.
생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.
소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.
담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

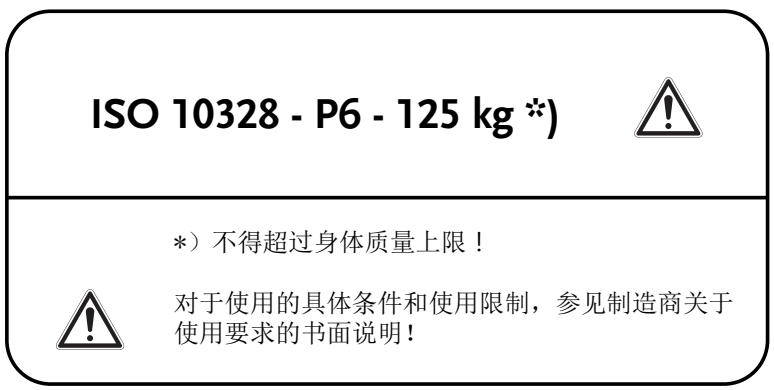
유지 관리
의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

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

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

배상 책임
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.



ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení slouží jako součást systému, který nahrazuje funkci chybějící končetiny. Připojuje kolenní kloub k proximální části protézy a umožňuje rotaci kolenního kloubu směrem dovnitř a ven.
Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

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

Hmotnostní limit prostředku je 125 kg.
Prostředek je určen pro středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.

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 prostředkem na zajištění závitů a dvakrát

aplikovaným momentem 15 Nm.
Varování: Zařízení musí být namontováno s uvolňovacím tlačítkem v mediální nebo laterální poloze a instalováno přímo nad kolenním kloubem.
Varování: Pokud zařízení používáte v kombinaci s podtlakovým zavěšením Unity®, zajistěte dostatečnou délku trubky a podle toho uživatele informujte, aby nedošlo k poškození v důsledku přetažení nebo zkroucení.

POUŽÍVÁNÍ

Upozornění: Protézu zatěžujte pouze v uzamčeném stavu.

1. Stisknutím uvolňovacího tlačítka (A) při nezatížené protéze dojde k odjištění rotace **(obr. 1)**.
2. Otočte zařízení podle potřeby. Zařízením lze otočit o 360°.
3. Zařízení se automaticky uzamkne, jakmile dosáhne výchozí polohy.

Čištění a údržba

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

Podmínky prostředí

Prostředek je odolný proti klimatickým vlivům.
Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kropení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.
Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřípustný.
Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.
V případě náhodného vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA

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

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.

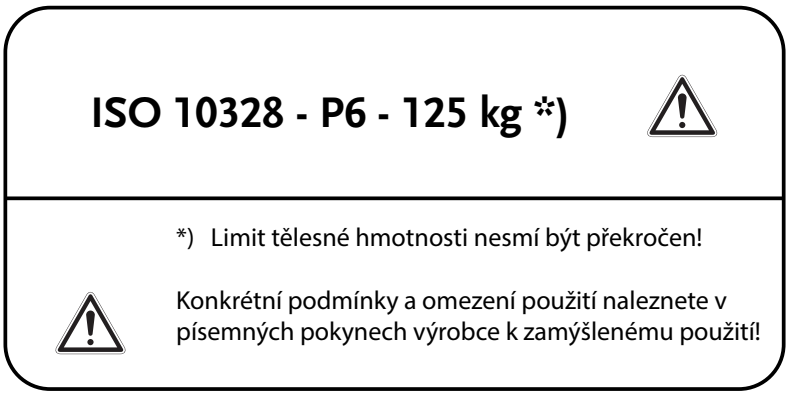
ODPOVĚDNOST

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.



SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

ÚČEL POUŽITIA

Pomôcka je určená ako súčasť systému, ktorý nahrádza funkciu chýbajúcej končatiny. Spája kolenný kĺb s proximálnou časťou protézy a umožňuje rotáciu kolenného kĺbu smerom dovnútra a von.
Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.
Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Amputácia a/alebo vrodená absencia dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 125 kg.
Táto pomôcka je určená na používanie pri strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.
Varovanie: Trvanlivosť pomôcky zaistíte výhradným používaním náhradných dielov od spoločnosti Össur.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Varovanie: Spoj je nutné zaistiť stredne silným prostriedkom na zaisťovanie závitov a dvakrát

utiahnuť momentom 15 Nm.
Upozornenie: Zariadenie musí byť namontované s uvoľňovacím tlačidlom v mediálnej alebo laterálnej polohe a musí byť inštalované priamo nad kolenným kĺbom.
Upozornenie: Pri používaní zariadenia v kombinácii s vákuovou suspenziou Unity® zaistite dostatočnú dĺžku hadičky a poučte používateľa, aby nedošlo k poškodeniu v dôsledku nadmerného natiahnutia alebo krútenia.

POUŽÍVANIE

Varovanie: Protézu nakladajte len v uzamknutom stave.

1. Stlačte uvoľňovacie tlačidlo (A), kým protéza nie je naložená, aby sa umožnila rotácia **(obr. 1)**.
2. Zariadenie podľa potreby otočte. Môžete ho otáčať o 360°.
3. Zariadenie sa po otočení späť do východiskovej polohy automaticky zablokuje.

Čistenie a ošetrovanie

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

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je odolná voči poveternostným vplyvom.
Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošpľachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.
Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.
Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.
V prípade náhodného vystavenia iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri troch miliónoch záťažových cyklov.
V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 až 5 rokom používania.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!

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

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat să fie o parte a unui sistem care înlocuiește funcția unui membru lipsă. Conectează articulația genunchiului cu partea proximală a protezei și permite rotația spre interior și spre exterior a articulației genunchiului.
Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Amputarea membrelor inferioare și/sau deficiență congenitală
- Nu există contraindicații cunoscute

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 125 kg.
Dispozitivul este destinat utilizării cu impact moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Avertisment: pentru durabilitate, utilizați numai piese de schimb Össur pentru dispozitiv.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Avertisment: pentru o fixare sigură, folosiți o pastă de blocare de rezistență medie pentru

fileturi și aplicați de două ori cuplul nominal de 15 Nm.
Atenție: Dispozitivul trebuie montat cu butonul de eliberare în poziție medială sau laterală și instalat direct deasupra articulației genunchiului.
Atenție: Când utilizați dispozitivul în combinație cu suspensia de vid Unity®, asigurați o lungime suficientă a tubului și instruiți utilizatorul în consecință pentru a evita deteriorarea cauzată de întindere excesivă sau răsucire.

UTILIZARE

Avertisment: Încărcați proteza numai în starea blocată.

1. Apăsați butonul de eliberare (A) în timp ce proteza nu este încărcată pentru a permite rotația **(Fig. 1)**.
2. Rotiți dispozitivul după cum este necesar. Poate fi rotit 360°.
3. Dispozitivul se blochează automat când este rotit înapoi în poziția de pornire.

Curățarea și îngrijirea

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

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la intemperii.
Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.
Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.
Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.
Curățați cu apă dulce în caz de expunere accidentală la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNTREȚINERE

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.
În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!

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

HRVATSKI

MD Medicinski proizvod

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio sustava koji zamjenjuje funkciju uda koji nedostaje. Povezuje zglob koljena s proksimalnim dijelom proteze i omogućuje rotaciju zgloba koljena prema unutra i prema van.
Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Amputacija donjih udova i/ili urođeni nedostatak
- Bez poznatih kontraindikacija

Ograničenje težine za proizvod iznosi 125 kg.
Proizvod je namijenjen za upotrebu sa srednjim utjecajem, npr. za hodanje.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.
Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
Upozorenje: za zajamčenu dugotrajnost proizvoda upotrebljavajte samo zamjenske dijelove Össur.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Upozorenje: za sigurno pričvršćivanje upotrijebite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće

i zategnite dvaput na zatezni moment 15 Nm.
Oprez: Uređaj se mora montirati tako da gumb za otpuštanje bude u medijalnom ili lateralnom položaju i postavljen izravno iznad zgloba koljena.
Oprez: Kada upotrebljavate uređaj u kombinaciji s Unity® vakuumskom suspenzijom, osigurajte dovoljnu duljinu cijevi i u skladu s tim dajte upute korisniku kako bi izbjegao oštećenja zbog pretjeranog rastezanja ili uvijanja.

UPOTREBA

Upozorenje: Opteretite protezu samo u zaključanom stanju.

1. Pritisnite gumb za otpuštanje (A) dok proteza nije opterećena kako biste omogućili rotaciju **(slika 1)**.
2. Okrenite uređaj prema potrebi. Može se okretati pod 360°.
3. Uređaj se automatski zaključava kada se vrati u početni položaj.

Čišćenje i njega

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

Uvjeti u okruženju

Proizvod je otporan na vremenske uvjete.
Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.
Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.
Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.
Očistite običnom vodom u slučaju slučajnog izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

ODRŽAVANJE

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

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

ZBRINJAVANJE

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

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 – 5 godina uporabe.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!

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

MAGYAR

MD Gyógyászati segédeszköz

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz olyan rendszer részeként használható, amely egy hiányzó végtag funkcióját pótolja. Összeköti a térdízületet a protézis proximalis részével, és lehetővé teszi a térdízület befelé és kifelé történő forgását.
Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Az alsó végtag amputációja és/vagy veleszületett végtaghiány
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz súlykorlátja 125 kg.
Az eszköz közepes aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
Figyelem: Az eszköz tartóssága érdekében csak Össur pótalkatrészeket használjon.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Figyelem: A biztonságos rögzítéshez használjon közepes erősségű menetrögzítőt, és kétszer húzza meg 15 Nm nyomatékkal.
Vigyázat: Az eszközt úgy kell felszerelni, közvetlenül a térdízület fölé, hogy a kioldógomb belülre vagy kívülre kerüljön.
Vigyázat: Amikor az eszközt a Unity® vákuumos függesztőrendszerrel együtt használja, ügyeljen arra, hogy a cső elég hosszú legyen, és hívja fel a felhasználó figyelmét, hogy kerülje el az eszköz

sérülését túlfeszítéssel vagy csavarással.

HASZNÁLAT

Figyelem: A protézist kizárólag zárt állapotban terhelje!

1. Amikor a protézis nincs terhelve, nyomja meg a kioldógombot (A), hogy lehetővé váljon az eszköz elfogatása **(1. ábra).**
2. Szükség szerint forgassa el az eszközt. Az eszköz 360°-ban elforgatható.
3. Amikor visszaforgatja a kiindulási helyzetébe, az eszköz automatikusan rögzül.

Tisztítás és ápolás

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

Környezeti feltételek

Az eszköz időjárásálló.
Az időjárásálló eszköz nedves vagy párás környezetben is használható, és elviseli az édesvíz (pl. eső) ráfröccsenését, de vízbe meríteni tilos.
Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.
Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.
Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS

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

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

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

HULLADÉKKEZELÉS

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

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.
A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnyi használatnak felelhet meg.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD Медицинско изделие

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от система, която замества функцията на липсващ крайник. То свързва колянната става с проксималната част на протезата и

позволява въртене на колянната става навътре и навън.
Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.
Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Ампутация и/или вродена липса на долните крайници
- Няма известни противопоказания

Ограничението на теглото за изделието е 125 кг.
Изделието е предназначено за употреба с умерено натоварване, например ходене.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.
Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.
Предупреждение: Използвайте само резервни части Össur за изделието за гарантирана издръжливост.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Предупреждение: За сигурно закрепване използвайте фиксатор за резби със средна якост и завийте два пъти с 15 Nm.
Внимание: Изделието трябва да се монтира с бутона за освобождаване в медиално или странично положение и да се монтира директно над колянната става.
Внимание: Когато използвате изделието в комбинация с вакуумната суспензия Unity®, осигурете достатъчна дължина на тръбата и инструктирайте подобаващо потребителя да избягва повреда поради прекомерно разтягане или усукване.

УПОТРЕБА

Предупреждение: Натоварвайте протезата само в заключено състояние.

1. Натиснете бутона за освобождаване (A), докато протезата не е натоварена, за да позволите въртене **(фиг. 1)**.
2. Завъртете изделието в зависимост от случая. Може да се върти на 360°.
3. Изделието се заключва автоматично, когато се завърти обратно в изходна позиция.

Почистване и грижи

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

Условия на околната среда

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

ПОДДРЪЖКА

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

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или

национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване.
В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 3 – 5 години.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

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

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

SLOVENŠČINA

MD Medicinski pripomoček

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del sistema, ki nadomešča funkcijo manjkajočega uda. Povezuje kolenski sklep s proksimalnim delom proteze ter omogoča rotacijo kolenskega sklepa navznoter

in navzven.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Amputacija in/ali prirojena pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Omejitev teže za pripomoček znaša 125 kg.
Pripomoček je namenjen zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.
Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
Opozorilo: Za zagotovitev trajnosti na pripomočku uporabljajte samo nadomestne dele Össur.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Opozorilo: Za varno pritrditev uporabite tesnilo za navoj srednje moči in dvakrat zategnite na zatezni moment 15 Nm.
Pozor: Pripomoček je treba namestiti z gumbom za sprostitev v srednjem ali lateralnem položaju in neposredno nad kolenski sklep.
Pozor: Ko pripomoček uporabljate v kombinaciji z vakuumsko suspenzijo Unity®, zagotovite ustrezno dolžino cevi in uporabnika poučite o ustrezni uporabi, da prepreči poškodbe zaradi prekomernega raztezanja ali ukrivljanja.

UPORABA

Opozorilo: Protezo namestite samo, ko je v blokiranem stanju.

1. Pritisnite gumb za sprostitev (A), ko proteza ni nameščena, da omogočite sukanje **(slika 1)**.
2. Pripomoček po potrebi zasukajte. Mogoče ga je zasukati za 360°.
3. Pripomoček se samodejno blokira, ko se zasuka nazaj v začetni položaj.

Čiščenje in nega

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

Okoljski pogoji

Pripomoček je odporen proti vremenskim vplivom.
Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju, lahko se tudi nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo.
Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.
Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.
V primeru nenamerne izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

ODGOVORNOST

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,

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

Skladnost

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

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!

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

УКРАЇНСЬКА

MD Медичний виріб

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

За призначенням пристрій є частиною системи, яка замінює функцію втраченої кінцівки. Він з'єднує колінний суглоб із проксимальною частиною протеза та забезпечує обертання колінного суглоба всередину та назовні.

Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.

Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки

- Протипоказання невідомі

Обмеження щодо ваги пристрою становить 125 кг.
Цей пристрій призначений для помірного навантаження, наприклад, для ходьби.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.
Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.
Увага! Для гарантування надійності використовуйте лише оригінальні запасні частини Össur для цього пристрою.
Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Попередження. Для надійного кріплення використовуйте герметик середньої міцності для різьбових з'єднань і двічі затягніть із крутним моментом до 15 Нм.
Увага! Пристрій необхідно встановити безпосередньо над колінним суглобом так, щоб кнопка розблокування знаходилася в медіальному або латеральному положенні.
Застереження. Під час використання пристрою в поєднанні з вакуумною фіксацією Unity® переконайтеся в достатній довжині трубки та відповідним чином проінструктуйте користувача, щоб уникнути пошкоджень унаслідок надмірного розтягування або скручування.

ВИКОРИСТАННЯ

Попередження. Установлюйте протез лише в зафіксованому стані.

1. Натисніть кнопку розблокування (A), коли протез не навантажено, щоб увімкнути обертання **(рис. 1)**.
2. Повертайте пристрій у разі необхідності. Його можна обертати на 360°.
3. Після повернення у вихідне положення пристрій автоматично блокується.

Очищення та Догляд

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною.

Умови навколишнього середовища

Пристрій є стійким до погодних впливів

Погодостійкий пристрій можна використовувати у вологому середовищі та він може витримувати бризки прісної води (наприклад, дощу), занурення у воду заборонено.

Не допускається контакт із солоною або хлорованою водою.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

У разі випадкового контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очистьте прісною водою та витріть насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЙОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням трьох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 3-5 рокам використання.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

Для отримання інформації про конкретні умови та обмеження використання дивіться письмові вказівки виробника щодо використання за призначенням!

عربي

MD جهاز طبي

الغرض من الاستخدام

تم تصميم الجهاز ليكون جزءًا من نظام يحل محل وظيفة الطرف المفقود. ويقوم بربط مفصل الركبة بالجزء القريب من الطرف الاصطناعي ويسمح بالدوران الداخلي والخارجي لمفصل الركبة.
يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي وللمريض من قِبل اختصاصي رعاية صحية.
كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخُلقي أو أيهما
- لا يوجد موانع استعمال

يَبلغ الحد الأقصى للوزن الذي يتحمّله الجهاز 125 كجم.
الجهاز مخصص للاستخدام متوسط التأثير مثل المشي.

تعليمات السلامة العامة

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

تحذير: استخدم فقط قطع غيار Össur الخاصة بالجهاز لضمان المتانة

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

تعليمات التركيب

تحذير: من أجل التثبيت الآمن، استخدم أداة تثبيت لولب متوسطة القوة وعزم الدوران مرتين حتى 15 نيوتن متر.

تنبيه: يجب تركيب الجهاز مع جعل زر التحرير في وضع وسطي أو جانبي وتثبيته مباشرة فوق مفصل الركبة.

تنبيه: عند استخدام الجهاز مع نظام التعليق بالتفريغ الهوائي Unity™، تأكد أن طول الأنبوب كاف، ووجه المستخدم وفقًا لذلك لتجنب التلف الناتج عن التمدد المفرط أو الالتواء.

الاستخدام

تحذير: قم بتحميل الطرف الاصطناعي في حالة القفل فقط.

1. اضغط على زر التحرير (A) أثناء عدم تحميل الطرف الاصطناعي، لتمكين الدوران **(الشكل 1)**.
2. وقم بتدوير الجهاز حسب الحاجة. ويمكن تدويره بمقدار 360 درجة.
3. يتم قفل الجهاز تلقائيًا عند تدويره مرة أخرى إلى وضع البداية.

التنظيف والعناية

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

الظروف البيئية

الجهاز مقاوم للظروف المناخية.

يمكن استخدام جهاز مقاوم للظروف المناخية في بيئة مبتلة أو رطبة ويمكنه تحمل تناثر المياه العذبة (مثل المطر)، ولا يُسمح بالغمر.

يجب تجنب تعرض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور.
جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.
نظف الجهاز بالمياه العذبة في حال تعرّضه دون قصد لسوائل أخرى، أو لمواد كيميائية، أو في حالة تلوثه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجففه بقطعة قماش.

الصيانة

ينبغي فحص الجهاز والطرف الصناعي بالكامل بمساعدة اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.

الإبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

التوافق

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار ISO 10328 حتى ثلاثة ملايين دورة تحميل.
اعتمادًا على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 3 إلى 5 سنوات من الاستخدام.

125 - P6 - ISO 10328 كجم *)

*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يُرجى الاطلاع على تعليمات الشركة المُصنعة المدونة بشأن كيفية الاستخدام!

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

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

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

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

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic
Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

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

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

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

Össur Iceland ehf.
Grjóthális 5
110 Reykjavík
Iceland

CE
UK
CA

©Copyright Össur 2026-02-17
IFU 1516_001 Rev. 3