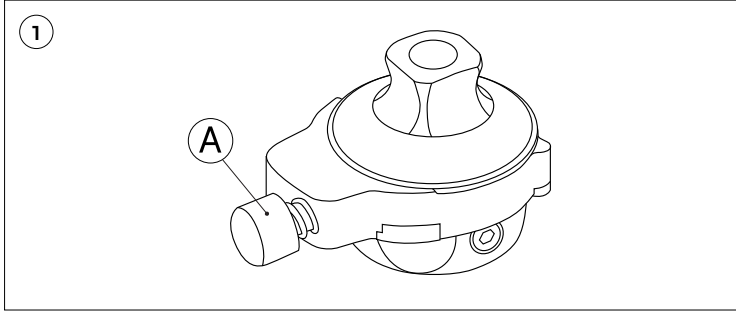




ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended as a part of a system that replaces function of a missing limb. It connects the knee joint with the proximal part of the prosthesis and allows for inward and outward rotation of the knee joint. Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional. The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

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

The weight limit for the device is 125 kg.

The device is for moderate impact use, e.g., walking.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: Only use Össur replacement parts for the device for ensured durability. The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Warning: For secure fastening use medium strength threadlocker and torque twice to 15 Nm.

Caution: The device must be mounted with the release button in a medial or lateral position and installed directly above the knee joint.

Caution: When using the device in combination with the Unity® vacuum suspension, ensure sufficient tube length, and instruct the user accordingly to avoid damage due to over-stretching or twisting.

USAGE

Warning: Load the prosthesis in the locked state only.

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

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.

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

MAINTENANCE

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

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

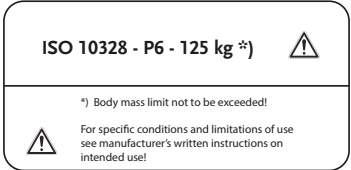
Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.

Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.



DEUTSCH

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 125 kg.

Das Produkt ist für den Einsatz bei mäßiger Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiatische 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 orthopädiatische Fachkraft wenden.

Warnung: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Össur-Ersatzteile für dieses Produkt.

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

MONTAGEANWEISUNG

Warnung: Für eine sichere Befestigung verwenden Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel und ziehen Sie es zweimal mit 15 Nm fest. **Vorsicht:** Das Produkt muss mit dem Entriegelungsknopf in medialer oder lateraler Position montiert und direkt über dem Kniegelenk installiert werden. **Vorsicht:** Achten Sie bei Verwendung des Produkts in Kombination mit Unity® für die Vakuumfixierung auf eine ausreichende Schlauchlänge und weisen Sie den Anwender entsprechend an, Schäden durch Überdehnung oder Verdrehung zu vermeiden.

VERWENDUNG

Warnung: Belasten Sie die Prothese nur im verriegelten Zustand.

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

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

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

WARTUNG

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

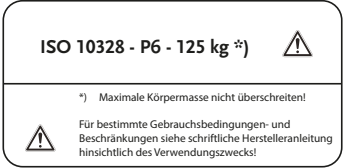
HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.



FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

La limite de poids du dispositif est de 125 kg.

Le dispositif est prévu pour des activités à impact modéré, par exemple la marche.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Avertissement : n'utiliser que des pièces de rechange Össur pour garantir la durabilité du dispositif

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Avertissement : pour garantir une bonne fixation, utiliser du frein-filet à résistance moyenne et serrer à 15 Nm deux fois.

Attention : le dispositif doit être monté avec le bouton de déverrouillage en position interne ou externe et installé directement au-dessus de l'articulation du genou.

Avertissement : lorsque vous utilisez le dispositif avec le système de suspension à vide Unity®, assurez-vous que la longueur du tube est suffisante et apprenez à l'utilisateur à s'en servir en conséquence afin d'éviter tout dommage dû à un étirement excessif ou à une torsion.

UTILISATION

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

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

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

Le dispositif résiste aux intempéries.

Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée.

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

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

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

ENTRETIEN

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

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

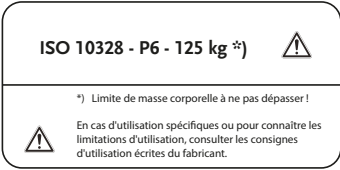
Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.



ESPAÑOL

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para funcionar como parte de un sistema que reemplaza la función de una extremidad ausente. Conecta la articulación de la rodilla con la parte proximal de la prótesis y permite la rotación hacia dentro y hacia fuera de la articulación de la rodilla.

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

El límite de peso del dispositivo es de 125 kg.

El dispositivo es para uso de impacto moderado, por ejemplo, caminar.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Advertencia: Para garantizar la durabilidad, utilice únicamente piezas de repuesto de Össur.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Advertencia: Para una fijación segura, utilice un bloqueador de roscas de resistencia media y apriete dos veces a 15 Nm.

Precaución: El dispositivo debe montarse con el botón de liberación en una posición medial o lateral e instalarse directamente sobre la articulación de la rodilla.

Precaución: Cuando utilice el dispositivo en combinación con la suspensión de vacío Unity®, asegúrese de que el tubo tenga una longitud suficiente e instruya al usuario en consecuencia para evitar daños debido a un estiramiento o torsión excesivos.

USO

Advertencia: Únicamente cargue la prótesis en estado bloqueado.

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

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión.

No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.

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

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

MANTENIMIENTO

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

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

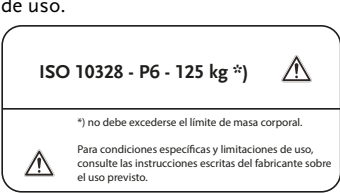
Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.

En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.



ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di un sistema che sostituisce la funzione di un arto mancante. Collega l'articolazione del ginocchio con la parte prossimale della protesi e consente la rotazione interna ed esterna dell'articolazione. L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il limite di peso per il dispositivo è di 125 kg.

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per una moderata attività come ad esempio una camminata.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Avvertenza: per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Össur

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Avvertenza: per un fissaggio sicuro, applicare un frenafilletti a media resistenza e serrare due volte a 15 Nm.

Attenzione: il dispositivo deve essere montato con il pulsante di rilascio in posizione mediale o laterale e installato direttamente sopra l'articolazione del ginocchio.

Attenzione: quando si utilizza il dispositivo in combinazione con la sospensione a vuoto attivo Unity®, assicurarsi che il tubo abbia una lunghezza sufficiente e istruire l'utente di conseguenza per evitare danni dovuti a torsione o stiramento eccessivo.

UTILIZZO

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

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

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.

Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.

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

Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

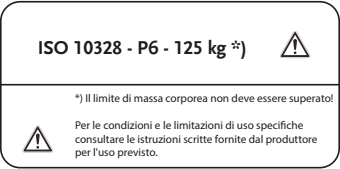
Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.



DANSK

MD Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et system, der erstatter funktionen for en manglende ekstremitet. Det forbinder knæleddet med den proksimale del af protesen og giver mulighed for indad- og udadrotation af knæleddet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist. Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Vægtgrænsen for enheden er 125 kg.

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Advarsel: Brug kun Össur-reservedele til enheden for at sikre god holdbarhed. Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Advarsel: For at opnå sikker fastgøring, skal du bruge en momentspænder af middel styrke og spænde to gange til 15 Nm.

Forsigtig: Enheden skal monteres med udløserknappen i en medial eller lateral position og påsættes direkte over knæleddet.

Forsigtig: Når du bruger enheden i kombination med Unity®, vakuumsuspensionen, skal du sikre tilstrækkelig slangelængde og instruere brugeren i overensstemmelse hermed for at undgå skader grundet overstrækning eller vridning.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör. **Varning:** Använd endast reservdelar från Össur för att säkerställa hållbarheten. Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Varning: För säker infästning använder du ett medelstarkt gänglåsningsmedel och drar åt två gånger till 15 Nm.

Varning: Enheten måste monteras med frigöringsknappen i ett medialt eller lateralt läge och installeras direkt ovanför knäleden.

Varning: När du använder enheten i kombination med Unity®-vakuumsuspension måste du se till att du har tillräckligt slanglängd. Instruera användaren så att skador undviks till följd av översträckning eller vridning.

ANVÄNDNING

Varning: Belasta endast protesen i läst läge.

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

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Enheten är väderbeständig. En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t. ex. regn), blötläggning är inte tillåten. Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten. Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt. Rengör med sötvatten vid oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

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

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) 
*) Maximal kroppsmassa för inte överskridat!
För särskilda villkor och begränsningar för användnin gen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BEEOGD GEBRUIK

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

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 125 kg.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een matige impact, bijv. wandelen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSinSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Waarschuwing: gebruik voor gegarandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Waarschuwing: gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel voor een goede bevestiging en draai de schroeven tweemaal aan tot 15 Nm.

Let op: Het hulpmiddel moet direct boven het kniegewricht worden geplaatst met de ontgrendelknop in een mediale of laterale positie.

Let op: Zorg bij gebruik van het hulpmiddel in combinatie met de Unity®-vacuümophanging voor voldoende buislengte en instrueer de gebruiker dienovereenkomstig om schade door overmatig uittrekken of verdraaien te voorkomen.

GEBRUIK

Waarschuwing: Belast de prothese alleen in vergrendelde toestand.

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

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is weerbestendig.

Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen). Onderdompeling is niet toegestaan. Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

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

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

ONDERHOUD

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

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) 
*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!
Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

O limite de peso do dispositivo é de 125 kg.

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto moderado, por exemplo, caminhadas.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

Aviso: utilize apenas peças de substituição da Össur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Aviso: para uma fixação segura, utilizar o fixador de roscas de força média e apertar até 15 Nm.

Atenção: o dispositivo deve ser instalado com o botão de desbloqueio numa posição medial ou lateral e diretamente acima da articulação do joelho.

Atenção: ao utilizar o dispositivo em combinação com a suspensão a vácuo Unity®, assegure o comprimento suficiente do tubo e instrua o utilizador em conformidade para evitar danos devido a alongamento excessivo ou torção.

UTILIZAÇÃO

Aviso: colocar a prótese apenas na posição bloqueada.

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

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

O dispositivo é à prova de condições climáticas.

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

Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade. Limpar com água limpa em caso de exposição accidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

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

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.

Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) 
*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.
Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

日本語

MD 医療機器

使用目的

このデバイスは、失われた手足の機能を置換するシステムの部品とすることを目的としています。膝継手を義肢の近位部分に接続し、膝継手の内向きおよび外向きの回転を可能にします。このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

デバイスの重量制限は 125 kg です。

このデバイスは、歩行など、中程度の衝撃での使用を前提としています。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

警告：耐久性を確保するため、デバイスには Össur の交換部品のみを使用してください。このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

警告：確実に固定するためには、中強度のねじ留め剤を使用し、15 Nm のトルクで 2 回締めます。

注意：装置を Unity® 吸引懸垂システムと組み合わせて使用する場合は、チューブの長さを十分に確保し、伸びすぎたりねじれたりして損傷しないように、装着者に適宜で説明ください。

使用

警告：義肢に荷重を加えるときは、必ずロック状態で行ってください。

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

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

このデバイスは耐候性です。

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

メンテナンス

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

重大な事故の報告

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

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。これは患者の活動レベルにもよりますが、3 年から 5 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) 
体重制限を超過しないでください。
特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。

한국말

MD 의료 기기

용도

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

적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

장치의 중량 제한은 125kg입니다.

이 장치는 걷기 같은 일상 활동용입니다.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 내구성을 보장할 수 있도록 장치에 맞는 Össur 교체 부품만 사용하십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

경고: 안전하게 고정하려면 중간 강도 나사 풀림 방지액을 15Nm으로 토크를 두 번 적용하십시오.

주의: 잠금 해제 버튼과 함께 장치는 내측 또는 외측 위치에 장착되어야 하고 무릎 관절 바로 위에 설치되어야 합니다.

주의: 장치를 Unity® 진공 서스펜션과 함께 사용할 경우, 튜브 길이가 충분한지 확인하고 사용자에게 적절하게 지시하여 지나치게 늘어나거나 비틀러서 손상되는 일이 없도록 하십시오.

사용

경고: 의지가 잠겨진 상태에서만 하중을 가하십시오.

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

청소 및 관리

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

환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다. 생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다. 소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다. 담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오. 다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리

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

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배송 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다. 환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) 
*정적 질량 한도를 초과할 수 없습니다!
특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서 사전으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를 참조하십시오.

Össur Americas 27051 Towne Centre Drive Foothill Ranch, CA 92610, USA Tel: +1 (949) 382 3883 Tel: +1 800 233 6263 ossurusa@ossur.com Össur UK Ltd Unit No 1, S:Park Hamilton Road Stockport SK1 2AE, UK Tel: +44 (0) 8450 065 065 ossuruk@ossur.com Össur Europe BV De Schakel 70 5651 GH Eindhoven The Netherlands Tel: +800 3539 3668 Tel: +31 499 462840 info-europe@ossur.com Össur Deutschland GmbH Melli-Beese-Str. 11 50829 Köln Deutschland Tel: +49 (0) 800 180 8379 info-deutschland@ossur.com	Össur Canada 2150 – 6900 Graybar Road Richmond, BC V6W 0A5, Canada Tel: +1 604 241 8152 Össur Nordic Box 7080 106 07 Kista, Sweden Tel: +46 1818 2200 info@ossur.com Össur Iberia S.L.U Calle Caléndula, 93 · Miniparc III Edificio E, Despacho M18 28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas Madrid – España Tel: 00 800 3539 3668 orders.spain@ossur.com orders.portugal@ossur.com Össur Europe BV – Italy Via Baroaldi, 29 40054 Budrio, Italy Tel: +39 05169 20852 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
--	--	--