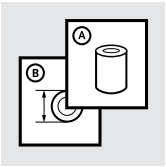
Instructions for Use

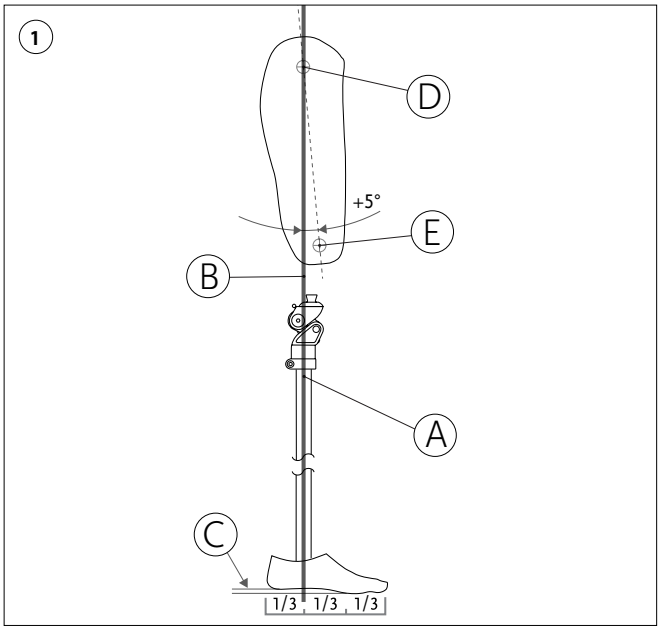


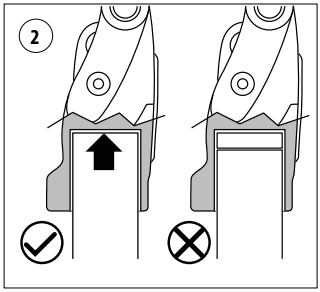
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

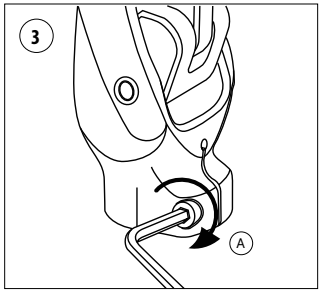
Locking Knee

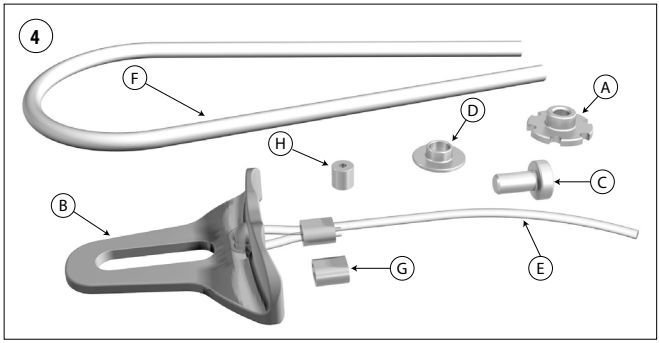


			3
EN	|	Instructions for Use	4
DE	|	Gebrauchsanweisung	6
FR	|	Notice d'utilisation	9
ES	|	Instrucciones para el uso	12
IT	|	Istruzioni per l'uso	15
NO	|	Bruksanvisning	18
DA	|	Brugsanvisning	21
SV	|	Bruksanvisning	24
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	27
FI	|	Käyttöohjeet	30
NL	|	Gebruiksaanwijzing	32
PT	|	Instruções de Utilização	35
PL	|	Instrukcja użytkowania	38
TR	|	Kullanım Talimatları	41
RU	|	Инструкция по использованию	44
JA	|	取扱説明書	47
ZH	|	中文说明书	50
KO	|	사용 설명서	52
CS	|	Návod k použití	55
SK	|	Indikácie použitia	58
RO	|	Indicații de utilizare	61
HR	|	Upute za uporabu	64
HU	|	Használati javallat	66
BG	|	Указания за употреба	69
SL	|	Indikácie pre použitie	72
UA	|	Інструкція з використання	75


1
D
+5°
E
B
A
C
1/3
1/3
1/3


2


3
A


4
F
D
A
H
C
B
G
E

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device is a single axis knee joint with a locking mechanism that can be unlocked by means of a Nylon Cord **(Fig. 4: E)**. The device remains locked while in a fully extended position but can be unlocked when the patient needs to flex the knee.
The device has a Distal Tube Connector and a Proximal Integrated Male Pyramid Adapter.

INTENDED USE

The device is intended as a part of a prosthetic system that replaces knee function of a missing lower limb.
Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.
The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.
Caution: Do not adjust other screws than described in these instructions.
The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Mounting the Manual Release **(Fig. 4)**
The Nylon Cord (E) should run along the lateral or anterior side of the prosthesis.

Anterior side assembly:
Warning: Failure to adhere to the following instructions may cause the nylon cord to intervene with the locking function of the knee, which may lead to a fall.

1. Mould the Screw Insert (A) into the socket at a desired location.
2. Attach the device to the socket.
3. Fasten the Handle Assembly (B) to the socket with the Handle Fixation Screw (C) and Collar Washer (D).
4. Thread the Nylon Cord (E) through the Cable Guide (F) and Metal Fastener (G).
5. Thread the Nylon Cord (E) through the central hole in the device and again through the Metal Fastener (G).
6. Shorten the Nylon Cord (E) to the length that suits the patient and make sure that the Nylon Cord is slightly tensed.
7. Crimp the Metal Fastener (G) by pliers or pinch the center with a punch and mallet.
8. Secure the Cable Guide (F) to the socket with a small amount of super glue or other means of preference.

Lateral side assembly:
Follow the same instructions as for anterior side assembly except:
- when running the Nylon Cord (E) through the central hole in the device, use the Crimp (H).

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

***Bench Alignment* (Fig. 1)**

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:
- pass through midpoint of socket at the ischial tuberosity level (D)
- pass through midtube (A)
- fall at the 1/3 mark on the inside of the foot cover.

Note: Prioritize knee alignment over foot alignment if there is a mismatch.

Alignment Instructions

1. Position the foot so that the alignment reference line (B) falls at the 1/3 mark on the inside of the foot cover (with the foot cover and shoe on). Consider the external rotation of the foot.
2. Use the applicable adapters to connect the knee to the foot and establish the correct knee center height.
3. Position the knee so that the alignment reference line passes through midtube (A)
4. On the lateral side of the socket, make a first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D). Make a second mark at the midpoint of the socket distally (E). Draw a line through both marks.
5. Position the socket so the alignment reference line (B) goes through first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D).
6. Adjust the socket flexion to 5° in addition to the existing position (i. e., hip flexion contracture) and set the height of the full prosthesis.
7. Use the applicable adapters to connect the knee to the socket.

Warning: After adjustments, all screws must be secured with a medium strength threadlocker and tightened with the correct torque.
Caution: Adapters used on the distal connection must be cut straight and inserted down to the end stop of the device's tube receiver. No spacer should be used **(Fig. 2)**.

Tighten the screws with the following torque:
- Tube Clamp Screw **(Fig. 3: A)**: 10 Nm

Static Alignment
- Make sure the patient stands with equal weight on both legs.
- Check for correct prosthesis length.
- Check internal / external rotation.
- Check for correct load on toe and heel.

Dynamic Alignment
Ensure the patient is familiar with the functioning of the device.
Ensure the patient is familiar with the manual lock release function.

USAGE

Cleaning and care
Wipe the device with a soft cloth. Do not use solvents.

Environmental Conditions
The device should not come in contact with fresh water, salt water or chlorinated water.
Caution: Device should not be used in dusty environment. Exposure to sand, talcum, or similar should be avoided.
The device can be used in temperatures between -15°C to 50°C.

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.
Recommended interval is every 6 months.
Check for damage, excessive wear and dirt.
Lubricate the device at least every 6 months with general purpose oil.

1. Flex the knee joint.
2. Place few drops of oil on the joint.
3. Move the knee several times and wipe off excessive oil with a soft cloth.

Wipe the device with a soft cloth moistened with small amount of general purpose oil or sewing machine oil.
Caution: Do not use compressed air to clean device. Air forces pollutants into bearings and may cause malfunctions and wear.
Caution: Do not use talcum powder for lubrication.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Body mass limit not to be exceeded!

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

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein einachsiges Kniegelenk mit einem Verriegelungsmechanismus, der mit einer Nylonschnur entriegelt werden kann **(Abb. 4: E)**. Das Produkt bleibt in der vollständig gestreckten Position verriegelt, kann aber entriegelt werden, wenn der Patient das Knie beugen muss.
Das Produkt hat einen distalen Rohranschluss und einen proximalen Pyramidenadapter.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Kniefunktion einer fehlenden unteren Extremität ersetzt.
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

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

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.
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: Halten Sie die Hände oder Finger von den beweglichen Teilen fern.
Vorsicht: Stellen Sie keine anderen Schrauben ein als in dieser Anweisung beschrieben.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

Montage der Handentriegelung **(Abb. 4)**
Die Nylonschnur (E) sollte entlang der Außenseite oder Vorderseite der Prothese verlaufen.

Montage Vorderseite:
Warnung: Die Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen kann dazu führen, dass die Nylonschnur die Verriegelungsfunktion des Knies beeinträchtigt, wodurch es zu einem Sturz kommen kann.

1. Fixieren Sie den Gewindeeinsatz (A) an der gewünschten Stelle am Schaft
2. Befestigen Sie das Produkt am Schaft.
3. Befestigen Sie die Griffeinheit (B) mit der Griffbefestigungsschraube (C) und der Unterlegscheibe (D) am Schaft.
4. Fädeln Sie die Nylonschnur (E) durch den Kunststoffschlauch (F) und die Metall-Klemmhülse (G).
5. Fädeln Sie das Nylonschnur (E) durch das zentrale Loch im Produkt und erneut durch die Metall-Klemmhülse (G).
6. Kürzen Sie die Nylonschnur (E) auf die für den Patienten passende Länge und achten Sie darauf, dass die Nylonschnur leicht gespannt ist.
7. Pressen Sie die Metall-Klemmhülse (G) mit einer Zange oder drücken Sie die Mitte mit einem Körner und einem Hammer ein.
8. Befestigen Sie die Kunststoffschlauch (F) mit etwas Sekundenkleber oder einem anderen Mittel Ihrer Wahl am Schaft.

Montage Außenseite:
Befolgen Sie die gleichen Anweisungen wie bei der Montage an der Vorderseite, außer dass:

- wenn Sie die Nylonschnur (E) durch das zentrale Loch im Produkt führen, verwenden Sie die Quetschhülse (H).

AUFBAURICHTLINIEN

***Statischer Grundaufbau* (Abb. 1)**

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

- durch die Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) gehen
- durch die Rohrmitte verlaufen(A)
- durch die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik verlaufen

Hinweis: Geben Sie der Knieausrichtung Vorrang vor der Fußausrichtung, wenn eine Nichtübereinstimmung vorliegt.

Aufbaurichtlinien

1. Positionieren Sie den Fuß so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) auf die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik fällt (bei aufgesetzter Fußkosmetik und Schuh). Beachten Sie die Außenrotation des Fußes.
2. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um das Knie mit dem Fuß zu verbinden und die korrekte Höhe der Kniemitte herzustellen.
3. Positionieren Sie das Knie so, dass die Aufbaureferenzlinie durch die Rohrmitte (A) verläuft
4. Machen Sie auf der lateralen Seite des Schaftes eine erste Markierung in der Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D). Machen Sie eine zweite Markierung in der Mitte des Schaftes distal (E). Ziehen Sie eine Linie durch beide Markierungen.
5. Positionieren Sie den Schaft so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) durch die erste Markierung in der Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) geht.
6. Stellen Sie die Schaftflexion auf 5° zusätzlich zur bestehenden Position (d. h. Hüftbeugekontraktur) ein und stellen Sie die Höhe der Prothese ein.
7. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um das Knie mit dem Schaft zu verbinden.

Warnung: Nach der Einstellung müssen alle Schrauben mit einer mittelfesten Schraubensicherung gesichert und mit dem richtigen Drehmoment angezogen werden.
Vorsicht: Am distalen Anschluss verwendete Adapter müssen gerade abgeschnitten und bis zum Endanschlag der Rohraufnahme des Produkts eingeführt werden. Es sollte kein Abstandshalter verwendet werden **(Abb. 2)**.

Ziehen Sie die Schrauben mit dem folgenden Drehmoment an:

- Rohrklemmschraube **(Abb. 3: A)** 10 Nm

Statischer Aufbau

- Stellen Sie sicher, dass der Patient mit gleichem Gewicht auf beiden Beinen steht.
- Prüfen Sie auf korrekte Prothesenlänge.
- Prüfen Sie die Innen-/Außenrotation.
- Prüfen Sie die korrekte Belastung von Zehen und Ferse.

Dynamische Anpassung

Stellen Sie sicher, dass der Patient mit der Funktion des Produkts vertraut ist.
Stellen Sie sicher, dass der Patient mit der manuellen Funktion zum Ver- und Entriegeln vertraut ist.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Das Produkt mit einem weichen Tuch abwischen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel.

Umgebungsbedingungen

Das Produkt darf nicht mit Süßwasser, Salzwasser oder gechlortem Wasser in Kontakt kommen.
Vorsicht: Das Produkt sollte nicht in staubiger Umgebung verwendet werden. Der Kontakt mit Sand, Talkum o. Ä. sollte vermieden werden.
Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen -15 °C bis 50 °C eingesetzt werden.

WARTUNG

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

Der empfohlene Intervall beträgt 6 Monate.

Prüfen Sie auf Beschädigungen, übermäßigen Verschleiß und Verschmutzung.

Schmieren Sie das Produkt mindestens alle 6 Monate mit Allzweckröl.

1. Beugen Sie das Kniegelenk.
2. Geben Sie einige Tropfen Öl auf das Gelenk.
3. Bewegen Sie das Knie einige Male und wischen Sie überschüssiges Öl mit einem weichen Tuch ab.

Wischen Sie das Produkt mit einem weichen Tuch ab, das mit einer kleinen Menge Allzweckröl oder Nähmaschinenöl befeuchtet ist.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Druckluft zur Reinigung des Produkts. Luft drückt Fremdkörper / Staubpartikel in die Lager und kann zu Funktionsstörungen und Verschleiß führen.

Vorsicht: Verwenden Sie kein Talkumpuder zur Schmierung.

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-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptern und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

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

DESCRIPTION

Le dispositif est une articulation de genou à axe simple avec un mécanisme de verrouillage qui peut être déverrouillé au moyen d'une cordelette en nylon **(Fig. 4 : E)**. Le dispositif reste

verrouillé lorsqu'il est en position complètement déployée, mais il peut être déverrouillé lorsque le patient doit fléchir le genou.
Le dispositif dispose d'un connecteur de tube distal et d'un adaptateur pyramide mâle intégré proximal.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction de genou d'un membre inférieur manquant.
L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

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 à impact faible, par exemple la marche.
La limite de poids du dispositif est de 125 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.
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.
Attention : éviter de placer les mains ou les doigts à proximité des articulations mobiles.
Attention : ne pas ajuster d'autres vis que celles décrites dans ces instructions.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

***Montage du système de déverrouillage manuel* (Fig. 4)**
La cordelette en nylon (E) doit passer le long du côté externe ou antérieur de la prothèse.

Assemblage du côté antérieur :
Avertissement : en cas de non-respect des instructions suivantes, la cordelette en nylon est susceptible d'entraver la fonction de verrouillage du genou, ce qui peut entraîner une chute.

1. Mouler l'insert de la vis (A) dans l'emboîture à l'emplacement souhaité.
2. Fixer le dispositif sur l'emboîture.
3. Fixer le dispositif de poignée (B) à l'emboîture à l'aide de la vis de fixation de la poignée (C) et de la rondelle (D).
4. Faire passer la cordelette en nylon (E) à travers le guide-câble (F) et l'attache en métal (G).
5. Faire passer la cordelette en nylon (E) dans le trou central du dispositif et à nouveau dans l'attache en métal (G).
6. Raccourcir la cordelette en nylon (E) à la longueur qui convient au patient et vous assurer que la cordelette en nylon est légèrement tendue.
7. Sertir l'attache en métal à l'aide d'une pince ou pincer le centre avec un poinçon et un maillet.
8. Fixer le guide-câble (F) à l'emboîture avec une petite quantité de super glue ou un autre moyen de votre choix.

Assemblage du côté externe :
Suivre les mêmes instructions que pour l'assemblage du côté antérieur sauf :

- lorsque du passage de la cordelette en nylon (E) à travers le trou central du dispositif, utiliser la bague de sertissage (H).

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

***Table d'alignement* (Fig. 1)**

Objectif d'alignement

La ligne de référence d'alignement (B) doit :

- passer par le milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D)
- passer à travers le tube médian (A).
- arriver à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied.

Remarque : privilégier l'alignement du genou à l'alignement du pied en cas de décalage.

Instructions d'alignement

1. Positionner le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.
3. Positionner le genou de sorte que la ligne de référence d'alignement passe par le tube médian (A)
4. Sur le côté externe de l'emboîture, placer une première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D). Placer une deuxième marque au milieu de l'emboîture du côté distal (E). Tracer une ligne au niveau des deux marques.
5. Positionner l'emboîture de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) passe par la première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D).
6. Ajuster la flexion de l'emboîture à 5° en plus de la position existante (par ex. contracture bloquée en flexion de la hanche) et régler la hauteur de la prothèse complète.
7. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou à l'emboîture.

Avertissement : après les ajustements, toutes les vis doivent être fixées avec un frein-filet à résistance moyenne et serrées au bon couple.

Attention : les adaptateurs utilisés sur la connexion distale doivent être coupés droits et insérés jusqu'à la butée récepteur de tube de l'emboîture. Aucune rondelle d'espacement ne doit être utilisée **(Fig. 2)**.

Serrer les vis avec le couple suivant :

- Vis de serrage du tube **(Fig. 3: A)** : 10 Nm

Alignement statique

- S'assurer que le patient se tient debout en répartissant équitablement son poids sur les deux jambes.
- Vérifier la longueur appropriée de la prothèse.
- Vérifier la rotation interne/externe.
- Vérifier que la charge sur la pointe et le talon est correcte.

Alignement dynamique

S'assurer que le patient connaît le fonctionnement du dispositif.
S'assurer que le patient connaît la fonction de déverrouillage manuel.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Essuyer le dispositif avec un chiffon doux. Ne pas utiliser de solvants.

Conditions environnementales

Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec de l'eau douce, salée ou chlorée.
Attention : le dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement poussiéreux. L'exposition au sable, au talc ou matière similaire doit être évitée.
Le dispositif peut être utilisé à des températures comprises entre 15 °C et 50 °C.

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.
L'intervalle recommandé est tous les 6 mois.
Vérifier la présence éventuelle de dommages, d'usure excessive et de saleté.
Lubrifier le dispositif au moins tous les 6 mois avec de l'huile polyvalente.

1. Fléchir l'articulation du genou.
2. Mettre quelques gouttes d'huile sur l'articulation.
3. Déplacer le genou plusieurs fois et essuyer l'excès d'huile avec un chiffon doux.

Essuyer le dispositif avec un chiffon doux imbibé d'une légère quantité d'huile polyvalente ou d'huile de machine à coudre.
Attention : ne pas utiliser d'air comprimé pour nettoyer le dispositif. L'air comprimé force les polluants dans les roulements et peut provoquer des dysfonctionnements et de l'usure.
Attention : ne pas utiliser de talc pour la lubrification.

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

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

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

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una articulación de rodilla de un solo eje con un mecanismo de bloqueo que se puede desbloquear fácil y eficazmente mediante un cordón de nylon **(Fig. 4: E)**. El dispositivo permanece bloqueado mientras está en una posición completamente extendida, pero puede desbloquearse cuando el paciente necesita flexionar la rodilla.

El dispositivo tiene un conector de tubo distal y un adaptador de pirámide macho integrado proximal.

USO PREVISTO

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

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.
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: Evite colocar las manos o los dedos cerca de las articulaciones en movimiento.
Precaución: No ajuste otros tornillos que los descritos en estas instrucciones.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Montaje de la liberación manual **(Fig. 4)**
El cordón de nylon (E) debe correr a lo largo del lado lateral o anterior de la prótesis.

Montaje del lateral anterior:
Advertencia: Si no se respetan las siguientes instrucciones, el cordón de nailon podría interferir en la función de bloqueo de la rodilla y provocar una caída.

1. Moldee el inserto de tornillo (A) en el encaje en la ubicación deseada.
2. Conecte el dispositivo al encaje.
3. Fije el montaje de manija (B) al encaje con el tornillo de fijación de manija (C) y la junta de collar (D).
4. Pase el cordón de nylon (E) a través de la guía del cable (F) y el fijador de metal (G).
5. Pase el cordón de nylon (E) a través del orificio central del dispositivo y nuevamente a través del fijador de metal (G).
6. Acorte el cordón de nylon (E) a la longitud que mejor se adapte al paciente y asegúrese de que el cable de nylon está ligeramente tensado.
7. Prense el fijador de metal (G) con una pinza o apriete el centro con un punzón y un martillo.
8. Fije la guía del cable (F) al encaje con una pequeña cantidad de súper pegamento u otro medio de preferencia.

Montaje del lateral:
Siga las mismas instrucciones que para el montaje del lateral anterior excepto:

- cuando pase el cordón de nylon (E) por el orificio central del dispositivo, utilice la prensa (H).

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco **(Fig. 1)**
Objetivo de alineación
La línea de referencia de alineación (B) debe:

– pasar a través del punto medio del encaje en el nivel de la tuberosidad isquial (D)
– pasar a través del tubo intermedio (A)
– caer en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie.

Nota: Priorizar la alineación de la rodilla sobre la alineación del pie en caso de discrepancia.

Instrucciones de alineación

1. Coloque el pie de forma que la línea de referencia de alineación (B) caiga en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie (con la funda cosmética y el zapato puestos). Tenga en cuenta la rotación externa del pie.
2. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar la rodilla al pie y establecer la altura correcta del centro de la rodilla.
3. Coloque la rodilla de modo que la línea de referencia de alineación pase a través del tubo intermedio (A)
4. En el lado lateral del encaje, haga una primera marca en el punto medio del encaje en el nivel de la tuberosidad isquial (D). Haga una segunda marca en el punto medio distal del encaje (E). Dibuje una línea a través de ambas marcas.
5. Coloque el encaje de modo que la línea de referencia de alineación (B) pase por la primera marca en el punto medio del encaje en el nivel de tuberosidad isquial (D).
6. Ajuste la flexión del encaje a 5° además de la posición existente (es decir, contractura de flexión de cadera) y ajuste la altura de la prótesis completa.
7. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar la rodilla al encaje.

Advertencia: Después de los ajustes, todos los tornillos deben fijarse con un bloqueador de roscas de resistencia media y apretarse con la llave correcta.
Precaución: Los adaptadores utilizados en la conexión distal deben cortarse en línea recta e insertarse hasta el tope final del receptor del tubo del dispositivo. No se debe utilizar ningún separador **(Fig. 2)**.

Apriete los tornillos con el siguiente par de apriete:

- Tornillo de la abrazadera del tubo **(Fig. 3: A)**: 10 Nm

Alineación estática

– Asegúrese de que el paciente esté de pie con la misma carga de peso en ambas piernas.
– Compruebe que la longitud de la prótesis es correcta.
– Compruebe la rotación interna/externa.
– Compruebe que la carga en el dedo del pie y el talón es correcta.

Alineación dinámica

Asegúrese de que el paciente está familiarizado con el funcionamiento del dispositivo.
Asegúrese de que el paciente está familiarizado con la función de desbloqueo manual.

USO

Limpieza y cuidado

Limpie el dispositivo con un paño suave. No utilice disolventes.

Condiciones medioambientales

El dispositivo no debe entrar en contacto con agua dulce, salada o clorada.
Precaución: El dispositivo no debe usarse en ambientes polvorientos. Debe evitarse la exposición a arena, talco o similar.
El dispositivo puede ser utilizado a temperaturas entre 15°C y 50°C.

MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.
El intervalo recomendado es cada 6 meses.
Compruebe si hay daños, desgaste excesivo y suciedad.
Lubrique el dispositivo al menos cada 6 meses con aceite de uso general.

1. Flexione la articulación de la rodilla.
2. Coloque unas gotas de aceite en la articulación.
3. Mueva la rodilla varias veces y limpie el exceso de aceite con un paño suave.

Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido con una pequeña cantidad de aceite de uso general o aceite para máquinas de coser.
Atención: No utilice aire comprimido para limpiar el dispositivo. El aire empuja contaminantes hacia los rodamientos y puede causar averías y desgaste.
Precaución: No utilice polvos de talco para la lubricación.

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
Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

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

DESCRIZIONE
Il dispositivo è un ginocchio monoassiale con meccanismo di bloccaggio che può essere sbloccato con un cordino di nylon **(Fig. 4: E)**. Il dispositivo rimane bloccato mentre è in posizione completamente estesa, ma può essere sbloccato quando l'utente deve flettere il ginocchio.
Il dispositivo presenta un connettore per tubo distale e un giunto piramidale maschio integrato prossimale.

DESTINAZIONE D'USO
Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione del ginocchio di un arto inferiore mancante.

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per una bassa attività, ad esempio una passeggiata corta.
Il limite di peso per il dispositivo è di 125 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.
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: evitare di posizionare le mani o le dita vicino ad articolazioni in movimento.
Attenzione: non regolare viti diverse da quelle descritte in queste istruzioni.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Montaggio dello sblocco manuale **(Fig. 4)**
Il cavo in nylon (E) deve scorrere lungo la parte anteriore o laterale della protesi.

Montaggio della parte anteriore:
Attenzione: la mancata osservanza delle seguenti istruzioni può provocare l'intervento del cordoncino di nylon nella funzione di bloccaggio del ginocchio, con conseguente rischio di caduta.

1. Modellare l'inserto della vite (A) nell'invasatura in una posizione desiderata.
2. Collegare il dispositivo all'invasatura.
3. Fissare il gruppo della maniglia (B) all'invasatura con la vite di fissaggio dell'impugnatura (C) e la rondella collare (D).
4. Infilare il cavo in nylon (E) attraverso la guida del cavo (F) e il dispositivo di fissaggio in metallo (G).
5. Infilare il cavo in nylon (E) attraverso il foro centrale del dispositivo e di nuovo attraverso il dispositivo di fissaggio in metallo (G).
6. Accorciare il cavo di nylon (E) alla lunghezza adatta all'utente e assicurarsi che sia leggermente teso.
7. Bloccare i dispositivi di fissaggio in metallo (G) con delle pinze o pizzicare il centro con un punzone e un martello.
8. Fissare la guida del cavo (F) all'invasatura con una piccola quantità di colla o altri mezzi di preferenza.

Montaggio della parte laterale:
Seguire le stesse istruzioni del montaggio della parte anteriore ad eccezione di quanto segue:

- quando si fa passare il cavo in nylon (E) attraverso il foro centrale del dispositivo, utilizzare lo stopper metallico (H).

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco **(Fig. 1)**
Obiettivo di allineamento
La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

- passare per il punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D)

– passare per il tubo mediano (A)
– coincidere con il segno di 1/3 all'interno della cover piede.

Nota: dare priorità all'allineamento del ginocchio rispetto all'allineamento del piede in caso di mancata corrispondenza.

Istruzioni di allineamento

1. Posizionare il piede in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) coincida con il segno di 1/3 all'interno della cover piede (con la cover piede e la scarpa indossati). Considerare la rotazione esterna del piede.
2. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio al piede e stabilire l'altezza del centro del ginocchio corretta.
3. Posizionare il ginocchio in modo che la linea di riferimento per allineamento passi per il tubo mediano (A)
4. Sulla parte laterale dell'invasatura, fare un primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D). Fare un secondo segno nel punto medio dell'invasatura distalmente (E). Tracciare una linea attraverso entrambi i segni.
5. Posizionare l'invasatura, in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) passi per il primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D).
6. Regolare la flessione dell'invasatura a 5° oltre la posizione esistente (ossia, contrattura in flessione dell'anca) e impostare l'altezza della protesi completa.
7. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio all'invasatura.

Avvertenza: dopo le regolazioni, tutte le viti devono essere fissate con un frenafiletti a media resistenza e serrate alla coppia di torsione corretta.
Attenzione: Gli adattatori utilizzati sulla connessione distale devono essere tagliati dritti e inseriti fino all'estremità finale del ricevitore del tubo del dispositivo. Non deve essere utilizzato nessun distanziatore **(Fig. 2)**.

Serrare le viti con la seguente coppia di torsione:

- Vite di fissaggio del tubo **(Fig. 3: A)**: 10 Nm

Allineamento statico

– Assicurarsi che l'utente sia in piedi con il peso distribuito equamente su entrambe le gambe.
– Verificare che la lunghezza della protesi sia corretta.
– Verificare la rotazione interna/esterna.
– Verificare che il carico su punta e tallone sia corretto.

Allineamento dinamico

Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con il funzionamento del dispositivo.
Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con la funzione di sblocco del bloccaggio manuale.

UTILIZZO

Pulizia e cura

Pulire il dispositivo con un panno morbido. Non usare solventi.

Condizioni ambientali

Il dispositivo non deve venire a contatto con acqua dolce, salata o clorata.
Attenzione: il dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente polveroso. Evitare l'esposizione a sabbia, talco o simili.
Il dispositivo può essere utilizzato a temperature comprese tra 15 °C e 50 °C.

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.
L'intervallo consigliato è ogni 6 mesi.
Verificare la presenza di danni, usura eccessiva e sporco.

Lubrificare il dispositivo almeno ogni 6 mesi con olio multiuso.

1. Flettere l'articolazione del ginocchio.
2. Mettere qualche goccia d'olio sull'articolazione.
3. Spostare ripetutamente il ginocchio e ripulirlo dall'olio in eccesso con un panno morbido.

Pulire il dispositivo con un panno morbido inumidito con una piccola quantità di olio multiuso oppure di olio per macchine da cucire.
Attenzione: non utilizzare aria compressa per pulire il dispositivo. Gli agenti atmosferici inquinanti all'interno dei cuscinetti possono causare malfunzionamenti ed usura.
Attenzione: non utilizzare talco per la lubrificazione.

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

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

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

BESKRIVELSE

Enheten er et enakset kneledd med en låsemekanisme som kan låses opp ved hjelp av en nylonsnor **(fig. 4:E)**. Enheten forblir låst mens den er i fullstendig utstrakt stilling, men kan låses opp når pasienten trenger å bøye kneet.
Enheten har en distal slangekobling og en proksimal integrert hannpyramideadapter.

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en del av et protesesystem som erstatter knefunksjonen til en manglende underekstremitet.
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

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.
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: Unngå å plassere hender eller fingre i nærheten av bevegelige ledd.
Forsiktig: Ikke juster andre skruer enn de som er beskrevet i disse instruksjonene.
Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

***Montering av den manuelle utløseren* (fig. 4)**
Nylonsnoren (E) skal løpe langs protesens laterale eller fremre side.

Montering på forsiden:
Advarsel: Hvis du ikke følger instruksjonene nedenfor, kan nylonsnoren forstyrre kneets låsefunksjon, noe som kan føre til fall.

1. Støp skrueinnsatsen (A) inn i hylsen på et ønsket sted.
2. Fest enheten til hylsen.
3. Fest håndtaksenheten (B) til hylsen med håndtaksfesteskruen (C) og krageskiven (D).
4. Tre nylonsnoren (E) gjennom kabelføreren (F) og metallfestet (G).
5. Tre nylonsnoren (E) gjennom det midtre hullet i enheten og igjen gjennom metallfestet (G).
6. Forkort nylonsnoren (E) til den lengden som passer pasienten, og pass på at nylonsnoren er litt strammet.
7. Krymp metallfestet (G) med tang eller klem midten med en dor og klubbe.
8. Fest kabelføreren (F) til hylsen med en liten mengde superlim eller andre foretrukne midler.

Montering på lateral side:
Følg de samme instruksjonene som for montering på forsiden bortsett fra:

- når du fører nylonsnoren (E) gjennom det midtre hullet i enheten, bruker du krympen (H).

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

***Benkjustering* (fig. 1)**
Alignmentsmål
Justeringsreferanselinjen (B) skal:

- passere gjennom midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D)
- passere gjennom midtrøret (A)
- ligge ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet

Merk: Prioriter kneets alignment over fotens alignment hvis det ikke er samsvar.

Alignmentsinstruksjoner

1. Plasser foten slik at justeringsreferanselinjen (B) ligger ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet (med fotdekselet og skoen på). Ta hensyn til fotens utoverrotasjon.
2. Bruk riktige adaptere til å koble kneet til foten og sette riktig høyde for knesenteret.
3. Plasser kneet slik at justeringsreferanselinjen passerer gjennom midtrøret (A)

4. På den laterale siden av hylsen setter du et første merke ved hylsens midtpunkt på nivå med sittebensknuten (D). Sett et annet merke midt på hylsen distalt (E). Tegn en strek gjennom begge merkene.
5. Plasser hylsen slik at alignmentslinjen (B) går gjennom første merke ved midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D).
6. Juster hylsefleksjonen til 5° i tillegg til den eksisterende posisjonen (dvs. hoftefleksjonskontraktur) og still inn høyden på hele protesen.
7. Bruk aktuelle adaptere for å koble kneet til hylsen.

Advarsel: Etter justeringer må alle skruer festes med en gjengelås med middels styrke og strammes til med riktig dreiemoment.
Forsiktig: Adaptere som brukes på den distale forbindelsen, må kuttes rett og settes ned til endestoppet på enhetens rørmottaker. Ingen avstandsstykker skal brukes **(fig. 2)**.

Stram skruene med følgende dreiemoment:
- Slangeklemmeskrue **(fig. 3: A)**: 10 Nm

Statisk innstilling
- Forsikre deg om at pasienten står med lik vekt på begge bena.
- Kontroller at proteselengden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotasjon.
- Kontroller at tå og hæl belastes riktig.

Dynamisk justering
Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.
Forsikre deg om at pasienten er kjent med den manuelle låsefrigjøringsfunksjonen.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold
Tørk av enheten med en myk klut. Ikke bruk løsemidler.

Miljøbetingelser
Enheten må ikke komme i kontakt med ferskvann, saltvann eller klorvann.
Forsiktig: Enheten skal ikke brukes i støvete omgivelser. Eksponering for sand, talkum eller lignende skal unngås.
Enheten kan brukes i temperaturer mellom 15 °C og 50 °C.

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.
Anbefalt intervall er hver 6 måned.
Kontroller for skader, overdreven slitasje og smuss.
Smør enheten minst hver sjette måned med universalolje.
1. Bøy kneleddet.
2. Plasser noen dråper olje på leddet.
3. Beveg kneet flere ganger og tørk av overflødig olje med en myk klut.

Tørk enheten med en myk klut fuktet med liten mengde av lett olje eller symaskinolje.
Forsiktig: Ikke bruk trykkluft for å rengjøre enheten. Trykkluft kan tvinge forurensende stoffer inn i lagrene og føre til feil og slitasje.
Forsiktig: Ikke bruk talkum til smøring.

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

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptere, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

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.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er et knæled med en enkelt akse og en låsemekanisme, der kan låses op ved hjælp af en nylonsnor **(fig. 4: E)**. Enheden forbliver låst i fuldt udstrakt position, men kan låses op, når patienten har brug for at bøje knæet.
Enheden har en distal slangetilslutning og en proximal integreret hanpyramideadapter.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter knæfunktionen for en manglende underekstremitet.
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 belastning, f.eks. rolig gang.
Vægtgrænsen for enheden er 125 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.
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: Undgå at placere hænder eller fingre i nærheden af de bevægelige led.

Forsigtig: Juster ikke andre skruer end beskrevet i denne vejledning.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

***Montering af manuel udløser* (fig. 4)**
Nylonsnoren (E) skal løbe lateralt eller på forsiden af protesen.

Montering på bagsiden:
Advarsel: Manglende overholdelse af følgende instruktioner kan få nylonsnoren til at forstyrre knæets låsefunktion, hvilket kan føre til fald.

1. Form skrueindsatsen (A) og indsæt den i hylsteret med den ønskede placering.
2. Fastgør enheden til hylsteret.
3. Fastgør håndtagsenheden (B) til hylsteret med fastgøringsskruen til håndtaget (C) og spændeskiven (D).
4. Før nylonsnoren (E) gennem kabelstyret (F) og metalbeslaget (G).
5. Før nylonsnoren (E) gennem det midterste hul i enheden og igen gennem metalbeslaget (G).
6. fkort nylonsnoren (E) til den længde, der passer til patienten, og sørg for, at nylonsnoren er let spændt.
7. Klem om metalbeslagene (G) ved hjælp af en tang, eller klem om midten med en dorn og hammer.
8. Fastgør kabelstyret (F) til hylsteret med en lille mængde superlim eller andre midler efter ønske.

Lateral sidemontering:
Følg de samme anvisninger som ved montering på forsiden undtagen:

- når du fører nylonsnoren (E) gennem det midterste hul i enheden, skal du bruge klemmen (H).

JUSTERINGSANVISNINGER

***Basisjustering* (fig. 1)**
Justeringsmål
Justeringsreferencelinjen (B) skal:

- gå gennem midtpunktet på hylsteret på hoftebenets tuberositetsniveau (D)
- gå gennem midt i slagen (A)
- falde ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen.

Bemærk: Prioriter knæjusteringen frem for fodjusteringen, hvis de ikke stemmer overens.

Justeringsanvisninger

1. Placer foden, så justeringsreferencelinjen (B) falder ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen (med fodkosmesen og skoen på). Overvej fodens udvendige rotation.
2. Brug de relevante adaptere til at forbinde knæet til foden og etablere den rette højde for knæmidten.
3. Placer knæet, så justeringsreferencelinjen går gennem midt i slagen (A)
4. På den laterale side af hylsteret skal du sætte det første mærke midt på hylsteret enten på hoftebenets tuberøsitetsniveau (D). Lav et andet mærke midt på hylsteret i distal retning (E). Tegn en streg gennem begge mærker.
5. Placer hylsteret, så justeringsreferencelinjen (B) går igennem det første mærke ved hylsterets midtpunkt på hoftebenets tuberøsitetsniveau (D).
6. Juster hylsterfleksionen til 5° ud over den eksisterende position (dvs. hoftefleksionskontraktur), og indstil højden på den fulde protese.
7. Anvend de relevante adaptere til at forbinde knæet med hylsteret.

Advarsel: Efter justeringer skal alle skruer fastgøres med middelkraftig momentspænder og tilspændes til det rette moment.
Forsigtig: Adaptere, der bruges på den distale forbindelse, skal skæres lige over og føres ned til endestoppet på enhedens slangemodtager. Der skal ikke anvendes noget afstandsstykke **(fig. 2)**.

Spænd skruerne med følgende drejningsmoment:

- Slangeklemmeskrue **(fig. 3: A)**: 10 Nm

Statisk justering
- Sørg for, at patienten står med samme vægt på begge ben.
- Kontrollér, om proteselængden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotation.
- Kontrollér, at belastningen af tå og hæl er korrekt.

Dynamisk justering
Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.
Sørg for, at patienten er fortrolig med udløsningsfunktionen på den manuelle lås.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse
Tør enheden af med en blød klud. Anvend ikke opløsningsmidler.

Omgivende forhold
Enheden må ikke komme i kontakt med ferskvand, saltvand eller klorvand.
Forsigtig: Enheden bør ikke anvendes i støvede omgivelser. Eksponering for sand, talkum eller lignende bør undgås.
Enheden kan bruges ved temperaturer mellem 15 °C og 50 °C.

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.
Det anbefalede interval er hver 6. måned.
Kontroller for skader, tydelig slitage og snavs.
Smør enheden mindst hver 6. måned med almindelig smøringsolie.
1. Bøj knæleddet.
2. Placer få dråber olie på leddet.
3. Bevæg knæet flere gange, og tør overskydende olie af med en blød klud.

Tør enheden af med en blød klud fugtet med en lille mængde almindelig smøringsolie eller symaskineolie.
Forsigtig: Anvend ikke trykluft til at rense enheden. Luft presser forurenende stoffer ind i lejerne og kan forårsage funktionsfejl og slitage.
Forsigtig: Anvend ikke talkum til smøring.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

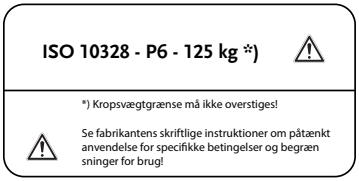
Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptere, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

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.



SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten är en enkelledad knäled med en låsmekanism som enkelt och effektivt kan låsas upp med hjälp av en nylonlina **(bild 4: E)**. Enheten förblir låst i fullt utsträckt läge men kan låsas upp när patienten behöver böja knäet.
Enheten har en distal röranslutning och en proximal integrerad hanpyramidadapter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitets knäfunktion. Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhet för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.
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: Placera aldrig händer eller fingrar i närheten av rörliga delar.
Varning: Justera inte andra skruvar än de som beskrivs i dessa instruktioner.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

***Montering av manuell frigöring* (bild 4)**
Nylonlinan (E) ska löpa längs protesens laterala eller anteriora sida.

Anterior sidmontering:
Varning: Om följande anvisningar inte följs kan nylonlinan påverka knäets låsfunktion, vilket kan leda till fall.

1. Passa in skruvinsatsen (A) på önskad plats i hylsan.

2. Fäst enheten i hylsan.
3. Fäst handtagsenheten (B) i hylsan med handtagets fästskruv (C) och kragbricka (D).
4. Trä nylonlinan (E) genom kabelledaren (F) och metallfästet (G).
5. Trä nylonlinan (E) genom enhetens centrumhål och en gång till genom metallfästet (G).
6. Förkorta nylonlinan (E) till den längd som passar patienten och se till att nylonlinan är något spänd.
7. Kläm ihop metallfästet (G) med tång eller slå i mitten med körnare och hammare.
8. Fäst kabelledaren (F) i hylsan med en liten mängd superlim eller med annan valfri metod.

Lateral sidmontering:
Följ samma instruktioner som för anterior sidmontering förutom:
- när nylonlinan (E) löper genom enhetens centrumhål, använd tången (H).

INRIKTNINGSANVISNINGAR

***Bänkinriktning* (bild 1)**

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:
- gå genom hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D)
- gå genom mitten på röret (A)
- passera vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken.

Obs! Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

Inriktningsanvisningar

1. Placera foten så att referenslinjen för inriktning (B) hamnar vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken (med fotkosmetiken och skon på). Tänk på fotens externa rotation.
2. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta antingen knät till foten och uppnå rätt underbenslängd.
3. Placera knät så att inriktningsreferenslinjen går genom centrum på protesröret (A)
4. På hylsans laterala sida, gör först ett märke (inriktningsreferenspunkt) vid hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D). Gör ett andra märke vid hylsans mittpunkt distalt (E). Dra en linje genom båda märkena.
5. Placera hylsan så att referenslinjen för inriktning (B) går igenom första märket vid mittpunkten på hylsan i höjd med tuber ischiadicum (D).
6. Justera hylsflektionen till 5° utöver den anatomiska positionen (dvs. ev höftböjningskontraktur) och ställ in höjden på hela protesen.
7. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta knät till hylsan.

Varning: Efter justeringar måste alla skruvar fästas med ett medelstarkt gänglåsningsmedel och dras åt med rätt vridmoment.
Varning: Adaptrar som används på den distala anslutningen måste kapas rakt och sättas ned till ändstoppet i enhetens röradapter. Distansbricka ska inte användas **(bild 2)**.

Dra åt skruvarna med följande vridmoment:
- Rörklämskruv **(bild 3: A)**: 10 Nm

Statisk inriktning
- Se till att patienten står med samma viktbelastning på båda benen.
- Kontrollera att protesens längd är korrekt.
- Kontrollera intern/extern rotation.
- Kontrollera att belastningen på tå och häl är korrekt.

Dynamisk inriktning
Se till att patienten förstår enhetens funktion.
Se till att patienten lär sig använda låsets manuella frigöringsfunktion.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Torka av enheten med en mjuk trasa. Använd inte lösningsmedel.

Miljöförhållanden

Enheten bör inte komma i kontakt med sötvatten, saltvatten eller klorerat vatten.
Varning: Enheten bör inte användas i dammiga miljöer. Exponering för sand, talk eller liknande bör undvikas.
Enheten kan användas i temperaturer mellan 15°C och 50°C.

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.
Rekommenderat intervall är var 6 månad.
Kontrollera om det finns skador, överdrivet slitage och mycket smuts.
Smörj enheten minst var sjätte månad med universalolja.

1. Böj knäleden.
2. Lägg några droppar olja på leden.
3. Vinkla knät fram och tillbaka flera gånger och torka av överflödig olja med en mjuk trasa.

Torka av enheten med en mjuk trasa fuktad med lite universalolja eller symaskinsolja.
Varning: Använd inte tryckluft för att rengöra enheten. Luften trycker in föroreningar i lagren och kan orsaka funktionsfel och slitage.
Varning: Använd inte talkpulver för smörjning.

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

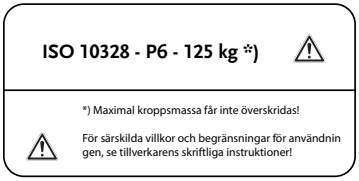
Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

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.



MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια άρθρωση γόνατος μονού άξονα με έναν μηχανισμό ασφάλισης που μπορεί να ξεκλειδωθεί μέσω ενός νάιλον κορδονιού **(Εικ. 4: Ε)**. Το προϊόν παραμένει κλειδωμένο όταν βρίσκεται σε μια πλήρως εκτεταμένη θέση, αλλά μπορεί να ξεκλειδωθεί όταν ο ασθενής πρέπει να λυγίσει το γόνατο.
Το προϊόν διαθέτει έναν περιφερικό σύνδεσμο σωλήνα και έναν εγγύς ενσωματωμένο προσαρμογέα του πυραμοειδούς εξαρτήματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία του γονάτου και του αστραγάλου ενός ελλείποντος κάτω 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.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
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.
Προσοχή: Αποφύγετε να τοποθετήσετε τα χέρια ή τα δάχτυλα κοντά σε κινούμενες αρθρώσεις.
Προσοχή: Μην ρυθμίζετε άλλες βίδες εκτός από αυτές που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

***Τοποθέτηση της χειροκίνητης απελευθέρωσης* (Εικ. 4)**
Το νάιλον κορδόνι (Ε) πρέπει να περάσει κατά μήκος της έξω ή της πρόσθιας πλευράς της πρόθεσης.

Πρόσθιο πλευρικό συγκρότημα:

Προειδοποίηση: Η μη τήρηση των παρακάτω οδηγιών μπορεί να προκαλέσει την παρέμβαση του νάιλον κορδονιού στη λειτουργία κλειδώματος του γόνατος, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε πτώση.

1. Διαμορφώστε το ένθετο βίδας (Α) μέσα στην υποδοχή, στην επιθυμητή θέση.
2. Συνδέστε το προϊόν στην υποδοχή.
3. Στερεώστε τη διάταξη λαβής (Β) στη θήκη με τη βίδα στερέωσης λαβής (Γ) και τη ροδέλα κολάρου (Δ).
4. Περάστε το νάιλον κορδόνι (Ε) μέσα από τον οδηγό καλωδίου (ΣΤ) και το μεταλλικό σύνδεσμο (Ζ).
5. Περάστε το νάιλον κορδόνι (Ε) μέσα από την κεντρική οπή στο προϊόν και πάλι μέσα από τον μεταλλικό σύνδεσμο (Ζ).

6. Κοντύνετε το νάιλον κορδόνι (Ε) στο μήκος που ταιριάζει στον ασθενή και βεβαιωθείτε ότι το νάιλον κορδόνι είναι ελαφρώς τεντωμένο.
7. Συσφίξτε τον μεταλλικό σύνδεσμο (Ζ) με πένσα ή συμπιέστε το κέντρο με σγρόμπια και ματσόλα.
8. Ασφαλίστε τον οδηγό καλωδίου (ΣΤ) στη θήκη με μια μικρή ποσότητα κόλλας ή με άλλα μέσα που προτιμάτε.

Συναρμολόγηση έξω πλευράς:
Ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες όπως για την συναρμολόγηση στην πρόσθια πλευρά εκτός από:
- όταν δρομολογείτε το νάιλον κορδόνι (Ε) μέσα από την κεντρική οπή στο προϊόν, χρησιμοποιήστε τον σφιγκτήρα (Η).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ
***Αρχική ευθυγράμμιση* (Εικ. 1)**
Στόχος ευθυγράμμισης
Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (Β) πρέπει:
- περάστε από το μεσαίο σημείο της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ)
- διέρχεται μέσα από το μέσον του σωλήνα (Α)
- - πέφτει στο σημείο του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος.

Σημείωση: Δώστε προτεραιότητα στην ευθυγράμμιση του γονάτου έναντι της ευθυγράμμισης του πέλματος εάν υπάρχει αναντιστοιχία.

Οδηγίες ευθυγράμμισης
1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (Β) να πέφτει στο σημάδι του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (με το κάλυμμα του πέλματος και το υπόδημα τοποθετημένα). Εξετάστε την εξωτερική περιστροφή του ποδιού.
2. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
3. Τοποθετήστε το γόνατο έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να διέρχεται από το μέσο του σωλήνα (Α)
4. Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (Ε). Τραβήξτε μια γραμμή μεταξύ των δυο σημαδιών.
5. Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (Β) να περνά από το πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
6. Ρυθμίστε την κάμψη της θήκης στις 5 ° επιπλέον της υπάρχουσας θέσης (δηλ., συστολή της κάμψης ισχίου) και ορίστε το ύψος της πλήρους πρόθεσης.
7. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στη θήκη.

Προειδοποίηση: Μετά τις ρυθμίσεις, όλες οι βίδες πρέπει να ασφαλιστούν με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και να σφίξουν με τη σωστή ροπή.
Προσοχή: Οι προσαρμογείς που χρησιμοποιούνται στην περιφερική σύνδεση πρέπει να κοπούν ίσιοι και να εισάγονται έως το κάτω τέρμα του δέκτη σωλήνα του προϊόντος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κανένας αποστάτης **(Εικ. 2)**.

Σφίξτε τις βίδες με την ακόλουθη ροπή:
- Βίδα σφιγκτήρα σωλήνα **(Εικ. 3: Α)**: 10 Nm

Στατική ευθυγράμμιση
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής στέκεται με ίσο βάρος και στα δύο πόδια.
- Ελέγξτε για το σωστό μήκος της πρόθεσης.
- Ελέγξτε την εσωτερική / εξωτερική περιστροφή.
- Ελέγξτε για σωστό φορτίο στο δάκτυλο και τη πτέρνα.

Δυναμική ευθυγράμμιση
Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία του προϊόντος.
Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία χειροκίνητη απασφάλισης του ασφάλισης.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Σκουπίστε το προϊόν με μαλακό πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με γλυκό νερό, αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.
Προσοχή: Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με σκόνη. Πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση σε άμμο, ταλκ ή παρόμοια.
Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ 15°C και 50°C.

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.
Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 6 μήνες.
Ελέγξτε για ζημιά, υπερβολική φθορά και βρωμιά.
Λιπάνετε τη συσκευή τουλάχιστον κάθε 6 μήνες με λάδι γενικής χρήσης.

1. Λυγίστε την άρθρωση του γονάτου.
2. Τοποθετήστε μερικές σταγόνες λαδιού στην άρθρωση.
3. Μετακινήστε το γόνατο πολλές φορές και σκουπίστε το επιπλέον λάδι με ένα μαλακό πανί.

Σκουπίστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα λαδιού γενικής χρήσης ή λαδιού ραπτομηχανής.
Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να καθαρίσετε το προϊόν. Ο αέρας μεταφέρει ρύπους στα έδρανα και μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες και φθορά.
Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε σκόνη ταλκ για λίπανση.

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

Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

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!

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on yksiakselinen polvinivel, jonka lukitusmekanismin voi avata nailonnarulla **(kuva 4: E)**.
Laite pysyy lukittuna täysin ojennetussa asennossa, mutta lukituksen voi avata, kun potilaan on koukistettava polvea.
Laitteessa on distaalinen letkuliitin ja integroitu proksimaalinen urospyramidiadapteri.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan polven toiminnan.
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 aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.
Laitteen painoraja on 125 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.
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: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.
Huomio: älä säädä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja ruuveja.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Manuaalisen vapautuksen asentaminen **(kuva 4)**
Nylonnarun (E) tulee kulkea proteesin lateraalista tai anteriorista puolta pitkin.

Anteriorisen puolen asennus:
Varoitus: Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa sen, että nailonnaru häiritsee polven lukitustoimintoa, mikä voi johtaa kaatumiseen.

1. Muotoile sisäkierre (A) holkkiin haluamaasi kohtaan.
2. Kiinnitä laite holkkiin.
3. Kiinnitä kahvakokoonpano (B) holkkiin kahvan kiinnitysruuvilla (C) ja kaulusvälilevyllä (D).
4. Pujota nailonnaru (E) kaapeliohjaimen (F) ja metallikiinnikkeen (G) läpi.
5. Pujota nailonnaru (E) laitteen keskireiän läpi ja uudelleen metallikiinnittimen (G) läpi.
6. Lyhennä nailonnaru (E) potilaalle sopivaan pituuteen ja varmista, että nailonnaru on hieman jännittynyt.
7. Purista metallikiinnike (G) kiinni pihdeillä tai nipistä se kesketä kiinni tuurnalla ja vasaralla.
8. Kiinnitä kaapeliohjain (F) holkkiin pienellä määrällä pikaliimaa tai muulla suosimallasi tavalla.

Lateraalisen puolen asennus:
Noudata samoja ohjeita kuin anteriorisen puolen asennuksessa, paitsi:

- kun pujotat nailonnarua (E) laitteen keskireiän läpi, käytä puristinta (H).

SUUNTAUSOHJEET

***Alustava suuntaus* (kuva 1)**

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

- kulkea holkin keskipisteen kautta istuinkyhmyn tasolla (D)
- kulkea keskiputken (A) kautta
- kulkea kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta.

Huomaa: jos polven suuntaus ja jalkaterän suuntaus eivät täsmää, polven suuntaus on tärkeämpi.

Suuntausohjeet

1. Aseta jalkaterä siten, että suuntauksen viiteviiva (B) kulkee kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta (kuorikko ja kenkä puettuna). Ota huomioon jalkaterän ulkokierto.
2. Liitä polvi jalkaan sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskipisteen korkeus.
3. Aseta polvi niin, että suuntauksen viitelinja kulkee keskiputken (A) kautta
4. Tee ensimmäinen merkki holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen istuinkyhmyn tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee holkin keskipisteessä olevan ensimmäisen merkin kautta istuinkyhmyn tasolla (D).
6. Säädä holkin koukistuma 5° nykyisen asennon (esim. lonkan fleksiokontraktuuran) lisäksi ja aseta koko proteesin korkeus.
7. Liitä polvi holkkiin sopivilla adaptereilla.

Varoitus: säätämisen jälkeen kaikki ruuvit on kiinnitettävä keskilujalla kierrelukitteella ja kiristettävä oikeaan vääntömomenttiin.
Huomio: Distaaliliitännässä käytettävät adapterit on leikattava suoraan, ja niitä on työnnettävä alaspäin laitteen putkivastaanottimen rajoittimeen asti. Välikettä ei tule käyttää **(kuva 2)**.

Kiristä ruuvit seuraavaan momenttiin:

- Letkunkiinnittimen ruuvi **(kuva 3: A)**: 10 Nm

Staattinen suuntaus

- Varmista, että potilas seisoo siten, että paino on jakautunut tasaisesti kummallekin jalalle.
- Tarkista proteesin oikea pituus.
- Tarkista sisäinen/ulkoinen rotaatio.
- Tarkista varpaan ja kantapään oikea kuormitus.

Dynaaminen suuntaus

Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.
Varmista, että potilas tuntee manuaalisen lukituksenvapautustoiminnon.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Pyyhi laitetta pehmeällä liinalla. Älä käytä liuottimia.

Käyttöolosuhteet

Laitetta ei saa päästää kosketuksiin makean, suolaisen tai klooratun veden kanssa.
Huomio: Laitetta ei saa käyttää pölyisessä ympäristössä. Altistumista hiekalle, talkille tai muille vastaaville aineille tulee välttää.
Laitetta voidaan käyttää 15–50 °C:n lämpötiloissa.

HUOLTO

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

Suositeltava väli on 6 kuukautta.
Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja lian varalta.
Voitele laite vähintään 6 kuukauden välein yleisöljyllä.

1. Taivuta polviniveltä.
2. Aseta muutama tippa öljyä nivelelle.
3. Liikuta polvea useita kertoja ja pyyhi liiallinen öljy pois pehmeällä liinalla.

Pyyhi laite yleisöljyllä tai ompelukoneöljyllä kostutetulla pehmeällä kankaalla.
Huomio: Älä käytä paineilmaa laitteen puhdistamiseen. Ilma kuljettaa epäpuhtauksia laakereihin ja voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja kulumista.
Huomio: älä käytä talkkia voiteluun.

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

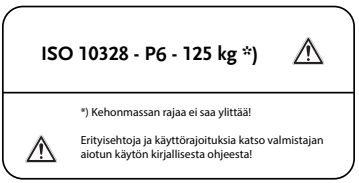
Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

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.



NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een enkel-assig kniegewricht met een vergrendelingsmechanisme dat kan worden ontgrendeld met een nylonkoord **(afb. 4: E)**. Het hulpmiddel blijft vergrendeld in volledig gestrekte stand, maar kan worden ontgrendeld wanneer de patiënt de knie moet buigen.
Het hulpmiddel heeft een distale slangaansluiting en een proximale geïntegreerde mannelijke-piramideadapter.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de kniefunctie van een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.
De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

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 impact, bijv. rustig wandelen.
De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 125 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.
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: houd handen en vingers uit de buurt van bewegende gewrichten.
Let op: stel geen andere schroeven af dan bij deze instructies worden beschreven.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

***De handmatige ontgrendeling monteren* (afb. 4)**
Het nylondraad (E) moet langs de zijkant of voorzijde van de prothese lopen.

Montage aan de voorkant:
Waarschuwing: Als u zich niet aan de volgende instructies houdt, kan het nylonkoord de vergrendelfunctie van de knie verstoren, wat tot een val kan leiden.

1. Plaats het schroefinzetstuk (A) op de gewenste locatie in de koker.
2. Bevestig het hulpmiddel aan de koker.
3. Bevestig de handgreep (B) aan de koker met de handgreepbevestigingsschroef (C) en de kraagring (D).
4. Haal het nylondraad (E) door de kabelgeleider (F) en de metalen bevestiging (G).
5. Haal het nylondraad (E) door het centrale gat in het hulpmiddel en dan weer door de metalen bevestiging (G).
6. Kort het nylondraad (E) in tot de lengte die geschikt is voor de patiënt en zorg ervoor dat het nylondraad licht is gespannen.
7. Klem de metalen bevestiging (G) vast met een tang of klem het midden met een priem en hamer af.
8. Bevestig de kabelgeleider (F) aan de koker met een klein beetje superlijm of een ander middel van voorkeur.

Zijmontage:
Volg dezelfde instructies als voor montage aan de voorkant, behalve:

- wanneer u het nylondraad (E) door het centrale gat in het hulpmiddel haalt; gebruik de klembevestiging (H).

UITLIJNINSTRUCTIES

***Bankuitlijning* (afb. 1)**
Uitlijndoel
De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

– door het middelpunt van de koker lopen ter hoogte van de zitbeenknobbels (D)
– door de middenslang lopen (A)
– vallen op het 1/3-merkteken aan de binnenkant van de voetcover.

Opmerking: geef prioriteit aan uitlijning van de knie boven uitlijning van de voet als onderdelen niet passen.

Uitlijninstructies

1. Plaats de voet zo, dat de uitlijningsreferentielijn (B) op het 1/3-merkteken aan de binnenkant van de voetcover valt (met de voetcover en de schoen aan). Houd rekening met de externe rotatie van de voet.
2. Gebruik de toepasselijke adapters om de knie met de voet te verbinden en de juiste hoogte van het midden van de knie te bepalen.
3. Plaats de knie zo, dat de uitlijningsreferentielijn halverwege door de slang (A) loopt
4. Plaats aan de zijkant van de koker een eerste merkteken in het midden van de koker ter hoogte van de zitbeenknobbels (D). Plaats een tweede merkteken distaal in het midden van de koker (E). Trek een lijn door beide merktekens.
5. Plaats de koker zo dat de uitlijningsreferentielijn (B) door het eerste merkteken in het midden van de koker loopt ter hoogte van de zitbeenknobbels (D).
6. Stel de kokerflexie af op 5° naast de bestaande stand (d. w.z. heupflexiecontractie) en stel de hoogte in van de volledige prothese.
7. Gebruik de toepasselijke adapters om de knie met de koker te verbinden.

Waarschuwing: na een aanpassing moeten alle schroeven worden vastgezet met een middelsterk schroefdraadborgmiddel en het juiste koppel.
Let op: Adapters die op de distale verbinding worden gebruikt, moeten recht worden afgesneden en tot aan de eindstop van de buissteun van het hulpmiddel worden ingebracht. Er mag geen afstandhouder worden gebruikt **(afb. 2)**.

Draai de schroeven vast met het volgende draaimoment:

- Slangklemschroef **(afb. 3: A)**: 10 Nm

Statische uitlijning

– Zorg dat de patiënt met zijn gewicht gelijk verdeeld over beide benen staat.
– Controleer of de protheselengte juist is.
– Controleer interne/externe rotatie.
– Controleer of de teen en hiel correct zijn belast.

Dynamische uitlijning

Zorg ervoor dat de patiënt bekend is met de werking van het hulpmiddel.
Zorg ervoor dat de patiënt bekend is met de handmatige functie voor het vrijzetten van de vergrendeling.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Veeg het hulpmiddel schoon met een zachte doek. Gebruik geen oplosmiddelen.

Omgevingsomstandigheden

Voorkom dat het hulpmiddel in contact komt met schoon water, zout water of chloorwater.
Let op: het hulpmiddel mag niet worden gebruikt in een stoffige omgeving. Vermijd blootstelling aan zand, talk of iets dergelijks.
Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij temperaturen tussen 15 °C en 50 °C.

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.
Een interval van 6 maanden wordt aanbevolen.

Controleer op schade, overmatige slijtage en vuil.
Smeer het hulpmiddel minstens om de 6 maanden met olie voor algemeen gebruik.

1. Buig het kniegewricht.
2. Doe een paar druppels olie op het gewricht.
3. Beweeg de knie een paar keer en veeg overtollige olie weg met een zachte doek.

Neem het hulpmiddel af met een zachte doek met wat universele smeerolie of naaimachineolie.
Let op: Gebruik geen perslucht om het hulpmiddel te reinigen. Perslucht kan ervoor zorgen dat verontreinigen in lagers binnendringen en dit kan leiden tot storingen en slijtage.
Let op: gebruik geen talkpoeder voor smering.

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

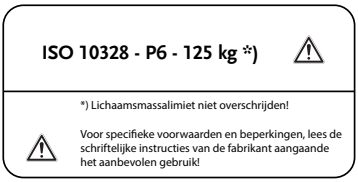
De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

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.



PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é uma articulação do joelho de eixo único com um mecanismo de trancador que pode ser desbloqueado por meio de um fio de nylon **(Fig. 4: E)**. O dispositivo permanece bloqueado enquanto estiver numa posição totalmente estendida, mas pode ser desbloqueado quando o paciente precisar de fletir o joelho.
O dispositivo tem um conetor de tubo distal e um adaptador proximal de pirâmide macho integrado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função do joelho de

um membro inferior em falta.
A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

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

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.
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: evite colocar as mãos ou os dedos perto de articulações móveis.
Atenção: não ajustar outros parafusos para além dos descritos nestas instruções.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Montagem do desbloqueio manual **(Fig. 4)**
O fio de nylon (E) deve ser introduzido ao longo da lateral ou do lado anterior da prótese.

Montagem do lado anterior:
Aviso: o incumprimento das instruções que se seguem poderá fazer com que o fio de nylon interfira na função do mecanismo de trancador do joelho, podendo causar quedas.

1. Colocar a inserção do parafuso (A) no encaixe no local desejado.
2. Fixar o dispositivo ao encaixe.
3. Fixar o conjunto da alça (B) ao encaixe com o parafuso de fixação da alça (C) e a anilha (D).
4. Introduzir o fio de nylon (E) através do guia de cabos (F) e do fixador de metal (G).
5. Introduzir o fio de nylon (E) através do orifício central do dispositivo e novamente através do fixador de metal (G).
6. Encurtar o fio de nylon (E) para o comprimento adequado ao paciente e certificar-se de que está ligeiramente tenso.
7. Una os fixadores de metal (G) com um alicate ou perfure o centro com uma verruma e um martelo com cabeça de borracha.
8. Fixar o guia de cabos (F) ao encaixe com uma pequena quantidade de supercola ou outro método da preferência do utilizador.

Montagem da lateral:
Seguir as mesmas instruções indicadas para a montagem do lado anterior exceto:

- ao passar o fio de nylon (E) pelo orifício central do dispositivo, utilizar o alicate de compressão (H).

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada **(Fig. 1)**
Objetivo de alinhamento
A linha de referência de alinhamento (B) deve:

- passar pelo ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D)
- passar pelo tubo intermédio (A)
- cair na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé.

Nota: em caso de desalinhamento, dar prioridade ao alinhamento do joelho antes do

alinhamento do pé.

Instruções de alinhamento

1. Posicionar o pé de modo a que a linha de referência de alinhamento (B) recaia na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé (com a cobertura do pé e o sapato calçados). Considerar a rotação externa do pé.
2. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao pé e definir a altura correta do centro do joelho.
3. Posicionar o joelho de modo a que a linha de referência de alinhamento passe pelo tubo intermédio (A)
4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D). Fazer uma segunda marca no ponto intermédio do encaixe distalmente (E). Traçar uma linha que atravesse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravesse a primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D).
6. Ajustar a flexão do encaixe para 5° além da posição existente (ou seja, contração da flexão da anca) e definir a altura da prótese completa.
7. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao encaixe.

Aviso: após os ajustes, todos os parafusos têm de ser fixados com o fixador de roscas de força média e apertados ao binário correto.
Atenção: os adaptadores utilizados na ligação distal têm de ser cortados a direito e introduzidos até à última paragem do recetor do tubo do dispositivo. Não deve ser utilizado qualquer espaçador **(Fig. 2)**.

Apertar os parafusos com o seguinte binário:

- Parafuso de fixação do tubo **(Fig. 3: A)**: 10 Nm

Alinhamento estático

- Certificar-se de que o paciente fica de pé com o mesmo peso em ambas as pernas.
- Ajustar o comprimento correto da prótese.
- Verificar a rotação interna e externa.
- Verificar a carga correta no dedo do pé e no calcanhar.

Alinhamento dinâmico

Assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento do dispositivo.
Assegurar que o paciente está familiarizado com a função de desbloqueio manual.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Limpar o dispositivo com um pano macio. Não utilizar solventes.

Condições ambientais

O dispositivo não deve entrar em contacto com água doce, salgada ou com cloro.
Atenção: o joelho não deve ser usado em ambientes empoeirados. Evitar a exposição a areia, talco ou semelhante.
O dispositivo pode ser utilizado em temperaturas entre 15 °C e 50 °C.

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.
O intervalo recomendado é de 6 em 6 meses.
Verificar a existência de danos, desgaste excessivo e sujidade.
Lubrificar o dispositivo pelo menos a cada 6 meses com óleo para fins gerais.

1. Fletir a articulação do joelho.
2. Colocar algumas gotas de óleo sobre a articulação.
3. Mover os joelhos várias vezes e limpar o excesso de óleo com um pano macio.

Limpar o dispositivo com um pano macio humedecido com uma pequena quantidade de óleo para fins gerais ou óleo de máquina de costura.
Atenção: não utilizar ar comprimido para limpar o dispositivo. O ar conduz os poluentes para os rolamentos e pode provocar avarias e desgaste.
Atenção: não utilizar pó de talco para lubrificar.

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

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.
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

OPIS

Wyrób jest jednoosiowym stawem kolanowym z mechanizmem blokującym, który można odblokować za pomocą nylonowego sznurka **(rys. 4: E)**. Wyrób pozostaje zablokowany w całkowicie wyprostowanej pozycji, ale można go odblokować, gdy pacjent zegnie kolano. Wyrób posiada złącze rurki dystalnej oraz proksymalny zintegrowany męski adapter piramidowy.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako element systemu protetycznego zastępującego funkcję kolana w brakującej kończynie dolnej.
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

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

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.
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: unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu protezy.
Przestroga: nie należy regulować innych śrub niż opisane w niniejszej instrukcji.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

***Montaż wyzwalacza ręcznego* (rys. 4)**
Nylonowy sznurek powinien biec wzdłuż bocznej lub przedniej strony protezy.

Montaż od strony przedniej:
Ostrzeżenie: Niezastosowanie się do poniższych instrukcji może spowodować, że nylonowy sznurek zakłóci funkcję blokowania kolana, co może doprowadzić do upadku.

1. Umieścić wkładkę śrubową (A) w leju protezowym w danym miejscu.
2. Podłączyć wyrób z lejem protezowym.
3. Przymocować zespół uchwytu (B) do leja protezowego za pomocą śruby mocującej uchwyt (C) i podkładki kołnierza (D).
4. Przeciągnąć nylonowy sznurek (E) przez prowadnicę linki (F) i metalowy łącznik (G).
5. Przeciągnąć nylonowy sznurek (E) przez środkowy otwór w wyrobie i ponownie przez metalowy łącznik (G).
6. Skrócić nylonowy sznurek (E) do długości odpowiedniej dla pacjenta i upewnić się, że jest on lekko napięty.
7. Zacisnąć łącznik metalowy (G) za pomocą szczypiec lub ścisnąć środek za pomocą chwytaka i młotka.
8. Przymocować prowadnicę kabla (F) do leja protezowego za pomocą niewielkiej ilości kleju błyskawicznego lub w inny preferowany sposób.

Montaż boczny:
Postępować zgodnie z tymi samymi instrukcjami, jak w przypadku montażu od strony przedniej, z wyjątkiem:

- podczas prowadzenia nylonowego sznurka (E) przez centralny otwór w wyrobie, użyć zacisku (H).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

***Ustawienie warsztatowe* (rys. 1)**
Cel wyrównania
Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść przez środkową rurkę (A)
- przypadać na pozycję 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy.

Uwaga: w przypadku niedopasowania nadać priorytet wyrównaniu kolan przed wyrównaniem stopy.

Instrukcje dotyczące wyrównania

1. Ustawić stopę tak, aby linia odniesienia wyrównania (B) znajdowała się w pozycji 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy (z pokryciem stopy i założonym obuwiem). Rozważyć zewnętrzną rotację stopy.
2. Użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć kolano ze stopą i ustalić prawidłową wysokość środka kolana.
3. Ustawić kolano tak, aby linia odniesienia pozycyjnego przechodziła przez środek rurki (A)
4. Po bocznej stronie leja protezowego należy wykonać pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D). Zrób drugie oznaczenie w środkowym punkcie leja protezowego dystalnie (E). Narysować linię przechodzącą przez oba oznaczenia.
5. Ustawić lej protezowy tak, aby linia odniesienia (B) przechodziła przez pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D).
6. Oprócz istniejącej pozycji (np. przykurcz zgięcia biodra) wyregulować zgięcie leja protezowego do 5° i ustawić wysokość pełnej protezy.
7. Użyć odpowiednich adapterów, aby podłączyć kolano do leja protezowego.

Ostrzeżenie: po wyregulowaniu, wszystkie śruby należy zabezpieczyć uszczelniaczem gwintów średniej mocy i dokręcić odpowiednim momentem.
Przestroga: adaptery używane w złączu dystalnym muszą być przycięte prosto i włożone do końca odbiornika rurki wyrobu. Nie należy używać elementu dystansowego **(rys. 2)**.

Dokręcić śruby następującym momentem:

- Śruba zaciskowa rurki **(rys. 3 : A)**:10 Nm

Ustawienie statyczne

- Upewnić się, że pacjent stoi obciążając jednakowo obie nogi.
- Sprawdzić prawidłową długość protezy.
- Sprawdzić rotację wewnętrzną/zewnętrzną.
- Sprawdzić prawidłowe obciążenie palców i pięty.

Ustawienie dynamiczne

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.
Należy upewnić się, że pacjent rozumie funkcję ręcznego zwalniania blokady.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Wyrób przecierać miękką szmatką. Nie używać rozpuszczalników.

Warunki otoczenia

Nie należy dopuszczać do jego kontaktu ze słodką lub chlorowaną wodą.
Uwaga: nie należy używać wyrobu w środowisku silnie zapylonym. Należy unikać kontaktu z piaskiem, talkiem lub podobnymi substancjami.
Wyrób może być użytkowany w temperaturach od 15°C do 50°C.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia.
Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.
Zalecany odstęp: co 6 miesięcy.
Sprawdzić pod kątem uszkodzeń, nadmiernego zużycia i zabrudzenia.
Smarować wyrób przynajmniej co 6 miesięcy olejem do ogólnego przeznaczenia.

1. Zgiąć staw kolanowy.
2. Nałożyć kilka kropel oleju na staw.
3. Następnie poruszyć kilkakrotnie kolanem i zetrzeć nadmiar oleju miękką szmatką.

Przetrzeć wyrób miękką szmatką zwilżoną niewielką ilością oleju ogólnego przeznaczenia lub oleju do maszyn do szycia.
Uwaga: nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia wyrobu. Nadmuch powietrza może wprowadzić zanieczyszczenia do łożysk i spowodować ich uszkodzenie i zużycie.

Uwaga: nie używać talku do smarowania.

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

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.
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

TANIM

Ürün, bir naylon kordon aracılığıyla açılabilen bir kilitleme mekanizmasına sahip, tek eksenli bir diz eklemidir **(Şek. 4: E)**. Ürün, tamamen ekstansiyon konumundayken kilitli kalır ancak hasta dizini fleksiyona getirdiğinde kilidi açılabilir.
Ürünün bir Distal Tüp Konnektörü ve bir Proksimal Entegre Erkek Piramit Adaptörü bulunur.

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin diz işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.
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

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

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremite protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.
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: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.
Dikkat: Bu talimatlarda anlatılanlar dışındaki vidaları ayarlamayın.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

***Manuel Serbest Bırakmayı Takma* (Şek. 4)**
Naylon Kordon (E) protezin lateral veya anterior tarafı boyunca ilerlemelidir.

Anterior taraf montajı:
Uyarı: Aşağıdaki talimatlara uyulmaması, naylon kordonun dizin kilit işlevine engel olmasına, bunun sonucunda düşmeye neden olabilir.

1. Vida Ek Parçasını (A) istenen bir konumda sokete kalıplayın.
2. Ürünü sokete takın.
3. Kol Tertibatını (B), Kol Sabitleme Vidası (C) ve Boyunluk Rondelası (D) ile sokete takın.
4. Naylon Kordonu (E) Kablo Kılavuzundan (F) ve Metal Bağlantı Elemanından (G) geçirin.
5. Naylon Kordonu (E), ürünün merkezi deliğinden ve tekrar Metal Bağlantı Elemanından (G) geçirin.
6. Naylon Kordonu (E) hastaya uygun uzunluğa kısaltın ve Naylon Kordonun hafifçe gerildiğinden emin olun.
7. Metal Bağlantı Elemanını (G) pense ile kenetleyin veya merkez kısmını bir zımba ve çekiçle sıkıştırın.
8. Kablo Kılavuzunu (F), az miktarda süper tutkal veya tercih ettiğiniz başka bir yöntem ile sokete sabitleyin.

Lateral taraf montajı:
Aşağıdaki durum dışında anterior taraf montajıyla aynı talimatları izleyin:

- Naylon Kordonu (E) cihazdaki merkezi delikten geçirirken, Kıvrımı (H) kullanın.

AYAR TALİMATLARI

***Tezgah Üzerindeki Ayar* (Şek. 1)**
Ayar Hedefi
Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

- tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasından geçmelidir
- orta tüpten (A) geçmelidir
- ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelmelidir.

Not: Bir uyumsuzluk varsa, ayak ayarına göre diz ayarına öncelik verin.

Ayar Talimatları

1. Ayağı, ayar referans hattı (B) ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelecek şekilde yerleştirin (ayak kılıfı ve ayakkabı giyilmiş halde). Ayağın eksternal rotasyonunu göz önünde bulundurun.
2. Dizi ayağa bağlamak ve doğru diz merkezi yüksekliğini belirlemek için uygun adaptörleri kullanın.
3. Dizi, ayar referans hattı orta tüpten (A) geçecek şekilde konumlandırın
4. Soketin lateral tarafında, soketin orta noktasında, tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) bir ilk işaret yapın. Soketin orta noktasında distal olarak ikinci bir işaret yapın (E). Her iki işaret boyunca bir çizgi çizin.
5. Soketi, ayar referans hattı (B), tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasındaki ilk işaretten geçecek şekilde yerleştirin.

6. Mevcut konuma (yani kalça fleksiyon kontraktürüne) ek olarak soket fleksiyonunu 5°'ye ayarlayın ve tam protezin yüksekliğini ayarlayın.
7. Dizi sokete bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

Uyarı: Ayarlamalardan sonra, tüm vidalar orta kuvvette bir vida sabitleyici ile sabitlenmeli ve doğru tork değerlerine göre sıkılmalıdır.
Dikkat: Distal bağlantıda kullanılan adaptörler düz kesilmeli ve aletin tüp alıcısının sonuna kadar yerleştirilmelidir. Ara parça kullanılmamalıdır **(Şek. 2)**.

Vidaları aşağıdaki torkla sıkın:
- Tüp Kelepçesi Vidası **(Şek. 3: A)**: 10 Nm

Statik Ayar
- Hastanın her iki bacağına eşit ağırlık vererek ayakta durduğundan emin olun.
- Doğru protez uzunluğunu kontrol edin.
- İnternal/eksternal rotasyonu kontrol edin.
- Ayak parmağında ve topukta doğru yük olup olmadığını kontrol edin.

Dinamik Ayar
Hastanın ürünün işleyişini bildiğinden emin olun.
Hastanın manuel kilit açma işlevini bildiğinden emin olun.

KULLANIM

Temizlik ve bakım
Aleti yumuşak bir bezle silin. Çözücüler kullanmayın.

Çevresel Koşullar
Ürün, tatlı su, tuzlu su ya da klorlu su ile temas etmemelidir.
Dikkat: Ürün, tozlu bir ortamda kullanılmamalıdır. Kum, talk pudrası veya benzeri maddelere maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.
Ürün 15 °C ile 50 °C arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilir.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.
Önerilen aralık 6 ayda birdir.
Hasar, aşırı aşınma ve kir olup olmadığını kontrol edin.
Aleti en az 6 ayda bir genel amaçlı yağ ile yağlayın.
1. Diz eklemini esnetin.
2. Ekleme birkaç damla yağ damlatın.
3. Dizi birkaç kez hareket ettirin ve fazla yağı yumuşak bir bezle silin.

Ürünü, az miktarda genel amaçlı yağ veya dikiş makinesi yağı ile ıslatılmış yumuşak bir bezle silin.
Dikkat: Ürünü temizlemek için tazyikli hava kullanmayın. Hava, taşıyıcının içine kirletici maddelerin girmesine, arızalara ve aşınmaya neden olabilir.
Dikkat: Yağlama için talk pudrası kullanmayın.

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.

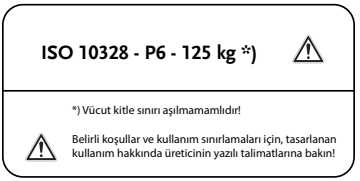
SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak

şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

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.



РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ
Устройство представляет собой одноосный коленный модуль с механизмом фиксации, который можно разблокировать нейлоновым шнуром **(рис. 4: E)**. Устройство остается заблокированным в полностью разогнутом положении, но его можно разблокировать, если пациенту нужно согнуть колено.
Устройство оснащено дистальным трубным коннектором и проксимальным интегрированным адаптером-пирамидкой.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию колена отсутствующей нижней 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 группа пациентов
- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.
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. Не держите руки и пальцы рядом с движущимися элементами.

Внимание! Не регулируйте винты, отличные от описанных в этих инструкциях. Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

***Установка механизма ручной разблокировки* (рис. 4)**

Нейлоновый шнур (E) должен проходить по латеральной или передней стороне протеза.

Сборка передней стороны

Предупреждение. В случае несоблюдения следующих инструкций нейлоновый шнур может помешать надлежащей фиксации колена, что может привести к падению.

1. Вставьте винтовую вставку (A) в гильзу в нужном месте.
2. Присоедините устройство к гильзе.
3. Прикрепите ручку в сборе (B) к гильзе с помощью винта фиксации ручки (C) и воротниковой шайбы (D).
4. Проведите нейлоновый шнур (E) по направляющей кабеля (F) и через металлический крепежный элемент (G).
5. Проденьте нейлоновый шнур (E) через центральное отверстие в устройстве и снова через металлический крепежный элемент (G).
6. Укоротите нейлоновый шнур (E) до длины, подходящей для пациента, и убедитесь, что он слегка натянут.
7. Обожмите металлический крепежный элемент (G) плоскогубцами или зажмите центр пробойником и хирургическим молотком.
8. Прикрепите направляющую кабеля (F) к гильзе, используя небольшое количество суперклея или другого предпочтительного средства.

Сборка латеральной стороны

Следуйте тем же инструкциям, что и для сборки передней стороны, за исключением того, что:

- при пропускании нейлонового шнура (E) через центральное отверстие в устройстве используйте обжим (H).

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

***Стендовая регулировка* (рис. 1)**

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне седалищного бугра (D)
- пройти через среднюю трубку (A);
- совпасть с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы.

Примечание. При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

Инструкции по установке

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) совпала с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы. Примите во внимание внешний поворот стопы.
2. Используйте соответствующие адаптеры для присоединения колена к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. Расположите колено так, чтобы ориентирная линия для юстировки проходила через среднюю трубку (A)
4. Сделайте первую отметку в середине гильзы на ее латеральной стороне на уровне седалищного бугра (D). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (E) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для установки (B) проходила через первую отметку в середине гильзы на уровне седалищного бугра (D).
6. Отрегулируйте сгибание гильзы на 5° в дополнение к существующему положению (то есть сгибательной контрактуре бедра) и установите высоту всего протеза.

7. Присоедините колено к гильзе с помощью соответствующих адаптеров.

Предупреждение. Для надежного крепления после регулировки нанесите на винты резьбовой фиксатор средней прочности и затяните винты с соответствующим крутящим моментом.

Внимание! Адаптеры, используемые на дистальном соединении, необходимо обрезать непосредственно и вставить до упора в приемник трубки устройства. Использовать разделители нельзя **(рис. 2)**.

Затяните винты со следующим крутящим моментом:

- Зажимной винт трубки **(рис. 3: A)**:10 Нм

Статическая настройка

- Убедитесь, что пациент стоит на обеих ногах с равномерным распределением весовой нагрузки.
- Проверьте правильность длины протеза.
- Проверьте внутренний и внешний поворот.
- Проверьте правильность нагрузки на носок и пятку.

Динамическая настройка

Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.

Убедитесь, что пациент знаком с работой функции разблокировки ручного замкового устройства.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Протрите устройство мягкой тканью. Не используйте растворители.

Окружающие условия

Устройство не должно вступать в контакт с пресной, соленой и хлорированной водой.

Внимание! Устройство нельзя использовать в запыленной среде. Следует избегать контакта с песком, тальком и т. п.

Устройство можно использовать при температуре от 15°C до 50°C.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Рекомендуемый интервал — каждые 6 месяцев.

Выполните проверку на наличие повреждений, чрезмерного износа и грязи.

Смазывайте устройство не реже одного раза в 6 месяцев маслом общего назначения.

1. Согните коленный модуль.
2. Нанесите на модуль несколько капель масла.
3. Подвигайте коленом несколько раз и вытрите излишки масла мягкой тканью.

Протирайте устройство мягкой тканью, смоченной небольшим количеством масла общего назначения или масла для швейных машин.

Внимание! Не используйте для очистки устройства сжатый воздух. Это может привести к попаданию загрязняющих веществ в подшипники и вследствие этого к их неисправности и износу.

Внимание! Не используйте для смазки тальк.

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
Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

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

説明
このデバイスは、ナイロンコードを使用してロックを解除できるロッキング機構を備えた単軸膝継手です **(図 4：E)**。 デバイスは完全に伸展した位置にある間はロックされたままですが、患者が膝継手を曲げたいときにロックを解除できます。
デバイスには、遠位チューブコネクタと一体型の近位オスピラミッドアダプターが備えられています。

使用目的
このデバイスは、失われた下肢の膝関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。
このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

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、ゆっくりとした歩行など、低衝撃での使用を前提としています。
デバイスの重量制限は 125 kg です。

安全に関する注意事項
警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。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：稼働継手部品の近くに手や指を置かないでください。
注意：これら取扱説明書に記載されていないねじは調整しないでください。
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

手動リリースの取り付け（図 4)
ナイロンコード（E）は、義肢の外側または前面に沿って設置する必要があります。

前側アセンブリ：
警告：以下の指示に従わない場合、ナイロンコードが膝継手のロッキング機能に介在し、転倒に至る可能性があります。

1. ねじインサート（A）をソケット内の希望する位置に取り付けます。
2. デバイスをソケットに接続します。
3. ハンドルアセンブリ（B）をハンドル固定ねじ（C）とカラーワッシャー（D）でソケットに固定します。
4. ナイロンコード（E）をケーブルガイド（F）と金属ファスナー（G）に通します。
5. ナイロンコード（E）をデバイスの中央の穴に通し、再び金属ファスナー（G）に通します。
6. ナイロンコード（E）を患者に適した長さに短くし、ナイロンコードが少し緊張していることを確認します。
7. ペンチで両方の金属ファスナー（G）を圧着するか、もしくはパンチと木槌を使って中央部をつまみます。
8. ケーブルガイド（F）を、少量の瞬間接着剤やその他の方法でソケットに固定します。

外側アセンブリ：
以下を除いて、前側アセンブリと同じ手順で行います。

- ナイロンコード(E)をデバイスの中央の穴に通すときは、圧着端子(H)を使用します。

アライメントの手順

ベンチアライメント（図 1)
アライメントの目標
アライメント基準線（B）は以下のようにします。

- 坐骨結節の高さ（D）でソケットの中点を通過するようにします
- チューブの真ん中（A）を通過するようにします
- フットカバーの内側の 1/3 マークに位置するようにします。

注意：不一致がある場合は、足のアライメントよりも膝関節のアライメントを優先します。

アライメントの手順

1. アライメント基準線（B）が（フットカバーと靴を装着した状態で）フットカバー内側の 1/3 マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。
2. 該当するアダプターを使用して、膝継手を足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. アライメント基準線がチューブの真ん中（A）を通過するように膝継手を配置します
4. ソケットの外側に、坐骨結節の高さ（D）に合わせてソケットの中点に最初のマーク（アライメント基準点）を付けます。ソケットの中点の遠位に 2 番目のマークを付けます（E)。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。
5. アライメントの基準線（B）が坐骨結節の高さ（D）でソケットの中点の最初のマークを通過するようにソケットを配置します。
6. 既存の位置（ 屈曲拘縮 ）に加えてソケットの屈曲を 5° に調整し、完全な義肢の高さを設定します。

7. 該当するアダプターを使用して、膝継手をソケットに接続します。
警告：調整後、すべてのねじを中強度のねじ留め剤で固定し、適切なトルクで締める必要があります。
注意：遠位接続で使用されるアダプターはまっすぐに切断し、デバイスのチューブレシーバーの一番奥まで挿入する必要があります。スペーサーは使用しないでください **(図 2)**。

以下のトルクでねじを締めます。
- チューブクランプねじ **(図 3：A)：**10 Nm

静的アライメント
- 患者が両足に同程度の体重をかけて立っていることを確認してください。
- 正しい義肢の長さを確認します。
- 内旋／外旋を確認してください。
- つま先と踵に正しい負荷がかかっていることを確認します。

ダイナミックアライメント
患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。
患者が手動ロックリリース機能に精通していることを確認してください。

使用
洗浄とお手入れ
柔らかい布でデバイスを拭きます。溶剤は使用しないでください。

環境条件
このデバイスに真水、塩水、塩素処理水がかからないようにしてください。
注：ほこりの多い環境でデバイスを使用しないでください。砂や滑石などにさらさないでください。
このデバイスは、15°C ～ 50°C の温度で使用可能です。

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。
推奨される間隔は 6 か月ごとです。
損傷、過度の摩耗、汚れがないか確認してください。
少なくとも 6 か月ごとにデバイスを汎用油で潤滑してください。
1. 膝継手を屈曲します。
2. 関節部に油を数滴落とします。
3. 膝継手を数回動かして、柔らかい布で余分な油を拭き取ってください。

デバイスは、少量の汎用油またはミシン油を湿らせた柔らかい布で拭いてください。
注意：デバイスのクリーニングに圧縮空気は使用しないでください。空気が汚染物質をベアリングへ押し込み、誤動作の原因となることがあります。
注意：タルク粉で潤滑しないでください。

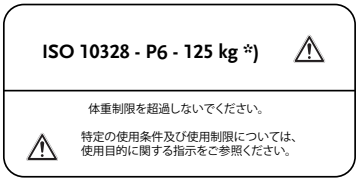
重大な事故の報告
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

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 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

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

描述
该器械是一个带有锁定机制的单轴膝关节，可以通过尼龙绳解锁 **(图 4 : E)**。本器械在完全伸展位置时保持锁定状态，但可在患者需要弯曲膝关节时解锁。
本器械具有远端管接头和近端集成阳四棱锥接头。

预期用途
本器械旨在作为缺失下肢的膝关节功能替代假肢系统的一部分。
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

本器械适合低冲击力用途，例如慢走。
本器械的体重限制为 125kg。

一般安全说明
警告 : 使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。
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 : 避免将手或手指放在可移动的关节附近。
注意 : 请勿调整本说明未提及的其他螺丝。
本器械仅供单个患者使用。

装配说明
安装手动释放装置 (图 4)
尼龙绳 (E) 应沿假肢侧面或前侧铺设。

前侧组装 :
警告 : 不遵守以下说明可能导致尼龙绳干扰膝关节的锁定功能，可能导致跌倒。
1. 将螺丝连接件 (A) 模铸进接受腔内的所需位置。
2. 将本器械连接到接受腔上。

3. 用手柄固定螺丝 (C) 和套环垫圈 (D) 将手柄组件 (B) 紧固到接受腔上。
4. 将尼龙绳 (E) 穿过线缆导轨 (F) 和金属紧固件 (G)。
5. 将尼龙绳 (E) 穿过本器械的中心孔，然后再次穿过金属紧固件 (G)。
6. 根据患者需要截短尼龙绳 (E) 长度，并确保尼龙绳稍稍拉紧。
7. 用钳子压紧金属紧固件 (G)，或者用冲头和槌夹紧中心。
8. 用少量强力胶或其他青睐方法将线缆导轨 (F) 固定到接受腔上。

横向组装：
遵循与前侧组装相同的组装说明，但以下几点除外：
- 穿过本器械中心孔铺设尼龙绳 (E) 时，请使用钳子 (H)。

对线说明
基准对线 (图 1)
对线目标
对线参考线 (B) 应：
- 穿过坐骨粗隆平面上的接受腔中点 (D)
- 穿过中管 (A)
- 落在脚套内侧 1/3 标记处。

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明
1. 定位脚板位置，确保对线参考线 (B) 落在脚套内侧的 1/3 标记处（穿着脚套和鞋）。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将膝关节连接至脚板，确定正确的膝关节中心高度。
3. 定位膝关节位置，确保对线参考线穿过中管 (A)
4. 在接受腔侧面，在坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记 (D)。在接受腔远端中点作第二个标记 (E)。通过两个标记画一条线。
5. 适当定位接受腔，确保对线参考线 (B) 穿过坐骨粗隆平面上接受腔中点处的第一个标记 (D)。
6. 在现有位置（即髋关节屈曲挛缩）的基础上，将接受腔屈曲度调整为 5°，并设置假肢整体高度。
7. 使用适用的接头，将膝关节连接到接受腔上。

警告： 调整后，所有螺丝必须采用中等强度的螺纹锁固胶固定，并采用正确的扭矩拧紧。
注意：用于远端连接的接头必须垂直切割，并插至器械连接管的末端。不应使用垫片 **(图 2)**。

用以下扭矩拧紧螺丝：
- 管夹螺丝 **(图 3：A)**：10 Nm

静态对线
- 确保患者站立时双腿承受的重量相等。
- 检查假肢长度是否正确。
- 检查内部 / 外部旋转。
- 检查足趾和足跟承受的负荷是否正确。

动态对线
确保患者熟悉本器械的功能。
确保患者熟悉手动锁定 / 释放功能。

使用方法
清洁和保养
使用软布擦拭器械。请勿使用溶剂。

环境条件
本器械不应接触淡水、盐水或氯化水。

注意：本器械不应在灰尘较多的环境中使用。应避免接触沙子、滑石或类似物质。
本器械可在 15°C 至 50°C 之间的温度下使用。

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。
建议的时间间隔为 6 个月。
检查是否存在损坏、过度磨损及污垢。
至少每 6 个月用通用润滑油润滑一次本器械。
1. 弯屈膝关节。
2. 在关节上滴几滴润滑油。
3. 移动几次膝关节，然后用软布擦去多余的润滑油。

用蘸有少量通用润滑油或缝纫机油的软布擦拭本器械。
注意：请勿使用压缩空气清洁本器械。空气会将污染物吹入轴承，从而可能会引起故障和磨损。
注意：请勿使用滑石粉润滑。

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
经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

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

설명
이 장치는 나일론 코드를 이용해 잠금을 해제할 수 있는 잠금 장치가 있는 단축 무릎 관절입니다**(그림 4: E)**. 장치는 완전히 신전된 위치에 있을 때는 잠금 상태를 유지하지만, 환자가 무릎을 구부려야 할 때는 잠금을 해제할 수 있습니다.
이 장치에는 원위 튜브 커넥터와 근위 통합 수 피라미드 어댑터가 있습니다.

용도
이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 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 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 가벼운 걷기 같은 일반 활동용입니다.
장치의 중량 제한은 125 kg입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.
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: 관절이 움직이는 주변에 손이나 손가락을 대지 마십시요.
주의: 이 지침에서 설명하는 나사 이외의 나사는 조정하지 마십시오.
이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

수동 해제 장착(그림 4)

나일론 코드(E)는 의지의 측면 또는 전면을 따라 배치되어야 합니다.

전면 조립:

경고: 다음 지침을 준수하지 않으면 나일론 코드가 무릎의 잠금 기능을 방해해 넘어질 수 있습니다.

1. 원하는 위치에 있는 소켓에 나사 삽입대(A)를 끼워 넣습니다.
2. 장치를 소켓에 연결합니다.
3. 핸들 고정 나사(C)와 이음고리 와셔(D)를 사용하여 핸들 어셈블리(B)를 소켓에 고정합니다.
4. 케이블 가이드(F)와 금속 고정 장치(G)를 통해 나일론 코드(E)를 끼웁니다.
5. 나일론 코드(E)를 장치의 중앙 구멍에 넣은 다음 금속 고정 장치(G)에 넣습니다.
6. 나일론 코드(E)를 환자에게 맞는 길이로 줄이고 나일론 코드가 약간 팽팽한지 확인합니다.
7. 플라이어를 통해 금속 고정 장치(G)를 구부리거나 펀치 및 망치를 이용해 가운데를 조입니다.
8. 소량의 초강력 접착제나 기타 선호하는 방법으로 케이블 가이드(F)를 소켓에 고정합니다.

측면 조립:

전방면 조립과 동일한 지침을 따르되 다음 사항만 예외입니다.

- 나일론 코드(E)를 장치의 중앙 구멍에 넣을 때 크림프(H)를 사용합니다.

정렬 지침

벤치 정렬(그림 1)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과
- 중앙 튜브(A)를 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

참고: 무릎 정렬과 발 정렬이 일치하지 않는다면 무릎 정렬을 우선하십시오.

정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.

2. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
3. 정렬 기준선이 중앙 튜브(A)를 통과하도록 무릎을 배치합니다.
4. 소켓의 측면에서, 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시를 합니다. 소켓 말단부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다(E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
5. 정렬 기준선(B)이 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점에 있는 첫 번째 표시를 통과하도록 소켓을 배치합니다.
6. 기존 위치(예: 고관절 굴곡 구축) 대비 소켓 굴곡을 5°로 조정하고 전체 의지의 높이를 설정합니다.
7. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 소켓에 연결합니다.

경고: 조절 후에는 모든 나사를 중간 강도의 나사 풀림 방지액으로 고정하고 올바른 토크로 조여야 합니다.
주의: 원위 연결에 사용하는 어댑터를 똑바로 자르고 장치의 튜브 수신기 끝 부분까지 삽입해야 합니다. 스페이서는 사용해선 안 됩니다**(그림 2)**.

다음 토크로 나사를 조입니다.

- 튜브 클램프 나사**(그림 3: A)**: 10Nm

정적 정렬

- 환자가 양쪽 다리에 같은 무게를 싣고 서 있게 합니다.
- 의지의 길이를 정확하게 설정합니다.
- 내회전/외회전전을 확인합니다.
- 발가락과 뒤꿈치에 하중이 정확하게 걸리는지 확인합니다.

동적 정렬

환자가 장치의 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.
환자가 수동 잠금 해제 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.

사용

청소 및 관리

부드러운 천으로 장치를 닦으십시오. 용제는 사용하지 마십시오.

환경 조건

이 장치는 담수, 염수나 염소 처리된 물과 접촉해서는 안 됩니다.
주의: 먼지가 많은 환경에서는 장치를 사용하지 마십시오. 모래, 활석 또는 유사한 물질에 노출해선 안 됩니다.
이 장치는 15°C~50°C에서 사용할 수 있습니다.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.
권장 간격은 6개월입니다.
손상, 과도한 마모 및 먼지 여부를 확인하십시오.
일반용 오일로 최소 6개월마다 한 번씩 장치를 윤활하십시오.

1. 무릎 관절을 구부립니다.
2. 관절에 오일을 몇 방울 떨어뜨립니다.
3. 무릎을 몇 차례 움직인 다음 흘러내리는 오일을 부드러운 천으로 닦습니다.

일반용 오일이나 재봉틀 기름을 약간 묻힌 부드러운 천으로 장치를 닦습니다.
주의: 장치를 청소할 때 압축 공기를 사용하지 마십시오. 공기를 사용하면 오염물질이 베어링으로 들어가 고장이나 마모가 발생할 수 있습니다.
주의: 윤활을 위해 활석 가루를 사용하지 마십시오.

심각한 사고 보고

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

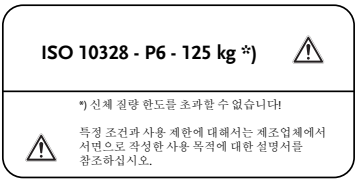
폐기

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

배상 책임
Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

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

POPIS
Toto zařízení je jednoosý kolenní kloub s uzamykacím mechanismem, který lze odemknout pomocí nylonového lanka **(obr. 4: E)**. Zařízení zůstává uzamčené v plné extenzi, je možné je však odemknout, pokud pacient potřebuje koleno ohnout.
Prostředek je vybaven distálním trubicovým konektorem a proximálním integrovaným konvexním pyramidovým adaptérem.

URČENÉ POUŽITÍ
Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci kolene chybějící dolní končetiny.
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
- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro slabé rázy, např. pro opatrnou chůzi.
Hmotnostní limit prostředku je 125 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.
Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
Varování: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.

Upozornění: Seřizujte pouze šrouby uvedené v tomto návodu.
Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

***Montáž ručního uvolnění* (obr. 4)**
Nylonové lanko (E) by mělo vést po laterální nebo anteriorní straně protézy.

Sestavení anteriorní strany:
Upozornění: Pokud byste nedodrželi následující instrukce, může způsobit zásah nylonového lanka do zamykací funkce kolena, což by mohlo vést k pádu.

1. Zapracujte závitovou vložku (A) do požadovaného místa na lůžku.
2. Připojte prostředek k lůžku.
3. Připevněte sestavu rukojeti (B) k lůžku pomocí šroubu na upevnění rukojeti (C) a límcové podložky (D).
4. Provlékněte nylonové lanko (E) vodicím prvkem (F) a kovovou sponou (G).
5. Veďte nylonové lanko (E) středovým otvorem prostředku a znovu do kovové spony (G).
6. Zkraťte nylonové lanko (E) na délku, která vyhovuje pacientovi, a ujistěte se, že je mírně napjaté.
7. Zalisujte kovové spony (G) kleštěmi nebo slisujte jejich střed šídlem a paličkou.
8. Malým množstvím vteřinového lepidla nebo jiným preferovaným způsobem vodicí prvek (F) připevněte k lůžku.

Sestavení laterální strany:
Postupujte podle stejných pokynů jako při sestavování anteriorní strany s následující výjimkou:

- Při provlékání nylonového lanka (E) středovým otvorem prostředku použijte sponu (H).

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

***Základní seřízení* (obr. 1)**
Cíl seřizování
Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
- procházet středovou trubkou (A),
- dopadat na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla.

Poznámka: V případě neshody upřednostněte zarovnání s kolenem před zarovnáním s chodidlem.

Pokyny k zarovnávání

1. Umístěte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a obuví). Zvažte vnější rotaci chodidla.
2. Pomocí příslušných adaptérů připojte koleno k chodidlu a stanovte správnou výšku středu kolenního kloubu.
3. Umístěte koleno tak, aby referenční linie pro zarovnání procházela středovou trubkou (A)
4. Na laterální straně lůžka vytvořte první značku ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D). Druhou značku vytvořte distálně ve středu lůžka (E). Spojte obě značky čarou.
5. Umístěte lůžko tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) procházela první značkou ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
6. Seřiďte flexi lůžka o 5° navíc ke stávající poloze (tj. kontraktura v kyčelní flexi) a nastavte výšku celé protézy.
7. Pomocí příslušných adaptérů koleno připojte k lůžku.

Varování: Po seřízení musejí být všechny šrouby zajištěny středně pevným prvkem na zajištění závitů a utaženy správným momentem.
Upozornění: Adaptéry použité na distálním spoji musejí být seříznuty do roviny a zasunuty až po koncový doraz trubicového přijímače prostředku. Nepoužívejte distanční vložku **(obr. 2)**.

Utáhněte šrouby následujícím momentem:

- Šroub objímky **(obr. 3: A)**: 10 Nm

Statické seřízení

- Ujistěte se, že pacient ve stoje přenáší váhu rovnoměrně na obě nohy.
- Zkontrolujte, zda má protéza správnou délku.
- Zkontrolujte vnitřní i vnější rotaci.
- Zkontrolujte, zda je špička i pata správně zatěžována.

Dynamické seřízení

Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.
Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí uvolnění manuálního zámku.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Otřete prostředek měkkou utěrkou. Nepoužívejte rozpouštědla.

Podmínky prostředí

Tento prostředek nesmí přijít do styku se sladkou, slanou ani chlorovanou vodou.
Upozornění: Prostředek nesmí být používán v prašném prostředí. Nevystavujte jej písku, mastku ani podobným látkám.
Prostředek lze používat při teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.
Doporučený interval je každých 6 měsíců.
Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození, nadměrnému opotřebení nebo znečištění.
Zařízení alespoň jednou za 6 měsíců promažte univerzálním olejem.

1. Ohněte kolenní kloub.
2. Naneste na kloub několik kapek oleje.
3. Chvíli kloubem pohybujte a přebytečný olej setřete utěrkou.

Otřete prostředek měkkou utěrkou navlhčenou v malém množství univerzálního oleje nebo oleje pro šicí stroje.
Upozornění: K čištění prostředku nepoužívejte stlačený vzduch. Vzduch vhání do ložisek znečišťující látky, což může způsobit poškození a opotřebení.
Upozornění: K mazání nepoužívejte mastek.

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.

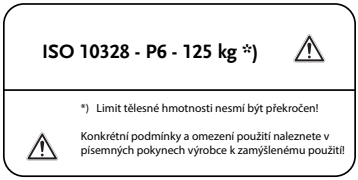
ODPOVĚDNOST

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

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

Shoda s normami
Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů. Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.



SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS
Pomôcka je jednoosý kolenný kĺb s uzamykacím mechanizmom, ktorý možno odomknúť pomocou nylonového lanka **(obr. 4: E)**. Pomôcka zostáva zablokovaná v úplne roztiahnutej polohe; je možné ju odomknúť, keď pacient potrebuje pokrčiť koleno.
Pomôcka je vybavená distálnym hadičkovým konektorom a proximálnym integrovaným konvexným pyramídovým adaptérom.

ÚČEL POUŽITIA
Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu kolena chýbajúcej dolnej končatiny.
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
- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

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

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.
Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.
Varovanie: Nedávajte ruky ani prsty do blízkosti pohyblivých častí.
Upozornenie: Nenastavujte iné skrutky než tie, ktoré sa opisujú v tomto návode.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE
***Montáž ručného uvoľnenia* (obr. 4)**
Nylonové lanko (E) treba viesť pozdĺž laterálnej alebo anteriórnej strany protézy.

Zostavenie anteriórnej strany:
Varovanie: Nedodržanie nasledujúcich pokynov môže spôsobiť, že nylonové lanko naruší zaisťovaciu funkciu kolena, čo môže viesť k pádu.
1. Vyformujte závitovú vložku (A) do požadovaného miesta v lôžku.

2. Pripojte pomôcku k lôžku.
3. Pripevnite zostavu rukoväti (B) k lôžku pomocou skrutky na upevnenie rukoväti (C) a prstencovej podložky (D).
4. Prevlečte nylonové lanko (E) cez vodiaci prvok (F) a kovovú sponu (G).
5. Prevlečte nylonové lanko (E) cez stredový otvor v pomôcke a znova cez kovovú sponu (G).
6. Skráťte nylonové lanko (E) na dĺžku, ktorá vyhovuje pacientovi, pričom dbajte na to, aby bolo mierne napnuté.
7. Zalisujte kovovú sponu (G) kliešťami alebo stlačte jej stred šidlom a kladivkom.
8. Malým množstvom sekundového lepidla alebo iným preferovaným spôsobom pripevnite vodiaci prvok (F) k lôžku.

Zostavenie laterálnej strany:
Postupujte podľa rovnakých pokynov ako pri zostavovaní anteriórnej strany s nasledujúcou výnimkou:

- pri prevliekaní nylonového lanka (E) cez stredový otvor v pomôcke použite sponu (H).

POKYNY NA ZAROVNANIE

***Základné zarovnanie* (obr. 1)**
Cieľ zarovnania
Referenčná línia zarovnania (B) by mala:

- prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D),
- prechádzať stredovou rúrkou (A),
- spadať na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla.

Poznámka: V prípade nezhody uprednostnite zarovnanie s kolenom pred zarovnaním s chodidlom.

Pokyny na zarovnanie

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnania (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.
2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredu kolena.
3. Umiestnite koleno tak, aby referenčná línia zarovnania prechádzala stredovou rúrkou (A).
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnania (B) prechádzala prvou značkou v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D).
6. Nastavte flexiu lôžka na 5° navyše k súčasnej polohe (t. j. kontraktúra bedrovej flexie) a nastavte výšku celej protézy.
7. Na pripojenie kolena k lôžku použite príslušné adaptéry.

Varovanie: Po nastavení musia byť všetky skrutky zaistené stredne silným prípravkom na zaisťovanie závitov a utiahnuté správnym momentom.
Upozornenie: Adaptéry použité na distálnom spoji musia byť zrezané do roviny a zasunuté nadol až po koncový doraz rúrkového konektora pomôcky. Nepoužívajte žiadnu dištančnú vložku **(obr. 2)**.

Utiahnite skrutky nasledujúcim momentom:

- Skrutka hadičkovej svorky **(obr. 3: A)**: 10 Nm

Statické zarovnanie

- Zabezpečte, aby pacient v stoji prenášal váhu rovnomerne na obe nohy.
- Skontrolujte, či má protéza správnu dĺžku.
- Skontrolujte vnútornú a vonkajšiu rotáciu.
- Skontrolujte správne zaťažovanie špičky a päty.

Dynamické zarovnanie
Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.
Uistite sa, že je pacient oboznámený s funkciou ručného uvoľňovania zámku.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie
Poutierajte pomôcku jemnou handričkou. Nepoužívajte rozpúšťadlá.

Environmentálne podmienky
Táto pomôcka by nemala prísť do kontaktu so sladkou, slanou ani chlórovanou vodou.
Upozornenie: Pomôcka sa nemá používať v prašnom prostredí. Nevystavujte ju piesku, mastencovému púdru ani podobným látkam.
Túto pomôcku je možné používať pri teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.
Odporúčaný interval je každých 6 mesiacov.
Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu, nadmernému opotrebovaniu alebo znečisteniu.
Pomôcku aspoň raz za 6 mesiacov premažte univerzálnym olejom.

1. Ohnite kolenný kĺb.
2. Naneste na kĺb niekoľko kvapiek oleja.
3. Kĺbom niekoľkokrát pohýbte a prebytočný olej zotrite jemnou handričkou.

Poutierajte pomôcku jemnou handričkou navlhčenou v malom množstve univerzálneho oleja alebo oleja pre šijacie stroje.
Upozornenie: Na čistenie pomôcky nepoužívajte stlačený vzduch. Vzduch vháňa do ložísk nečistoty, čo môže spôsobiť poškodenie a opotrebovanie.
Upozornenie: Na mazanie nepoužívajte mastencový púder.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

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

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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

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

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

DESCRIERE

Dispozitivul este o articulație a genunchiului cu o singură axă, cu mecanism de blocare, care poate fi deblocat cu ajutorul unui șnur din nailon **(Fig. 4: E)**. Dispozitivul rămâne blocat cât timp se află în poziție complet extinsă, dar poate fi deblocat atunci când pacientul are nevoie să flecteze genunchiul.
Dispozitivul are un conector de tub distal și un adaptor de piramidă-tată integrat proximal.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția genunchiului unui membru inferior lipsă.
Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

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

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus – de exemplu, pentru mers lent.
Limita de greutate pentru dispozitiv este de 125 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.
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.
Atenție: evitați să vă apropiați mâinile sau degetele de articulațiile în mișcare.
Atenție: Nu reglați alte șuruburi decât cele descrise în aceste instrucțiuni.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

***Montarea mecanismului de eliberare manuală* (Fig. 4)**
Șnurul de nailon (E) trebuie să treacă de-a lungul părții laterale sau anterioare a protezei.

Ansamblul părții anterioare:
Avertisment: Nerespectarea următoarelor instrucțiuni poate face ca șnurul din nailon să intervină cu funcția de blocare a genunchiului, ceea ce poate duce la cădere.

1. Formați inserția pentru șurub (A) în mufă, în locația dorită.
2. Atașați dispozitivul la mufă.
3. Fixați ansamblul mânerului (B) pe mufă cu șurubul de fixare a mânerului (C) și șaiba crestată (D).

4. Introduceți șnurul de nailon (E) prin ghidajul pentru cablu (F) și elementul de fixare metalic (G).
5. Introduceți șnurul de nailon (E) prin orificiul central al dispozitivului și din nou prin dispozitivul de fixare din metal (G).
6. Scurtați șnurul de nailon (E) la lungimea adecvată pentru pacient și asigurați-vă că șnurul de nailon este ușor tensionat.
7. Sertizați dispozitivul de fixare metalic (G) cu clești sau presați centrul acestuia cu un dorn și un ciocan.
8. Fixați ghidajul cablului (F) pe mufă cu o cantitate mică de cianoacrilat sau alte mijloace preferate.

Ansamblu lateral:
Urmați instrucțiunile furnizate ansamblul anterior, cu următoarele excepții:
- când treceți șnurul de nailon (E) prin orificiul central al dispozitivului, utilizați cleștele de sertizare (H).

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

***Alinierea pe banc* (Fig. 1)**
Obiectiv de aliniere
Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:
- să treacă prin centrul mufei la nivelul tuberozității ischiatice (D)
- să treacă prin tubul central (A)
- să ajungă la marcajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

Notă: prioritizați alinierea genunchiului față de alinierea piciorului dacă există o nepotrivire.

Instrucțiuni de aliniere
1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Poziționați genunchiul astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă prin centrul tubului (A)
4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj în centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.
5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin primul marcaj din centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D).
6. Reglați flexia soclului la 5° în plus față de poziția existentă (respectiv, contracția de flexie a șoldului) și reglați înălțimea protezei complete.
7. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la mufă.

Avertisment: după ajustări, toate șuruburile trebuie să fie fixate cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și strânse cu cuplul corect.
Atenție: adaptoarele utilizate la conexiunea distală trebuie tăiate drept și introduse până la opritorul receptorului tubului dispozitivului. Nu trebuie utilizat niciun distanțier **(Fig. 2)**.

Strângeți șuruburile la următorul cuplu:
- Șurubul colierului tubului **(Fig. 3: A)**: 10 Nm

Aliniere statică
- Asigurați-vă că pacientul își distribuie uniform greutatea pe ambele picioare.
- Verificați dacă lungimea protezei este corectă.
- Verificați rotația internă/externă.
- Verificați dacă încărcarea de pe vârf și călcâi este corectă.

Alinierea dinamică
Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.

Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcția de deblocare manuală.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Ștergeți dispozitivul cu o lavetă moale. Nu folosiți solvenți.

Condiții de mediu

Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu apă dulce, sărată sau clorurată.
Atenție: Dispozitivul nu trebuie utilizat într-un mediu cu praf. Expunerea la nisip, talc sau alte substanțe similare trebuie evitată.
Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între -15°C și 50°C.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical.
Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.
Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.
Verificați dacă există semne de deteriorare, uzură excesivă sau murdărie.
Lubrifiați dispozitivul cel puțin o dată la 6 luni cu ulei de uz general.

1. Flexați articulația genunchiului.
2. Aplicați câteva picături de ulei pe articulație.
3. Mișcați genunchiul de câteva ori și ștergeți excesul de ulei cu o lavetă moale.

Ștergeți dispozitivul cu o cârpă moale umezită cu o cantitate mică de ulei de uz general sau ulei pentru mașini de cusut.
Atenție: nu utilizați aer comprimat pentru a curăța dispozitivul. Aerul forțează contaminanții în lagăre și poate cauza defecțiuni și uzură.
Atenție: nu folosiți pudră de talc pentru lubrifiere.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

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

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

Conformitatea

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

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!

MD Medicinski proizvod

OPIS

Proizvod je jednoosovinski zglob koljena s mehanizmom za zaključavanje koji se lako i učinkovito otključava najlonskom žicom **(slika 4: E)**. Proizvod ostaje zaključan dok je u potpuno ispruženom položaju, ali se može otključati kada pacijent treba saviti koljeno.
Proizvod ima distalni cijevni priključak i proksimalni integrirani adapter s muškom piramidom.

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji zamjenjuje funkciju koljena donjeg uda koji nedostaje.
Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

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

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim utjecajem, npr. za lagano hodanje.
Ograničenje težine za proizvod iznosi 125 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.
Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.
Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
Upozorenje: izbjegavajte stavljanje ruku ili prstiju u blizinu pokretnih zglobova.
Oprez: ne podešavajte vijke koji nisu navedeni u ovim uputama.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

***Montaža ručnog oslobađanja* (slika 4)**
Najlonska žica (E) trebala bi se protezati duž bočne ili prednje strane proteze.

Sastavljanje na prednjoj strani:
Upozorenje: nepridržavanje sljedećih uputa može uzrokovati da se najlonska užad intervenira s funkcijom zaključavanja koljena, što može dovesti do pada.

1. Postavite umetak vijka (A) u ležište na željenom mjestu.
2. Pričvrstite proizvod na ležište.
3. Pričvrstite sklop ručke (B) na ležište vijkom za učvršćivanje ručke (C) i podloškom naglavka (D).
4. Provucite najlonsku žicu (E) kroz vodilicu kabela (F) i metalno učvršćenje (G).
5. Provucite najlonsku žicu (E) kroz središnji otvor na proizvodu i ponovno kroz metalno učvršćenje (G).
6. Skratite najlonsku žicu (E) na duljinu koja odgovara pacijentu i osigurajte da najlonska žica bude malo napeta.
7. Stisnite metalno učvršćenje (G) kliještima ili stisnite središte probijačem i čekićem.
8. Pričvrstite vodilicu kabela (F) na ležište malom količinom super ljepila ili nekim drugim sredstvom.

Sastavljanje na bočnoj strani:
Slijedite iste upute kao i za sastavljanje na prednjoj strani, osim sljedećeg:
- kada provlačite najlonsku žicu (E) kroz središnji otvor na proizvodu, koristite se stezaljkom (H).

UPUTE ZA PORAVNANJE

***Poravnavanje postolja* (slika 1)**
Cilj poravnanja
Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:
- proći kroz središnju točku ležišta na razini ishijalne izbočine (D)
- proći kroz središnju cijev (A)
- pasti na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala.

Napomena: dajte prednost poravnanju koljena u odnosu na poravnanje stopala ako postoji nepodudarnost.

Upute za poravnanje
1. Postavite stopalo tako da referentna linija poravnanja (B) padne na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala (s postavljenom navlakom stopala i cipelom). U obzir uzmite vanjsku rotaciju stopala.
2. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena sa stopalom i utvrdite ispravnu visinu središta koljena.
3. Postavite koljeno tako da referentna linija za poravnanje prolazi kroz srednju cijev (A).
4. Na bočnoj strani ležišta označite prvu oznaku na središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D). Označite drugu oznaku na sredini ležišta distalno (E). Povucite crtu kroz obje oznake.
5. Postavite ležište tako da referentna linija poravnanja (B) prolazi kroz prvu oznaku u središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D).
6. Podesite fleksiju ležišta na 5° uz postojeći položaj (tj. kontrakciju fleksije kuka) i postavite visinu pune proteze.
7. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena s ležištem.

Upozorenje: nakon podešavanja svi vijci moraju biti osigurani sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnuti odgovarajućim zateznim momentom.
Oprez: adapteri koji se koriste na distalnom priključku moraju se ravno izrezati i umetnuti do krajnjeg graničnika cijevnog prijamnika proizvoda. Ne smije se upotrebljavati odstojnik **(slika 2)**.

Pritegnite vijke sljedećim momentom:
- Stezni vijak za cijev **(slika 3: A)**: 10 Nm

Statičko poravnanje
- Pazite da pacijent stoji s jednakom težinom na obje noge.
- Provjerite je li duljina proteze ispravna.
- Provjerite unutarnju/vanjsku rotaciju.
- Provjerite je li opterećenje na prstu i peti ispravno.

Dinamičko poravnanje
Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.
Pobrinite se da pacijent bude upoznat s funkcijom ručnog otpuštanja blokade.

UPOTREBA

Čišćenje i njega
Obrišite proizvod mekom krpom. Ne koristite otapala.

Uvjeti u okruženju
Proizvod ne smije doći u kontakt sa slatkom, slanom ni kloriranom vodom.
Oprez: proizvod se ne smije koristiti u prašnjavom okruženju. Treba izbjegavati izlaganje pijesku, puderu ili sličnom.
Proizvod se može upotrebljavati na temperaturama od -15 °C do 50 °C.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.
Preporučeni interval je svakih 6 mjeseci.
Provjerite ima li oštećenja, pretjeranog trošenja i prljavštine.

1. Nanesite lubrikant na proizvod najmanje svakih 6 mjeseci uljem opće namjene.
2. Savijte zglob koljena.
3. Stavite nekoliko kapi ulja na zglob.
4. Pomaknite koljeno nekoliko puta i obrišite suvišno ulje mekom krpom.

Proizvod obrišite mekom krpom navlaženom s malo ulja opće namjene ili ulja za šivaće strojeve.
Oprez: proizvod nemojte čistiti komprimiranim zrakom. Zrak potiskuje onečišćenja u ležajeve i može uzrokovati kvarove i habanje.
Oprez: nemojte upotrebljavati puder za podmazivanje.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

ZBRINJAVANJE

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

ODGOVORNOST

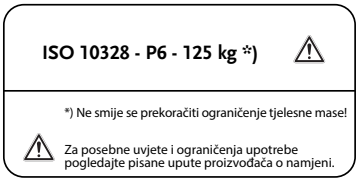
Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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

Sukladnost

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



MAGYAR

MD Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Ez az eszköz egy zárómechanizmussal ellátott egytengelyes térdízület. A rögzítőmechanizmus egy műanyag zsinór segítségével oldható ki **(4. ábra: E)**. Az eszköz teljesen kinyújtott helyzetben zár, és a zár kioldható, ha a páciens be szeretné hajlítani a térdét.
Az eszköz egy disztális csőcsatlakozóval és egy proximális integrált piramis-adapterrel rendelkezik.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag térdfunkcióját.
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

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

Az eszköz alacsony aktivitási szintű használatra, vagyis nyugodt sétára szolgál.
Az eszköz súlykorlátja 125 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.
Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
Figyelem: A kezét és az ujját tartsa távol a mozgó illesztésektől.
Vigyázat: Kizárólag az utasításokban szereplő csavarok beállítását módosítsa.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

A kézi kioldó felszerelése **(4. ábra)**
A nejlonzsinórnak (E) a protézis oldalsó vagy elülső felén kell végigfutnia.

Elülső oldali összeszerelés:
Figyelmeztetés: A következő utasítások be nem tartása esetén a nejlonzsinór akadályozhatja a térd zár funkciójának megfelelő működését, ez pedig eleséshez vezethet.

1. Formázza a csavaros betétet (A) a protézistokhoz a kívánt helyen.
2. Csatlakoztassa az eszközt a protézistokhoz.
3. Rögzítse a fogantyúegységet (B) a protézistokhoz a fogantyúrögzítő csavar (C) és a peremes alátét (D) segítségével.
4. Vezesse át a nejlonzsinórt (E) a kábelvezetőn (F) és a fém rögzítőelemen (G) keresztül.
5. Vezesse át a nejlonzsinórt (E) az eszköz központi furatán, majd ismét a fém rögzítőelemen (G) keresztül.
6. Rövidítse le a nejlonzsinórt (E) úgy, hogy az a betegnek kényelmes legyen, majd biztosítsa, hogy a nejlonzsinór kissé megfeszüljön.
7. Krimpelje meg a fém rögzítőelemet (G) fogóval, vagy nyomja össze a közepét egy lyukasztóval és kalapáccsal.
8. Rögzítse a kábelvezetőt (F) a protézistokhoz kis mennyiségű pillanatragasztóval vagy más módon.

Oldalsó összeszerelés:
Kövesse ugyanazokat az utasításokat, mint az elülső oldali összeszerelésnél, kivéve:

- amikor a nejlonzsinórt (E) az eszköz központi furatán vezeti keresztül, használja a krimpelőt (H).

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Beállítás padon **(1. ábra)**
Beállítási cél
A beállítási referenciavonalnak (B):

– át kell haladnia a protézistok középpontján az ischialis tuberosity vonalában (D)

– át kell haladnia a középső csövön (A)
– a lábborítás belsejében lévő 1/3 jelre kell esnie.

Megjegyzés: Ha az eszközök nem illeszkednek megfelelően, akkor előbb a térdet próbálja meg beállítani, ne a lábfejet.

Beállítási utasítások

1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.
2. A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a térdet a protézislábhoz, majd állítsa be a térd helyes magasságát.
3. Úgy helyezze el a térdet, hogy a beállítási referenciavonal áthaladjon a középső csövön (A)
4. A protézistok oldalsó felén tegyen egy első jelölést a protézistok középpontjában vagy a ischialis tuberosity vonalában (D). Tegyen egy második jelölést a protézistok középpontjában disztálisan (E). Egy vonallal kösse össze a két jelölést.
5. Pozicionálja a protézistokot úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) áthaladjon a protézistok középpontjában lévő első jelölésen, az ischialis tuberosity vonalában (D).
6. Az aktuális beállításhoz képest módosítsa 5°-kal a protézistok flexióját (azaz a csípő flexiós contracturáját), és állítsa be a teljes protézis magasságát.
7. Használja a megfelelő adaptereket a térd protézistokhoz való csatlakoztatásához.

Figyelem: A beállításokat követően az összes csavart közepes szilárdságú menetrögzítővel kell rögzíteni, illetve megfelelő nyomatékkal meg kell húzni.
Vigyázat: A disztális csatlakozáson használt adaptereket egyenesre kell vágni, és ütközésig be kell helyezni az eszköz csőaljzatába. Nem szabad távtartót használni **(2. ábra)**.

Húzza meg a csavarokat a következő nyomatékkal:

- Csőbilincscsavar **(3. ábra: A)**: 10 Nm

Statikus beállítás

– Ügyeljen rá, hogy a beteg mindkét lábára egyforma mértékben terheljen.
– Ellenőrizze a protézis helyes hosszát.
– Ellenőrizze a belső/külső forgást, rotációt.
– Ellenőrizze a lábujj és a sarok megfelelő terhelését.

Dinamikabeállítás

Győződjön meg róla, hogy a beteg ismeri-e az eszköz működését.
Győződjön meg arról, hogy a beteg ismeri a kézi zárkioldási funkciót.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

Törölje le az eszközt egy puha törlőkendővel. Ne használjon oldószereket.

Környezeti feltételek

Az eszköz nem érintkezhet édesvízzel, sós vízzel vagy klórozott vízzel.
Vigyázat: Az eszközt tilos poros környezetben használni. Kerülni kell a homoknak, a zsírkőnek vagy a más hasonló anyagoknak való kitettséget.
Az eszköz -15 °C és 50 °C közötti hőmérsékleten használható.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.
Az ajánlott gyakoriság 6 hónap.
Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések, túlzott kopás vagy szennyeződés.
Legalább 6 havonta kenje meg az eszközt univerzális olajjal.

1. Hajlítsa be a térdízületet.
2. Cseppentsen pár csepp olajat az ízületre.

3. Mozgassa át jól a térdet, majd puha törlőkendővel törölje le a felesleges olajat.
Törölje le az eszközt egy kevés univerzális olajjal vagy varrógépolajjal megnedvesített puha törlőkendővel.
Vigyázat: Ne használjon sűrített levegőt az eszköz tisztításához. A levegő a szennyezőanyagokat a csapágyakba nyomja, ami meghibásodást és kopást okozhat.
Vigyázat: A kenéshez ne használjon talkumot.

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

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

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

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

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

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

ОПИСАНИЕ
Изделието е едноосна колянна става със заключващ механизъм, която може да се отключи с помощта на найлонов шнур **(фиг. 4: E)**. Изделието остава заключено, докато е в напълно разтегнато положение, но може да бъде отключено, когато пациентът трябва да сгъне коляното.
Изделието има дистален тръбен съединител и проксимален интегриран адаптер пирамида от мъжки тип.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на коляното на липсващ долен крайник.
Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

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

Изделието е предназначено за употреба със слабо натоварване, например леко ходене.
Ограничението на теглото за изделието е 125 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.
Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.
Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.
Предупреждение: Избягвайте да поставяте ръцете или пръстите близо до движещи се стави.
Внимание: Не настройвайте други винтове освен описаните в тези инструкции.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

***Монтиране на ръчно освобождаване* (фиг. 4)**

Найлоновият шнур (E) трябва да минава по страничната или предната страна на протезата.

Преден монтаж:

Предупреждение: Неспазването на следните инструкции може да доведе до това найлоновият шнур да попречи на функцията за заключване на коляното, което може да доведе до падане.

1. Отлейте винтовата вложка (A) в приемната гилза на желаното място.
2. Прикрепете изделието към приемната гилза.
3. Закрепете сглобката на дръжката (B) към приемната гилза с фиксиращия винт на дръжката (C) и шайбата за яка (D).
4. Прокарайте найлоновия шнур (E) през кабелния водач (F) и металния скрепителен елемент (G).
5. Прокарайте найлоновия кабел (E) през централния отвор на изделието и отново през металния скрепителен елемент (G).
6. Скъсете найлоновия шнур (E) до дължината, подходяща за пациента, и се уверете, че найлоновият шнур е леко опънат.
7. Кримпирайте металния скрепителен елемент (G) с клещи или притиснете центъра с удар и чук.
8. Закрепете кабелния водач (F) към приемната гилза с малко количество супер лепило или други предпочитани средства.

Страничен монтаж:

Следвайте същите инструкции като за предния монтаж с изключение на:

- когато прокарвате найлоновия шнур (E) през централния отвор на изделието, използвайте клещи за кримпване (H).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

***Статично подравняване* (фиг. 1)**

Цел за подравняване

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

– преминаване през средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D)

– да преминава през средата на тръбата (A)
– да попада на маркировката за 1/3 на вътрешната страна на покривалото за стъпало.

Забележка: Осигурете предимство на подравняването на коляното пред подравняването на стъпалото, ако има несъответствие.

Инструкции за подравняване

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.
2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Позиционирайте коляното така, че референтната линия за подравняване да минава през средата на тръбата (A)
4. Встрани от приемната гилза направете първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D). Направете втора маркировка в средата на приемната гилза дистално (E). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (B) да премине през първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D.
6. Регулирайте флексията на приемната гилза с 5° в допълнение към съществуващото положение (т.е. контрактура на флексия на тазобедрената става) и задайте височината на пълната протеза.
7. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към приемната гилза.

Предупреждение: След настройките всички винтове трябва да бъдат закрепени с фиксатор за резби със средна якост и затегнати с правилния въртящ момент.

Внимание: Адаптерите, използвани на дисталната връзка, трябва да бъдат изрязани направо и поставени до крайния ограничител на тръбния приемник на изделието. Не трябва да се използва дистанционер **(фиг. 2)**.

Затегнете винтовете със следния въртящ момент:

- Винт за затягане на тръби **(фиг. 3: A)**: 10 Nm

Статично подравняване

– Уверете се, че пациентът стои с еднакво тегло на двата крака.
– Проверете за правилна дължина на протезата.
– Проверете вътрешното/външното въртене.
– Проверете за правилно натоварване на пръста и петата.

Динамично подравняване

Уверете се, че пациентът е запознат с функционирането на изделието.
Уверете се, че пациентът е запознат с функцията за ръчно освобождаване на заключването.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Избършете изделието с мека кърпа. Не използвайте разтворители.

Условия на околната среда

Изделието не трябва да влиза в контакт с прясна, солена или хлорирана вода.

Внимание: Изделието не трябва да се използва в прашна среда. Трябва да се избягва излагането на пясък, талк или други подобни.

Изделието може да се използва при температура от -15°C до 50°C.

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. Препоръчителният интервал е на всеки 6 месеца.
Проверете за повреди, прекомерно износване и замърсяване.
Смазвайте изделието поне веднъж на всеки 6 месеца с масло с общо предназначение.

1. Сгънете колянната става.
2. Поставете няколко капки масло върху ставата.
3. Раздвижете коляното няколко пъти и избършете излишното масло с мека кърпа.

Избършете изделието с мека кърпа, навлажнена с малко количество масло с общо предназначение или масло за шевна машина.
Внимание: Не използвайте сгъстен въздух за почистване на изделието. Въздухът вкарва замърсители в лагерните втулки и те може да причинят неизправности и износване.
Внимание: Не използвайте талк на прах за смазване.

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

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

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

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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

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

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

OPIS
Naprava je enoosni kolenski sklep z zaklepnim mehanizmom, ki ga je mogoče odkleniti s pomočjo najlonske vrvice **(slika 4: E)**. V popolnoma iztegnjenem položaju ostane pripomoček zaklenjen,

vendar se lahko odklene, ko mora bolnik upogniti koleno.
Pripomoček ima distalni povezovalnik cevi in proksimalni integrirani moški piramidni adapter.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo kolena manjkajočega spodnjega uda.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

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

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

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.
Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.
Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
Opozorilo: Rok ali prstov ne približujte gibljivim zglobom.
Pozor: Prilagodite samo vijake, ki so opisani v teh navodilih.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Namestitev ročne sprostitve **(slika 4)**
Najlonska vrvica (E) mora potekati vzdolž lateralne ali anteriorne strani proteze.

Sestavljanje na anteriorni strani:
Opozorilo: Če ne upoštevate naslednjih navodil, se lahko najlonska vrvica zaplete s funkcijo blokade kolena, zaradi česar lahko pride do padca.

1. Vijačni vložek (A) vdelajte v ležišče na želenem mestu.
2. Pripomoček pritrdite na ležišče.
3. Sklop ročke (B) pritrdite na ležišče s pritrditvenim vijakom ročke (C) in podložko (D).
4. Najlonsko vrvico (E) vpeljite skozi kabelsko vodilo (F) in kovinski pritrdilni element (G).
5. Najlonsko vrvico (E) vpeljite skozi osrednjo luknjo v pripomočku in še enkrat skozi kovinski pritrdilni element (G).
6. Najlonsko vrvico (E) skrajšajte na dolžino, ki ustreza bolniku, in se prepričajte, da je nekoliko napeta.
7. Kovinski pritrdilni element (G) stisnite s kleščami ali pa stisnite sredino s prebijalom in kladivom.
8. Kabelsko vodilo (F) pritrdite na ležišče z majhno količino sekundnega lepila ali na drug način.

Sestavljanje na lateralni strani:
Uporabite ista navodila kot za sestavljanje na anteriorni strani, pri čemer upoštevajte naslednje:

- pri vpeljevanju najlonskega kabla (E) skozi osrednjo luknjo v pripomočku uporabite zaponko (H).

NAVODILA ZA PORAVNAVO

Osnovna poravnava proteze **(slika 1)**
Cilj poravnave
Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

– potekati skozi središčno točko ležišča na ravni sednične grče (D)

– potekati skozi srednjo cev (A)
– ustrezati oznaki za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo.

Opomba: V primeru neskladja prednostno obravnavajte poravnavo kolena pred poravnavo stopala.

Navodila za poravnavo

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevelj nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. Koleno postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja skozi srednjo cev (A).
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D).
6. Poleg obstoječega položaja (tj. kontrakture upogiba kolka) prilagodite upogib ležišča na 5° in nastavite višino celotne proteze.
7. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na ležišče.

Opozorilo: Po prilagoditvi je treba vse vijake pritrditi s tesnilom za navoj srednje moči in jih priviti na ustrezni zatezni moment.
Pozor: Adapterje, ki se uporabljajo na distalni povezavi, je treba odrezati naravnost in vstaviti do končnega omejevalnika sprejemnika cevi pripomočka. Ne uporabljajte distančnikov **(slika 2)**.

Za privijanje vijakov uporabite naslednji zatezni moment:

- Vijak cevne objemke **(slika 3: A)**: 10 Nm

Statična poravnava

– Prepričajte se, da je teža bolnika enakomerno porazdeljena med obe nogi.
– Preverite, ali je dolžina proteze ustrezna.
– Preverite notranjo/zunanjo rotacijo.
– Preverite, ali je obremenitev ustrezno porazdeljena med prstom in peto.

Dinamična poravnava

Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.
Prepričajte se, da je bolnik seznanjen s funkcijo za ročno sprostitev blokade.

UPORABA

Čiščenje in nega

Pripomoček obrišite z mehko krpo. Ne uporabljajte topil.

Okoljski pogoji

Pripomoček ne sme priti v stik s sladko, slano ali klorirano vodo.
Pozor: Pripomočka ne smete uporabljati v prašnem okolju. Izogibajte se pesku, lojevcu ipd.
Pripomoček lahko uporabljate pri temperaturah med -15 °C in 50 °C.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.
Priporočeni interval je vsakih 6 mesecev.
Preverite, ali je prišlo do poškodb, prekomerne obrabe oz. ali je prisotna umazanija.
Pripomoček vsaj vsakih 6 mesecev namažite z univerzalnim oljem.

1. Upognite kolenski sklep.
2. Na sklep nanesite nekaj kapljic olja.
3. Večkrat premaknite koleno in obrišite odvečno olje z mehko krpo.

Pripomoček obrišite z mehko krpo, navlaženo z manjšo količino univerzalnega olja ali olja za šivalni stroj.

Pozor: Za čiščenje pripomočka ne uporabljajte stisnjenega zraka. Zrak v ležaje potiska onesnaževalce, kar lahko povzroči okvare in obrabo.
Pozor: Za mazanje ne uporabljajte smukca.

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

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

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

Skladnost
Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov. Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.

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

ОПИС

Пристрій являє собою одновісний колінний шарнір із механізмом блокування, який можна розблокувати за допомогою нейлонового шнура **(рис. 4: E)**. Пристрій залишається заблокованим у повністю випрямленому положенні, але його можна розблокувати, коли пацієнту потрібно зігнути коліно.
Пристрій має дистальний з'єднувач для трубок і проксимальний інтегрований штекерний пірамідальний адаптер.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

За призначенням виріб є частиною протезної системи, що виконує функцію колінного суглоба втраченої нижньої кінцівки.
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

Пристрій призначений для використання з низьким рівнем навантажень, як-от під час повільної ходьби.
Обмеження щодо ваги пристрою становить 125 кг.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.
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! не кладіть руки або пальці поблизу рухомих суглобів.
Увага! Не регулюйте інші гвинти, крім тих, що описані в цій інструкції.
Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Установка механізму ручного розблокування **(рис. 4)**
Нейлоновий шнур (E) має проходити вздовж бокової або передньої сторін протеза.

Збірка передньої частини:
Увага! Недотримання цих інструкцій може призвести до того, що нейлоновий шнур заважатиме функції блокування коліна, що може спричинити падіння.

1. Уставте гвинтовий елемент (A) у гільзу в потрібному місці.
2. Прикріпіть пристрій до гільзи.
3. Приєднайте вузол ручки (B) до гільзи за допомогою гвинта (C) для фіксації ручки та шайби (D).
4. Протягніть нейлоновий шнур (E) через напрямну для кабелю (F) та металеве кріплення (G).
5. Протягніть нейлоновий шнур (E) через центральний отвір у пристрої, а потім знову через металеве кріплення (G).
6. Відрегулюйте довжину нейлонового шнура (E) відповідно до потреби пацієнта й переконайтеся, що нейлоновий шнур злегка натягнутий.
7. Обтисніть металеве кріплення (G) плоскогубцями або стисніть його посередині кернером і молотком.
8. Закріпіть напрямну кабелю (F) до гільзи невеликою кількістю суперклею або іншого зручного засобу.

Збірка бокової частини:
Дотримуйтеся тих самих інструкцій, що й для збірки передньої частини, але з такими змінами:

- під час протягування нейлонового шнура (E) через центральний отвір у пристрої використовуйте обтискний елемент (H).

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

Вирівнювання на стенді **(рис. 1)**
Мета вирівнювання
Контрольна лінія вирівнювання (B) має:

- проходити через середину гільзи на рівні сідничного бугра (D)
- проходження крізь центральну трубку (A)
- збігатися з міткою 1/3 на внутрішній поверхні чохла для стопи.

Примітка. У разі розбіжності надайте перевагу вирівнюванню коліна над вирівнюванням стопи.

Інструкція з вирівнювання

1. Розташуйте стопу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (B) збігалася з міткою 1/3 на внутрішній частині чохла для стопи (із узутим чохлом і черевиком). Звертайте увагу на обертання стопи назовні.
2. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати колінний суглоб до стопи та встановити правильну висоту центру коліна.
3. Розташуйте колінний шарнір так, щоб контрольна лінія вирівнювання проходила крізь центральну трубку (A)
4. На латеральній стороні гільзи зробіть першу мітку на середині гільзи на рівні сідничного бугра (D). Зробіть другу мітку на середині гільзи дистально (E). Проведіть лінію через обидві мітки.
5. Розташуйте гільзу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (B) проходила через першу мітку в серединній точці гільзи на рівні сідничного бугра (D).
6. Відрегулюйте згинання гільзи на 5° на додаток до наявного положення (тобто контрактура згину стегна) і встановіть висоту всього протеза.
7. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати коліно до гільзи.

Попередження. Після регулювання всі гвинти потрібно закріпити герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань і затягнути з правильним моментом.

Увага! Адаптери, що використовуються на дистальному з'єднанні, мають бути обрізані під прямим кутом і вставлені до кінцевого упору приймача трубки пристрою. Не слід використовувати проставку **(рис. 2)**.

Затягніть гвинти з таким крутним моментом:

- Гвинт затискача для трубки **(рис. 3: A)**: 10 Н·м

Статичне вирівнювання

- Переконайтеся, що пацієнт стоїть із однаковою вагою на обох ногах.
- Перевірте відповідну довжину протеза.
- Перевірте обертання всередину / назовні.
- Перевірте правильність навантаження на носок і п'яту.

Динамічне вирівнювання

Переконайтеся, що пацієнт знає, як працює пристрій.
Переконайтеся, що пацієнт ознайомлений із функцією ручного розблокування.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та Догляд

Протріть пристрій м'якою тканиною. Не використовувати розчинники.

Умови навколишнього середовища

Пристрій не слід піддавати дії прісної, солоної або хлорованої води.
Увага! Пристрій не слід використовувати в запиленому середовищі. Слід уникати контакту з піском, тальком або подібними речовинами.
Пристрій можна використовувати за температури від -15 °C до 50 °C.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.
Рекомендований інтервал – раз на 6 місяці.
Перевірте на наявність пошкоджень, надмірного зносу та бруду.

1. Змащуйте пристрій універсальним мастилом щонайменше раз на 6 місяців.
2. Зігніть колінний шарнір.
3. Нанесіть кілька крапель мастила на шарнір.
4. Зробіть кілька рухів коліном і витріть надлишки мастила м'якою тканиною.

Протріть пристрій м'якою тканиною, злегка змоченою універсальним мастилом або мастилом для швейних машин.

Увага! Не використовуйте стиснене повітря для очищення пристрою. Повітря заганяє забруднювальні речовини в підшипники, що може спричинити несправності та знос.
Увага! Не використовуйте тальк для змащування.

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

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

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!

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

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , 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

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 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
infosa@ossur.com

Össur Iceland ehf.
Grjóthálsi 5
110 Reykjavík
Iceland

CE

UK CA

©Copyright Össur 2025-09-26