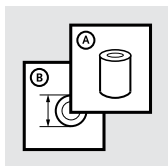


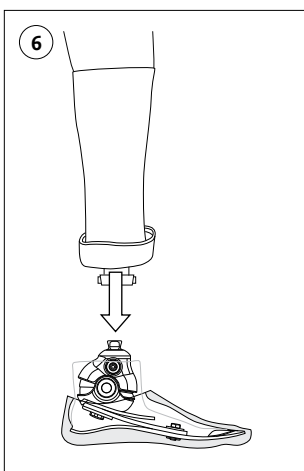
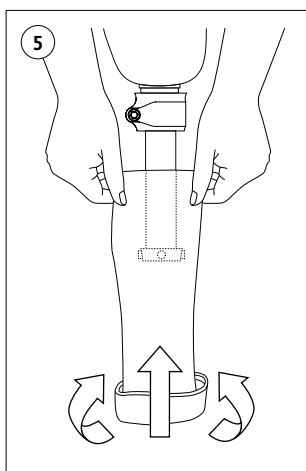
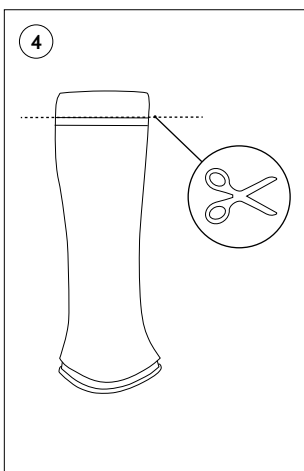
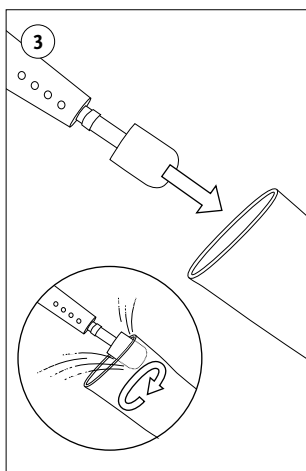
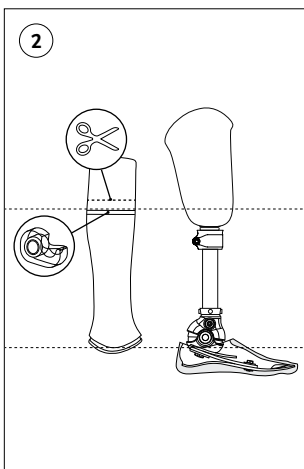
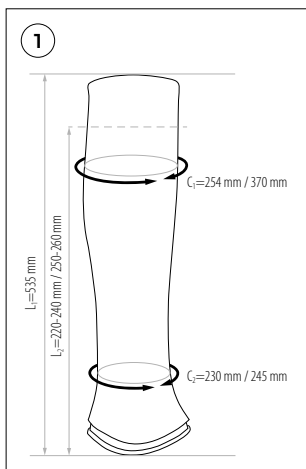


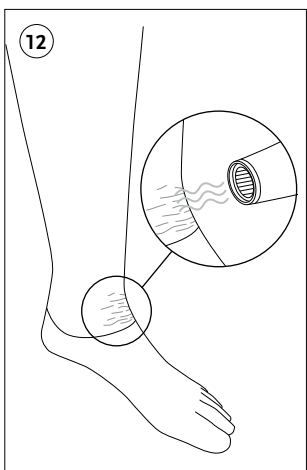
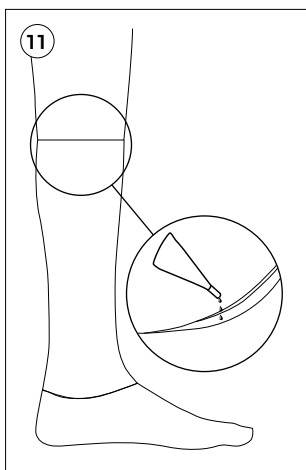
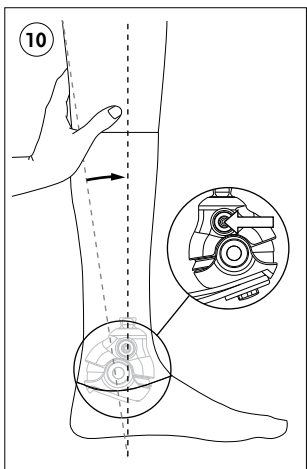
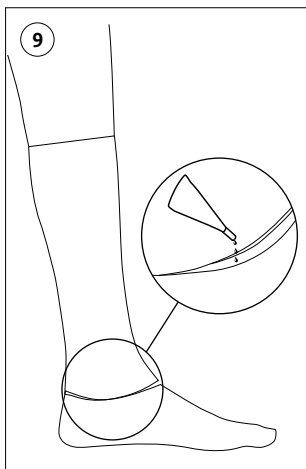
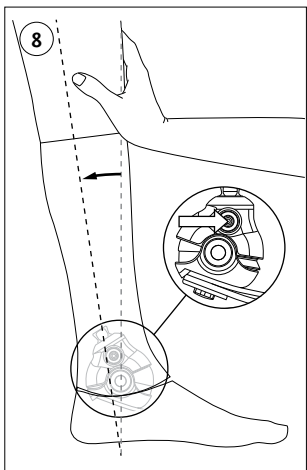
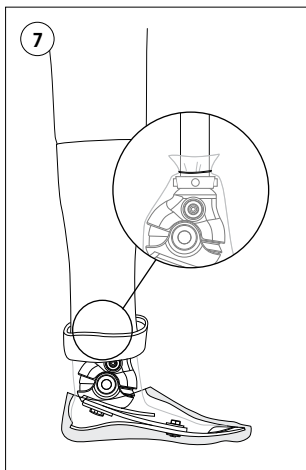
Instructions for Use

CALF COSMESIS



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	11
IT	Istruzioni per l'uso	13
NO	Bruksanvisning	15
DA	Brugsanvisning	17
SV	Bruksanvisning	19
EL	Οδηγίες Χρήσης	21
FI	Käyttöohjeet	23
NL	Gebruiksaanwijzing	25
PT	Instruções de Utilização	27
PL	Instrukcja użytkowania	29
TR	Kullanım Talimatları	31
RU	Инструкция по использованию	33
JA	取扱説明書	35
ZH	中文说明书	37
KO	사용 설명서	39







DESCRIPTION

The device is a cover providing cosmetic finishing between the prosthetic foot and the socket (**Fig. 1**).

INTENDED USE

The device is intended to protect the prosthesis and/or to restore the appearance of a missing limb.

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

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

INDICATIONS FOR USE AND TARGET PATIENT POPULATION

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

The device is for low to 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.

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

- Align the device to the patient's prosthesis to measure required length and mark with tape.
- Cut above taped line to provide an area to hold the device whilst grinding (**Fig. 2**).
- Grind the inner surface of the device to fit socket well and allow easier access to Lock/Release button on the foot (**Fig. 3**).
- The device can be punctured by an awl or other sharp object to allow easy access to valves or other components.
- Use pressurized air to remove any debris.
- Cut the device at upper line previously marked by tape (**Fig. 4**) for appropriate length, or to mimic socket shape if desired.
- Fold the device up at base and pull device over the prosthetic leg and socket (**Fig. 5**).
- Don the Spectra sock and footcover.
- Attach the foot to the socket (**Fig. 6**).
- Pull Spectra sock up to leg pylon, and fasten with plastic strap (**Fig. 7**).
- Fold device down at base.
- Move the ankle to full plantarflexion (**Fig. 8**).
- Glue the perimeter of both the device and foot cover (**Fig. 9**).
- Move the ankle to full dorsiflexion (**Fig. 10**).
- Attach top of device to the socket (**Fig. 11**).

Note: If ankle area wrinkles during fitting heat via a heat gun at 340°C for 1-2 minutes, until wrinkles fade (**Fig. 12**).

USAGE

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.

Note: Prolonged exposure to temperatures above 50°C can result in device malfunction.

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.



BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um einen kosmetischen Überzug als Verbindung zwischen dem Prothesenfuß und dem Schaft (**Abb. 1**).

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt soll die Prothese schützen und/oder das Aussehen einer fehlenden Extremität wiederherstellen.

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

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

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG UND PATIENTEN-ZIELGRUPPE

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

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

MONTAGEANWEISUNG

- Richten Sie das Produkt an der Prothese des Patienten aus, um die benötigte Länge zu messen, und legen Sie mit Klebeband eine Markierung an.
- Schneiden Sie oberhalb der mit Klebeband markierten Linie, um einen Bereich zu schaffen, in dem Sie das Produkt beim Schleifen halten können (**Abb. 2**).
- Passen Sie die Innenfläche des Produkts durch Schleifen so an, dass ein gute Passform mit dem Schaft besteht und der Ver-/Entriegelungsknopf am Prothesenfuß leichter zugänglich ist (**Abb. 3**).
- Bei Bedarf können Sie mit einer Ahle oder einem anderen scharfen Gegenstand Öffnungen im Produkt schaffen, um an Ventile oder andere Komponenten gelangen zu können.
- Entfernen Sie Verunreinigungen mit Druckluft.
- Schneiden Sie das Produkt an der zuvor mit Klebeband markierten Linie (**Abb. 4**) auf die passende Länge. Bei Bedarf kann die Schnittführung an die Form des Schafts angepasst werden.

- Schlagen Sie das Produkt an der Basis um, und ziehen Sie das Produkt über die Beinprothese und den Schaft (**Abb. 5**).
- Ziehen Sie die Spectra-Socke und die Fußkosmetik über den Prothesenfuß.
- Bringen Sie den Prothesenfuß am Schaft an (**Abb. 6**).
- Ziehen Sie die Spectra-Socke zum Prothesenrohr hoch, und befestigen Sie sie mit dem Kunststoffgurt (**Abb. 7**).
- Schlagen Sie das Produkt an der Basis nach unten.
- Bringen Sie den Knöchel in volle Plantarflexion (**Abb. 8**).
- Verkleben Sie das Produkt und die Fußkosmetik entlang des gesamten Umfangs miteinander (**Abb. 9**).
- Bringen Sie das Sprunggelenk in volle Dorsalflexion (**Abb. 10**).
- Befestigen Sie das Produkt oben am Schaft (**Abb. 11**).

Hinweis: Wenn bei der Anpassung Falten im Knöchelbereich entstehen, kann das Produkt für ein bis zwei Minuten mit einer Heißluftpistole (340 °C) erwärmt werden, bis die Falten verschwunden sind (**Abb. 12**).

VERWENDUNG

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.

Hinweis: Eine längere Einwirkung von Temperaturen über 50 °C kann zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.

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.



Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un revêtement assurant une finition esthétique entre le pied prothétique et l'emboîture (**Fig. 1**).

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à protéger la prothèse et/ou à rétablir l'apparence d'un membre manquant.

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

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

INDICATIONS D'UTILISATION ET POPULATION CIBLE DE PATIENTS

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

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à 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.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

- Aligner le dispositif sur la prothèse du patient pour mesurer la longueur requise et la marquer avec du ruban adhésif.
- Couper au-dessus de la bande de ruban adhésif pour pouvoir maintenir le dispositif en place pendant le meulage (**Fig. 2**).
- Meuler la surface intérieure du dispositif pour qu'elle s'adapte bien à l'emboîture et permette un accès plus facile au bouton de verrouillage/déverrouillage sur le pied (**Fig. 3**).
- Le dispositif peut être perforé par un poinçon ou un autre objet pointu afin de permettre un accès facile aux valves ou à d'autres composants.
- Enlever les débris à l'air comprimé.
- Couper le dispositif au niveau de la ligne supérieure précédemment indiquée par le ruban adhésif (**Fig. 4**) pour obtenir la longueur adaptée, ou pour, le cas échéant, imiter la forme de l'emboîture.
- Plier le bas du dispositif et le tirer le long de la jambe prothétique et l'emboîture (**Fig. 5**).
- Enfiler la chaussette Spectra et le revêtement de pied.
- Fixer le pied à l'emboîture (**Fig. 6**).
- Tirer la chaussette Spectra jusqu'au tube et la fixer avec la sangle en plastique (**Fig. 7**).
- Déplier le bas du dispositif.
- Amener la cheville en flexion plantaire complète (**Fig. 8**).

- Coller le bord du dispositif et du revêtement de pied (**Fig. 9**).
- Amener la cheville en flexion dorsale complète (**Fig. 10**).
- Fixer le dessus du dispositif sur l'emboîture (**Fig. 11**).

Remarque : si la zone de la cheville se plisse pendant l'adaptation, chauffer à l'aide d'un pistolet thermique à 340 °C pendant 1 à 2 minutes, jusqu'à ce que les plis disparaissent (**Fig. 12**).

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Sécher 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.

Remarque : une exposition prolongée à des températures supérieures à 50 °C peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

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.



DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una funda que proporciona un acabado cosmético entre el pie protésico y el encaje (**Fig. 1**).

USO PREVISTO

El dispositivo está destinado a proteger la prótesis y a recuperar la apariencia de una extremidad perdida.

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

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

El dispositivo es para uso de impacto bajo a 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.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

- Alinee el dispositivo con la prótesis del paciente para medir la longitud necesaria y márkelo con cinta adhesiva.
- Corte por encima de la línea de la cinta adhesiva para disponer de una zona para sujetar el dispositivo mientras se rectifica (**Fig. 2**).
- Rectifique la superficie interior del dispositivo para que se adapte bien al encaje y facilite el acceso al botón de bloqueo/liberación del pie (**Fig. 3**).
- El dispositivo se puede perforar con un punzón u otro objeto afilado para facilitar el acceso a las válvulas u otros componentes.
- Utilice aire a presión para eliminar los residuos.
- Recorte el dispositivo por la línea superior previamente marcada con cinta adhesiva (**Fig. 4**) para obtener la longitud adecuada o para imitar la forma del encaje, si lo desea.
- Doble el dispositivo hacia arriba en la base y tire de él sobre la pierna protésica y el encaje (**Fig. 5**).
- Coloque el calcetín Spectra y la funda de pie.
- Conecte el pie al encaje (**Fig. 6**).
- Tire del calcetín Spectra por encima del pilón de la pierna y fíjelo con la correa de plástico (**Fig. 7**).
- Doble el dispositivo hacia abajo en la base.
- Mueva el tobillo hasta la flexión plantar completa (**Fig. 8**).
- Pegue el perímetro del dispositivo y de la funda de pie (**Fig. 9**).
- Mueva el tobillo hasta la flexión dorsal completa (**Fig. 10**).
- Fije la parte superior del dispositivo al encaje (**Fig. 11**).

Nota: Si la zona del tobillo se arruga durante la colocación, caliéntela con una pistola de calor a 340 °C durante 1 o 2 minutos, hasta que las arrugas desaparezcan (**Fig. 12**).

USO

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.

Nota: La exposición prolongada a temperaturas superiores a 50 °C puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

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.



Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un rivestimento che fornisce una rifinitura estetica tra il piede protesico e l'invasatura (**Fig. 1**).

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo ha lo scopo di proteggere l'arto protesico e/o di ripristinare l'aspetto di un arto mancante.

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

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

INDICAZIONI PER L'USO E UTENTI A CUI È DESTINATO

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata 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.

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

- Allineare il dispositivo alla protesi del paziente per misurare la lunghezza necessaria e contrassegnare con nastro adesivo.
- Tagliare al di sopra della linea del nastro per creare un'area in cui tenere il dispositivo durante la rifinitura (**Fig. 2**).
- Smerigliare la superficie interna del dispositivo per adattarla bene all'invasatura e consentire un accesso più agevole al pulsante di blocco/sblocco sul piede (**Fig. 3**).
- Il dispositivo può essere perforato con un punteruolo o un altro utensile appuntito per consentire un facile accesso a valvole o ad altri componenti.
- Utilizzare aria compressa per rimuovere eventuali detriti.
- Tagliare il dispositivo all'altezza della linea superiore precedentemente segnata dal nastro adesivo (**Fig. 4**) per ottenere la lunghezza appropriata, o per imitare la forma dell'invasatura, se lo si desidera.
- Risvoltare la base della cosmesi ed applicarla al dispositivo protesico. (**Fig. 5**).
- Applicare la Calza Spectra e la cover al piede protesico.
- Montare il piede alla protesi. (**Fig. 6**).
- Estendere per il suo intero la Calza Spectra e fissarla con una fascetta di plastica (**Fig. 7**).
- Risvoltare la base della cosmesi.

- Portare la caviglia in completa plantarflessione (**Fig. 8**).
- Incollare il perimetro sia del dispositivo sia della cover piede (**Fig. 9**).
- Portare la caviglia in completa dorsiflessione (**Fig. 10**).
- Collegare la parte alta del dispositivo all'invasatura (**Fig. 11**).

Nota: se l'area della caviglia si raggrinzisce durante il montaggio, riscaldare con la pistola termica a 340 °C per 1-2 minuti, fino alla distensione delle grinze (**Fig. 12**).

UTILIZZO

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.

Nota: l'esposizione prolungata a temperature superiori a 50°C può causare il malfunzionamento del dispositivo.

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.



BESKRIVELSE

Enheden er et deksel som gir en kosmetisk finish mellom fotprotesen og hylsen (**Fig. 1**).

TILTENKT BRUK

Enheden er ment for å beskytte protesen og/eller for å gjenopprette utseendet til et manglende lem.

Enhedenes egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheden må tilpasses og justeres av helsepersonell.

INDIKASJONER FOR BRUK OG MÅLPASIENTPOPULASJON

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

Enheden er for bruk med lav til 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 enhedens 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.

Enheden skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

- Juster enheten etter pasientens protese for å måle nødvendig lengde, og marker med tape.
- Klipp ovenfor den tapede linjen for å få et område å holde fast enheten under sliping (**Fig. 2**).
- Slip den indre overflaten av enheten slik at den passer godt til hylsen og gir lettere tilgang til låse-/utløserknappen på foten (**Fig. 3**).
- Enheden kan punkteres med en syl eller en annen skarp gjenstand for å gi enkel tilgang til ventiler eller andre komponenter.
- Bruk trykkluft for å fjerne rusk.
- Klipp enheten ved den øvre linjen som tidligere ble markert med tape (**Fig. 4**), for å få riktig lengde eller for å etterligne hylseformen, hvis dette er ønskelig.
- Brett enheten opp ved basen og trekk enheten over benprotesen og hylsen (**Fig. 5**).
- Ta på Spectra-sokken og fotdekselet.
- Fest foten til hylsen (**Fig. 6**).
- Trekk Spectra-sokken opp til røret, og fest med plaststroppen (**Fig. 7**).
- Brett enheten ned ved basen.
- Beveg ankelen til full plantarfleksjon (**Fig. 8**).
- Påfør lim på omkretsen til både enheten og fotdekselet (**Fig. 9**).
- Beveg ankelen til full dorsalfleksjon (**Fig. 10**).
- Fest toppen av enheten til hylsen (**Fig. 11**).

Merk: Hvis ankelområdet rynker seg under tilpasning, kan du varme opp området med en varmepistol ved 340 °C i 1–2 minutter, til rynkene forsvinner (**Fig. 12**).

BRUK

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.

Merk: Langvarig eksponering for temperaturer over 50 °C kan føre til feil på enheten.

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.



BESKRIVELSE

Anordningen er et overtræk, der fungerer som en kosmese mellem protesefoden og hylsteret (**Fig. 1**).

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at beskytte protesen og/eller genoprette den manglende ekstremitets udseende.

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

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

- Juster enheden til patientens protese for at måle den nødvendige længde og markere den med tape.
- Klip over den tapede linje for at få et område til at holde enheden, mens den slibes (**Fig. 2**).
- Slib enhedens indvendige overflade, så den passer godt til hylsteret og giver lettere adgang til låse-/udløserknappen på foden (**Fig. 3**).
- Enheden kan punkteres med en syl eller en anden skarp genstand for at få let adgang til ventiler eller andre komponenter.
- Brug trykluft til at fjerne eventuelt snavs.
- Enheden klippes over ved den øverste linje, der tidligere blev markeret med tape (**Fig. 4**), så den får en passende længde, eller så den tilpasses til hylsterets form, hvis dette ønskes.
- Fold enheden op i bunden, og træk enheden over protesebenet og -hylsteret (**Fig. 5**).
- Tag Spectra-sokken og fodkosmesen på.
- Sæt foden fast på hylsteret (**Fig. 6**).
- Træk Spectra-sokken op til proteserøret, og fastgør den med plastikstroppen (**Fig. 7**).
- Fold enheden ned i bunden.
- Før anklen til fuld plantarfleksion (**Fig. 8**).
- Lim omkredsen af både enheden og fodkosmesen (**Fig. 9**).
- Flyt anklen til fuld dorsiflexion (**Fig. 10**).
- Fastgør toppen af enheden til hylsteret (**Fig. 11**).

Bemærk: Hvis ankelområdet rynker under påsætningen, opvarmes det med en varmpistol ved 340 °C i 1-2 minutter, indtil rynkerne går væk (Fig. 12).

BRUG

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.

Bemærk: Længerevarende udsættelse for temperaturer over 50°C kan medføre funktionsfejl i enheden.

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.

ANSVARFRASKRIVELSE

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.



Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten är ett skydd mellan protesfoten och hylsan (**Bild 1**).

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att skydda protesen och/eller återskapa en förlorad extremitets utseende.

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE OCH MÅLPATIENTGRUPP

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för låg till 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.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

- Inrikta enheten ihop med patientens protes för att mäta önskad längd och markera med tejp.
- Klipp av över den tejpade linjen för att skapa ett område där du kan hålla enheten vid slipning (**Bild 2**).
- Slipa ner insidan av enheten så att den passar hylsan och det är enklare att komma åt knappen för att låsa/öppna på foten (**Bild 3**).
- Enheten kan punkteras med en syl eller något annat skarpt föremål för att det ska gå lätt att komma åt ventiler eller andra komponenter.
- Använd tryckluft för att avlägsna eventuella sliprester.
- Kapa enheten vid den övre linjen som tidigare märkts med tejp (**Bild 4**) för att få rätt längd eller samma form som hylsan, beroende på vilket som föredras.
- Vik upp enheten vid basen och dra den över benprotesen och hylsan (**Bild 5**).
- Sätt på Spectra Sock och fotkosmetiken.
- Fäst foten i hylsan (**Bild 6**).
- Dra upp Spectra Sock upp på protesröret och fäst den med en plastrem (**Bild 7**).
- Vik ned enheten vid basen.
- Flytta fotleden till full plantarflexion (**Bild 8**).
- Limma fast omkretsen på både enheten och fotkosmetiken (**Bild 9**).
- Flytta fotleden till full dorsalflexion (**Bild 10**).
- Fäst enhetens översta del i hylsan (**Bild 11**).

Obs! Om det bildas veck på vristområdet vid inpassningen värms området till 340 °C med en värmepistol i 1–2 minuter, tills vecken försvinner (**Bild 12**).

ANVÄNDNING

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.

Obs! Långvarig exponering för temperaturer över 50 °C kan leda till fel på enheten.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν αποτελεί κάλυμμα που παρέχει φινίρισμα για λόγους καλαισθησίας μεταξύ του προσθετικού πέλματος και της θήκης **(Εικ. 1)**.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται στο να προστατεύσει την πρόθεση ή/και να αποκαθιστά την εμφάνιση ενός ελλείποντος άκρου.

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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

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. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

- Ευθυγραμμίστε το προϊόν με την πρόθεση του ασθενούς για να μετρήσετε το απαιτούμενο μήκος και επισημάνετε με ταινία.
- Κόψτε πάνω από τη γραμμή της ταινίας ώστε να δημιουργήσετε μια περιοχή προκειμένου να συγκρατείτε το προϊόν κατά την τρόχιση **(Εικ. 2)**.
- Τροχήστε την εσωτερική επιφάνεια του προϊόντος ώστε να εφαρμόζει καλά στη θήκη και να επιτρέπει την ευκολότερη πρόσβαση στο κουμπί Κλείδωμα/Απελευθέρωση στο πέλμα **(Εικ. 3)**.
- Το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί με βελόνα ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο, προκειμένου να παρέχεται εύκολη πρόσβαση σε βαλβίδες ή άλλα εξαρτήματα.
- Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα για την απομάκρυνση τυχόν υπολειμμάτων.
- Κόψτε το προϊόν στην άνω γραμμή που έχετε επισημάνει προηγουμένως με ταινία **(Εικ. 4)** στο κατάλληλο μήκος ή για προσομοίωση του σχήματος της θήκης, εάν το επιθυμείτε.
- Διπλώστε το προϊόν στη βάση και τραβήξτε την πάνω από το προσθετικό πόδι και τη θήκη **(Εικ. 5)**.
- Φορέστε την κάλσα Spectra και το κάλυμμα πέλματος.
- Συνδέστε το πέλμα στη θήκη **(Εικ. 6)**.
- Τραβήξτε προς τα πάνω την κάλσα Spectra μέχρι τον πυλώνα του ποδιού και στερεώστε με πλαστικό ιμάντα **(Εικ. 7)**.
- Διπλώστε το προϊόν προς τα κάτω στη βάση.

- Μετακινήστε τον αστράγαλο σε πλήρη πελματιαία κάμψη (**Εικ. 8**).
- Κολλήστε την περίμετρο τόσο του προϊόντος όσο και του καλύμματος πέλματος (**Εικ. 9**).
- Μετακινήστε τον αστράγαλο σε πλήρη ραχιαία κάμψη (**Εικ. 10**).
- Συνδέστε το επάνω μέρος του προϊόντος στη θήκη (**Εικ. 11**).

Σημείωση: Εάν κατά τη διάρκεια της εφαρμογής δημιουργηθούν πτυχώσεις στην περιοχή του αστραγάλου, θερμάνετε με πιστόλι θερμότητας στους 340 °C για 1-2 λεπτά, μέχρι να εξασθενίσουν οι πτυχές (**Εικ. 12**).

ΧΡΗΣΗ

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.

Σημείωση: Παρατεταμένη έκθεση σε θερμοκρασίες πάνω από 50 °C μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του προϊόντος.

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.



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on suojus, joka toimii kosmeettisena viimeistelynä proteesijalan ja holkin välissä (**Kuva 1**).

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu proteesin suojaamiseen ja/tai puuttuvan raajan ulkonäön palauttamiseen.

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

Laite on tarkoitettu matalan ja 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.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

- Kohdista laite potilaan proteesiin mitataksesi tarvittavan pituuden ja merkitse se teipillä.
- Leikkaa teipatun linjan yläpuolelta, jotta laitetta voi pidellä jäljelle jäävästä alueesta hionnan aikana (**Kuva 2**).
- Hio laitteen sisäpinta niin, että se sopii hyvin holkkiin ja että jalkaterän lukitus-/vapautuspainike on helpommin saatavilla (**Kuva 3**).
- Laite voidaan läpäistä naskalilla tai muulla terävällä esineellä, jotta venttiileihin tai muihin osiin päästään helpommin käsiksi.
- Poista roskat paineilmalla.
- Katkaise laite oikean mittaiseksi leikkaamalla laitteen yläreuna aiemmin merkittyä teippiä pitkin (**Kuva 4**) tai jäljitellen holkin muotoa niin haluttaessa.
- Laskosta laite alapäästä ylöspäin ja vedä laite proteesijalan ja holkin päälle (**Kuva 5**).
- Pue Spectra-sukka ja kuorikko.
- Kiinnitä jalka holkkiin (**Kuva 6**).
- Vedä Spectra-sukka ylös sääriputkeen asti ja kiinnitä muoviremmillä (**Kuva 7**).
- Vedä laitteen laskos suoraksi alapäästä.
- Ojenna nilkka täydelliseen plantaarifleksioon (**Kuva 8**).
- Liimaa sekä laitteen että kuorikon reuna (**Kuva 9**).
- Koukista nilkka täyteen dorsifleksioon (**Kuva 10**).
- Kiinnitä laitteen yläosa holkkiin (**Kuva 11**).

Huomautus: jos nilkan alue rypistyy sovituksen aikana, kuumenna kuumailmapuhaltimella 340 °C:n lämmöllä 1–2 minuuttia, kunnes rypyt häviävät (**Kuva 12**).

KÄYTTÖ

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.

Huomautus: pitkäaikainen altistuminen yli 50 °C:n lämpötiloille voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

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.



Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een overtrek voor een cosmetische afwerking tussen de voetprothese en de koker (**Afb. 1**).

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld ter bescherming van de prothese en/of het herstel van het uiterlijk van een ontbrekend ledemaat.

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

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot 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.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

- Lijn het hulpmiddel uit met de prothese van de patiënt om de benodigde lengte af te meten en markeer met tape.
- Snijd boven de tapelijm zodat u een gebied heeft waar u het hulpmiddel kunt vasthouden tijdens het slijpen (**Afb. 2**).
- Slijp het binnenoppervlak van het hulpmiddel zo dat het goed op de koker aansluit en de vergrendel-/ontgrendelknop op de voet eenvoudiger toegankelijk is (**Afb. 3**).
- Het hulpmiddel kan worden doorboord met een priem of een ander scherp voorwerp om eenvoudige toegang tot de ventielen of andere onderdelen te bieden.
- Gebruik perslucht om eventueel gruis te verwijderen.
- Snijd het hulpmiddel bij de bovenste, met tape gemarkeerde lijn (**Afb. 4**) af op de juiste lengte of, indien gewenst, in de vorm van de koker.
- Vouw het hulpmiddel aan de onderkant omhoog en trek het over de beenprothese en koker (**Afb. 5**).
- Trek de Spectra-sok en voetovertrek aan.
- Bevestig de voet aan de koker (**Afb. 6**).
- Trek de Spectra-sok over de buis en zet hem vast met de kunststof band (**Afb. 7**).
- Vouw het hulpmiddel aan de onderkant omlaag.
- Beweeg de enkel naar volledige plantairflexie (**Afb. 8**).

- Lijm rondom zowel het hulpmiddel als de voetovertrek (**Afb. 9**).
- Beweeg de enkel naar volledige dorsiflexie (**Afb. 10**).
- Bevestig de bovenkant van het hulpmiddel aan de koker (**Afb. 11**).

Opmerking: verhit het enkelgebied indien er plooien ontstaan bij het aanpassen gedurende 1-2 minuten met een warmtepijstool op 340°C tot de plooien verdwijnen (**Afb. 12**).

GEBRUIK

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.

Opmerking: langdurige blootstelling aan temperaturen boven 50 °C kan leiden tot defecten van het hulpmiddel.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.



Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é uma cobertura que serve de acabamento cosmético entre o pé protésico e a meia (**Fig. 1**).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a proteger a prótese e/ou a restaurar a aparência de um membro em falta.

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

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

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO E PÚBLICO-ALVO DE PACIENTES

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

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a 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.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

- Alinhar o dispositivo com a prótese do paciente para medir o comprimento necessário e marcá-lo com fita adesiva.
- Cortar acima da linha da fita adesiva para estabelecer uma área para segurar o dispositivo durante o processo de desbaste (**Fig. 2**).
- Desbastar a superfície interior da área superior do dispositivo para se ajustar bem à meia e permitir um acesso mais fácil ao botão de bloqueio/desbloqueio no pé protésico (**Fig. 3**).
- O dispositivo pode ser perfurado com um instrumento de punção ou outro objeto afiado para permitir o acesso fácil a válvulas e outros componentes.
- Utilizar ar pressurizado para remover eventuais detritos.
- Cortar o dispositivo na linha superior anteriormente marcada com fita adesiva (**Fig. 4**) para obter o comprimento adequado ou para imitar o formato da meia, caso tal seja pretendido.
- Dobrar o dispositivo para cima na base e inserir o dispositivo sobre a perna protésica e a meia (**Fig. 5**).
- Colocar a meia Spectra e a cobertura do pé.
- Fixar o pé à meia (**Fig. 6**).
- Puxar a meia Spectra até ao pilão da perna e apertar com a correia plástica (**Fig. 7**).
- Dobrar o dispositivo para baixo na base.
- Mover o tornozelo para a posição de flexão plantar (**Fig. 8**).

- Colar o perímetro do dispositivo e da cobertura do pé (**Fig. 9**).
- Mover o tornozelo para a posição de dorsiflexão (**Fig. 10**).
- Fixar a parte superior do dispositivo à meia (**Fig. 11**).

Nota: se a área do tornozelo ficar com vincos durante o ajuste, aplicar calor através de uma pistola de ar quente a 340 °C durante 1 a 2 minutos, até que os vincos desapareçam (**Fig. 12**).

UTILIZAÇÃO

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

Nota: a exposição a temperaturas superiores a 50 °C por períodos prolongados pode causar avarias no dispositivo.

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.



Wyrób medyczny

OPIS

Produkt stanowi osłonę zapewniającą kosmetyczne wykończenie pomiędzy stopą protetyczną a lejem (**Rys. 1**).

PRZEZNACZENIE

Wyrób ma za zadanie chronić protezę i/lub przywracać wygląd brakującej kończyny.

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 DOTYCZĄCE STOSOWANIA I DOCELOWEJ POPULACJI PACJENTÓW

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

Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.

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.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

- Dopasować produkt do protezy pacjenta, aby zmierzyć wymaganą długość i oznaczyć ją taśmą.
- Przeciąć nad taśmą, aby zapewnić miejsce do przytrzymania wyrobu podczas szlifowania (**Rys. 2**).
- Zeszlifować wewnętrzną powierzchnię wyrobu, aby dobrze pasowała do leja i aby ułatwić dostęp do przycisku blokady/odblokowania na stopie (**Rys. 3**).
- Produkt może zostać przekłuty sztyłem lub innym ostrym narzędziem, aby umożliwić łatwy dostęp do zaworów lub innych elementów.
- Użyć sprężonego powietrza, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.
- Przyciąć produkt zgodnie z linią wyznaczoną wcześniej taśmą (**Rys. 4**) do odpowiedniego rozmiaru lub dopasować do kształtu leja.
- Zawinąć produkt u podstawy i przeciągnąć przez protezę nogi i lej (**Rys. 5**).
- Założyć pończochę Spectra i pokrycie stopy.
- Przymocować stopę do leja (**Rys. 6**).
- Naciągnąć pończochę Spectra na wspornik nogi, a następnie zapiąć za pomocą plastikowego paska (**Rys. 7**).
- Odwinąć produkt u podstawy.
- Przesunąć kostkę do pełnego zgięcia podeszwowego (**Rys. 8**).
- Nałożyć klej na obwód wyrobu i pokrycia stopy (**Rys. 9**).

- Przesunąć kostkę do pełnego zgięcia grzbietowego (**Rys. 10**).
- Połączyć górną część produktu z lejem (**Rys. 11**).

Uwaga: jeśli obszar kostki marszczy się podczas dopasowania, podgrzać opalarką w temperaturze 340°C przez 1-2 minuty, aż zmarszczki znikną (**Rys. 12**).

UŻYTKOWANIE

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.

Uwaga: długotrwałe narażenie na temperatury powyżej 50°C może spowodować awarię wyrobu.

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.



TANIM

Ürün, prostetik ayak ile soket arasında kozmetik kaplama sağlayan bir kılıftır (**Şek. 1**).

KULLANIM AMACI

Ürün, protezi korumak ve/veya eksik ekstremitte görünümünü iyileştirmek için tasarlanmıştır.

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI VE HEDEF HASTA KİTLESİ

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

Ürün, yürüyüş gibi düşük – 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.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

- Gerekli uzunluğu ölçmek ve bantla işaretlemek için Ürünü hastanın proteziyle hizalayın.
- Zımparalama sırasında Ürünü tutacak bir alan sağlamak için bantlanmış çizginin üzerinden kesin (**Şek. 2**).
- Sokete tam oturması ve ayak üzerindeki Kilitleme/Serbest Bırakma düğmesine daha kolay erişim sağlanması için Ürünün iç yüzeyini zımparalayın (**Şekil 3**).
- Kapaklara veya diğer aksamalara kolay erişim sağlamak için ürün bir biz veya başka bir delici nesne ile delinebilir.
- Birikintileri uzaklaştırmak için basınçlı hava kullanın.
- Ürünü, uygun uzunluğa getirmek veya soketin şeklini alması için önceden bant ile işaretlenen üst çizgiden (**Şek. 4**) kesin.
- Ürünü tabandan yukarı katlayarak prostetik bacağın ve soketin üzerine çekin (**Şek. 5**).
- Spectra çorabı ve ayak kılıfını giyin.
- Ayağı sokete takın (**Şek. 6**).
- Spectra çorabı bacaktaki pylon parçasına kadar çekin ve plastik bant ile bağlayın (**Şek. 7**).
- Ürünü tabandan aşağı doğru katlayın.
- Ayak bileğini tam plantar fleksiyona getirin (**Şek. 8**).
- Hem Ürünün hem de ayak kılıfının çevresini yapıştırıcı ile yapıştırın (**Şek. 9**).
- Ayak bileğini tam dorsifleksiyona getirin (**Şek. 10**).
- Ürünün üst kısmını sokete takın (**Şek. 11**).

Not: Ayak bileği bölgesi uygulama sırasında kırılırsa ısı tabancası ile 340 °C'de 1-2 dakika, kırışıklıklar kayboluncaya kadar ısıtın (**Şek. 12**).

KULLANIM

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.

Not: 50°C'nin üzerindeki sıcaklıklara uzun süre maruz kalması Ürünün arızalanmasına neden olabilir.

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.



ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой облицовку, обеспечивающую косметическую отделку между протезом стопы и гильзой (**Рис. 1**).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для защиты протеза и (или) восстановления внешнего вида отсутствующей конечности.

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЦЕЛЕВАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до среднего уровня, 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.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

- Приложите изделие к протезу пациента, чтобы отмерить необходимую длину, и отметьте ее липкой лентой.
- Обрежьте над отмеченной липкой лентой линией, чтобы изделие можно было придерживать руками во время стачивания для подгонки (**Рис. 2**).
- Сошлифуйте внутреннюю поверхность изделия для плотной посадки гильзы и упрощения доступа к кнопке блокировки/разблокировки на стопе (**Рис. 3**).
- Изделие можно проткнуть шилом или другим острым предметом для обеспечения легкого доступа к клапанам или другим компонентам.
- Удалите мусор при помощи сжатого воздуха.
- Обрежьте изделие по верхней линии, ранее отмеченной липкой лентой (**Рис. 4**), до соответствующей длины или при желании в соответствии с формой гильзы.
- Заверните нижний край изделия и натяните изделие на протез ноги и гильзу (**Рис. 5**).
- Наденьте защитный носок Spectra Sock и облицовку стопы.
- Вставьте стопу в гильзу (**Рис. 6**).
- Подтяните защитный носок Spectra Sock до пилона ноги и закрепите пластмассовым ремнем (**Рис. 7**).
- Отверните нижний край изделия.

- Двигайте голеностоп до полного сгибания подошвы (**Рис. 8**).
- Нанесите клей по периметру изделия и облицовки стопы (**Рис. 9**).
- Двигайте голеностоп в положение полной дорсифлексии (**Рис. 10**).
- Присоедините верхнюю часть устройства к гильзе (**Рис. 11**).

Примечание. Если во время подгонки появляются складки в области голеностопа, нагрейте их с помощью тепловой пушки при температуре 340 °С в течение 1–2 минут до полного разглаживания (**Рис. 12**).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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.

Примечание. Длительное воздействие температур выше 50 °С может привести к неисправности устройства.

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.



説明

本デバイスは、義足足部とソケットの間の装飾的仕上げを行うカバーです (図 1)。

使用目的

本デバイスは、義肢を保護し、また失われた四肢の外観を補うことを目的としています。

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- ・ 下肢の欠損、切断、または欠陥
- ・ 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行など、低衝撃から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。

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

- ・ 患者の義肢にデバイスを合わせて必要な長さを測り、テープでマークを付けます。
- ・ テープで留めたラインの上をカットし、研削中にデバイスを保持する領域を確保します (図 2)。
- ・ デバイスの内側面をソケットによく適合するように研削し、足部のロック/解除ボタンにアクセスしやすいようにします (図 3)。
- ・ デバイスは、錐や他の鋭い工具で穴を開けて、バルブや他の構成部品にアクセスしやすくすることができます。
- ・ 圧縮空気で破片を除去してください。
- ・ あらかじめテープでマークしておいた上側のラインで、適切な長さになるように、または必要に応じてソケットの形状を模倣するように、デバイスをカットします (図 4)。
- ・ デバイスを下端部分で折り返し、義足足部とソケットの上にデバイスをかぶせて引き上げます (図 5)。
- ・ Spectra ソックスとフットカバーを装着します。
- ・ 足部をソケットに取り付けます (図 6)。
- ・ Spectra ソックスを足部パイロンまで引き上げ、プラスチック製ストラップで固定します (図 7)。
- ・ デバイスを下端部分での折り返しを元に戻します。
- ・ 足関節を完全に底屈するまで動かします (図 8)。
- ・ デバイスとフットカバーの外周部を接着します (図 9)。
- ・ 足関節を完全に背屈するまで動かします (図 10)。
- ・ デバイスの上部をソケットに取り付けます (図 11)。

注：適合中に足関節にしわがよる場合は、ヒートガン (340°C) で1～2分間、しわが消えるまで加熱してください (図 12)。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

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。

注：50°Cを超える温度に長くさらすと、デバイスの機能不良につながる場合があります。

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。

描述

本器械是一个外套，可在假肢脚板和接受腔之间提供外观修饰（图 1）。

预期用途

本器械旨在保护假肢和 / 或恢复缺失肢体的外观。

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

本器械适合中低冲击力用途，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。

本器械仅供单个患者使用。

装配说明

- 将本器械与患者的假肢对齐以测量所需长度，并使用胶带标记。
- 沿胶带标记线的上方切割，以便在磨削时提供区域固定器械（图 2）。
- 打磨本器械的内表面，使其很好地适合接受腔，以便更为轻松地触及假脚上的锁定 / 释放按钮（图 3）。
- 可使用锥或其他锋利物品对本器械打孔，以便轻松触及阀或其他组件。
- 使用加压空气移除任何碎片。
- 为获得合适的长度，在先前用胶带标记的线条上方切割本器械（图 4），或者切割时模仿接受腔外形。
- 将本器械底部向上折叠，并拉至假腿和接受腔上方（图 5）。
- 穿上 Spectra 袜和脚套。
- 将脚板连接到接受腔上（图 6）。
- 将 Spectra 袜向上拉至假腿上，并使用塑料绑带固定（图 7）。
- 将本器械底部向下折叠。
- 将脚踝移至完全跖屈状态（图 8）。
- 在本器械和脚套的周边上胶（图 9）。
- 将脚踝移至完全背屈状态（图 10）。
- 将本器械顶部连接到接受腔上（图 11）。

注意：如果在穿戴过程中脚踝区域出现褶皱，请使用热风枪在 340°C 下加热 1-2 分钟，直至消去褶皱（图 12）。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

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。

注意：长时间暴露在 50°C 以上的温度下可能导致器械故障。

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。



설명

이 장치는 의지와 소켓 사이의 미적 마감을 위한 커버입니다(그림 1).

용도

이 장치는 의지의 보호 및/또는 절단 부위 외형의 복원을 위해 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷기 같은 일반~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.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

- 장치를 환자의 의지에 맞춰 필요한 길이를 측정한 후 테이프로 표시합니다.
- 연마하는 동안 장치를 고정할 영역 확보를 위해 테이프로 표시한 선 위를 자릅니다(그림 2).
- 소켓에 잘 맞아서 발의 잠금/해제 버튼에 더 쉽게 접근할 수 있도록 장치의 내부 표면을 연마합니다(그림 3).
- 벨브나 기타 부품에 쉽게 접근할 수 있도록 송곳이나 기타 날카로운 물체로 장치에 구멍을 낼 수 있습니다.
- 압축 공기를 사용해 남은 이물질을 제거합니다.
- 앞에서 적절한 길이에 맞게 테이프로 표시한 위쪽 선(그림 4)에서 또는 필요한 경우 소켓 모양에 맞게 장치를 절단합니다.
- 장치를 맨 아래 부분에서 위로 접은 후 의지와 소켓 위로 장치를 당깁니다(그림 5).
- Spectra 양말과 풋커버를 착용합니다.
- 발을 소켓에 부착합니다(그림 6).
- Spectra 양말을 의지 파일론까지 위로 당기고 플라스틱 스트랩으로 고정합니다(그림 7).
- 장치를 맨 아래 부분에서 아래로 뺍니다.
- 발목을 완전히 저축굴곡이 되도록 움직입니다(그림 8).
- 장치와 풋커버의 주위에 접착제를 바릅니다(그림 9).
- 발목을 완전히 배축굴곡이 되도록 움직입니다(그림 10).
- 장치 상단을 소켓에 연결합니다(그림 11).

참고: 피팅 중 발목 부위에 주름이 생길 경우 히트 건으로 340°C에서 1~2분 동안 주름이 사라질 때까지 열을 가합니다(그림 12).

사용

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.

참고: 50°C 이상의 온도에 장시간 노출 시 장치 오작동이 발생할 수 있습니다.

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.

Össur Americas

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

Össur Canada

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

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 UK Ltd

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

Össur Nordic

Box 7080
164 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
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

