

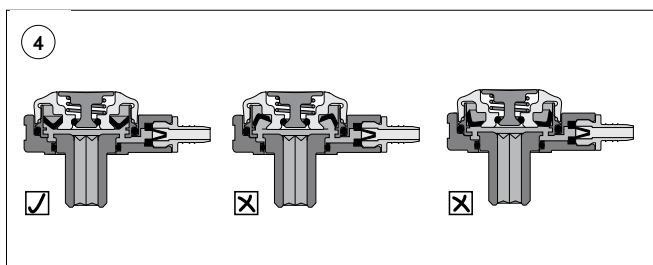
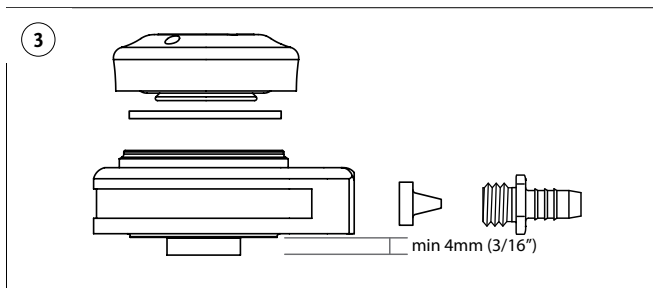
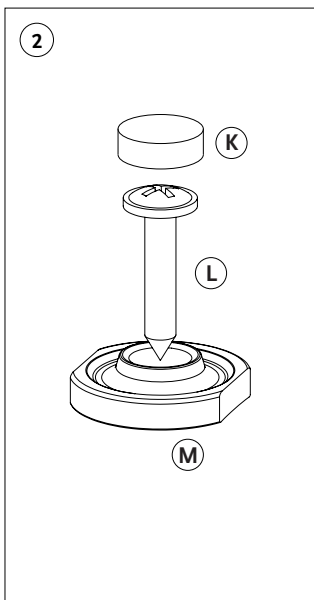
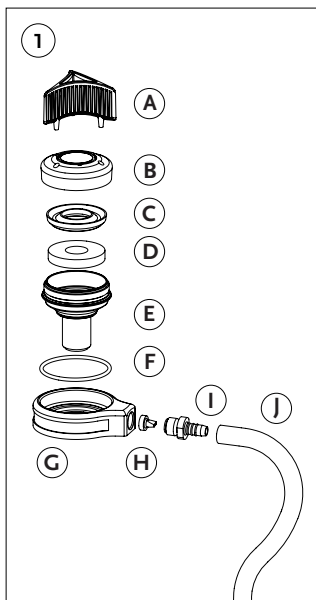


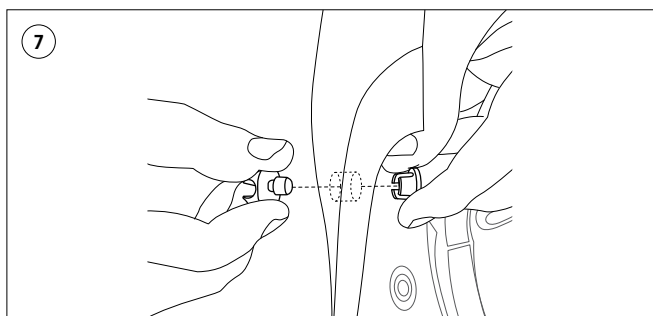
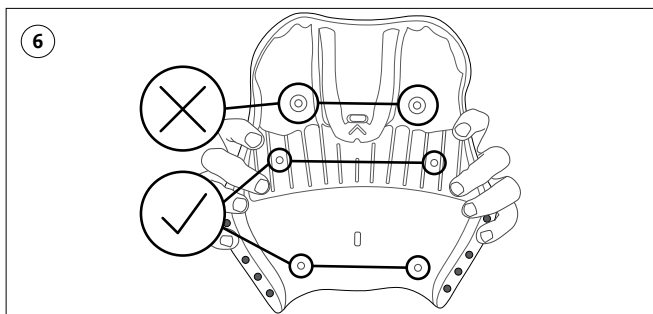
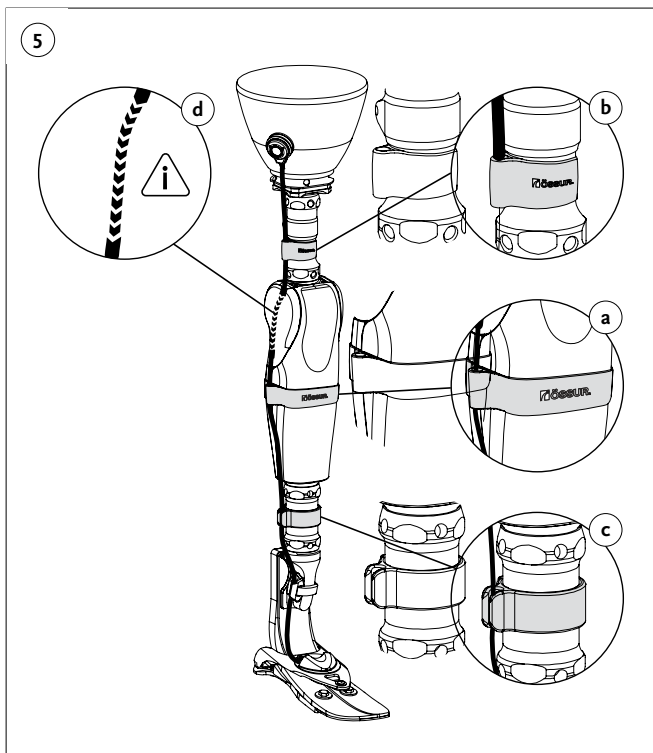
Instructions for Use

UNITY[®] VALVE TT
UNITY[®] VALVE TF
UNITY[®] TF KIT

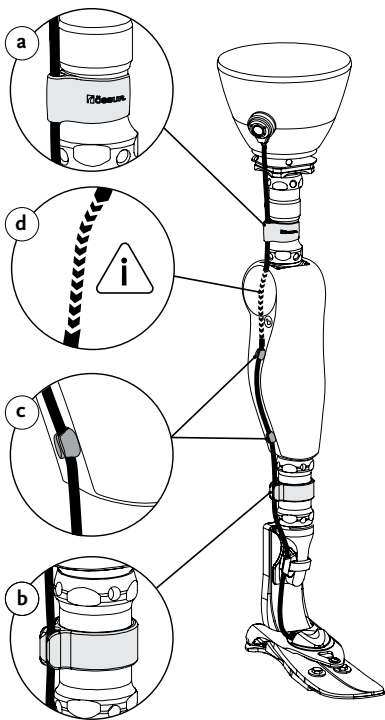


| | | |
|----|-----------------------------|----|
| | | 3 |
| EN | Instructions for Use | 6 |
| DE | Gebrauchsanweisung | 10 |
| FR | Notice d'utilisation | 14 |
| ES | Instrucciones para el uso | 18 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 22 |
| NO | Bruksanvisning | 26 |
| DA | Brugsanvisning | 30 |
| SV | Bruksanvisning | 34 |
| EL | Οδηγίες Χρήσης | 38 |
| FI | Käyttöohjeet | 42 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | 46 |
| PT | Instruções de Utilização | 50 |
| PL | Instrukcja użytkowania | 54 |
| TR | Kullanım Talimatları | 58 |
| RU | Инструкция по использованию | 62 |
| JA | 取扱説明書 | 66 |
| ZH | 中文说明书 | 70 |
| KO | 사용 설명서 | 73 |





8



ENGLISH



Medical Device

DESCRIPTION

The Unity Valve Kit is an auto expulsion valve for use in a vacuum socket system.

Components: (Fig. 1 & 2)

- A. Cap Key
- B. Cap
- C. Rubber Membrane
- D. Air Filter
- E. Valve Inner Housing
- F. O-ring
- G. Valve Outer Housing
- H. Check Valve
- I. Tube Connector
- J. Tube
- K. Foam Cap
- L. Set Screw
- M. Socket Insert

INTENDED USE

The device is intended to connect and release a prosthetic system that replaces a missing lower limb.

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

The device is for high impact use, e.g., walking and occasional running.

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.

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Directly to the socket

1. Fabricate the socket as usual.
2. Mark the position of the valve onto the socket.
3. Using an 8.5 mm drill bit, make a hole perpendicular to the socket wall.
4. Tap the hole using M10x1.5 tap.
5. Prior to shortening the threads, make sure that the Inner Housing has been separated from the Outer Housing.

6. Ensure the Cap, Rubber Membrane and Air Filter have been removed prior to shortening the threads to prevent debris lodging in the airways.
 7. Measure socket wall thickness at insertion point with a caliper, and shorten the threads accordingly using a hacksaw and smooth edges.
- Warning:** Do not shorten the threads beyond 4 mm, as it may affect the seal and increase the risk of the valve breaking off (**Fig. 3**).

Using the Socket Insert (Fig. 2)

1. The Socket Insert is used as a fixation device for the valve, and should always be used when fabricating a flexible inner socket.
2. Prepare the plaster cast as usual.
3. Fix the Socket Insert to the cast using the Set Screw. Ensure it sits flush to the cast.
4. Plaster may have to be removed or added.
5. Apply the Foam Cap to the Set Screw.
6. Fabricate the socket as usual.
7. Grind material away over the socket insert until Foam Cap is fully exposed.
8. Unscrew the Set Screw to remove socket from cast.
9. Ensure the Cap, Rubber Membrane and Air Filter have been removed prior to shortening the threads to prevent debris lodging in the airways.
10. Measure socket wall and Socket Insert thickness at insertion point with a caliper, and shorten the threads accordingly using a hacksaw and smooth edges.

Warning: Do not shorten the threads beyond 4 mm, as it may affect the seal and increase the risk of the valve breaking off (**Fig. 3**).

Valve Installation

1. Assemble the Inner Housing to the Outer Housing. Ensure that the Inner Housing snaps in place.
2. Apply silicone adhesive to the threads and housing, where it comes in contact with the socket.
Note: It is not recommended to use epoxy or similar as it can compromise the seal.
3. Install valve and adjust the orientation of the Tube Connector. Tighten with a 5 mm hex key.
Note: Be careful not to over-tighten as it may damage the threads.
Note: After installation distribute silicone adhesive around the valve / socket contact point to ensure an air tight seal.
4. Ensure the valve parts and airways are free from debris before final assembly.
5. Replace Rubber Membrane to Cap. Ensure the concave surface is facing the cap cavity. (**Fig. 4**)
Caution: When reassembling ensure the Membrane is on the Cap and not in the Housing.
6. Insert one Air Filter to Valve Inner Housing and Rubber Membrane to Cap (**Fig. 1**).
7. Screw the Cap on using the Cap Key.

For Unity TF Kit:

Note: The Tube should be placed on the medial side of the prosthesis.

1. Thread the Tube through the tube fixations.
2. Place the large tube fixation on the prosthetic knee (**Fig. 5a**).
3. Place the small tube fixation on the pylon above knee (**Fig. 5b**).
4. Fix the tube clamp to the pylon between foot and knee (**Fig. 5c**).
5. Make sure the tube w/ protective sleeve is placed next to the knee joint and not behind it (**Fig. 5d**).

For Unity TF Kit used with NAVii® knee and cover:

Note: The Tube should be placed on the medial side of the prosthesis.

1. Stamp two 8mm holes on the medial side of the knee cover (**Fig. 6**). Use the small circular indentations on the knee cover as placement guides.
2. Attach the proximal and distal tube clips to the knee cover by inserting the tube clips through the holes and securing them with the rivets (**Fig. 7**).
3. Thread the tube through, then place the small tube fixation on the pylon above the knee (**Fig. 8a**).
4. Place the tube clamp on the pylon between foot and knee (**Fig. 8b**).
5. Thread the tube through the tube clamp (**Fig. 8b**) and the two tube clips (**Fig. 8c**).
6. Make sure the tube w/protective sleeve is placed next to the knee joint and not behind it (**Fig. 8d**).

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Waterproof.

A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.

It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.

It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt.

Continuous exposure is not allowed.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

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

Disassembly

1. Unscrew the Cap using the Cap Key.
2. Remove the Rubber Membrane carefully.
3. Remove filter material.
4. Remove Check Valve.
5. Clean all parts with water and mild detergent.
6. Hold down the release button while cleaning airways.

Reassembly

1. Re place Rubber Membrane to Cap. Ensure the concave surface is facing the cap cavity **(Fig. 4)**.
2. Replace the filter material to Valve Inner Housing **(Fig. 1)**.
3. Replace the Check Valve, note its orientation **(Fig. 1)**.
4. Screw the Cap on using the Cap Key.

Caution: When reassembling ensure the Membrane is on the Cap and not in the Housing.

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.



BESCHREIBUNG

Das Unity Valve Kit ist ein automatisches Ausstoßventil für den Einsatz in einem Vakuumschaftsystem.

Komponenten: (Abb. 1 und 2)

- A. Kappenschlüssel
- B. Kappe
- C. Gummi-Membran
- D. Luftfilter
- E. Ventil-Innengehäuse
- F. O-Ring
- G. Ventil-Außengehäuse
- H. Rückschlagventil
- I. Schlauch-Anschluß
- J. Schlauch
- K. Schaumstoffkappe
- L. Justierschraube
- M. Schafteinsatz

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient zur Verbindung und Befestigung eines Prothesensystems, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

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

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

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 hoher Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.

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

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

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

MONTAGEANWEISUNG

Direkt an den Schaft

1. Fertigen Sie den Schaft wie gewohnt an.
2. Markieren Sie die Position des Ventils auf dem Schaft.
3. Bohren Sie mit einem 8,5-mm-Bohrer ein Loch senkrecht zur Schaftwand.
4. Schneiden Sie das Loch mit einem Gewindebohrer M10x1,5.
5. Stellen Sie vor dem Kürzen der Gewinde sicher, dass das Innengehäuse vom Außengehäuse getrennt wurde.
6. Vergewissern Sie sich, dass die Kappe, die Gummimembran und der Luftfilter vor dem Kürzen der Gewinde entfernt wurden, um zu verhindern, dass sich Fremdkörper in den Luftkanälen festsetzen.
7. Messen Sie die Wandstärke des Schaftes an der Stelle der Befestigung mit einem Messschieber und kürzen Sie das Gewinde entsprechend mit einer Bügelsäge und glätten die Kanten.

Warnung: Das Gewinde darf nicht kürzer als 4 mm sein, andernfalls kann die Dichtheit beeinträchtigt werden und die Gefahr des Abreißen des Ventils erhöht sich (**Abb. 3**).

Verwendung des Schafteinsatzes (Abb. 2)

1. Der Schafteinsatz dient zur Fixierung des Ventils und sollte immer verwendet werden, wenn ein flexibler Innenschaft hergestellt wird.
2. Bereiten Sie das Gipsmodell wie gewohnt vor.
3. Befestigen Sie den Schafteinsatz mit der Fixierungsschraube am Modell. Achten Sie darauf, dass er bündig auf dem Modell sitzt.
4. Gips muss eventuell entfernt oder hinzugefügt werden.
5. Bringen Sie die Schaumstoffkappe an der Fixierungsschraube an.
6. Fertigen Sie den Schaft wie gewohnt an.
7. Schleifen Sie das Material über dem Schafteinsatz ab, bis die Schaumstoffkappe vollständig freigelegt ist.
8. Lösen Sie die Fixierungsschraube, um den Schaft vom Modell zu entfernen.
9. Vergewissern Sie sich, dass die Kappe, die Gummimembran und der Luftfilter vor dem Kürzen der Gewinde entfernt wurden, um zu verhindern, dass sich Fremdkörper in den Luftkanälen festsetzen.
10. Messen Sie die Wandstärke des Schaftes und die Dicke des Schafteinsatzes an der Stelle der Befestigung mit einem Messschieber und kürzen Sie die Gewinde entsprechend mit einer Bügelsäge und glätten Sie die Kanten.

Warnung: Das Gewinde darf nicht kürzer als 4 mm sein, andernfalls kann die Dichtheit beeinträchtigt werden und die Gefahr des Abreißen des Ventils erhöht sich (**Abb. 3**).

Einbau des Ventils

1. Montieren Sie das innere Gehäuse an das äußere Gehäuse. Stellen Sie sicher, dass das Innengehäuse einrastet.
2. Tragen Sie Silikonkleber auf die Gewinde und das Gehäuse auf, wo es mit dem Schaft in Berührung kommt.
Hinweis: Es wird nicht empfohlen, Epoxidharz oder Ähnliches zu verwenden, da es die Dichtung beeinträchtigen kann.
3. Installieren Sie das Ventil und passen Sie die Ausrichtung des Schlauchanschlusses an. Ziehen Sie es mit einem 5-mm-Inbusschlüssel fest.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu fest anziehen, da dies das Gewinde beschädigen kann.

Hinweis: Verteilen Sie nach der Montage Silikonkleber um die Kontaktstelle Ventil/Schaft, um eine luftdichte Abdichtung zu gewährleisten.

4. Stellen Sie sicher, dass die Ventiltteile und Luftkanäle vor der Endmontage frei von Verunreinigungen sind.
5. Setzen Sie die Gummimembran wieder in die Kappe. Stellen Sie sicher, dass die konkave Oberfläche zum Kappenhohlraum zeigt. **(Abb. 4).**

Vorsicht: Achten Sie beim Zusammenbau darauf, dass die Membrane in der Kappe und nicht im Gehäuse sitzt.

6. Setzen Sie einen Luftfilter in das Ventilinnengehäuse und die Gummimembran in die Kappe ein **(Abb. 1).**
7. Schrauben Sie die Kappe mit dem Kappenschlüssel auf.

Für Unity-TF-Kit:

Hinweis: Der Schlauch sollte auf der medialen Seite der Prothese platziert werden.

1. Fädeln Sie den Schlauch durch die Schlauchbefestigungen.
2. Setzen Sie die große Schlauchfixierung auf das Prothesenkniegelenk **(Abb. 5a).**
3. Setzen Sie die kleine Schlauchfixierung auf das Prothesenrohr über dem Knie **(Abb. 5b).**
4. Befestigen Sie die Schlauchklemme am Prothesenrohr zwischen Fuß und Knie **(Abb. 5c).**
5. Achten Sie darauf, dass der Schlauch mit dem Schutzüberzug neben und nicht hinter dem Kniegelenk platziert wird **(Abb. 5d).**

Unity-TF-Kit zur Verwendung mit Navii® Knie und Cover:

Hinweis: Der Schlauch sollte auf der medialen Seite der Prothese platziert werden.

1. Stanzen Sie zwei 8-mm-Löcher in die mediale Seite des Knie-Covers **(Abb. 6).** Nutzen Sie die kleinen runden Vertiefungen an dem Knie-Cover als Platzierungshilfe.
2. Befestigen Sie den proximalen und den distalen Schlauchclip an dem Knie-Cover, indem Sie die Schlauchclips durch die Löcher führen und mit den Nieten fixieren **(Abb. 7).**
3. Führen Sie den Schlauch durch, und platzieren Sie dann die kleine Schlauchfixierung am Prothesenrohr oberhalb des Knies **(Abb. 8a).**
4. Befestigen Sie die Schlauchklemme am Prothesenrohr zwischen Fuß und Knie **(Abb. 8b).**
5. Führen Sie den Schlauch durch die Schlauchklemme **(Abb. 8b)** und die beiden Schlauchclips **(Abb. 8c).**
6. Achten Sie darauf, dass der Schlauch mit Schutzüberzug neben und nicht hinter dem Kniegelenk platziert wird **(Abb. 8d).**

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wasserfest.

Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.

Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.

Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

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

Demontage

1. Schrauben Sie die Kappe mit dem Kappenschlüssel ab.
2. Entfernen Sie die Gummimembran vorsichtig.
3. Entfernen Sie das Filtermaterial.
4. Entfernen Sie das Rückschlagventil.
5. Reinigen Sie alle Teile mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel.
6. Halten Sie den Entriegelungsknopf gedrückt, während Sie den Luftkanal reinigen.

Erneute Montage

1. Setzen Sie die Gummimembran wieder in die Kappe. Stellen Sie sicher, dass die konkave Oberfläche zum Kappenhohlraum zeigt (**Abb. 4**).
2. Setzen Sie das Filtermaterial wieder in das Ventilinnengehäuse ein (**Abb. 1**).
3. Setzen Sie das Rückschlagventil wieder ein, beachten Sie seine Ausrichtung (**Abb. 1**).
4. Schrauben Sie die Kappe mit dem Kappenschlüssel auf.

Vorsicht: Achten Sie beim Zusammenbau darauf, dass die Membrane in der Kappe und nicht im Gehäuse sitzt.

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-Adaptoren 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.



Dispositif médical

DESCRIPTION

Le kit de valve Unity est une valve d'expulsion automatique à utiliser dans un système d'emboîture à vide.

Composants : (Fig. 1 et 2)

- A. Clé de protection
- B. Capuchon
- C. Membrane en caoutchouc
- D. Filtre à air
- E. Boîtier intérieur de la valve
- F. Joint torique
- G. Boîtier extérieur de la valve
- H. Clapet anti-retour
- I. Connecteur de tube
- J. Tube
- K. Capuchon en mousse
- L. Vis de blocage.
- M. Insert de l'emboîture

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à se connecter et à se déconnecter d'un système prothétique qui remplace un membre manquant

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

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

Le dispositif est prévu pour des activités à impact élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

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.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Directement dans l'emboîture

1. Fabriquer l'emboîture comme d'habitude.
2. Marquer la position de la valve sur l'emboîture.
3. À l'aide d'un foret de 8,5 mm, faire un trou perpendiculairement à la paroi de l'emboîture.

4. Tarauder le trou avec un taraud M10x1,5.
5. Avant de raccourcir les filetages, s'assurer que le support intérieur a été séparé du support extérieur.
6. S'assurer que le capuchon, la membrane en caoutchouc et le filtre à air ont été retirés avant de raccourcir les filetages pour empêcher des saletés de se loger dans les orifices d'aération.
7. Mesurer l'épaisseur de la paroi de l'emboîture au point d'insertion avec un compas et raccourcir les filetages en conséquence à l'aide d'une scie à métaux et lisser les bords.

Attention : ne pas raccourcir les filetages au-delà de 4 mm, car cela pourrait affecter le joint et augmenter le risque de rupture de la valve (**Fig. 3**).

Utiliser l'insert de l'emboîture (**Fig. 2**)

1. L'insert de l'emboîture est utilisé comme un dispositif de fixation pour la valve et doit toujours être utilisé lors de la fabrication d'une emboîture intérieure souple.
2. Préparer le moulage en plâtre comme d'habitude.
3. Fixer l'insert de l'emboîture au moulage à l'aide de la vis de réglage. S'assurer qu'il est aligné avec le moulage.
4. Du plâtre devra peut-être être enlevé ou ajouté.
5. Appliquer le capuchon en mousse sur la vis de réglage.
6. Fabriquer l'emboîture comme d'habitude.
7. Meuler le matériau sur l'insert de l'emboîture jusqu'à ce que le capuchon en mousse soit complètement exposé.
8. Dévisser la vis de réglage pour retirer l'emboîture du moulage.
9. S'assurer que le capuchon, la membrane en caoutchouc et le filtre à air ont été retirés avant de raccourcir les filetages pour empêcher des saletés de se loger dans les orifices d'aération.
10. Mesurer l'épaisseur de la paroi de l'emboîture et de l'insert de l'emboîture au point d'insertion avec un compas et raccourcir les filetages en conséquence à l'aide d'une scie à métaux et lisser les bords.

Attention : ne pas raccourcir les filetages au-delà de 4 mm, car cela pourrait affecter le joint et augmenter le risque de rupture de la valve (**Fig. 3**).

Installation de la valve

1. Assembler le logement intérieur au logement extérieur. S'assurer que le logement intérieur s'enclenche bien.
2. Appliquer un adhésif en silicone sur les filetages et le logement, au point de contact avec l'emboîture.
Remarque : il n'est pas recommandé d'utiliser de l'adhésif époxyde ou un adhésif similaire car cela peut compromettre l'étanchéité.
3. Installer la valve et ajuster l'orientation du connecteur de tube. Serrer avec une clé hexagonale de 5 mm.
Remarque : veiller à ne pas trop serrer car cela pourrait endommager les filetages.
Remarque : après l'installation, répartir l'adhésif en silicone autour du point de contact entre la valve et l'emboîture pour assurer l'étanchéité à l'air.
4. S'assurer que les pièces de la valve et les orifices d'aération ne contiennent pas de saletés avant l'assemblage final.
5. Replacer la membrane en caoutchouc sur le capuchon. S'assurer que la surface concave fait face à la cavité du capuchon. (**Fig. 4**)
Attention : lors du remontage, s'assurer que la membrane est sur le capuchon et non dans le boîtier.

6. Insérer un filtre à air dans le support intérieur de la valve et la membrane en caoutchouc dans le capuchon (**Fig. 1**).
7. Visser le capuchon à l'aide de la clé de protection.

Pour le kit Unity TF :

Remarque : le tube doit être placé du côté médial de la prothèse.

1. Faire passer le tube à travers les fixations du tube.
2. Placer la fixation du grand tube sur le genou prothétique (**Fig. 5a**).
3. Placer la fixation du petit tube sur le pilon au-dessus du genou (**Fig. 5b**).
4. Fixer le tube à serrage au pilon entre le pied et le genou (**Fig. 5c**).
5. S'assurer que le tube avec gaine de protection est placé à côté de l'articulation du genou et non derrière elle (**Fig. 5d**).

Pour Kit TF Unity utilisé avec genou et revêtement Navii® :

Remarque : le tube doit être placé du côté médial de la prothèse.

1. Percer deux trous de 8 mm sur le côté médial du revêtement de genou (**Fig. 6**). Utiliser les petites encoches circulaires sur le revêtement de genou en guise de guides de placement.
2. Fixer les clips de tube proximaux et distaux au revêtement de genou en insérant les clips de tube dans les trous et en les fixant avec les rivets (**Fig. 7**).
3. Faire passer le tube à travers, puis placer la petite fixation de tube sur le pilon au-dessus du genou (**Fig. 8a**).
4. Placer le collier de serrage sur le pilon entre le pied et le genou (**Fig. 8b**).
5. Faire passer le tube à travers le collier de serrage (**Fig. 8b**) et les deux clips de tube (**Fig. 8c**).
6. S'assurer que le tube avec gaine de protection est placé à côté de l'articulation du genou et non derrière celle-ci (**Fig. 8d**).

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

Le dispositif est étanche.

Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètre de profondeur pendant 1 heure maximum.

Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

Démontage

1. Dévisser le capuchon à l'aide de la clé de protection.
2. Retirer soigneusement la membrane en caoutchouc.
3. Retirer le matériau du filtre.
4. Retirer la valve anti-retour.
5. Nettoyer toutes les pièces avec de l'eau et un détergent doux.
6. Maintenir le bouton de déverrouillage enfoncé pendant le nettoyage des orifices d'aération.

Réassemblage

1. Replacer la membrane en caoutchouc sur le capuchon. S'assurer que la surface concave fait face à la cavité du capuchon (**Fig. 4**).
2. Replacer le matériau du filtre sur le support intérieur de la valve (**Fig. 1**).
3. Replacer la valve anti-retour, faire attention à son orientation (**Fig. 1**).
4. Visser le capuchon à l'aide de la clé de protection.

Attention : lors du remontage, s'assurer que la membrane est sur le capuchon et non dans le boîtier.

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.



DESCRIPCIÓN

El kit de válvulas Unity es una válvula de expulsión automática para su uso en un sistema de encaje de vacío.

Componentes: (Fig. 1 y 2)

- A. Tecla de tapa
- B. Tapa
- C. Membrana de goma
- D. Filtro de aire
- E. Carcasa interior de la válvula
- F. Juntas tóricas
- G. Carcasa exterior de la válvula
- H. Válvula de retención
- I. Conector de tubo
- J. Tubo
- K. Tapón de espuma
- L. Tornillo de fijación
- M. Encastre de encaje hembra

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para funcionar como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

El dispositivo es para uso de alto impacto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

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.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Directamente al encaje

1. Fabrique el encaje como de costumbre.
2. Marque la posición de la válvula en el encaje.
3. Con una broca de 8.5 mm, haga un orificio perpendicular a la pared del encaje.
4. Intervenga el orificio con una llave M10x1,5.

5. Antes de acortar las roscas, asegúrese de que la carcasa interior se ha separado de la carcasa exterior.
6. Asegúrese de que la tapa, la membrana de caucho y el filtro de aire se hayan retirado antes de acortar las roscas para evitar que se acumulen residuos en los conductos de ventilación.
7. Mida el grosor de la pared del encaje en el punto de inserción con un calibre y acorte las roscas según corresponda con una sierra de arco y alise los bordes.

Advertencia: No acorte las roscas más allá de 4 mm, ya que puede afectar a la unión y aumentar el riesgo de que la válvula se rompa (**Fig. 3**).

Uso del encastre de encaje hembra (Fig. 2)

1. El encastre del encaje hembra se utiliza como dispositivo de fijación para la válvula y siempre debe usarse al fabricar un encaje interior flexible.
2. Prepare el molde de escayola como de costumbre.
3. Fije el encastre de encaje hembra al molde con el tornillo de fijación. Asegúrese de que se coloca a ras del molde.
4. Puede tener que retirar o agregar escayola.
5. Aplique la tapa de espuma al tornillo de fijación.
6. Fabrique el encaje como de costumbre.
7. Lije el material sobre el encastre de encaje hembra hasta que el tapón de espuma quede completamente expuesto.
8. Desenrosque el tornillo de fijación para retirar el encaje del molde.
9. Asegúrese de que la tapa, la membrana de caucho y el filtro de aire se hayan retirado antes de acortar las roscas para evitar que se acumulen residuos en los conductos de ventilación.
10. Mida la pared del encaje y el grosor del inserto de encaje en el punto de inserción con un calibre, acorte las roscas según corresponda con una sierra y alise los bordes.

Advertencia: No acorte las roscas más allá de 4 mm, ya que puede afectar a la unión y aumentar el riesgo de que la válvula se rompa (**Fig. 3**).

Instalación de la válvula

1. Monte la carcasa interior en la carcasa exterior. Asegúrese de que la carcasa interior encaje en su lugar.
2. Aplique adhesivo de silicona a las roscas y a la carcasa, donde entra en contacto con el encaje.
Nota: No se recomienda utilizar epoxi o similar, ya que puede comprometer la junta.
3. Instale la válvula y ajuste la orientación del conector del tubo. Apriete con una llave Allen de 5 mm.
Nota: Tenga cuidado de no apretar en exceso, ya que podría dañar las roscas.
Nota: Después de la instalación, distribuya el adhesivo de silicona alrededor del punto de contacto de la válvula/encaje para garantizar un sellado hermético.
4. Asegúrese de que las piezas de la válvula y los conductos de aire no tengan residuos antes del montaje final.
5. Sustituya la membrana de caucho para la tapa. Asegúrese de que la superficie cóncava esté orientada hacia la cavidad de la tapa. (**Fig. 4**).
Precaución: Durante la reinstalación, asegúrese de que la membrana está sobre la tapa y no en el alojamiento.
6. Inserte un filtro de aire en el alojamiento interior de la válvula y la membrana de caucho para la tapa (**Fig. 1**).
7. Atornille la tapa con la llave de tapa.

Kit para Unity TF:

Nota: El tubo debe colocarse en el lado medial de la prótesis.

1. Pase el tubo a través de las fijaciones de tubo.
2. Coloque la fijación del tubo grande en la rodilla protésica (**Fig. 5a**).
3. Coloque la fijación del tubo pequeño en el pilón por encima de la rodilla (**Fig. 5b**).
4. Fije la abrazadera del tubo al pilón entre el pie y la rodilla (**Fig. 5c**).
5. Asegúrese de que el tubo con funda protectora se coloca junto a la articulación de la rodilla y no detrás de ella (**Fig. 5d**).

Para el kit Unity TF usado con la rodilla Navii® y la funda cosmética:

Nota: El tubo debe colocarse en el lado medial de la prótesis.

1. Haga dos agujeros de 8 mm en el lado medial de la funda cosmética (**Fig. 6**). Use las pequeñas hendiduras circulares de la funda cosmética como guías de colocación.
2. Fije los clips de tubo distales y proximales a la funda cosmética introduciéndolos por los agujeros y fijándolos con los remaches (**Fig. 7**).
3. Pase el tubo y coloque la pequeña fijación de tubo en el pilón ubicado por encima de la rodilla (**Fig. 8a**).
4. Coloque la abrazadera de tubo en el pilón entre el pie y la rodilla (**Fig. 8b**).
5. Pase el tubo a través de la abrazadera de tubo (**Fig. 8b**) y de los dos clips de tubo (**Fig. 8c**).
6. Asegúrese de que el tubo con funda protectora esté colocado junto a la articulación de rodilla y no por detrás de ella (**Fig. 8d**).

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente al agua.

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.

Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.

También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad.

No se permite la exposición continua.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO

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

Desmontaje

1. Desenrosque la tapa con la llave de la tapa.
2. Retire la membrana de caucho con cuidado.
3. Retire el material de filtro.
4. Retire la válvula de retención.
5. Limpie todas las piezas con agua y detergente suave.

6. Mantenga pulsado el botón de bloqueo/desbloqueo mientras limpia las vías aéreas.

Reinstalación

1. Sustituya la membrana de caucho para la tapa. Asegúrese de que la superficie cóncava esté orientada hacia la cavidad de la tapa (**Fig. 4**).
2. Sustituya el material de filtro para el alojamiento interior de la válvula (**Fig. 1**).
3. Sustituya la válvula de retención, tenga en cuenta su orientación (**Fig. 1**).
4. Atornille la tapa con la llave de tapa.

Precaución: Durante la reinstalación, asegúrese de que la membrana está sobre la tapa y no en el alojamiento.

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.



Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Unity Valve Kit è una valvola di espulsione automatica da utilizzare in un sistema di invasatura a vuoto.

Componenti: (Fig. 1 e 2)

- A. Chiave di protezione
- B. Cappuccio
- C. Membrana in gomma
- D. Filtro dell'aria
- E. Alloggiamento interno della valvola
- F. Anello a O
- G. Alloggiamento esterno della valvola
- H. Valvola di ritenuta
- I. Connettore del tubo
- J. Tubo
- K. Tappo in gomma
- L. Vite d'arresto
- M. Inserto per l'invasatura

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a collegare e rilasciare un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.

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

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

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 un'attività alta come ad esempio impegnative camminate e corsa occasionale.

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.

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Direttamente all'invasatura

1. Realizzare l'invasatura come di consueto.
2. Contrassegnare la posizione della valvola sull'invasatura.
3. Con una punta da foratura da 8,5 mm praticare un foro perpendicolarmente alla parete dell'invasatura.

4. Filettare il foro con un rubinetto da M10x1,5.
5. Prima di accorciare le filettature, assicurarsi che l'alloggiamento interno sia stato separato dall'alloggiamento esterno.
6. Assicurarsi che il cappuccio, la membrana in gomma e il filtro dell'aria siano stati rimossi prima di accorciare le filettature per evitare che si depositino detriti nei tubi di ventilazione.
7. Misurare con un calibro lo spessore della parete dell'invasatura nel punto d'inserzione ed accorciare la parte filettata con un seghetto manualmente, smussandone i bordi.

Avvertenza: non accorciare la filettatura oltre 4 mm, per non compromettere la tenuta e non aumentare il rischio rottura della valvola (Fig. 3).

Utilizzo dell'insero per l'invasatura (Fig. 2)

1. L'insero per l'invasatura viene utilizzato come dispositivo di fissaggio per la valvola e deve essere sempre utilizzato durante la fabbricazione di un'invasatura interna flessibile.
2. Preparare il calco in gesso come abitualmente.
3. Fissare l'insero per l'invasatura al calco utilizzando la vite d'arresto. Assicurarsi che sia a filo con il calco.
4. Potrebbe essere necessario rimuovere o aggiungere gesso.
5. Applicare il tappo in gomma alla vite d'arresto.
6. Realizzare l'invasatura come di consueto.
7. Molare il materiale sopra l'insero per l'invasatura finché il tappo in gomma non è completamente esposto.
8. Svitare la vite d'arresto per rimuovere l'invasatura dal calco.
9. Assicurarsi che il cappuccio, la membrana in gomma e il filtro dell'aria siano stati rimossi prima di accorciare le filettature per evitare che si depositino detriti nei tubi di ventilazione.
10. Misurare con un calibro lo spessore della parete dell'invasatura e dell'insero per l'invasatura nel punto d'inserzione e accorciare la parte filettata con un seghetto manualmente, smussandone i bordi.

Avvertenza: non accorciare la filettatura oltre 4 mm, per non compromettere la tenuta e non aumentare il rischio rottura della valvola (Fig. 3).

Installazione della valvola

1. Montare l'alloggiamento interno sull'alloggiamento esterno. Assicurarsi che l'alloggiamento interno scatti in posizione.
2. Applicare adesivo siliconico sulla filettatura e sul corpo, nei punti di contatto con l'invasatura.
Nota: si sconsiglia l'uso di resina epossidica o materiali simili, poiché potrebbero compromettere la tenuta.
3. Installare la valvola e regolare l'orientamento del connettore del tubo. Serrare con una chiave esagonale da 5 mm.
Nota: non stringere eccessivamente per non danneggiare la filettatura.
Nota: dopo l'installazione distribuire dell'adesivo siliconico attorno al punto di contatto valvola/invasatura per assicurarne la tenuta.
4. Assicurarsi che le parti della valvola e i tubi di ventilazione siano privi di detriti prima del montaggio finale.
5. Riposizionare la membrana in gomma sul cappuccio. Assicurarsi che la superficie concava sia rivolta verso la cavità del cappuccio. (Fig. 4)
Attenzione: durante il riassetto, assicurarsi che la membrana si trovi sopra il cappuccio e non nell'alloggiamento.
6. Inserire un filtro dell'aria nell'alloggiamento interno della valvola e una membrana in gomma sul cappuccio (Fig. 1).
7. Avvitare il cappuccio utilizzando la chiave di protezione.

Per Kit Unity TF:

Nota: il tubo deve essere posizionato sul lato mediale della protesi.

1. Inserire il tubo nel giunto.
2. Posizionare il tubo nel ginocchio protesico (**Fig. 5a**).
3. Posizionare il giunto del tubo nel pilone transfemorale (**Fig. 5b**).
4. Fissare il morsetto del tubo tra il piede e il ginocchio (**Fig. 5c**).
5. Assicurarci che il tubo col giunto sia posizionato sotto l'articolazione del ginocchio e non dietro di essa (**Fig. 5d**).

Per il kit TF Unity utilizzato con ginocchio e cover Navii®:

Nota: il tubo deve essere posizionato sul lato mediale della protesi.

1. Praticare due fori da 8 mm sul lato mediale della cover del ginocchio (**Fig. 6**). Utilizzare le piccole dentellature circolari presenti nella cover del ginocchio come guide per il posizionamento.
2. Fissare le clip del tubo prossimale e distale alla cover del ginocchio inserendole attraverso i fori e fissandole con i rivetti (**Fig. 7**).
3. Infilare il tubo, quindi posizionare il piccolo fissaggio sul tubo sopra il ginocchio (**Fig. 8a**).
4. Posizionare il morsetto sul tubo tra il piede e il ginocchio (**Fig. 8b**).
5. Infilare il tubo attraverso il morsetto (**Fig. 8b**) e le due clip del tubo (**Fig. 8c**).
6. Assicurarci che il tubo con la guaina protettiva sia posizionato accanto all'articolazione del ginocchio e non dietro (**Fig. 8d**).

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).

Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.

Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.

Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

Smontaggio

1. Svitare il cappuccio utilizzando la chiave di protezione.
2. Rimuovere con attenzione la membrana in gomma.
3. Rimuovere il materiale filtrante.
4. Rimuovere la valvola di ritegno.
5. Pulire tutte le parti con acqua e un detergente delicato.

6. Mantenere premuto il pulsante di sblocco mentre si puliscono i tubi di ventilazione.

Riassemblaggio

1. Riposizionare la membrana in gomma sul cappuccio. Assicurarsi che la superficie concava sia rivolta verso la cavità del cappuccio (**Fig. 4**).
2. Riposizionare il materiale filtrante nell'alloggiamento interno della valvola (**Fig. 1**).
3. Riposizionare la valvola di ritegno, annotare il suo orientamento (**Fig. 1**).
4. Avvitare il cappuccio utilizzando la chiave di protezione.

Attenzione: durante il riassemblaggio, assicurarsi che la membrana si trovi sopra il cappuccio e non nell'alloggiamento.

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.



BESKRIVELSE

Unity-ventilsettet er en automatisk utdrivningsventil for bruk i et vakuumphylsesystem.

Komponenter: (Fig. 1 og 2)

- A. Hettenøkkel
- B. Hette
- C. Gummimembran
- D. Luftfilter
- E. Ventilens indre hus
- F. O-ring
- G. Ventilens ytre hus
- H. Tilbakeslagsventil
- I. Slangefeste
- J. Slange
- K. Skumhette
- L. Settskrue
- M. Hylseinnsats

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å kobles til og frigjøres fra et protesesystem som erstatter 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 høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.

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.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Direkte til hylsen

1. Lag hylsen som vanlig.
2. Merk ventilens posisjon på hylsen.
3. Bruk et 8,5 mm bor, og lag et hull vinkelrett på hylsen.
4. Gjeng hullet med M10x1.5 gjengetapp.
5. Før du forkorter gjengene, må du sørge for at det indre huset er skilt fra det ytre huset.
6. Forsikre deg om at hetten, gummimembranen og luftfilteret er fjernet før du forkorter gjengene, for å forhindre at rusk setter seg i luftveiene.

7. Mål hylseveggenes tykkelse ved innsetningspunktet med en kaliper, og forkort gjengene tilsvarende med en baufil og jevn ut kantene.

Advarsel: Ikke forkort gjengene utover 4 mm, da det kan påvirke tetningen og øke risikoen for at ventilen bryter av (**Fig. 3**).

Bruke hylseinnsatsen (Fig. 2)

1. Hylseinnsatsen brukes som festeinnretning for ventilen, og skal alltid brukes når du fremstiller en fleksibel innvendig hylse.
2. Klargjør gipsavstøpningen som vanlig.
3. Fest hylseinnsatsen til avstøpningen med settskruen. Forsikre deg om at den sitter i flukt med avstøpningen.
4. Gips må kanskje fjernes eller legges til.
5. Sett skumhetten på settskruen.
6. Lag hylsen som vanlig.
7. Slip bort materialet over hylseinnsatsen til skumhetten er helt eksponert.
8. Skru av settskruen for å fjerne hylsen fra avstøpningen.
9. Forsikre deg om at hetten, gummimembranen og luftfilteret er fjernet før du forkorter gjengene, for å forhindre at rusk setter seg i luftveiene.
10. Mål hylseveggenes og hylseinnsatsens tykkelse ved innsetningspunktet med en kaliper, og forkort gjengene tilsvarende med en baufil og jevn ut kantene.

Advarsel: Ikke forkort gjengene utover 4 mm, da det kan påvirke tetningen og øke risikoen for at ventilen bryter av (**Fig. 3**).

Ventilinstallasjon

1. Monter det indre huset til det ytre huset. Forsikre deg om at det indre huset klikker på plass.
2. Påfør silikonlim på gjengene og huset, der det kommer i kontakt med hylsen.
Merk: Det anbefales ikke å bruke epoksy eller lignende, da det kan svekke tetningen.
3. Installer ventilen og juster retningen på slangekoblingen. Stram med en 5 mm unbrakonøkkel.
Merk: Vær forsiktig så du ikke strammer for mye, da det kan skade gjengene.
Merk: Etter installasjon fordeler du silikonlim rundt kontaktpunktet mellom ventilen og hylsen for å sikre en lufttett forsegling.
4. Forsikre deg om at ventildelene og luftveiene er fri for rusk før sluttmontering.
5. Sett gummimembranen på hetten igjen. Forsikre deg om at den konkave overflaten vender mot hettehulen. (**Fig. 4**).
Forsiktig: Ved montering må du forsikre deg om at membranen er på hetten og ikke i huset.
6. Sett inn et luftfilter i ventilens indre hus og gummimembranen på hetten (**Fig. 1**).
7. Skru på hetten med hettenøkkelen.

For Unity TF-sett:

Merk: Røret skal plasseres på den mediale siden av protesen.

1. Før røret gjennom rørfestene.
2. Plasser det store rørfestet på protesekneet (**Fig. 5a**).
3. Plasser det lille rørfestet på pylonet over kneet (**Fig. 5b**).
4. Fest rørklemmen til pylonet mellom fot og kne (**Fig. 5c**).
5. Forsikre deg om at røret med beskyttelsessleeve er plassert ved siden av kneleddet og ikke bak det (**Fig. 5d**).

For Unity TF-sett brukt med Navii®-kne og deksel:

Merk: Røret skal plasseres på den mediale siden av protesen.

1. Stans to 8 mm hull på medialsiden av knedekselet (**fig. 6**). Bruk de små sirkelformede fordypningene på knedekselet som veiledning for plasseringen.
2. Fest de proksimale og distale slangeklemmene til knedekselet ved å stikke slangeklemmene gjennom hullene og feste dem med naglene (**fig. 7**).
3. Tre slangen gjennom, og plasser deretter den lille slangefikseringen på røret over kneet (**fig. 8a**).
4. Plasser slangeklemmen på røret mellom foten og kneet (**fig. 8b**).
5. Tre slangen gjennom slangeklemmen (**fig. 8b**) og de to slangeklipsene (**fig. 8c**).
6. Sørg for at slangen med beskyttelseshylse plasseres ved siden av kneleddet og ikke bak det (**fig. 8d**).

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Enheten er vanntett.

Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.

Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss.

Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

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

Demontering

1. Skru av hetten med hettenøkkelen.
2. Fjern gummimembranen forsiktig.
3. Fjern filtermateriale.
4. Fjern tilbakeslagsventil.
5. Rengjør alle deler med vann og mildt vaskemiddel.
6. Hold utløserknappen nede mens du rengjør luftveiene.

Remontering

1. Sett gummimembranen på hetten igjen. Forsikre deg om at den konkave overflaten vender mot hettehulen (**Fig. 4**).
2. Sett filtermaterialet på ventilens indre hus igjen (**Fig. 1**).
3. Sett på tilbakeslagsventilen igjen, legg merke til retningen (**Fig. 1**).
4. Skru på hetten med hettenøkkelen.

Forsiktig: Ved montering må du forsikre deg om at membranen er på hetten og ikke i huset.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

Enheter 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-adaptore, 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.



BESKRIVELSE

Unity-ventilsættet er en automatisk udblæsningsventil til brug i et hylster med vakuumsystem.

Komponenter: (fig. 1 og 2)

- A. Hættænøgle
- B. Hætte
- C. Gummimembran
- D. Luftfilter
- E. Indvendigt ventilhus
- F. O-ring
- G. Udvendigt ventilhus
- H. Kontraventil
- I. Slangetilslutning
- J. Slange
- K. Skumhætte
- L. Sætskrue
- M. Hylsterindsats

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at blive forbundet med og frigjort fra et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet. Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Enheden er beregnet til brug ved høj belastning, f.eks. gåture og let løb.

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.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Direkte til hylsteret

1. Fremstil hylsteret som normalt.
2. Markér ventilens position på hylsteret.
3. Brug et 8,5 mm bor, og lav et hul vinkelret på hylstervæggen.
4. Luk hullet med en M10x1,5 studs.
5. Inden du forkorter gevindet, skal du sørge for, at det indvendige hus er adskilt fra det udvendige hus.

6. Sørg for, at hættens, gummimembranen og luftfilteret er fjernet, inden gevindet afkortes, for at forhindre, at der kommer snavs i luftkanalerne.
7. Mål hylsterets vægtykkelse ved indføringspunktet med en skydelære, og afkort gevindet tilsvarende ved hjælp af en nedstryger, og sørg for jævne kanter.

Advarsel: Forkort ikke gevindet mere end 4 mm, da det kan påvirke forseglingen og øge risikoen for, at ventilen går i stykker (**fig. 3**).

Brug af hylsterindsatsen (fig. 2)

1. Hylsterindsatsen bruges som en fastgøringsanordning til ventilen og skal altid anvendes, når der fremstilles et fleksibelt indvendigt hylster.
2. Forbered gipsafstøbningen som normalt.
3. Fastgør hylsterindsatsen til afstøbningen ved hjælp af sætskruen. Sørg for, at den flugter med afstøbningen.
4. Der skal muligvis fjernes eller tilføjes gips.
5. Sæt skumhætten på sætskruen.
6. Fremstil hylsteret som normalt.
7. Slib materialet væk over hylsteret, indtil skumdækslet er helt eksponeret.
8. Skru sætskruen af for at fjerne hylsteret fra afstøbningen.
9. Sørg for, at hættens, gummimembranen og luftfilteret er fjernet, inden gevindet afkortes, for at forhindre, at der kommer snavs i luftkanalerne.
10. Mål hylstervæggens og hylsterindsatsens tykkelse ved indføringspunktet med en skydelære, og afkort gevindet tilsvarende ved hjælp af en nedstryger, og sørg for jævne kanter.

Advarsel: Forkort ikke gevindet mere end 4 mm, da det kan påvirke forseglingen og øge risikoen for, at ventilen går i stykker (**fig. 3**).

Ventilmontering

1. Monter det indvendige hus på det udvendige hus. Sørg for, at det indvendige hus klikker på plads.
2. Påfør silikoneklæber på gevindet og huset på de steder, hvor de kommer i kontakt med hylsteret.
Bemærk: Det anbefales ikke at bruge epoxy eller lignende, da det kan beskadige forseglingen.
3. Installer ventilen, og juster slangetilslutningens retning. Spænd med en 5 mm unbrakonøgle.
Bemærk: Pas på ikke at spænde for meget, da det kan beskadige gevindet.
Bemærk: Efter installation fordeles silikoneklæberens omkring kontaktpunktet mellem ventilen og hylsteret for at sikre en lufttæt samling.
4. Kontrollér, at ventilens dele og luftkanalerne er fri for snavs inden den endelige montering.
5. Udskift gummimembranen til hættens. Sørg for, at den konkave overflade vender mod hættens hulrum. (**fig. 4**)
Advarsel: Ved samling skal du sikre dig, at membranen er placeret på hættens og ikke i huset.
6. Indsæt ét luftfilter i ventilens indvendige hus og gummimembranen i hættens (**fig. 1**).
7. Skru hættens på ved hjælp af hættensøglen.

Til Unity TF-sæt:

Bemærk: Røret skal anbringes på den mediale side af protesen.

1. Træk røret gennem rørfikseringerne.
2. Anbring den store rørfiksering på proteseknæet (**fig. 5a**).
3. Anbring den lille rørfiksering på pylonen over knæet (**fig. 5b**).
4. Fastgør røreklemmen til pylonen mellem foden og knæet (**fig. 5c**).
5. Sørg for, at røret med beskyttelsesmanchetten placeres ved siden af knæleddet og ikke bag det (**fig. 5d**).

Til Unity TF Kit brugt med Navii® knæ og kosmese:

Bemærk: Røret skal anbringes på den mediale side af protesen.

1. Stempl to 8 mm huller på den mediale side af knækosmesen (**fig. 6**). Brug de små cirkulære fordybninger på knækosmesen som placeringsguider.
2. Fastgør de proksimale og distale slangeklemmer til knækosmesen ved at stikke slangeklemmerne gennem hullerne og fastgøre dem med nitterne (**fig. 7**).
3. Træk slangen igennem, og placer derefter den lille slangefiksering på pylonen over knæet (**fig. 8a**).
4. Placer slangeklemmen på pylonen mellem foden og knæet (**fig. 8b**).
5. Træk slangen gennem slangeklemmen (**fig. 8b**) og de to slangeklemmer (**fig. 8c**).
6. Sørg for, at slangen med beskyttelsesmanchet er placeret ved siden af knæleddet og ikke bag det (**fig. 8d**).

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

Enheden er vandtæt.

En Waterproof-enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.

Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.

Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs.

Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHOLDELSE

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

Afmontering

1. Skru hættten af med hætttenøglen.
2. Fjern gummimembranen forsigtigt.
3. Fjern filtermateriale.
4. Fjern kontraventil.
5. Rengør alle dele med vand og mildt rengøringsmiddel.
6. Hold udløserknappen nede, mens du rengør luftkanalerne.

Genmontering

1. Udskift gummimembranen til hættten. Sørg for, at den konkave overflade vender mod hættens hulrum (**fig. 4**).
2. Udskift filtermaterialet til ventilens indvendige hus (**fig. 1**).
3. Udskift kontraventilen, og vær opmærksom på retningen (**fig. 1**).
4. Skru hættten på ved hjælp af hætttenøglen.

Advarsel: Ved samling skal du sikre dig, at membranen er placeret på hættten og ikke i huset.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSRASKRIVELSE

Össur-protoser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adapttere, 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.



BESKRIVNING

Unity-ventilkitet är en automatisk vakuumentil för användning i ett vakuumphylssystem.

Komponenter: (Fig. 1 och 2)

- A. Locknyckel
- B. Lock
- C. Gummimembran
- D. Luftfilter
- E. Ventilens innerhölje
- F. O-ring
- G. Ventilens ytterhölje
- H. Backventil
- I. Röranslutning
- J. Rör
- K. Skumlock
- L. Ställskruv
- M. Hylsinsats

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ansluta och frigöra ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

Enheten är avsedd för hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhets 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.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Direkt till hylsan

1. Tillverka hylsan som vanligt.
2. Markera ventilens position på hylsan.
3. Använd en 8,5 mm borr för att göra ett hål vinkelrätt mot hylsväggen.
4. Gänga hålet med M10x1,5-gängtappen.
5. Innan gängorna förkortas, se till att det inre höljet har separerats från det yttre höljet.

6. Se till att locket, gummimembranet och luftfiltret har tagits bort innan gängorna förkortas för att förhindra att skräp fastnar i luftvägarna.
 7. Mät hylsans vägg tjocklek vid införingspunkten med ett skjutmått och förkorta därefter gängorna med en bågfil och putsa kanterna.
- Varning:** Förkorta inte gängorna längre än 4 mm, eftersom det kan påverka tätningen och öka risken för att ventilen går av (**Fig. 3**).

Använda hylsinsatsen (Fig. 2)

1. Hylsinsatsen används som en fixeringsanordning för ventilen och ska alltid användas vid tillverkning av en flexibel innerhylsa.
2. Förbered gipsgjutningen som vanligt.
3. Fäst hylsinsatsen i gjutningen med hjälp av ställskruven. Se till att den sitter i jämnhöjd med positivet.
4. Gips kan behöva tas bort eller läggas till.
5. Applicera skumlocket på ställskruven.
6. Tillverka hylsan som vanligt.
7. Slipa bort materialet över hylsinsatsen tills skumlocket är helt exponerat.
8. Skruva loss ställskruven för att ta bort hylsan från positivet.
9. Se till att locket, gummimembranet och luftfiltret har tagits bort innan gängorna förkortas för att förhindra att skräp fastnar i luftvägarna.
10. Mät tjockleken på hylsväggen och hylsinsatsen vid införingspunkten med ett skjutmått, och förkorta därefter gängorna med en bågfil och putsa kanterna.

Varning: Förkorta inte gängorna längre än 4 mm, eftersom det kan påverka tätningen och öka risken för att ventilen går av (**Fig. 3**).

Ventilinstallation

1. Montera det inre höljet i det yttre höljet. Se till att det inre höljet klickar på plats.
2. Applicera silikonlim på gängorna och höljet, där det kommer i kontakt med hylsan.
Obs! Det är inte tillrådligt att använda epoxi eller liknande då detta kan äventyra tätningen.
3. Installera ventilen och justera slanganslutningens riktning. Dra åt med en 5 mm insexnyckel.
Obs! Var noga med att inte dra åt för hårt eftersom det kan skada gängorna.
Obs! Fördela silikonlim runt ventilens/hylsans referenspunkt för att säkerställa en lufttät tätning.
4. Se till att ventildelar och luftvägar är fria från skräp innan slutmontering.
5. Byt ut gummimembranet mot locket. Se till att den konkava ytan är vänd mot lockhålan. (**Fig. 4**)
Varning: Se till att membranet sitter på locket och inte i höljet vid återmontering.
6. Sätt in ett luftfilter i ventilens inre hölje och gummimembran i locket (**Fig. 1**).
7. Skruva på locket med locknyckeln.

För Unity TF-kit:

Obs! Slangen ska placeras på protesens mediala sida.

1. Dra slangen genom slangens fästen.
2. Placera det stora slangfästet på protes knäleden (**Fig. 5a**).
3. Placera det lilla slangfästet på pylonen ovanför knäet (**Fig. 5b**).
4. Fäst slangklämman på pylonen mellan fot och knä (**Fig. 5c**).

5. Se till att slangen med skyddssleeve är placerad bredvid knäleden och inte bakom den (**Fig. 5d**).

För Unity TF Kit som används med Navii®-knä och knäskydd:

Obs! Slangen ska placeras på protesens mediala sida.

1. Stansa två hål på 8 mm på knäskyddets mediala sida (**bild 6**). Använd de små cirkelformade fördjupningarna på knäskyddet som vägledning vid placeringen.
2. Fäst de proximala och distala slangfästena på knäskyddet genom att föra slangfästena genom hålen och fästa dem med nitarna (**bild 7**).
3. Dra slangen igenom och placera sedan den lilla slangfixeringen på pylonen ovanför knät (**bild 8a**).
4. Fäst slangklämman på pylonen mellan fot och knä (**bild 8b**).
5. Dra slangen genom slangklämman (**bild 8b**) och de två slangfästena (**bild 8c**).
6. Se till att slangen med skyddshylsan placeras intill knäleden och inte bakom den (**bild 8d**).

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Enheten är vattentät.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.

Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts.

Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

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

Demontering

1. Skruva av locket med locknyckeln.
2. Ta bort gummimembranet försiktigt.
3. Ta bort filtermaterialet.
4. Ta bort backventilen.
5. Rengör alla delar med vatten och mildt rengöringsmedel.
6. Håll ned frigöringsknappen medan du rengör luftvägarna.

Återmontering

1. Byt ut gummimembranet mot locket. Se till att den konkava ytan är vänd mot lockhålan (**Fig. 4**).
2. Byt ut filtermaterialet till ventilens inre hölje (**Fig. 1**).
3. Byt ut backventilen, notera dess riktning (**Fig. 1**).
4. Skruva på locket med locknyckeln.

Varning: Se till att membranet sitter på locket och inte i höljet vid återmontering.

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 fränsäger sig allt ansvar för följande:

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



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το κιτ βαλβίδας Unity είναι μια βαλβίδα αυτόματης εξώθησης για χρήση σε σύστημα δημιουργίας κενού στη θήκη.

Εξαρτήματα: (Εικ. 1 & 2)

- A. Κλειδί καλύμματος
- B. Κάλυμμα
- C. Μembrάνη καουτσούκ
- D. Φίλτρο αέρα
- E. Εσωτερικό περίβλημα βαλβίδας
- F. Στεγανοποιητικός δακτύλιος σε σχήμα O
- G. Εξωτερικό περίβλημα βαλβίδας
- H. Βαλβίδα ελέγχου
- I. Σύνδεσμο σωλήνα
- J. Σωλήνας
- K. Καπάκι αφρού
- L. Βίδα στερέωσης
- M. Ένθετο θήκης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για να συνδέσει και να απελευθερώνει ένα προσθετικό σύστημα που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. γρήγορο περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

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.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Απευθείας στη θήκη

1. Κατασκευάστε τη θήκη ως συνήθως.
2. Σημειώστε τη θέση της βαλβίδας επάνω στη θήκη.
3. Χρησιμοποιώντας μύτη τρυπανιού 8,5 mm, ανοίξτε μια οπή κατακόρυφα προς το τοίχωμα της θήκης.

4. Δημιουργήστε σπειρώμα στην οπή χρησιμοποιώντας ένα βιδολόγο M10x1,5.
5. Πριν από το κόντεμα του σπειρώματος, βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό περίβλημα έχει διαχωριστεί από το εξωτερικό περίβλημα.
6. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα, η μεμβράνη από καουτσούκ και το φίλτρο αέρα έχουν αφαιρεθεί πριν από το κόντεμα των σπειρωμάτων για να αποφευχθεί το βούλωμα των αεραγωγών από τα υπολείμματα.
7. Μετρήστε το πάχος του τοιχώματος της θήκης στο σημείο εισαγωγής με διαβήτη και κοντύνετε τα σπειρώματα ανάλογα χρησιμοποιώντας ένα πριόνι και λειάνετε τα άκρα.

Προειδοποίηση: Μην συντομεύετε τα σπειρώματα πέρα από τα 4 mm, καθώς μπορεί να επηρεάσει τη στεγανοποίηση και να αυξήσει τον κίνδυνο διακοπής της βαλβίδας **(Εικ. 3)**.

Χρήση του ένθετου θήκης (Εικ. 2)

1. Το ένθετο θήκης χρησιμοποιείται ως συσκευή καθήλωσης της βαλβίδας και πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται κατά την κατασκευή μιας εύκαμπτης εσωτερικής θήκης.
2. Προετοιμάστε τον γύψο ως συνήθως.
3. Στερεώστε το ένθετο θήκης στον γύψο χρησιμοποιώντας τη βίδα στερέωσης. Βεβαιωθείτε ότι επικάθεται επίπεδα στο γύψο.
4. Ενδέχεται να πρέπει να αφαιρεθεί ή να προστεθεί γύψος.
5. Τοποθετήστε το καπάκι αφρού στη βίδα στερέωσης.
6. Κατασκευάστε τη θήκη ως συνήθως.
7. Αφαιρέστε τρίβοντας το υλικό πάνω από το ένθετο της υποδοχής έως ότου το καπάκι αφρού να εκτεθεί πλήρως.
8. Ξεβιδώστε τη βίδα στερέωσης για να αφαιρέσετε τη θήκη από το γύψο.
9. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα, η μεμβράνη από καουτσούκ και το φίλτρο αέρα έχουν αφαιρεθεί πριν από το κόντεμα των σπειρωμάτων για να αποφευχθεί το βούλωμα των αεραγωγών από τα υπολείμματα.
10. Μετρήστε το πάχος του τοιχώματος της θήκης και το ένθετο της θήκης στο σημείο εισαγωγής με διαβήτη και κοντύνετε τα σπειρώματα ανάλογα χρησιμοποιώντας ένα πριόνι και λειάνετε τα άκρα.

Προειδοποίηση: Μην συντομεύετε τα σπειρώματα πέρα από τα 4 mm, καθώς μπορεί να επηρεάσει τη στεγανοποίηση και να αυξήσει τον κίνδυνο διακοπής της βαλβίδας **(Εικ. 3)**.

Εγκατάσταση βαλβίδων

1. Συναρμολογήστε το εσωτερικό περίβλημα στο εξωτερικό περίβλημα. Βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό περίβλημα ασφαλίσει στη θέση του.
2. Επαλείψτε κόλλα σιλικόνης στα σπειρώματα και στο περίβλημα, όπου έρχονται σε επαφή με τη θήκη.
Σημείωση: Δεν συνιστάται η χρήση εποξειδικών ή παρόμοιων υλικών, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη στεγανοποίηση.
3. Τοποθετήστε τη βαλβίδα και ρυθμίστε τον προσανατολισμό του συνδέσμου σωλήνα. Σφίξτε με ένα εξαγωνα κλειδί 5 mm.
Σημείωση: Προσέξτε να μην σφίξετε υπερβολικά, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στα σπειρώματα.
Σημείωση: Μετά την εγκατάσταση, επαλείψτε κόλλα σιλικόνης γύρω από το σημείο επαφής της βαλβίδας / θήκης για να εξασφαλίσετε μια αεροστεγή στεγανοποίηση.
4. Διασφαλίστε ότι τα μέρη της βαλβίδας και οι αεραγωγοί είναι απαλλαγμένα από υπολείμματα πριν από την τελική συναρμολόγηση.
5. Αντικαταστήστε τη μεμβράνη από καουτσούκ στο κάλυμμα. Διασφαλίστε ότι η κοίλη επιφάνεια βλέπει στην κοιλότητα του καλύμματος. **(Εικ. 4)**.

Προσοχή: Κατά την επανασυναρμολόγηση βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη βρίσκεται πάνω στο κάλυμμα και όχι στο περίβλημα.

6. Εισαγάγετε ένα φίλτρο αέρα στο εσωτερικό περίβλημα της βαλβίδας και στη μεμβράνη από καουτσούκ στο κάλυμμα **(Εικ. 1)**.
7. Βιδώστε το κάλυμμα χρησιμοποιώντας το κλειδί του καλύμματος.

Για το κιτ Unity TF:

Σημείωση: Ο σωλήνας πρέπει να τοποθετηθεί στην έσω πλευρά του προσθετικού μέλους.

1. Περάστε τον σωλήνα μέσω των στερεώσεων του σωλήνα.
2. Τοποθετήστε τη στερέωση του μεγάλου σωλήνα στο προσθετικό γόνατο **(Εικ. 5a)**.
3. Τοποθετήστε τη στερέωση του μικρού σωλήνα στον πυλώνα πάνω από το γόνατο **(Εικ. 5b)**.
4. Στερεώστε τον σφιγκτήρα σωλήνα στον πυλώνα μεταξύ πέλματος και γόνατος **(Εικ. 5c)**.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας με προστατευτικό περίβλημα είναι τοποθετημένος δίπλα στην άρθρωση του γόνατος και όχι πίσω από αυτήν **(Εικ. 5d)**.

Για το Κιτ TF Unity που χρησιμοποιείται με το γόνατο και κάλυμμα Navii®:

Σημείωση: Ο σωλήνας πρέπει να τοποθετηθεί στην έσω πλευρά του προσθετικού μέλους.

1. Σφραγίστε δύο τρύπες 8 mm στη μεσαία πλευρά του καλύμματος γόνατος **(Εικ. 6)**. Χρησιμοποιήστε τις μικρές κυκλικές εσοχές στο κάλυμμα γόνατος ως οδηγούς τοποθέτησης.
2. Στερεώστε το εγγύς και τα περιφερικά κλιπ σωλήνα στο κάλυμμα γόνατος εισάγοντας τα κλιπ σωλήνα μέσα από τις τρύπες και στερεώνοντάς τα με τα πριτσίνια **(Εικ. 7)**.
3. Περάστε τον σωλήνα μέσα και, στη συνέχεια, τοποθετήστε τη στερέωση του μικρού σωλήνα στον πυλώνα πάνω από το γόνατο **(Εικ. 8a)**.
4. Τοποθετήστε τον σφιγκτήρα σωλήνα στον πυλώνα μεταξύ πέλματος και γόνατος **(Εικ. 8b)**.
5. Περάστε τον σωλήνα μέσα από τον σφιγκτήρα σωλήνα **(Εικ. 8b)** και τα δύο κλιπ σωλήνα **(Εικ. 8c)**.
6. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας με προστατευτικό περίβλημα είναι τοποθετημένος δίπλα στην άρθρωση του γόνατος και όχι πίσω από αυτήν **(Εικ. 8d)**.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.

Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.

Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

Αποσυναρμολόγηση

1. Ξεβιδώστε το κάλυμμα χρησιμοποιώντας το κλειδί του καλύμματος.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τη μεμβράνη από καουτσούκ.
3. Αφαιρέστε το υλικό του φίλτρου.
4. Αφαιρέστε τη βαλβίδα ελέγχου.
5. Καθαρίστε όλα τα μέρη με νερό και ήπιας δράσης απορρυπαντικό.
6. Κρατήστε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης κατά τον καθαρισμό των αεραγωγών.

Επανασυναρμολόγηση

1. Αντικαταστήστε τη μεμβράνη από καουτσούκ στο κάλυμμα. Διασφαλίστε ότι η κοίλη επιφάνεια βλέπει στην κοιλότητα του καλύμματος **(Εικ. 4)**.
2. Αντικαταστήστε το υλικό φίλτρου στο εσωτερικό περίβλημα βαλβίδας **(Εικ. 1)**.
3. Αντικαταστήστε τη βαλβίδα ελέγχου, σημειώστε τον προσανατολισμό της **(Εικ. 1)**.
4. Βιδώστε το κάλυμμα χρησιμοποιώντας το κλειδί του καλύμματος.

Προσοχή: Κατά την επανασυναρμολόγηση βεβαιωθείτε ότι η μεμβράνη βρίσκεται πάνω στο κάλυμμα και όχι στο περίβλημα.

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 προσθήσεις 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.



KUVAUS

Unity-venttiiliarja on automaattinen poistoventtiili, jota käytetään tyhjiöholkkijärjestelmässä.

Osat: (Kuvat 1 ja 2)

- A. Suojusavain
- B. Suojus
- C. Kumikalvo
- D. Ilmansuodatin
- E. Venttiilin sisäkotelo
- F. O-rengas
- G. Venttiilin ulkokotelo
- H. Sulkuventtiili
- I. Letkuliitin
- J. Letku
- K. Vaahtomuovisuojus
- L. Kiinnitysruuvi
- M. Holkin asetin

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu kiinnitettäväksi puuttuvan alaraajan korvaavaan proteesijärjestelmään ja irrotettavaksi siitä.

Terveystenhuollon 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

Laitte on tarkoitettu korkean aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

Terveystenhuollon 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.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Suoraan holkkiin

1. Valmista holkki tavalliseen tapaan.
2. Merkitse venttiilin asento holkkiin.
3. Poraa 8,5 mm:n poranterällä kohtisuora reikä holkin seinään.
4. Kiinnitä reikään M10x1,5-tappi.

5. Varmista ennen kierteiden lyhentämistä, että sisäkotelon on erotettu ulkokotelosta.
6. Varmista, että suojuksen kumikalvo ja ilmansuodatin on poistettu ennen kierteiden lyhentämistä, jotta ilmäteihin ei pääse likaa.
7. Mittaa holkin seinämän liitoskohdan paksuus mittasaksilla. Lyhennä kierteet mitan mukaan metallisahalla ja silota reunat.

Varoitus: älä lyhennä kierteitä alle 4 mm:n pituuteen, koska tämä voi vaikuttaa liittoksen tiivyyteen ja suurentaa venttiiliin katkeamisen riskiä **(Kuva 3)**.

Holkin asettimen käyttäminen (Kuva 2)

1. Holkin asettimen käytetään venttiiliin kiinnityslaitteena, ja sitä on käytettävä aina joustavaa sisäholkkia valmistettaessa.
2. Tee kipsivalos tavalliseen tapaan.
3. Kiinnitä holkin asettimen valokseen kiinnitysruuville. Varmista, että se on samassa tasossa valoksen kanssa.
4. Kipsiä on ehkä poistettava tai lisättävä.
5. Kiinnitä vaahtomuovisuojus kiinnitysruuviin.
6. Valmista holkki tavalliseen tapaan.
7. Hio materiaalia pois holkin asettimen päältä, kunnes vaahtomuovisuojus näkyy kokonaan.
8. Kierrä kiinnitysruuvi auki, jotta voit irrottaa holkin valoksesta.
9. Varmista, että suojuksen kumikalvo ja ilmansuodatin on poistettu ennen kierteiden lyhentämistä, jotta ilmäteihin ei pääse likaa.
10. Mittaa holkin seinämän ja holkin asettimen paksuus liitoskohdassa mittasaksilla. Lyhennä kierteet mittaan metallisahalla ja silota reunat.

Varoitus: älä lyhennä kierteitä alle 4 mm:n pituuteen, koska tämä voi vaikuttaa liittoksen tiivyyteen ja suurentaa venttiiliin katkeamisen riskiä **(Kuva 3)**.

Venttiilin asennus

1. Asenna sisäkotelon ulkokoteloon. Varmista, että sisäkotelon napsahtaa paikalleen.
2. Levitä silikoniliimaa kierteisiin ja kotelon niihin osiin, jotka tulevat kosketuksiin holkin kanssa.
Huomaa: ei ole suositeltavaa käyttää epoksia tai vastaavia aineita, koska ne voivat vahingoittaa tiivistettä.
3. Asenna venttiili ja säädä letkuliittimen suunta. Kiristä 5 mm:n kuusiokoloavaimella.
Huomaa: liian tiukka kiristäminen voi vahingoittaa kierteitä
Huomaa: levitä asennuksen jälkeen silikoniliima venttiiliin/holkin kosketuskohtaan tiivisteiden ilmatiivyyden varmistamiseksi.
4. Varmista ennen lopullista asennusta, ettei venttiilin osissa ja ilmäteissä ole likaa.
5. Vaihda kumikalvo suojuksen. Varmista, että kovera pinta on suojuksen onteloa vasten. **(Kuva 4)**
Huomio: varmista uudelleen kokoamisen yhteydessä, että kalvo on suojuksen päällä eikä kotelon sisällä.
6. Aseta yksi ilmansuodatin venttiiliin sisäkoteloon ja kumikalvo suojuksen **(Kuva 1)**.
7. Ruuvaa suojuksen paikoilleen suojuksavaimen avulla.

Unity TF-sarjaa varten:

Huomautus: Letku on sijoitettava proteesin mediaalipuolelle.

1. Pujota letku letkunkiinnikkeiden läpi.
2. Pane suuri letkunkiinnike polviproteesille **(Kuva 5a)**.

3. Pane pieni letkunkiinnike varteen polven yläpuolelle (**Kuva 5b**).
4. Kiinnitä letkupinne varteen jalkaterän ja polven väliin (**Kuva 5c**).
5. Varmista, että letku suojapusseineen on polvinivelen vieressä eikä sen takana (**Kuva 5d**).

Unity TF Kit -sarjaa käytettäessä Navii®-polven ja suojuksen kanssa:

Huomautus: Letku on sijoitettava proteesin mediaalipuolelle.

1. Meistä kaksi kahdeksan millimetrin reikää polvisuojuksen mediaalipuolelle (**kuva 6**). Käytä polvisuojuksessa olevia pieniä pyöreitä syvennyksiä sijoitusohjeina.
2. Kiinnitä proksimaaliset ja distaaliset letkukiinnikkeet polvisuojukseen työntämällä letkukiinnikkeet reikien läpi ja kiinnittämällä ne niiteillä (**kuva 7**).
3. Pujota letku läpi ja aseta sitten pieni letkukiinnitin polven yläpuolella olevaan putkeen (**kuva 8a**).
4. Kiinnitä letkun putkipidike putkeen jalkaterän ja polven väliin (**kuva 8b**).
5. Pujota letku putkipidikkeen (**kuva 8b**) ja kahden letkukiinnikkeen (**kuva 8c**) läpi.
6. Varmista, että letku ja sen suojasukka asemoidaan polvinivelen sivulle eikä sen taakse (**kuva 8d**).

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

Laite on vedenpitävä.

Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyiseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.

Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuota.

Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

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

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi.

Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Purkaminen

1. Kierrä suojus auki suojusavaimen avulla.
2. Poista kumikalvo varovasti.
3. Poista suodatinmateriaali.
4. Poista sulkuventtiili.
5. Puhdista kaikki osat vedellä ja miedolla pesuaineella.
6. Pidä vapautuspainiketta painettuna ilmäteiden puhdistamisen aikana.

Uudelleen kokoaminen

1. Vaihda kumikalvo suojuksen. Varmista, että kovera pinta on suojuksen onteloa vasten (**Kuva 4**).
2. Vaihda suodatinmateriaali venttiilin sisäkoteloon (**Kuva 1**).

3. Vaihda sulkuventtiili huomioimalla sen suunta (**Kuva 1**).

4. Ruuvaa suojus paikoilleen suojusavaimen avulla.

Huomio: varmista uudelleen kokoamisen yhteydessä, että kalvo on suojuksen päällä eikä kotelon sisällä.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adapttereilla 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.



BESCHRIJVING

De Unity-ventielkit is een automatisch uitstootventiel voor gebruik in een vacuümokersysteem.

Onderdelen: (Afb. 1 en 2)

- A. Dopsleutel
- B. Kap
- C. Rubberen membraan
- D. Luchtfilter
- E. Ventiel binnenbehuizing
- F. O-ring
- G. Ventiel buitenste behuizing
- H. Terugslagventiel
- I. Slangaansluiting
- J. Slang
- K. Schuimkap
- L. Stelschroef
- M. Kokerinzetstuk

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld om een prothesesysteem waarmee een ontbrekend onderste ledemaat wordt vervangen, aan te sluiten en los te maken.

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 hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.

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.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Rechtstreeks op de koker

1. Fabriceer de koker zoals gewoonlijk.
2. Markeer de plaats van het ventiel op de koker.

3. Gebruik een boortbitje van 8,5 mm om loodrecht op de kokerwand een gat te maken.
4. Tap het gat met een schroeftap M10 x 1,5.
5. Zorg er, voordat u de schroefdraad inkort, voor dat de binnenbehuizing is losgemaakt van de buitenste behuizing.
6. Zorg ervoor dat de kap, het rubberen membraan en de luchtfilter zijn verwijderd voordat u de schroefdraad inkort om te voorkomen dat vuil in de luchtwegen terecht komt.
7. Meet met een schuifmaat de dikte van de kokerwand bij het inbrengpunt, verkort vervolgens de schroefdraad tot de juiste lengte met de beugelzaag en schuur de randen glad.

Waarschuwing: maak de schroefdraad niet korter dan 4 mm omdat dit de afdichting negatief kan beïnvloeden en het risico op afbreken van het ventiel wordt vergroot (**Afb. 3**).

Het kokerinzetstuk gebruiken (Afb. 2)

1. Het kokerinzetstuk wordt gebruikt als een fixatiemiddel voor het ventiel en moet altijd worden gebruikt bij het maken van een flexibele binnenkoker.
2. Bereid het gipsmodel voor zoals gewoonlijk.
3. Bevestig het kokerinzetstuk met de stelschroef aan het gipsmodel. Zorg ervoor dat het vlak tegen het gipsmodel aan zit.
4. Mogelijk moet gips worden weggehaald of toegevoegd.
5. Breng de schuimkap aan op de stelschroef.
6. Fabriceer de koker zoals gewoonlijk.
7. Schuur materiaal over het kokerinzetstuk weg totdat de schuimkap volledig zichtbaar is.
8. Draai de stelschroef los om de koker uit het gipsmodel te verwijderen.
9. Zorg ervoor dat de kap, het rubberen membraan en de luchtfilter zijn verwijderd voordat u de schroefdraad inkort om te voorkomen dat vuil in de luchtwegen terecht komt.
10. Meet met een schuifmaat de dikte van de kokerwand en het kokerinzetstuk bij het inbrengpunt, verkort vervolgens de schroefdraad tot de juiste lengte met de beugelzaag en schuur de randen glad.

Waarschuwing: maak de schroefdraad niet korter dan 4 mm omdat dit de afdichting negatief kan beïnvloeden en het risico op afbreken van het ventiel wordt vergroot (**Afb. 3**).

Ventiel monteren

1. Monteer de binnenbehuizing op de buitenste behuizing. Zorg ervoor dat de binnenbehuizing op zijn plaats klikt.
2. Breng siliconenlijm aan op de plaatsen waar schroefdraad en behuizing in contact komen met de koker.
Opmerking: het is niet raadzaam om epoxy of iets dergelijks te gebruiken omdat die de afdichting negatief kan beïnvloeden.
3. Plaats het ventiel en stel de richting van de slangaansluiting af. Draai vast met een inbussleutel van 5 mm.
Opmerking: niet te strak aandraaien aangezien de schroefdraad daardoor kan beschadigen.
Opmerking: verdeel na het plaatsen de siliconenlijm rond het contactpunt tussen ventiel en koker om te zorgen voor een luchtdichte afdichting.
4. Zorg ervoor dat de ventielonderdelen en luchtwegen niet vuil zijn voor de uiteindelijke montage.
5. Vervang het rubberen membraan naar de kap. Zorg ervoor dat de holle kant gericht is op de holte van de kap. (**Afb. 4**)

Let op: zorg er tijdens het opnieuw monteren voor dat het membraan zich op de kap bevindt en niet in de behuizing.

6. Plaats een luchtfilter in de binnenbehuizing van het ventiel en een rubberen membraan naar de kap (**Afb. 1**).
7. Schroef de kap erop met de kapsleutel.

Voor Unity TF Kit:

Opmerking: De buis moet aan de mediale zijde van de prothese worden geplaatst.

1. Steek de buis door de buisbevestigingen.
2. Plaats de grote buisbevestiging op de protheseknie (**Afb. 5a**).
3. Plaats de kleine buisbevestiging op de pyloon boven de knie (**Afb. 5b**).
4. Bevestig de buisklem aan de pyloon tussen voet en knie (**Afb. 5c**).
5. Zorg ervoor dat de buis met de bescherm sleeve naast het kniegewricht wordt geplaatst en niet erachter (**Afb. 5d**).

Voor Unity TF Kit gebruikt met Navii®-knie en cover:

Opmerking: De buis moet aan de mediale zijde van de prothese worden geplaatst.

1. Stans twee gaten van 8 mm aan de mediale zijde van de kniecover (**afb. 6**). Gebruik de kleine ronde inkepingen op de kniecover als richtlijn voor de plaatsing.
2. Bevestig de proximale en distale buisklemmen aan de kniecover door de buisklemmen door de gaten te steken en ze met de klinknagels vast te zetten (**afb. 7**).
3. Rijg de buis erdoor en plaats vervolgens de kleine buisbevestiging op de pyloon boven de knie (**afb. 8a**).
4. Plaats de buisklem op de pyloon tussen voet en knie (**afb. 8b**).
5. Rijg de buis door de buisklem (**afb. 8b**) en de twee buisklemmen (**afb. 8c**).
6. Zorg ervoor dat de buis met bescherm sleeve naast het kniegewricht wordt geplaatst en niet erachter (**afb. 8d**).

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is waterdicht.

Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.

Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil.

Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

Demontieren

1. Schroef de kap los met de kapsleutel.
2. Verwijder het rubberen membraan voorzichtig.
3. Verwijder het filtermateriaal.
4. Verwijder het terugslagventiel.
5. Reinig alle onderdelen met water en een mild schoonmaakmiddel.
6. Houd de ontgrendelknop ingedrukt tijdens het reinigen van de luchtwegen.

Opnieuw monteren

1. Vervang het rubberen membraan naar de kap. Zorg ervoor dat de holle kant gericht is op de holte van de kap **(Afb. 4)**.
2. Vervang het filtermateriaal in de binnenbehuizing van het ventiel **(Afb. 1)**.
3. Vervang het terugslagventiel en let daarbij op de oriëntatie **(Afb. 1)**.
4. Schroef de kap erop met de kapsleutel.

Let op: zorg er tijdens het opnieuw monteren voor dat het membraan zich op de kap bevindt en niet in de behuizing.

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.



DESCRIÇÃO

O kit de válvula Unity é uma válvula de expulsão automática para utilização num sistema de encaixe de vácuo.

Componentes: (Fig. 1 e 2)

- A. Chave de tampa
- B. Tampa
- C. Membrana de borracha
- D. Filtro de ar
- E. Válvula da estrutura interna
- F. O-ring
- G. Válvula da estrutura externa
- H. Válvula de retenção
- I. Conetor do tubo
- J. Tubo
- K. Tampa de espuma
- L. Parafuso de fixação
- M. Inserção do encaixe

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ligar e desbloquear um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.

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

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

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.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Diretamente para o encaixe

1. Fabricar o encaixe conforme habitual.
2. Marcar a posição da válvula no encaixe.
3. Com uma broca de 8,5 mm, fazer um furo perpendicular à parede do encaixe.

4. Tocar no orifício com um batente M10x1.5.
5. Antes de encurtar as roscas, assegurar que a estrutura interna está separada da estrutura externa.
6. Assegurar que a tampa, a membrana de borracha e o filtro de ar foram removidos antes de encurtar as roscas para evitar o alojamento de detritos nas vias aéreas.
7. Medir a espessura da parede do encaixe no ponto de inserção com um paquímetro e encurtar as roscas em conformidade, utilizando um serrote e extremidades lisas.

Aviso: não encurtar as roscas para menos de 4 mm, uma vez que poderá afetar o vedante e aumentar o risco de a válvula se partir (**Fig. 3**).

Utilização da inserção do encaixe (Fig. 2)

1. A inserção do encaixe é utilizada como dispositivo de fixação da válvula e deve ser sempre utilizada ao fabricar um encaixe interno flexível.
2. Preparar o molde de gesso, conforme habitual.
3. Fixar a inserção do encaixe no molde com o parafuso de fixação. Assegurar que se encontra nivelado com o molde.
4. Pode ser necessário remover ou adicionar gesso.
5. Aplicar a tampa de espuma no parafuso de fixação.
6. Fabricar o encaixe conforme habitual.
7. Desbastar o material por cima da inserção do encaixe até a tampa de espuma ficar totalmente exposta.
8. Desaparafusar o parafuso de fixação para remover o encaixe do molde.
9. Assegurar que a tampa, a membrana de borracha e o filtro de ar foram removidos antes de encurtar as roscas para evitar o alojamento de detritos nas vias aéreas.
10. Medir a espessura da parede do encaixe e da inserção do encaixe no ponto de inserção com um paquímetro e encurtar as roscas em conformidade, utilizando um serrote e extremidades lisas.

Aviso: não encurtar as roscas para menos de 4 mm, uma vez que poderá afetar o vedante e aumentar o risco de a válvula se partir (**Fig. 3**).

Instalação de válvulas

1. Montar a estrutura interna para a estrutura externa. Assegurar que a estrutura interna encaixa corretamente.
2. Aplicar adesivo de silicone nas roscas e na estrutura, no local onde entra em contacto com o encaixe.
Nota: não se recomenda a utilização de epóxi nem de um material semelhante, dado que pode comprometer o vedante.
3. Instalar a válvula e ajustar a orientação do conector do tubo. Apertar com uma chave hexagonal de 5 mm.
Nota: ter o cuidado de não apertar demasiado, dado que poderá danificar as roscas.
Nota: após a instalação, distribuir o adesivo de silicone em redor do ponto de contacto da válvula/do encaixe para garantir que fica hermeticamente selado.
4. Assegurar que as peças da válvula e as vias aéreas não contêm detritos antes da montagem final.
5. Substituir a membrana de borracha por uma tampa. Assegurar que a superfície côncava está virada para a cavidade da tampa. (**Fig. 4**)
Atenção: para voltar a montar, assegurar que a membrana se encontra na tampa e não na estrutura.

6. Introduzir um filtro de ar na estrutura interna da válvula e uma membrana de borracha na tampa (**Fig. 1**).
7. Aparafusar a tampa com a chave de tampa.

Para o kit Unity TF:

Nota: o Tubo deve ser colocado no lado medial da prótese.

1. Introduzir o tubo através das fixações do tubo.
2. Colocar a fixação do tubo grande no joelho protésico (**Fig. 5a**).
3. Colocar a fixação do tubo pequena no pilão acima do joelho (**Fig. 5b**).
4. Fixar o grampo do tubo ao pilão entre o pé e o joelho (**Fig. 5c**).
5. Assegurar que o tubo com a manga protetora está colocado junto à articulação do joelho e não por trás da mesma (**Fig. 5d**).

Para o Kit Unity TF utilizado com o joelho Navii® e a cobertura:

Nota: o Tubo deve ser colocado no lado medial da prótese.

1. Fazer dois orifícios de 8 mm no lado medial da cobertura do joelho (**Fig. 6**). Utilizar os pequenos entalhes circulares na cobertura do joelho como guias de posicionamento.
2. Anexar as pinças do tubo distal e proximal na cobertura do joelho introduzindo as pinças do tubo nos orifícios e apertando as mesmas com os rebites (**Fig. 7**).
3. Introduzir o tubo e, de seguida, colocar a pequena fixação do tubo no pilão acima do joelho (**Fig. 8a**).
4. Colocar o grampo do tubo no pilão entre o pé e o joelho (**Fig. 8b**).
5. Introduzir o tubo no grampo do tubo (**Fig. 8b**) e nas duas pinças do tubo (**Fig. 8c**).
6. Assegurar que o tubo com a manga protetora está colocado junto à articulação do joelho e não por trás da mesma (**Fig. 8d**).

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

Este dispositivo é à prova de água.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.

Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade.

A exposição contínua não é permitida.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

Desmontagem

1. Desaparafusar a tampa com a chave de tampa.
2. Remover cuidadosamente a membrana de borracha.
3. Remover o material filtrante.

4. Remover a válvula de retenção.
5. Limpar todas as peças com água e detergente neutro.
6. Manter pressionado o botão de desbloqueio ao limpar as vias aéreas.

Voltar a montar

1. Substituir a membrana de borracha por uma tampa. Assegurar que a superfície côncava está virada para a cavidade da tampa (**Fig. 4**).
2. Substituir o material filtrante pela estrutura interna da válvula (**Fig. 1**).
3. Substituir a válvula de retenção e registrar a sua orientação (**Fig. 1**).
4. Aparafusar a tampa com a chave de tampa.

Atenção: para voltar a montar, assegurar que a membrana se encontra na tampa e não na estrutura.

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.



Wyrób medyczny

OPIS

Zestaw zaworu Unity to automatyczny zawór odprowadzający powietrze do użytku w systemie podciśnieniowych lejów protezowych.

Elementy: (Rys. 1 i 2):

- A. Klucz do zatyczki
- B. Zatyczka
- C. Membrana gumowa
- D. Filtr powietrza
- E. Wewnętrzna obudowa zaworu
- F. O-ring
- G. Zewnętrzna obudowa zaworu
- H. Zawór zwrotny
- I. Złącze rurki
- J. Rurka
- K. Nakładka piankowa
- L. Śruby nastawcze
- M. Wkładka leja protezowego

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony do łączenia i uwalniania do systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

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.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Bezpośrednio do leja protezowego

1. Wykonać lej protezowy jak zwykle.
2. Zaznaczyć położenie zaworu na leju protezowym.
3. Za pomocą wiertła 8,5 mm wykonać otwór prostopadle do ściany leja protezowego.
4. Gwintować otwór gwintownikiem M10x1,5.

5. Przed skróceniem gwintu upewnić się, że obudowa wewnętrzna została oddzielona od obudowy zewnętrznej.
6. Upewnić się, że zatyczka, gumowa membrana i filtr powietrza zostały usunięte przed skróceniem gwintów, aby zapobiec gromadzeniu się zanieczyszczeń w przestrzeniach wystawionych na działanie powietrza.
7. Zmierzyć grubość ścianki leja protezowego w punkcie wprowadzenia za pomocą suwmiarki i odpowiednio skrócić gwinty za pomocą piły do metalu i wygładzić krawędzie.

Uwaga: nie skracać gwintu powyżej 4 mm, gdyż może to wpłynąć na uszczelnienie i zwiększyć ryzyko zerwania zaworu (**Rys. 3**).

Używanie wkładki leja protezowego (Rys. 2)

1. Wkładka leja protezowego jest używana jako wyrób mocujący zawór i powinien być zawsze używany podczas wytwarzania elastycznego wewnętrznego leja protezowego.
2. Przygotuj gips jak zwykle.
3. Zamocować wkładkę leja protezowego do odlewu za pomocą śruby nastawczej. Upewnić się, że leży ona równo z gipsem.
4. Konieczne może być usunięcie lub dodanie gipsu.
5. Nałożyć nakładkę piankową na śrubę nastawczą.
6. Wykonać lej protezowy jak zwykle.
7. Zeszlifować materiał nad wkładką leja protezowego, aż nasadka piankowa będzie całkowicie odstępiona.
8. Odkręć śrubę nastawczą, aby wyjąć lej protezowy z odlewu.
9. Upewnić się, że zatyczka, gumowa membrana i filtr powietrza zostały usunięte przed skróceniem gwintów, aby zapobiec gromadzeniu się zanieczyszczeń w przestrzeniach wystawionych na działanie powietrza.
10. Zmierzyć grubość ścianki leja protezowego i wkładki leja protezowego w punkcie wprowadzenia za pomocą suwmiarki i odpowiednio skrócić gwinty za pomocą piły do metalu i wygładzić krawędzie.

Uwaga: nie skracać gwintu powyżej 4 mm, gdyż może to wpłynąć na uszczelnienie i zwiększyć ryzyko zerwania zaworu (**Rys. 3**).

Instalacja zaworu

1. Zamontować obudowę wewnętrzną do obudowy zewnętrznej. Upewnić się, że obudowa wewnętrzna zatrzasnęła się na swoim miejscu.
2. Nałożyć klej silikonowy na gwinty i obudowę, w miejscu styku z lejem protezowym.
Uwaga: nie zaleca się stosowania żywicy epoksydowej lub podobnej, ponieważ może to zagrazić uszczelnieniu.
3. Zamontować zawór i wyregulować orientację złącza rurki. Dokręć kluczem imbusowym 5 mm.
Uwaga: uważać, aby nie dokręcić zbyt mocno, ponieważ może to spowodować uszkodzenie gwintów.
Uwaga: po instalacji rozprowadzić klej silikonowy wokół punktu styku zaworu/leja protezowego, aby zapewnić hermetyczne uszczelnienie.
4. Przed ostatecznym montażem upewnić się, że części zaworu i przestrzenie wystawione na działanie powietrza są wolne od zanieczyszczeń.
5. Wymienić gumową membranę na nasadkę. Upewnić się, że wklęsła powierzchnia jest skierowana w stronę zagłębienia nasadki. (**Rys. 4**)
Uwaga: podczas ponownego montażu upewnić się, że membrana znajduje się na nasadce, a nie w obudowie.

6. Włożyć jeden filtr powietrza do wewnętrznej obudowy zaworu i gumową membranę do nasadki (**Rys. 1**).
7. Zakręcić nasadkę za pomocą klucza do nasadki.

Dla zestawu Unity TF:

Uwaga: rurka powinna być umieszczona po stronie przyśrodkowej protezy.

1. Przeciągnąć rurkę przez mocowania rurki.
2. Umieścić mocowanie dużej rurki na protezie kolana (**Ryc. 5a**).
3. Umieścić małe mocowanie rurki na podporze nad kolaniem (**Ryc. 5b**).
4. Zamocować zacisk rury do podpory między stopą a kolaniem (**Ryc. 5c**).
5. Upewnić się, że rurka z rękawem ochronnym znajduje się obok stawu kolanowego, a nie za nim (**Ryc. 5d**).

W przypadku zestawu TF Unity używanego ze stawem kolanowym i osłoną Navii®:

Uwaga: rurka powinna być umieszczona po stronie przyśrodkowej protezy.

1. Wyciąć dwa otwory o średnicy 8 mm na przyśrodkowej stronie osłony stawu kolanowego (**Rys. 6**). Jako wskazówki dotyczące umiejscowienia należy wykorzystać małe, okrągłe wgłębienia na osłonie stawu kolanowego.
2. Przymocować proksymalny i dystalny zacisk rury do osłony stawu kolanowego, wkładając je przez otwory i zabezpieczając nitami (**Rys. 7**).
3. Przeciągnąć rurę, a następnie umieścić małe mocowanie rurki na podporze nad stawem kolanowym (**Rys. 8a**).
4. Umieścić obejmę rury na podporze między stopą a stawem kolanowym (**Rys. 8b**).
5. Przeciągnąć rurę przez obejmę (**Rys. 8b**) i dwa zaciski (**Rys. 8c**).
6. Upewnić się, czy rura z rękawem ochronnym znajduje się obok stawu kolanowego, a nie za nim (**Rys. 8d**).

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

Wyrób jest wodoodporny.

Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.

Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.

Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

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

Demontaż

1. Odkręcić nakrętkę za pomocą klucza nasadki.
2. Ostrożnie usunąć gumową membranę.
3. Usunąć materiał filtrujący.
4. Usunąć zawór zwrotny.
5. Wyczyścić wszystkie części wodą i łagodnym detergentem.
6. Przytrzymać przycisk zwalniający podczas czyszczenia przestrzeni wystawionych na działanie powietrza.

Ponowny montaż

1. Wymienić gumową membranę na nasadkę. Upewnić się, że wklęsła powierzchnia jest skierowana w stronę zagłębienia nasadki (**Rys. 4**).
2. Wymienić materiał filtra na wewnętrzną obudowę zaworu (**Rys. 1**).
3. Wymienić zawór zwrotny, zwrócić uwagę na jego orientację (**Rys. 1**).
4. Zakręcić nasadkę za pomocą klucza do nasadki.

Uwaga: podczas ponownego montażu upewnić się, że membrana znajduje się na nasadce, a nie w obudowie.

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.



TANIM

Unity Valf Kiti, vakum soket sisteminde kullanım için otomatik bir tahliye kapağıdır.

Komponentler: (Şek. 1 ve 2)

- A. Kapak Anahtarı
- B. Kapak
- C. Kauçuk Membran
- D. Hava Filtresi
- E. Valf İç Gövdesi
- F. O-ring
- G. Valf Dış Gövdesi
- H. Kontrol Kapağı
- I. Tüp Konnektörü
- J. Hortum
- K. Köpük Kapak
- L. Ayar Vidası
- M. Soket Ek Parçası

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sisteme bağlanmak ve sistemi serbest bırakmak için 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 ekstremitte kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşma gibi yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremitte 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.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Doğrudan sokete

1. Soketi her zamanki gibi üretin.
2. Valfin konumunu soket üzerinde işaretleyin.
3. 8,5 mm'lik bir matkap ucu kullanarak, soket duvarına dik bir delik açın.
4. M10x1,5 tapa kullanarak deliği tapalayın.
5. Yivleri kısaltmadan önce, İç Gövdenin Dış Gövdeden ayrıldığından emin olun.

6. Hava yollarında kir birikmesini önlemek için yivleri kısaltmadan önce Kapağın, Kauçuk Membranın ve Hava Filtresinin çıkarıldığından emin olun.
7. Yerleştirme noktasındaki soket duvarı kalınlığını bir kaliperle ölçün, bir demir testeresi kullanarak yivleri uygun şekilde kısaltın ve kenarları düzleştirin.

Uyarı: Contayı etkileyebileceği ve kapağın kırılma riskini artırabileceği için yivleri 4 mm'den fazla kısaltmayın (**Şek. 3**).

Soket Ek Parçasını Kullanma (Şek. 2)

1. Soket Ek Parçası, Valf için bir sabitleme aleti olarak kullanılır ve bir esnek iç soket üretilirken her zaman kullanılmalıdır.
2. Alçıyı her zamanki gibi hazırlayın.
3. Soket Ek Parçasını, Ayar Vidasını kullanarak modele sabitleyin. Parçanın modelle aynı hizada olduğundan emin olun.
4. Alçı kaldırılması veya eklenmesi gerekebilir.
5. Ayar Vidasına Köpük Kapağı uygulayın.
6. Soketi her zamanki gibi üretin.
7. Köpük Kapağı tamamen açığa çıkıncaya kadar malzemeyi soket ek parçasının üzerinden zımparalayın.
8. Soketi modelden çıkarmak için Ayar Vidasını gevşetin.
9. Hava yollarında kir birikmesini önlemek için yivleri kısaltmadan önce Kapağın, Kauçuk Membranın ve Hava Filtresinin çıkarıldığından emin olun.
10. Yerleştirme noktasındaki soket duvarı ve Soket Ek Parçası kalınlığını bir kaliperle ölçün, bir demir testeresi kullanarak yivleri uygun şekilde kısaltın ve kenarları düzleştirin.

Uyarı: Contayı etkileyebileceği ve kapağın kırılma riskini artırabileceği için yivleri 4 mm'den fazla kısaltmayın (**Şek. 3**).

Valf Montajı

1. İç Gövdeyi Dış Gövdeyle birleştirin. İç Gövdenin yerine oturduğundan emin olun.
2. Soketle temas eden yivlere ve gövdeye silikon yapıştırıcı uygulayın.
Not: Sızdırmazlığı tehlikeye atabileceği için epoksi veya benzer malzemelerin kullanılması tavsiye edilmez.
3. Valfi takın ve Tüp Konnektörünün yönünü ayarlayın. 5 mm alyan anahtarıyla sıkın.
Not: Yivlere zarar verebileceği için aşırı sıkılamaya dikkat edin.
Not: Kurulumdan sonra, hava geçirmez bir sızdırmazlık sağlamak için silikon yapıştırıcıyı valf / soket temas noktasının etrafına dağıtın.
4. Son montajdan önce valf parçalarının ve hava yollarının birikinti içermediğinden emin olun.
5. Kauçuk Membranı Kapakla değiştirin. Konkav yüzeyin Kapak boşluğuna baktığından emin olun. (**Şekil 4**)
Dikkat: Yeniden birleştirirken, Membranın Gövdede değil Kapakta olduğundan emin olun.
6. Valf İç Gövdesine bir Hava Filtresi ve Kapağa bir Kauçuk Membran yerleştirin (**Şek. 1**).
7. Kapak Anahtarını kullanarak Kapağı takın.

Unity TF Kit için:

Not: Boru, protezin medial tarafına yerleştirilmelidir.

1. Boruyu, boru sabitleyicilerden geçirin.
2. Büyük boru sabitleyiciyi protez diz eklemi üzerine yerleştirin (**Şekil 5a**).

3. Küçük boru sabitleyiciyi diz üzerindeki pilon üzerine yerleştirin (**Şekil 5b**).
4. Tüp adaptörünü ayak ve diz arasındaki pilon'a sabitleyin (**Şekil 5c**).
5. Koruyucu kılıf bulunan borunun diz eklemine arkasında değil yanında konumlandırıldığından emin olun (**Şekil 5d**).

Navii® diz ve kılıfı ile kullanılan Unity TF Kiti için:

Not: Boru, protezin medial tarafına yerleştirilmelidir.

1. Diz kapağının medial tarafına iki adet 8 mm delik açın (**Şek. 6**). Diz kapağındaki küçük dairesel girintileri yerleştirme kılavuzu olarak kullanın.
2. Proksimal ve distal boru klipslerini deliklerden geçirerek ve rivetlerle sabitleyerek diz kapağına takın (**Şek. 7**).
3. Boruyu geçirin, ardından küçük boru sabitlemesini dizin üzerindeki tüpün üzerine yerleştirin (**Şek. 8a**).
4. Boru kelepçesini ayak ve diz arasındaki tüpün üzerine yerleştirin (**Şek. 8b**).
5. Boruyu, boru kelepçesinden (**Şek. 8b**) ve iki boru klipsinden (**Şek. 8c**) geçirin.
6. Koruyucu kılıflı borunun diz eklemine arkasına değil, yanına yerleştirildiğinden emin olun (**Şek. 8d**).

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün Su Geçirmezdir.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir. Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.

Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulaşın.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kaldıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulaşın.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.

İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Sökme

1. Kapak Anahtarını kullanarak Kapağı sökün.
2. Kauçuk Membranı dikkatlice çıkarın.
3. Filtre malzemesini çıkarın.
4. Kontrol Kapağını çıkarın.
5. Tüm parçaları su ve sıvı deterjanla temizleyin.
6. Hava yollarını temizlerken serbest bırakma düğmesine basılı tutun.

Yeniden montaj

1. Kauçuk Membranı kapakla değiştirin. Konkav yüzeyin kapak boşluğuna baktığından emin olun (**Şek. 4**).
2. Filtre malzemesini Valf İç Gövdesiyle değiştirin (**Şek. 1**).
3. Deneme Valfini değiştirin; kapağı yönüne dikkat edin (**Şek. 1**).

4. Kapak Anahtarını kullanarak Kapağı takın.

Dikkat: Yeniden birleştirirken, Membranın Gövdede değil Kapakta olduğundan emin olun.

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.



ОПИСАНИЕ

Комплект клапанов Unity — это автоматический клапан для использования в вакуумной системе изготовления гильз.

Компоненты (Рис. 1 и 2)

- A. Накладной ключ
- B. Колпачок
- C. Резиновая мембрана
- D. Воздушный фильтр
- E. Внутренний корпус клапана
- F. Уплотнительное кольцо
- G. Внешний корпус клапана
- H. Обратный клапан
- I. Трубный коннектор
- J. Трубка
- K. Колпачок из пеноматериала
- L. Регулировочный винт
- M. Вставка в гильзу

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для присоединения к заменяющей отсутствующую нижнюю конечность протезной системе и отсоединения от нее.

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 высокой ударной нагрузке, например при ходьбе и периодическом беге.

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.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Прямо в гильзу

1. Соберите гильзу обычным способом.
2. Отметьте положение клапана на гильзе.

3. Просверлите сверлом на 8,5 мм отверстие перпендикулярно стенке гильзы.
4. Нарежьте в отверстии резьбу метчиком М10х1,5.
5. Перед укорочением резьбы убедитесь, что внутренний корпус отделен от внешнего.
6. Прежде чем укорачивать резьбу, удалите колпачок, резиновую мембрану и воздушный фильтр, чтобы предотвратить попадание мусора в воздушные пути.
7. Измерьте штангенциркулем толщину стенки гильзы в точке установки, соответственно укоротите ножовкой резьбу и сгладьте края.

Предупреждение. Не укорачивайте резьбу более чем на 4 мм, так как это может повлиять на уплотнитель и увеличить риск поломки клапана (**Рис. 3**).

Использование вставки в гильзу (Рис. 2)

1. Вставка в гильзу служит в качестве фиксирующего устройства для клапана и ее всегда следует использовать при сборке адаптивной внутренней гильзы.
2. Приготовьте гипсовый слепок обычным образом.
3. Закрепите вставку в гильзу на слепке регулировочным винтом. Убедитесь, что она плотно прилегает к слепку.
4. Возможно, потребуется удалить или добавить гипс.
5. Установите на регулировочный винт колпачок из пеноматериала.
6. Соберите гильзу обычным способом.
7. Отшлифуйте материал над вставкой в гильзу до полного появления колпачка из пеноматериала.
8. Отверните регулировочный винт, чтобы снять гильзу со слепка.
9. Прежде чем укорачивать резьбу, удалите колпачок, резиновую мембрану и воздушный фильтр, чтобы предотвратить попадание мусора в воздушные пути.
10. Измерьте штангенциркулем толщину стенки гильзы и вставки в гильзу в точке установки, соответственно укоротите ножовкой резьбу и сгладьте края.

Предупреждение. Не укорачивайте резьбу более чем на 4 мм, так как это может повлиять на уплотнитель и увеличить риск поломки клапана (**Рис. 3**).

Установка клапана

1. Соедините внутренний корпус с внешним. Убедитесь, что внутренний корпус встал на место.
2. Нанесите силиконовый адгезив на резьбу и корпус, где он соприкасается с гильзой.
Примечание. Не рекомендуется использовать эпоксид и аналогичные материалы, поскольку это может привести к повреждению уплотнителя.
3. Установите клапан и отрегулируйте ориентацию трубного коннектора. Затяните его шестигранным ключом на 5 мм.
Примечание. Будьте осторожны, не затягивайте слишком сильно, чтобы не повредить резьбу.
Примечание. После установки распределите силиконовый адгезив вокруг точки контакта клапана/гильзы, чтобы обеспечить герметичное уплотнение.
4. Перед окончательной сборкой очистите от мусора детали клапана и воздушные пути.
5. Замените резиновую мембрану колпачка. Вогнутая поверхность должна быть обращена к полости колпачка (**Рис. 4**).
Внимание! При повторной сборке обеспечьте, чтобы мембрана находилась на колпачке, а не в корпусе.

6. Вставьте один воздушный фильтр во внутренний корпус клапана и резиновую мембрану в колпачок **(Рис. 1)**.
7. Заверните колпачок накидным ключом.

Для комплекта TF Unity.

Примечание. Трубка должна быть расположена на медиальной стороне протеза.

1. Проденьте трубку через фиксаторы трубки.
2. Установите большой фиксатор трубки на протез коленного сустава **(Рис. 5a)**.
3. Установите малый фиксатор трубки на пилон выше колена **(Рис. 5b)**.
4. Закрепите втулку на пилоне между стопой и коленным суставом **(Рис. 5c)**.
5. Убедитесь, что трубка с защитным кожухом находится рядом с коленным суставом, а не за ним **(Рис. 5d)**.

Для комплекта Unity TF, используемого с коленным модулем Navii[®] и оболочкой:

Примечание. Трубка должна быть расположена на медиальной стороне протеза.

1. Отметьте два отверстия диаметром 8 мм на медиальной стороне облицовки коленного модуля **(рис. 6)**. Используйте небольшие круглые углубления на облицовке коленного модуля в качестве ориентиров для размещения.
2. Прикрепите проксимальные и дистальные зажимы трубки к облицовке коленного модуля, вставив зажимы трубки в отверстия и закрепив их заклепками **(рис. 7)**.
3. Проденьте трубку, затем поместите маленькое крепление трубки на пилон над коленным модулем **(рис. 8a)**.
4. Закрепите трубный хомут на пилоне между стопой и коленным модулем **(рис. 8b)**.
5. Проденьте трубку через трубный хомут **(рис. 8b)** и два зажима для трубки **(рис. 8c)**.
6. Убедитесь, что трубка с защитным рукавом расположена рядом с коленным шарниром, а не за ним **(рис. 8d)**.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

Устройство водонепроницаемо.

Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

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

После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Разборка

1. Отверните колпачок с помощью накидного ключа.
2. Осторожно снимите резиновую мембрану.
3. Удалите фильтрующий материал.
4. Снимите обратный клапан.
5. Очистите все детали водой с мягким моющим средством.
6. Во время очистки воздушных путей удерживайте кнопку разблокировки.

Повторная сборка

1. Замените резиновую мембрану колпачка. Вогнутая поверхность должна быть обращена к полости колпачка (**Рис. 4**).
2. Замените фильтрующий материал во внутреннем корпусе клапана (**Рис. 1**).
3. Замените обратный клапан. Обратите внимание на его ориентацию (**Рис. 1**).
4. Заверните колпачок накидным ключом.

Внимание! При повторной сборке обеспечьте, чтобы мембрана находилась на колпачке, а не в корпусе.

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.

説明

Unity バルブキットは、吸引ソケットシステムで使用するための自動排出バルブです。

コンポーネント：(図 1、2)

- A. キャップキー
- B. キャップ
- C. ゴム製メンブレン
- D. エアフィルター
- E. バルブインナーハウジング
- F. Oリング
- G. バルブアウターハウジング
- H. 逆止めバルブ
- I. チューブコネクター
- J. チューブ
- K. フォームキャップ
- L. 止めねじ
- M. ソケットインサート

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムに接続して解除することを目的としています。

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、高い衝撃での使用を前提としています。

安全に関する注意事項

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。

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

ソケットに直接

1. 通常どおりソケットを製作します。
2. バルブの位置をソケットにマークします。
3. 8.5 mm のドリルビットを使用して、ソケット壁に垂直に穴を開けます。
4. M10x1.5 タップを使用して穴をタップします。
5. ねじ溝を短くする前に、インナーハウジングがアウターハウジングから分離されていることを確認してください。

6. 換気路にゴミが溜まらないようにねじ溝を短くする前に、キャップ、ゴム製メンブレン、エアフィルターが取り外されていることを確認してください。
7. キャリパーで挿入点のソケット壁の厚さを測定し、それに応じて弓のこでねじ溝を短くして、端を滑らかにします。

警告：ねじ溝を4 mm よりも短くしないでください。これより短いと密閉状態に影響が及び、バルブが破損するリスクが高まる可能性があります (図 3)。

ソケットインサートの使用 (図 2)

1. ソケットインサートはバルブの固定装置として使用します。柔軟な内部ソケットを製作する場合は常に使用してください。
2. 通常どおりにギプスを準備します。
3. 止めねじでソケットインサートをギプスに固定します。ギプスと同じ高さになっているか確認してください。
4. 石膏を増減する必要がある場合があります。
5. フォームキャップを止めねじに取り付けます。
6. 通常どおりソケットを製作します。
7. フォームキャップが完全に露出するまで、ソケットインサート上で材料を研削します。
8. 止めねじを緩めて、ギプスからソケットを取り外します。
9. 換気路にゴミが溜まらないようにねじ溝を短くする前に、キャップ、ゴム製メンブレン、エアフィルターが取り外されていることを確認してください。
10. キャリパーで挿入点のソケット壁とソケットインサートの厚さを測定し、それに応じて弓のこでねじ溝を短くして、端を滑らかにします。

警告：ねじ溝を4 mm よりも短くしないでください。これより短いと密閉状態に影響が及び、バルブが破損するリスクが高まる可能性があります (図 3)。

バルブの取り付け

1. インナーハウジングをアウターハウジングに組み付けます。インナーハウジングが所定の位置にはめ込まれていることを確認します。
2. ソケットと接触するねじ溝とハウジングにシリコーン接着剤を塗布します。
注：密封が損なわれる可能性があるため、エポキシなどはお勧めされません。
3. バルブを取り付け、チューブコネクタの向きを調整します。5 mm の六角レンチで締めます。
注：ねじ溝が破損する可能性があるため、締めすぎないように注意してください。
注：取り付け後、バルブとソケットの接点の周りにシリコーン接着剤を塗布して密封します。
4. 最終組み立ての前に、バルブ部品と換気路にゴミなどがいないか確認してください。
5. ゴム製メンブレンをキャップと交換します。凹面がキャップの穴に面していることを確認してください。(図 4)。
注意：再度組み立てるときは、メンブレンがハウジングではなくキャップに配置されていることを確認してください。
6. エアフィルターの1つをバルブインナーハウジングに挿入し、ゴム製メンブレンをキャップに挿入します (図 1)。
7. キャップキーでキャップをねじ込みます。

Unity TF キット用：

注：チューブは義肢の内側に配置する必要があります。

1. チューブをチューブ固定具に通します。
2. 大きいチューブ固定具を義肢膝継手に配置します (図 5a)。

3. 小さいチューブ固定具を膝の上のパイロンに配置します (図 5b)。
4. チューブクランプを足と膝の間のパイロンに固定します (図 5c)。
5. 保護スリーブ付きのチューブが膝継手の後ろではなく隣に配置されていることを確認してください (図 5d)。

Navii® 膝継手およびカバーと併用する Unity TF キットの場合：

注：チューブは義肢の内側に配置する必要があります。

1. ニーカバーの内側に、2つの 8 mm の穴をあけます (図 6)。ニーカバーの小さな丸い窪みを、配置のガイドに使用します。
2. その穴にチューブクリップを通して、リベットで留めることで、ニーカバーに近位と遠位のチューブクリップを取り付けます (図 7)。
3. チューブを通し、膝継手の上にあるパイロンの表面の小さなチューブ留めを配置します (図 8a)。
4. 足部と膝継手の間のパイロンの表面の上にチューブクランプを配置します (図 8b)。
5. チューブをチューブクランプ (図 8b) と 2つのチューブクリップ (図 8c) に通します。
6. 保護スリーブ付のチューブは膝継手の側面にあり、背面には配置されていないことを確認します (図 8d)。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

このデバイスは防水性を備えています。

防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大 3 m の深さの水に 1 時間浸漬することができます。

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス

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

分解

1. キャップキーでキャップを緩めます。
2. ゴム製メンブレンを慎重に取り外します。
3. フィルター材を取り除きます。
4. チェックバルブを取り外します。
5. すべての部品を水と中性洗剤で洗います。
6. 換気路を掃除する間はリリースボタンを押し続けてください。

再組み立て：

1. ゴム製メンブレンをキャップと交換します。凹面がキャップの穴に面していることを確認してください (図 4)。
2. フィルター材をバルブインナーハウジングと交換します (図 1)。
3. チェックバルブを交換します。この際、チェックバルブの向きに注意してください (図 1)。
4. キャップキーでキャップをねじ込みます。

注意：再度組み立てるときは、メンブレンがハウジングではなくキャップに配置されていることを確認してください。

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。

描述

Unity 阀套件是一款用于真空接受腔系统的自动排气阀。

零部件：(图 1 和 2)

- A. 套筒扳手
- B. 帽盖
- C. 橡胶膜
- D. 空气过滤器
- E. 阀内壳
- F. O 型圈
- G. 阀外壳
- H. 止回阀
- I. 管接头
- J. 管
- K. 泡沫帽
- L. 定位螺丝
- M. 接受腔连接件

预期用途

本器械旨在连接和释放缺失下肢的替代假肢系统。

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

本器械适用于高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

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。

本器械仅供单个患者使用。

装配说明

直连接受腔

1. 照常制作接受腔。
2. 在接受腔上标记阀门位置。
3. 使用 8.5 mm 钻头，垂直于接受腔壁钻一个孔。
4. 使用 M10x1.5 丝锥对孔攻丝。
5. 在截短螺纹之前，请确保内壳已与外壳分开。
6. 在截短螺纹之前，请确保已取下帽盖、橡胶膜和空气过滤器，以免碎屑滞留在气道中。
7. 用卡尺测量插接点处的接受腔壁厚，使用钢锯相应截短螺纹并磨平边缘。

警告：请勿将螺纹截短至 4 mm 以上，否则可能影响密封并导致阀门断裂风险升高（图 3）。

使用接受腔连接件（图 2）

1. 接受腔连接件用作阀的固定器械，在制作柔性内部接受腔时务必使用。
2. 照常准备石膏模型。
3. 使用定位螺丝将接受腔连接件固定到模型上。确保其与模型齐平。
4. 可视需要去除或添加石膏。
5. 将泡沫帽套在定位螺丝上。
6. 照常制作接受腔。
7. 磨削接受腔连接件上的材料，直至完全露出泡沫帽。
8. 拧下定位螺丝，以便从模型上取下接受腔。
9. 在截短螺纹之前，请确保已取下帽盖、橡胶膜和空气过滤器，以免碎屑滞留在气道中。
10. 用卡尺测量插接点处的接受腔壁厚和接受腔连接件厚度，使用钢锯相应截短螺纹并磨平边缘。

警告：请勿将螺纹截短至 4 mm 以上，否则可能影响密封并导致阀门断裂风险升高（图 3）。

阀门安装

1. 将内壳组装到外壳上。确保内壳卡入到位。
2. 在与接受腔接触的螺纹和外壳处涂抹硅胶粘合剂。
注意：不建议使用环氧树脂或类似材质的粘合剂，因为可能会导致密封性能下降。
3. 安装阀门并调节管接头的方向。用 5 mm 六角扳手拧紧。
注意：注意不要拧得太紧，因为拧得太紧可能会损坏螺纹。
注意：安装后，在阀 / 接受腔接触点周围涂抹硅胶粘合剂，确保气密密封。
4. 在最终组装之前，请确保阀零件和气道无碎屑。
5. 将橡胶膜重新装在帽盖上。确保凹面朝向帽盖腔。（图 4）
注意：重新组装时，请确保膜处在帽盖而非外壳上。
6. 将一个空气过滤器插入阀内壳，并将橡胶膜插入帽盖（图 1）。
7. 使用套筒扳手拧紧帽盖。

对于 Unity 大腿 套件：

注意：管应置于假肢内侧。

1. 将管穿过管固定装置。
2. 将大管固定装置置于假肢膝关节上（图 5a）。
3. 将小管固定装置置于膝关节上方腿管上（图 5b）。
4. 将管夹固定在脚板和膝关节之间的腿管上（图 5c）。
5. 务必将带有防护套筒的管置于紧邻膝关节的位置，切勿置于其后方（图 5d）。

适用于与 Navii® 膝关节和关节外套一起使用的 Unity 大腿 套件：

注意：管应置于假肢内侧。

1. 在关节外套内侧打两个 8 毫米的孔（图 6）。使用关节外套上的小圆形凹痕引导放置。
2. 将近端和远端管夹穿过孔并用铆钉固定，将其连接到关节外套上（图 7）。
3. 将管穿过，然后将小管固定装置置于膝关节上方腿管上（图 8a）。
4. 将管夹连接件置于脚板和膝关节之间的腿管上（图 8b）。
5. 将管穿过管夹连接件（图 8b）和两个管夹（图 8c）。
6. 务必将带防护套筒的管置于紧邻膝关节的位置，切勿置于其后（图 8d）。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

本器械防水。

Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

拆卸

1. 使用套筒扳手拧开帽盖。
2. 小心移除橡胶膜。
3. 去除过滤器材料。
4. 移除止回阀。
5. 用水和中性清洁剂清洁所有零部件。
6. 清洁气道时请按住释放按钮。

重新装配

1. 将橡胶膜重新装在帽盖上。确保凹面朝向帽盖腔（图 4）。
2. 将过滤器材料重新装入阀内壳（图 1）。
3. 重新装上止回阀——注意其朝向（图 1）。
4. 使用套筒扳手拧紧帽盖。

注意：重新组装时，请确保膜处在帽盖而非外壳上。

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。

한국말

MD

의료 기기

설명

Unity Valve Kit는 진공 소켓 시스템에서 사용하는 자동 배출 밸브입니다.

구성품: (그림 1 및 2)

- A. 캡 키
- B. 캡
- C. 고무 막
- D. 공기 필터
- E. 밸브 내부 하우징
- F. 오링
- G. 밸브 외부 하우징
- H. 체크 밸브
- I. 튜브 커넥터
- J. 튜브
- K. 폼 캡
- L. 고정 나사
- M. 소켓 인서트

용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 의지 시스템에 연결하고 해제하는 용도로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 높은 활동용입니다.

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.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

소켓에 바로

1. 평소와 같이 소켓을 제작합니다.
2. 소켓에 밸브의 위치를 표시합니다.
3. 8.5mm 드릴 비트를 이용해 소켓 벽에 수직으로 구멍을 뚫습니다.
4. M10x1.5 탭을 사용하여 구멍을 뚫습니다.

5. 나사산을 줄이기 전에 내부 하우징이 외부 하우징에서 분리되었는지 확인하십시오.
 6. 기도에 이물질이 끼지 않도록, 나사산을 줄이기 전에 캡, 고무 막과 공기 필터를 제거했는지 확인하십시오.
 7. 캘리퍼로 삽입 지점의 소켓 벽 두께를 측정하고 쇄톱과 부드러운 가장자리를 이용해 나사산을 줄이십시오.
- 경고: 나사산을 4mm 이상 줄이지 마십시오. 밀봉에 영향을 주고 밸브 파손 위험이 증가할 수 있습니다(그림 3).

소켓 인서트 사용(그림 2)

1. 소켓 인서트는 밸브 고정 장치로 사용하며, 유연한 내부 소켓을 제작할 때는 항상 사용해야 합니다.
 2. 평소와 같이 석고 모형을 준비하십시오.
 3. 고정 나사를 사용하여 소켓 인서트를 모형에 고정합니다. 모형과 같은 높이에 있는지 확인하십시오.
 4. 석고를 제거하거나 추가해야 할 수 있습니다.
 5. 고정 나사에 폼 캡을 장착합니다.
 6. 평소와 같이 소켓을 제작합니다.
 7. 폼 캡이 완전히 노출될 때까지 소켓 인서트 위에서 재료를 갈아냅니다.
 8. 고정 나사를 풀어 모형에서 소켓을 제거합니다.
 9. 기도에 이물질이 끼지 않도록, 나사산을 줄이기 전에 캡, 고무 막과 공기 필터를 제거했는지 확인하십시오.
 10. 캘리퍼로 삽입 지점의 소켓 벽과 소켓 인서트 두께를 측정하고 쇄톱과 부드러운 가장자리를 이용해 나사산을 줄이십시오.
- 경고: 나사산을 4mm 이상 줄이지 마십시오. 밀봉에 영향을 주고 밸브 파손 위험이 증가할 수 있습니다(그림 3).

밸브 설치

1. 내부 하우징을 외부 하우징에 조립합니다. 내부 하우징이 제자리에 고정되었는지 확인합니다.
2. 소켓과 접촉하는 나사산과 하우징에 실리콘 접착제를 바릅니다.
참고: 밀봉이 손상될 수 있으니 에폭시나 이와 유사한 소재는 사용하지 않는 것이 좋습니다.
3. 밸브를 설치하고 튜브 커넥터의 방향을 조정합니다. 5mm 육각 키를 이용해 조입니다.
참고: 나사산이 손상될 수 있으니 과도하게 조이지 마십시오.
참고: 설치 후 밸브/소켓 접점 주변에 실리콘 접착제를 도포하여 밀봉 상태를 유지하십시오.
4. 최종 조립 전에 밸브 부품과 기도에 이물질이 없는지 확인하십시오.
5. 고무 막을 캡으로 교체합니다. 오목한 표면이 캡 구멍을 향하는지 확인하십시오. (그림 4)
주의: 제조립할 때 막이 하우징이 아닌 캡에 있는지 확인하십시오.
6. 공기 필터 하나를 밸브 내부 하우징에 삽입하고 고무 막을 캡에 삽입합니다(그림 1).
7. 캡 키를 사용하여 캡을 고정합니다.

Unity TF 키트의 경우:

참고: 이 튜브는 의지의 내측에 위치해야 합니다.

1. 튜브 고정 장치를 통해 튜브를 끼웁니다.
2. 의지 무릎 위에 대형 튜브 고정 장치를 놓습니다(그림 5a).
3. 무릎 위 파일론에 소형 튜브 고정 장치를 놓습니다(그림 5b).
4. 발과 무릎 사이의 파일론에 튜브 클램프를 고정합니다(그림 5c).

5. 보호 슬리브가 있는 튜브가 무릎 관절 뒤가 아닌 옆에 있는지 확인하십시오(그림 5d).

Navii® 무릎 및 커버와 함께 사용되는 Unity TF 키트의 경우:

참고: 이 튜브는 의지의 내측에 위치해야 합니다.

1. 무릎 커버의 내측에 8mm의 구멍 두 개를 찍습니다(그림 6). 무릎 커버의 작은 원형 홈을 배치 가이드로 사용합니다.
2. 튜브 클립을 구멍에 끼우고 리벳으로 고정하여 근위부 및 원위부 튜브 클립을 무릎 커버에 부착합니다(그림 7).
3. 튜브를 끼운 다음, 작은 튜브 고정 장치를 무릎 위의 파일론에 놓습니다(그림 8a).
4. 발과 무릎 사이의 파일론 위에 튜브 클램프를 배치합니다(그림 8b).
5. 튜브를 튜브 클램프(그림 8b)와 두 개의 튜브 클립(그림 8c)에 끼웁니다.
6. 보호 슬리브가 있는 튜브가 무릎 관절 뒤가 아니라 옆에 배치되었는지 확인합니다(그림 8d).

사용

청소 및 관리

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

환경 조건

이 장치는 방수 장치입니다.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다. 또한 모래, 먼지, 흠에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

유지 관리

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

분해

1. 캡 키를 사용하여 캡을 풉니다.
2. 고무 막을 조심스럽게 제거합니다.
3. 필터 재료를 제거합니다.
4. 체크 밸브를 제거합니다.
5. 모든 부품을 물과 중성 세제로 청소하십시오.
6. 기도를 청소하는 동안 해제 버튼을 계속 누르십시오.

제조립

1. 고무 막을 캡으로 교체합니다. 오목한 표면이 캡 구멍을 향하는지 확인합니다(그림 4).
2. 필터 재료를 밸브 내부 하우징으로 교체합니다(그림 1).
3. 체크 밸브를 교체하고 방향을 확인합니다(그림 1).

4. 캡 키를 사용하여 캡을 고정합니다.

주의: 재조립할 때 막이 하우징이 아닌 캡에 있는지 확인하십시오.

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.

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 OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

