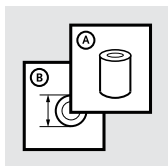




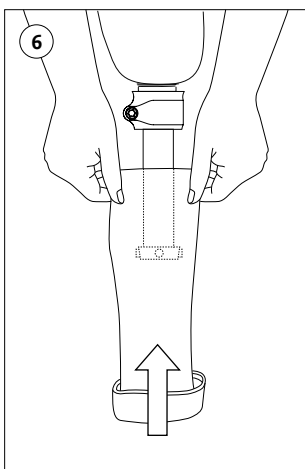
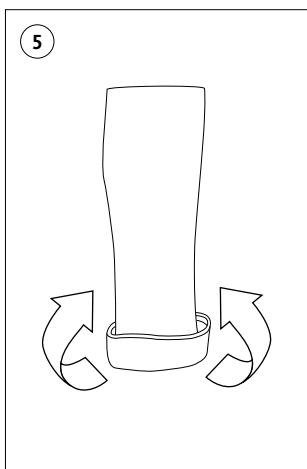
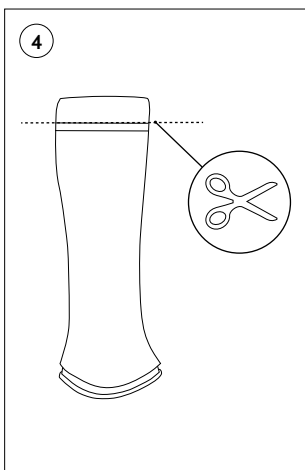
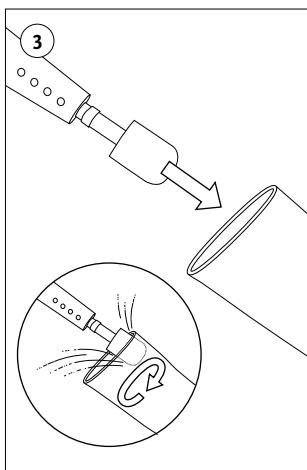
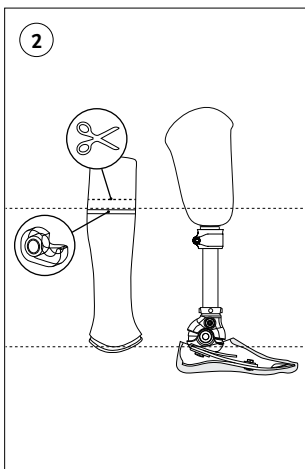
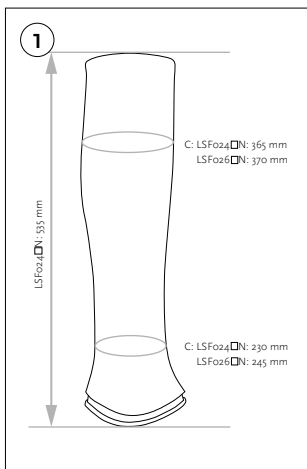
Instructions for Use

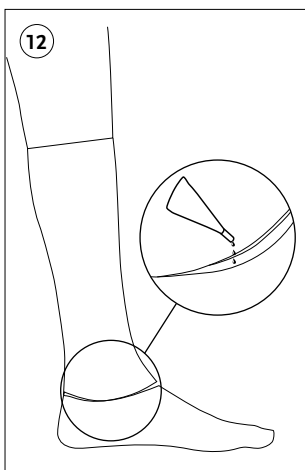
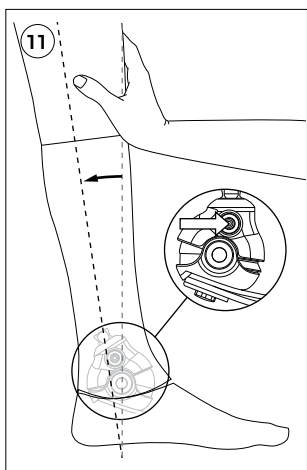
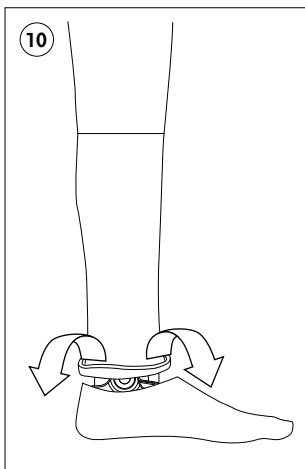
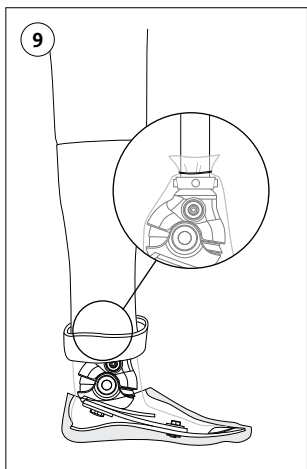
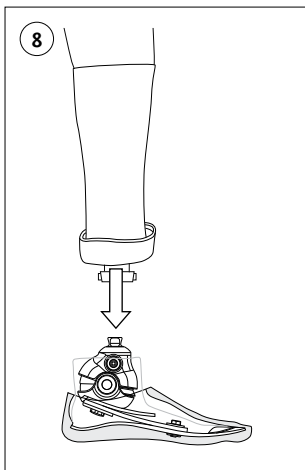
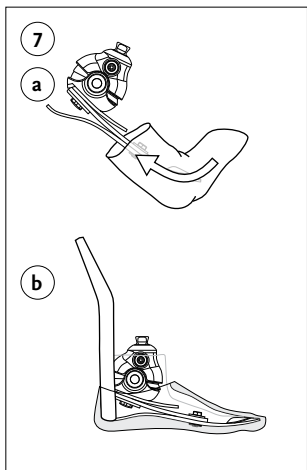
---

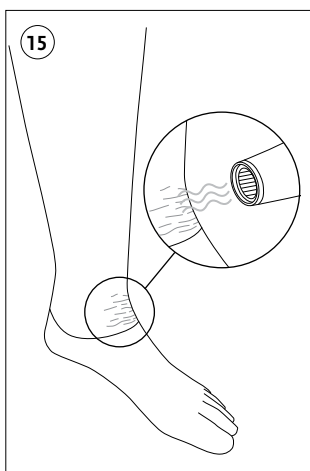
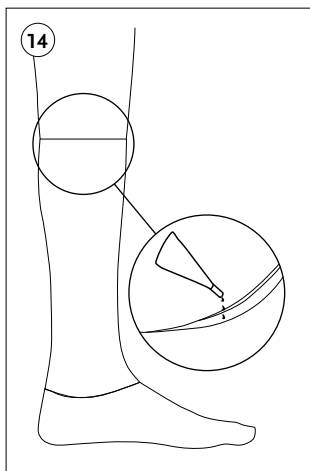
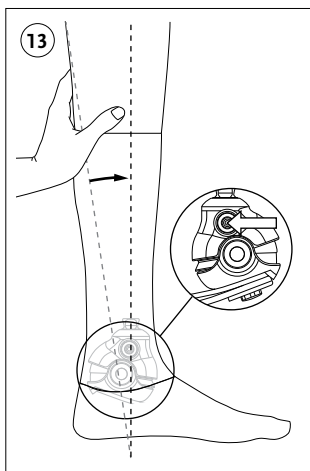
LSF CALF COSMESIS



		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	18
NO	Bruksanvisning	21
DA	Brugsanvisning	24
SV	Bruksanvisning	27
EL	Οδηγίες Χρήσης	30
FI	Käyttöohjeet	33
NL	Gebruiksaanwijzing	36
PT	Instruções de Utilização	39
PL	Instrukcja użytkowania	42
CS	Návod k použití	45
TR	Kullanım Talimatları	48
RU	Инструкция по использованию	51
JA	取扱説明書	54
ZH	中文说明书	57
KO	사용 설명서	59







# ENGLISH

---

The **Össur LSF Calf Cosmesis** is referred to as the **device** in the following document. This document provides important information on the indications for use, and handling of the device. It is intended for a certified prosthetist and the user of the device. The device may only be fitted by a qualified practitioner authorized by Össur after completing the corresponding training.

## PRODUCT DESCRIPTION

The device is a cosmetic cover intended to contain the Össur prosthetic leg, providing cosmetic finishing between the prosthetic foot and the socket.

The device is available for right and left sides in two sizes (22-24 cm and 25-26 cm) (see **Figure 1**).

## INDICATIONS FOR USE

The device is a non-invasive, reusable prosthetic device designed for single patient use in low to moderate everyday activities.

## CONTRAINDICATIONS

Not applicable

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

The following specifications are for size 22-24 device:

- Weight: 335 g / 0.74 lbs
- System height: 53.5 cm / 21.1" (uncut)
- Circumference:
  - Calf: 36.5 cm / 14.4"
  - Ankle 22.8 cm / 9.0"

## SAFETY

### **Warnings**

The device should only be used with intended Össur products.

The device is weatherproof, therefore cannot be submerged in water (please refer to the *Weatherproof* section).

In cases of change in device performance, damage, or malfunction, the user should immediately cease using the device, and return it to their practitioner.

The device is **NOT** designed for use in extreme sports or other extreme activities.

Exposure to temperatures above 50°C for prolonged periods can result in device damage.

### **Weatherproof**

A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment, but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

For a weatherproof system, weatherproof components must be selected for use with the device.

## INITIAL FITTING

### Establishing required length (Figure 2)

- Align the device to the user's prosthetic system to measure required length.
- Mark where final upper line of calf fits user best, and mark with tape.
- Cut above taped line to provide an area to hold the device whilst grinding.

### Grinding to fit socket

- Grind the inner surface of the upper device area to fit socket well (Figure 3).
- Components of the prosthetic system can be accommodated by grinding in those areas. Grinding in the ankle area will allow easier access to the Lock/Release button on the prosthetic foot.
- The device can be punctured by an awl or other sharp object to allow easy access to valves or other components.
- After grinding, use pressurized air to remove any debris.

### Cutting to size

- Cut the device at upper line previously marked by tape (Figure 4) for appropriate length, or to mimic socket shape if desired.

### Donning device

- Fold the device up at base (Figure 5).
- Pull device over the prosthetic leg and socket (Figure 6).

### Preparing prosthetic foot

- Place the Spectra sock over the prosthetic foot (Figure 7a), ensuring the sock is pushed into the gap in the sandal toe.
- Don foot cover with a shoe horn (Figure 7b).

### Assembling prosthetic system

- Attach prosthetic socket to foot (Figure 8).
- Tighten bolts to secure.
- Pull Spectra sock up to leg pylon, and fasten with plastic strap (Figure 9).
- Fold device down at base (Figure 10).

### Gluing device to foot cover

- Press the Lock/Release button on the medial side of the prosthetic foot to unlock. Extend the prosthetic system backwards at an angle (Figure 11).
- Place glue (cyanoacrylate or equivalent) around the perimeter of both the device and foot cover (Figure 12).
- Return the prosthetic system to maximum dorsiflexion, and lock the foot by pressing the Lock/Release button on the lateral side (Figure 13).

### Assembly of prosthetic system

- Attach top of device to the socket system (Figure 14).

**NB:** Manipulation of the device during initial fitting may result in wrinkles appearing on the ankle area. In such cases, heat may be applied via a heat gun at 340°C at a length of 10-15 cm for 1-2 minutes, until wrinkles fade (Figure 15).

**MAINTENANCE**

Clean regularly with hygienic wipes, or using a cloth and warm soapy water. For stubborn stains use an alcohol-based solution.

**WARRANTY**

Össur offers a 6-month (from invoice date) limited warranty on the device.

Die **Össur LSF Unterschenkelkosmetik** wird im Folgenden als **Produkt** bezeichnet. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu den Indikationen und der Handhabung des Produkts. Es richtet sich an Orthopädietechniker und den Anwender des Produkts. Das Produkt darf nur von einem von Össur nach Abschluss der entsprechenden Schulung autorisiertem Orthopädietechniker angepasst werden.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um einen kosmetischen Überzug für die sichere Aufnahme der vorgesehenen Össur Beinprothese. Das Produkt bietet als Bestandteil eines Prothesensystems eine Kosmetik in Schalenbauweise zwischen dem Schaft und der Fußkosmetik. Das Produkt ist für das rechte Bein und für das linke Bein in zwei Größen (22–24 cm und 25–26 cm) (**siehe Abbildung 1**).

## HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Bei dem Produkt handelt es sich um ein nicht invasives, wiederverwendbares Prothesenzubehör für einen einzigen Patienten für die tägliche Verwendung durch gering bis mäßig aktive Anwender.

## KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zutreffend

## TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Die folgenden Angaben beziehen sich auf ein Produkt der Größe 22–24:

- Gewicht: 335 g / 0,74 lbs
- Höhe: 53,5 cm / 21,1" (unbeschnitten)
- Umfang:
  - Wade: 36,5 cm / 14,4"
  - Knöchelgelenk: 22,8 cm / 9,0"

## SICHERHEIT

### **Warnhinweise**

Das Produkt darf nur in Kombination mit den vorgesehenen Össur Produkten verwendet werden.

Das Produkt ist wetterfest und kann daher nicht in Wasser getaucht werden (*siehe Abschnitt Wetterfestigkeit*).

Bei einer Veränderung des Produktverhaltens, einer Beschädigung oder einer Fehlfunktion darf der Anwender das Produkt nicht mehr nutzen und muss es zum Orthopädietechniker bringen.

Das Produkt ist **NICHT** für den Einsatz bei Extremsportarten oder anderen extremen Aktivitäten vorgesehen.

Bei längerer Einwirkung von Temperaturen über 50 °C kann das Produkt Schaden nehmen.

### **Wetterfestigkeit**

Ein wetterfestes Produkt erlaubt den Einsatz in nasser und/oder feuchter Umgebung, jedoch kein Untertauchen. Aus beliebiger Richtung gegen das Produkt spritzendes Frischwasser hat keine schädlichen Auswirkungen.

Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Schließt Leitungswasser mit ein. Kein Salzwasser, kein gechlortes Wasser.

Für ein wetterfestes Gesamtsystem müssen auch die anderen mit dem Produkt verwendeten Komponenten wetterfest sein.

## ERSTANPASSUNG

### Festlegen der erforderlichen Länge (Abbildung 2)

- Richten Sie das Produkt am Prothesensystem des Patienten aus, um die benötigte Länge zu messen.
- Bestimmen Sie die Stelle, an der die Oberkante des Überzugs am besten an der Wade sitzt, und markieren Sie diese Kante mit Klebeband.
- Beschneiden Sie den Überzug oberhalb der mit Klebeband markierten Linie, um das Produkt beim Anpassen halten zu können.

### Schleifen für die Anpassung an den Schaft

- Passen Sie die Innenfläche des Produkts im oberen Bereich durch Schleifen so an, dass ein gute Passform mit dem Schaft besteht (Abbildung 3).
- Durch Schleifen in diesen Bereichen kann das Produkt an die anderen Komponenten des Prothesensystems angepasst werden. Durch Schleifen im Knöchelgelenkbereich kann der Zugang zum Entriegelungsknopf des Prothesenfußes erleichtert werden.
- Bei Bedarf können Sie mit einer Ahle oder einem anderen scharfen Gegenstand Öffnungen im Produkt schaffen, um an Ventile oder andere Komponenten gelangen zu können.
- Entfernen Sie nach dem Schleifen Schleifstaub und andere Verunreinigungen mit Druckluft.

### Zuschneiden auf Größe

- Schneiden Sie das Produkt an der zuvor mit Klebeband markierten Linie (Abbildung 4) auf die geeignete Länge ab. Bei Bedarf kann die Schnittführung an die Form des Schafts angepasst werden.

## ANLEGEN DES PRODUKTS

- Schlagen Sie das Produkt an der Basis um (Abbildung 5).
- Ziehen Sie das Produkt über die Beinprothese und den Schaft (Abbildung 6).

### Vorbereiten der Prothesenfußs

- Ziehen Sie die Spectra-Socke über den Prothesenfuß (Abbildung 7a). Achten Sie dabei darauf, dass die Socke in den Spalt der separaten Großzehe gedrückt wird.
- Legen Sie unter Verwendung eines Schuhlöffels das Fußcover an (Abbildung 7b).

### Zusammensetzen des Prothesensystems

- Bringen Sie den Prothesenschaft am Fuß an (Abbildung 8).
- Fixieren Sie den Fuß durch Festziehen der Schrauben.
- Ziehen Sie die Spectra-Socke zum Rohradapter hoch, und befestigen Sie sie mit dem Kunststoffgurt (Abbildung 9).
- Schlagen Sie das Produkt an der Basis nach unten (Abbildung 10).

### Verkleben des Produkts mit dem Fußcover

- Drücken Sie den Entriegelungsknopf an der medialen Seite des Prothesenfußes, um diesen zu entsperren. Neigen Sie das Prothesensystem etwas nach hinten (Abbildung 11).
- Tragen Sie rund um den Umfang des Produkts und des Fußcovers Klebstoff (Cyanoacrylat oder vergleichbar) auf (Abbildung 12).

- Stellen Sie das Prothesensystem zurück zur maximalen Dorsalflexion, und sperren Sie den Fuß durch Drücken des Entriegelungsknopfes an der lateralen Seite (**Abbildung 13**).

### **Zusammensetzen des Prothesensystems**

- Befestigen Sie das Produkt oben am Schaftsystem (**Abbildung 14**).

**HINWEIS:** Die Manipulation des Produkt bei der Erstanpassung kann zum Auftreten von Falten im Fußgelenkbereich führen. In diesem Fall kann das Produkt mit einer Heißluftpistole (340 °C) für ein bis zwei Minuten aus 10 cm bis 15 cm Abstand erwärmt werden, bis die Falten verschwunden sind (**Abbildung 15**).

### **PFLEGE**

Regelmäßig mit Hygienetüchern oder mit einem Tuch und warmem Seifenwasser reinigen. Bei hartnäckigen Verschmutzungen eine alkoholische Lösung verwenden.

### **GARANTIE**

Össur bietet eine beschränkte Garantie von 6 Monaten (ab Rechnungsdatum) auf das Produkt.

Dans le présent document, le terme « **dispositif** » fait référence à la cosmétique de jambe **Össur LSF Calf Cosmesis**. Ce document fournit des informations importantes sur les indications d'utilisation et la manipulation du dispositif. Il est destiné à être utilisé par un prothésiste certifié et par l'utilisateur du dispositif. Le dispositif ne peut être posé que par un praticien qualifié certifié par Össur après avoir suivi la formation correspondante.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif est un revêtement cosmétique destiné à recouvrir solidement la prothèse de jambe Össur ; il fournit une coque servant d'interface entre l'emboîture et le revêtement du pied du système prothétique.

Le dispositif est disponible pour le côté droit et le côté gauche en deux tailles (22 à 24 cm et 25 à 26 cm) (**voir figure 1**).

## CONSIGNES D'UTILISATION

Ce dispositif est un dispositif prothétique non invasif, réutilisable, destiné à un seul patient et conçu pour un usage quotidien par des utilisateurs peu ou modérément actifs.

## CONTRE-INDICATIONS

Sans objet

## SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Les spécifications suivantes correspondent à une taille de dispositif de 22 à 24 cm :

- Poids : 335 g / 0,74 lb
- Hauteur du système : 53,5 cm / 21,1 po (non coupé)
- Circonférence :
  - Mollet : 36,5 cm / 14,4 po
  - Cheville : 22,8 cm / 9,0 po

## SÉCURITÉ

### **Avertissements**

Le dispositif doit être utilisé uniquement avec les produits Össur correspondants.

Le dispositif est résistant aux intempéries, il ne peut donc pas être immergé dans l'eau (voir la section *Résistance aux intempéries*).

En cas de changement fonctionnel, de dommages ou de dysfonctionnement, l'utilisateur doit immédiatement cesser d'utiliser le dispositif et le retourner à son praticien.

Le dispositif **N'EST PAS** conçu pour être utilisé pour des sports extrêmes ou d'autres activités extrêmes.

L'exposition du dispositif à des températures supérieures à 50 °C pendant de longues périodes peut entraîner des dommages.

### **Résistance aux intempéries**

Un dispositif résistant aux intempéries permet l'utilisation dans un environnement humide et/ou mouillé, mais ne permet pas l'immersion. Les éclaboussures d'eau douce de toute direction contre le revêtement n'auront aucun effet nocif. Séchez soigneusement le dispositif après un contact avec de l'eau douce. Eau douce : comprend l'eau du robinet. Exclut l'eau salée ou chlorée.

Pour garantir un système résistant aux intempéries, les autres composants utilisés doivent également être résistants aux intempéries lors de l'utilisation avec le dispositif.

## **PREMIÈRE MISE EN PLACE**

### **Déterminer la longueur appropriée (figure 2)**

- Aligned le dispositif sur le système prothétique de l'utilisateur pour mesurer la longueur requise.
- Repérez l'emplacement où la ligne supérieure du mollet s'adapte le mieux à l'utilisateur, et marquez-le avec un ruban adhésif.
- Coupez au-dessus de la ligne du ruban adhésif pour permettre le maintien pendant la personnalisation du dispositif.

### **Adapter le dispositif à l'emboîture**

- Fraisez la surface intérieure de la zone supérieure du dispositif pour bien adapter à l'emboîture (**figure 3**).
- Les composants du système prothétique peuvent être adaptés par fraisage de ces zones. Le fraisage de la zone de la cheville permettra d'accéder plus facilement au bouton de verrouillage/déverrouillage du pied prothétique.
- Le dispositif peut être perforé par un poinçon ou un autre objet pointu afin de permettre un accès facile aux valves ou à d'autres composants.
- Après le fraisage, enlevez les débris à l'air comprimé.

### **Obtenir la taille adaptée par découpe**

- Coupez le dispositif au niveau de la ligne supérieure précédemment marquée par le ruban adhésif (**figure 4**) pour la longueur appropriée, ou pour, le cas échéant, imiter la forme de l'emboîture.

### **Dispositif de chaussage**

- Pliez le dispositif à la base vers le haut (**figure 5**).
- Tirez le dispositif par dessus le pied prothétique et l'emboîture (**figure 6**).

### **Préparer le pied prothétique**

- Placez la chaussette Spectra sur le pied prothétique (**figure 7a**), en veillant à ce que la chaussette soit poussée dans l'interstice du gros orteil.
- Enflez le revêtement de pied à l'aide d'un chausse-pied (**figure 7b**).

### **Assembler le système prothétique**

- Attachez l'emboîture prothétique au pied (**figure 8**).
- Serrez les boulons.
- Tirez la chaussette Spectra jusqu'au tube de jambe, et attachez avec la sangle en plastique (**figure 9**).
- Pliez le dispositif à la base vers le bas (**figure 10**).

### **Fixer le dispositif au revêtement de pied par collage**

- Pour déverrouiller, appuyez sur le bouton de verrouillage/déverrouillage du côté médial du pied prothétique. Tirez le système prothétique vers l'arrière à un angle (**figure 11**).
- Disposez la colle (cyanoacrylate ou équivalent) autour du périmètre du dispositif et du revêtement de pied (**figure 12**).

- Remettez le système prothétique à la dorsiflexion maximale et verrouillez le pied en appuyant sur le bouton de verrouillage/déverrouillage du côté latéral (**figure 13**).

### **Assembler le système prothétique**

- Attachez le dessus du dispositif à l'emboîture (**figure 14**).

**REMARQUE** : la manipulation du dispositif pendant la première mise en place peut générer des plis sur la zone de la cheville. Dans ce cas, utilisez un pistolet à chaleur (340 °C) à une distance de 10 à 15 cm pendant 1 à 2 minutes, jusqu'à ce que les plis disparaissent (**figure 15**).

### **ENTRETIEN**

Nettoyez régulièrement avec des lingettes hygiéniques, ou utilisez un chiffon et de l'eau tiède savonneuse. Pour les taches tenaces utilisez une solution à base d'alcool.

### **GARANTIE**

Össur offre une garantie de 6 mois (à compter de la date indiquée sur la facture) pour le dispositif.

En el presente documento, el término **dispositivo** hace referencia en todo momento a la funda cosmética **Össur LSF Calf Cosmesis**. Asimismo, en el documento se ofrece información importante sobre las indicaciones del uso y el manejo del dispositivo, y está destinado para técnicos protésicos cualificados y usuarios del dispositivo. Únicamente un profesional sanitario cualificado y autorizado por Össur que haya recibido la formación correspondiente debe realizar el ajuste de este dispositivo.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo es una funda cosmética destinada a cubrir de forma segura las piernas protésicas de Össur y servir como interfaz de conexión entre el encaje y la funda del pie protésico como parte de un sistema protésico. El dispositivo está disponible para las extremidades izquierda y derecha en dos tamaños (22-24 cm y 25-26 cm) **(véase la Figura 1)**.

## INDICACIONES PARA EL USO

El dispositivo es una funda protésica reutilizable y no invasiva, que ha sido diseñada para el uso de un solo paciente en actividades con nivel de intensidad de bajo a moderado.

## CONTRAINDICACIONES

No corresponde

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las siguientes especificaciones son para dispositivos de tamaño 22-24:

- Peso: 335 g
- Altura del sistema: 53,5 cm (sin cortar)
- Contorno:
  - Pantorrilla: 36,5 cm
  - Tobillo 22,8 cm

## SEGURIDAD

### **Advertencias**

El producto solo debe utilizarse con productos indicados de Össur. El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas, pero no puede sumergirse en agua (consulte el apartado *Resistente a condiciones climáticas adversas*).

Si se producen cambios en el rendimiento, daños o un mal funcionamiento del dispositivo, el usuario debe interrumpir su uso de inmediato y acudir a su profesional sanitario.

El dispositivo **NO** está diseñado para su uso en deportes u otras actividades extremas.

La exposición a temperaturas por encima de los 50 °C durante periodos prolongados podría causar daños al dispositivo.

### **Resistente a condiciones climáticas adversas**

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas admite su uso en un entorno mojado o húmedo, pero no es apto para la inmersión. Las salpicaduras de agua dulce contra la estructura desde cualquier dirección no tendrán efectos nocivos. Sin embargo, debe secarse completamente tras el contacto con agua dulce. El concepto de agua dulce incluye el agua corriente, pero no incluye el agua salada y con cloro.

Si desea un sistema protésico completo que sea resistente a condiciones climáticas adversas, debe elegir componentes que también presenten esta condición.

## **AJUSTE INICIAL**

### **Establecimiento de la longitud adecuada (Figura 2)**

- Alinee el dispositivo con el sistema protésico del usuario para medir la longitud necesaria.
- Localice el punto en el que la línea superior final de la pantorrilla se ajuste mejor al usuario y márkelo con cinta adhesiva.
- Recorte por encima de la línea marcada con cinta adhesiva para facilitar el soporte manual mientras se ajusta el dispositivo.

### **Pulido para ajustar el encaje**

- Pule la superficie interna de la zona superior del dispositivo para un ajuste correcto del encaje (**Figura 3**).
- Los componentes del sistema protésico pueden adaptarse mediante su pulido en las zonas correspondientes. El pulido en la zona del tobillo facilitará el acceso al botón de bloqueo/liberación del pie protésico.
- El dispositivo puede perforarse con un punzón u otro objeto afilado para facilitar el acceso a válvulas u otros componentes.
- Después del pulido, elimine los residuos con aire a presión.

### **Recortado para ajustar el tamaño**

- Recorte el dispositivo por la línea superior marcada anteriormente con cinta adhesiva (**Figura 4**) para conseguir la longitud adecuada o imitar la forma del encaje, si se desea.

### **Colocación del dispositivo**

- Doble el dispositivo hacia fuera en la base (**Figura 5**).
- Tire del dispositivo cubriendo la pierna protésica y el encaje (**Figura 6**).

### **Preparación del pie protésico**

- Coloque el calcetín Spectra en el pie protésico (**Figura 7a**), asegurando su inserción en la apertura del dedo para sandalia.
- Coloque la funda del pie con un calzador (**Figura 7b**).

### **Montaje del sistema protésico**

- Acople el encaje protésico al pie (**Figura 8**).
- Apriete los tornillos para fijarlos.
- Tire del calcetín Spectra cubriendo el pión de la pierna y átelo con la tira de plástico (**Figura 9**).
- Desdoble el dispositivo en la base (**Figura 10**).

### **Pegado del dispositivo a la funda del pie**

- Pulse el botón de bloqueo/liberación en la parte medial del pie protésico para desbloquearlo. Extienda el sistema protésico hacia atrás formando un ángulo (**Figura 11**).
- Aplique pegamento (cianoacrilato o equivalente) alrededor del perímetro del dispositivo y de la funda del pie (**Figura 12**).
- Vuelva a colocar el sistema protésico en dorsiflexión máxima y bloquee el pie pulsando el botón de bloqueo/liberación en el lateral (**Figura 13**).

### **Montaje del sistema protésico**

- Fije la parte superior del dispositivo al sistema de encaje (**Figura 14**).

**NOTA:** la manipulación del dispositivo durante el ajuste inicial puede provocar la formación de arrugas en la zona del tobillo. En estos casos, puede aplicarse calor con una pistola de aire caliente a 340 °C a una distancia de 10-15 cm durante 1-2 minutos, hasta que desaparezcan las arrugas (**Figura 15**).

### **MANTENIMIENTO**

Limpie el dispositivo de forma regular con toallitas higiénicas o un paño humedecido con agua templada y jabón. En el caso de manchas difíciles, puede aplicar una solución a base de alcohol.

### **GARANTÍA**

Össur ofrece una garantía limitada del dispositivo de 6 meses (a partir de la fecha de factura).

La **Cover Cosmetica Transtibiale LSF di Össur** è detta il **dispositivo** nel presente documento. Il presente documento contiene informazioni importanti riguardanti le indicazioni d'uso e la gestione del dispositivo. È destinato a un tecnico ortopedico e all'utente del dispositivo. Il dispositivo può essere applicato solo da un tecnico ortopedico autorizzato da Össur che abbia completato il relativo training.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo dispositivo è un rivestimento cosmetico destinato a contenere saldamente la gamba protesica Össur, fungendo da interfaccia tra l'invasatura e la cover del piede protesico nell'ambito di un sistema protesico.

Il dispositivo è disponibile per lato sinistro e per lato destro in due misure (22-24 cm e 25-26 cm) (cfr. **Figura 1**).

## INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo è una protesi non invasiva, riutilizzabile, progettata per l'utilizzo da parte di un singolo paziente per attività quotidiane da leggere a moderate.

## CONTROINDICAZIONI

Non applicabili

## SPECIFICHE TECNICHE

Le seguenti specifiche sono riferite alla misura 22-24:

- Peso: 335 g (0,74 lb)
- Altezza del sistema: 53,5 cm (21,1") (intero)
- Circonferenza:
  - Polpaccio: 36,5 cm (14,4")
  - Caviglia: 22,8 cm (9,0")

## SICUREZZA

### **Avvertenze**

Il dispositivo deve essere usato solo con i prodotti Össur previsti.

Il dispositivo è resistente alle intemperie, pertanto non può essere immerso in acqua (cfr. sezione *Resistente alle intemperie*).

In caso di alterazione delle prestazioni del dispositivo, danno o malfunzionamento, l'utente deve interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e restituirlo al proprio tecnico ortopedico.

Questo dispositivo **NON** è progettato per l'uso durante la pratica di sport estremi o altre attività estreme.

L'esposizione a temperature superiori a 50°C per periodi prolungati può danneggiare il dispositivo.

### **Resistente alle intemperie**

I dispositivi resistenti alle intemperie possono essere utilizzati in ambienti bagnati e/o umidi, ma non possono essere immersi. Gli spruzzi d'acqua contro l'involucro da tutte le direzioni non hanno alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con acqua. Acqua: Comprende l'acqua del rubinetto. Non comprende l'acqua salata e clorurata.

Per i sistemi resistenti alle intemperie occorre scegliere componenti anch'essi resistenti alle intemperie da utilizzare con il dispositivo.

## **PROCEDURA DI MONTAGGIO INIZIALE**

### **Stabilire la lunghezza necessaria (Figura 2)**

- Allineare il dispositivo al sistema protesico dell'utente per misurare la lunghezza desiderata.
- Segnare il punto in cui la linea superiore terminale del polpaccio calza meglio sul polpaccio dell'utente ed evidenziare con nastro adesivo.
- Eseguire un taglio al di sopra della linea dove è stato applicato il nastro per consentire di sostenere il dispositivo con una mano mentre viene personalizzato.

### **Eseguire la molatura per adattare il dispositivo all'invasatura**

- Eseguire la molatura della superficie interna dell'area superiore del dispositivo per adattare correttamente il dispositivo all'invasatura (Figura 3).
- I componenti del sistema protesico possono essere disposti eseguendo la molatura delle aree corrispondenti. La molatura dell'area della caviglia semplificherà l'accesso al pulsante di Blocco/Rilascio sul piede protesico.
- Il dispositivo può essere perforato con un punteruolo o un altro oggetto appuntito per rendere agevole l'accesso alle valvole o ad altri componenti.
- Dopo la molatura, rimuovere gli eventuali residui con aria pressurizzata.

### **Esecuzione del taglio su misura**

- Tagliare il dispositivo all'altezza della linea superiore evidenziata precedentemente con nastro adesivo (Figura 4) per la lunghezza necessaria o per simulare la forma dell'invasatura, se lo si desidera.

### **Applicazione del dispositivo**

- Piegare il dispositivo alla base (Figura 5).
- Tirare il dispositivo sopra la gamba protesica e l'invasatura (Figura 6).

### **Preparazione del piede protesico**

- Porre la calza Spectra sopra il piede protesico (Figura 7a), assicurandosi di spingerla nello spazio del cosmetico infradito.
- Applicare la cover piede con un calzascarpe (Figura 7b).

### **Assemblaggio del piede protesico**

- Attaccare l'invasatura protesica al piede (Figura 8).
- Stringere i bulloni per bloccare la struttura.
- Tirare la calza Spectra lungo tutta la gamba e fissare con la cinghia in plastica (Figura 9).
- Piegare il dispositivo alla base (Figura 10).

### **Incollare il dispositivo alla cover piede**

- Premere il pulsante di Blocco/Rilascio sulla parte mediale del piede protesico per sbloccare la struttura. Estendere il sistema protesico all'indietro in modo che il sistema sia angolato (Figura 11).
- Applicare della colla (cianoacrilica o equivalente) lungo il bordo sia del dispositivo sia della cover piede (Figura 12).
- Riportare il sistema protesico nella posizione della massima dorsiflessione e bloccare il piede premendo il pulsante laterale di Blocco/Rilascio (Figura 13).

### **Assemblaggio del piede protesico**

- Fissare la parte superiore del dispositivo all'invasatura (**Figura 14**).

**N.B.:** Maneggiare il dispositivo durante l'applicazione iniziale può provocare la comparsa di pieghe nella zona della caviglia. In tal caso, è possibile utilizzare una pistola a caldo a 340 °C su 10-15 cm per 1-2 minuti finché le pieghe non scompaiono (**Figura 15**).

### **MANUTENZIONE**

Pulire regolarmente con salviette igienizzanti oppure con un panno e acqua tiepida e sapone. Per le macchie ostinate utilizzare una soluzione a base di alcool.

### **GARANZIA**

Össur offre una garanzia limitata di 6 mesi (dalla data della fattura) per il dispositivo.

# NORSK

---

**Össur LSF Calf Cosmesis** omtales som **enheten** i det følgende dokumentet. Dette dokumentet inneholder viktig informasjon om indikasjoner for bruk og håndtering av enheten. Det er beregnet på bruk av en sertifisert ortopediingeniør og brukeren av enheten. Enheten kan bare monteres av kvalifisert helsepersonell godkjent av Össur etter fullført relevant opplæring.

## PRODUKTBESKRIVELSE

Enheten er et kosmetisk deksel beregnet på sikker tildekking av det tiltenkte Össur-protesebenet for å danne et skallgrensesnitt mellom hylsen og protesefotdekslet som en del av et protesesystem. Enheten er tilgjengelig for høyre og venstre side i to størrelser (22–24 cm og 25–26 cm) (se figur 1).

## INDIKASJONER FOR BRUK

Enheten er en ikke-invasiv, gjenbrukbar protetisk enhet utviklet for enkeltpasientbruk under hverdagslige aktiviteter med lav til moderat intensitet.

## KONTRAIKASJONER

Ikke aktuelt

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Følgende spesifikasjoner er for enheten i størrelse 22–24:

- Vekt: 335 g/0,74 pund
- Systemhøyde: 53,5 cm/21,1 tommer (ikke-kuttet)
- Omkrets:
  - Legg: 36,5 cm/14,4 tommer
  - Ankel: 22,8 cm/9,0 tommer

## SIKKERHET

### **Advarsler**

Enheten skal bare brukes med tiltenkte Össur-produkter.

Enheten er værbestandig og kan derfor ikke senkes ned i vann (se avsnittet *Værbestandig*).

Ved endringer i enhetsytelse, skader eller funksjonssvikt må brukeren umiddelbart stanse bruk enheten og returnere den til sin ortopediingeniør.

Enheten er **IKKE** utformet for bruk innen ekstremsport eller andre ekstremaktiviteter.

Eksposering for temperaturer over 50 °C i lengre perioder kan resultere i enhetsskader.

### **Værbestandig**

En værbestandig enhet tåler bruk i et vått og/eller fuktig miljø, men tåler ikke nedsenking i væske. Ferskvann som spruter mot innkapslingen fra en hvilken som helst retning, skal ikke ha skadelig effekt. Tørk grundig etter kontakt med ferskvann. Ferskvann: Inkluderer vann fra springen. Inkluderer ikke salt- og klorvann.

For et værbestandig system må værbestandige komponenter være valgt for bruk med enheten.

## FØRSTE TILPASNING

### Bestemme nødvendig lengde (figur 2)

- Juster enheten i forhold til brukerens protesesystem for å måle ønsket lengde.
- Merk av hvor endelig øvre trimlinje passer best for brukeren, og marker med tape.
- Kutt ovenfor den tapede linjen for å muliggjøre manuell støtte under tilpasning av enheten.

### Slipe for tilpasning til hylsen

- Slip den innvendige overflaten av det øvre enhetsområdet slik at det passer godt i hylsen (figur 3).
- Komponentene av protesesystemet kan tilpasses for ved sliping i disse områdene. Sliping i ankelområdet gir enklere tilgang til Lås/Frigjør-knappen på protesefoten.
- Enheten kan punkteres med en syl eller annen skarp gjenstand for å muliggjøre enkel tilgang til ventiler eller andre komponenter.
- Etter sliping bruker du trykkluft til å fjerne all rusk.

### Kutte til størrelse

- Kutt enheten ved den øvre linjen som tidligere ble markert med tape (figur 4), for riktig lengde eller for å etterligne hylseformen, hvis dette er ønskelig.

### Ta på enheten

- Brett enheten opp ved bunnen (figur 5).
- Trekk enheten over protesebenet og hylsen (figur 6).

### Klargjøre protesefoten

- Plasser Spectra-sokken over protesefoten (figur 7a) og sikre at sokken skyves inn i åpningen i sandaltåen.
- Ta på fotdekselet ved hjelp av et skohorn (figur 7b).

### Montere protesesystemet

- Fest protesehylsen til foten (figur 8).
- Stram boltene for å sikre på plass.
- Trekk Spectra-sokken opp til røret, og fest med plaststropp (figur 9).
- Brett enheten ned ved bunnen (figur 10).

### Lime enheten til fotdekselet

- Trykk på Lås/Frigjør-knappen på protesefotens medialsiden for å låse opp. Ekstender protesesystemet bakover i en vinkel (figur 11).
- Påfør lim (cyanoakrylat eller tilsvarende) rundt omkretsen av både enheten og fotdekselet (figur 12).
- Returner protesesystemet til maksimal dorsifleksjon, og lås foten ved å trykke på Lås/Frigjør-knappen på den laterale siden (figur 13).

### Montere protesesystemet

- Fest toppen av enheten til hylsesystemet (figur 14).

**NB:** Manipulering av enheten under første tilpasning kan føre til at det oppstår rynker i ankelområdet. I slike tilfeller kan det brukes varme via varmpistol på 340 °C med en avstand på 10–15 cm i 1–2 minutter til rynkene forsvinner (figur 15).

**VEDLIKEHOLD**

Rengjør regelmessig med hygieniske servietter eller bruk en klut og varmt såpevann. For vanskelige flekker bruker du en alkoholbasert løsning.

**GARANTI**

Össur tilbyr en begrenset garanti på 6 måneder (fra fakturadato) for enheten.

**Össur LSF Calf Cosmesis** omtales i det følgende dokument som **enheden**. Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om indikationer for brug og håndtering af enheden. Dokumentet er beregnet til en certificeret ortopædisk bandagist og brugeren af enheden. Enheden må kun tilpasses af en kvalificeret behandler, der er autoriseret af Össur, og som har gennemgået den nødvendige uddannelse.

## PRODUKTBESKRIVELSE

Enheden er en kosmese, som er beregnet til sikkert at indeholde den tilsigtede Össur-benprotese og give en overgang mellem hylsteret og fod kosmesen, som en del af et protesesystem.

Enheden findes til højre og venstre side i to størrelser (22-24 cm og 25-26 cm) (se **Figur 1**).

## INDIKATIONER FOR BRUG

Enheden er en ikke-invasiv, genbrugelig proteseenhed udformet til brug til én patient til hverdagsbrug med lavt til moderat aktivitetsniveau.

## KONTRAIKATIONER

Ikke relevant

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Følgende specifikationer er for enheden i størrelse 22-24:

- Vægt: 335 g
- Systemhøjde: 53,5 cm (ubeskåret)
- Omkreds:
  - Læg: 36,5 cm
  - Ankel 22,8 cm

## SIKKERHED

### **Advarsler**

Enheden må kun anvendes sammen med de beregnede Össurprodukter. Enheden er vejrbestandig, men må ikke nedsænkes i vand (se afsnittet *Vejrbestandig*).

I tilfælde af ændring af enhedens ydelse, beskadigelse eller funktionsfejl, skal brugeren straks ophøre med at bruge enheden og returnere den til behandleren.

Enheden er **IKKE** udformet til brug i ekstremsport eller andre ekstreme aktiviteter.

Udsættelse for temperaturer over 50 °C i længere perioder kan medføre beskadigelse af enheden.

### **Vejrbestandig**

En vejrbestandig enhed tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø, men tillader ikke neddykning. Vandsprøjt mod lukningen fra enhver retning har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusive salt- og klorvand. For at give et vejrbestandigt system skal der udvælges vejrbestandige komponenter til brug sammen med enheden.

## INDLEDENDE TILPASNING

### Fastlæggelse af den nødvendige længde (Figur 2)

- Opstil enheden mod brugerens protesesystem for at måle den nødvendige længde.
- Markér, hvor den sidste øverste linje af læggen passer brugeren bedst, og markér med tape.
- Klip over den tapede linje for at gøre manuel støtte mulig, mens enheden tilpasses.

### Slibning til tilpasning til hylster

- Slib den indre overflade af enhedens øvre område, så den passer godt til hylsteret (Figur 3).
- Protesesystemets komponenter kan tilpasses ved slibning i de pågældende områder. Slibning i ankelområdet giver nemmere adgang til Lås/Frigiv-knappen på fodprotesen.
- Enheden kan punkteres af en syl eller en anden skarp genstand for nem adgang til ventiler eller andre komponenter.
- Efter slibning skal trykluft anvendes til at fjerne eventuelle rester.

### Tilskæring af størrelse

- Enheden klippes over ved den øvre line, der tidligere blev markeret med tape (Figur 4), så den får den passende længde, eller så den tilpasses til hylsterets form, hvis dette ønskes.

### Påtagning af enheden

- Fold enheden op i bunden (Figur 5).
- Træk enheden over benprotesen og hylsteret (Figur 6).

### Klargøring af fodprotese

- Placér Spectra-sokken over fodprotesen (Figur 7a), hvilket sikrer, at sokken skubbes ind i hullet i sandaltåen.
- Tag fodkosmesen på med et skohorn (Figur 7b).

### Samling af protesesystemet

- Fastgør protesehylsteret til foden (Figur 8).
- Stram boltene for at fastgøre det.
- Træk Spectra-sokken op til protese røret, og fastgør den med plastikstroppen (Figur 9).
- Fold enheden ned i bunden (Figur 10).

### Limning af enhed til fod kosmesen

- Tryk på Lås/Frigiv-knappen på den mediale side af fodprotesen for at låse op. Bøj protesesystemet bagud i en vinkel (Figur 11).
- Påfør lim (cyanoacrylat eller lignende) omkring både enhedens og foddækkets omkreds (Figur 12).
- Før protesesystemet tilbage til den maksimale dorsalfleksion, og lås foden ved at trykke på Lås/Frigiv-knappen på den laterale side (Figur 13).

### Samling af protesesystemet

- Fastgør det øverste af enheden til hylstersystemet (Figur 14).

**NB:** Manipulering med enheden under den første tilpasning kan medføre rynker på ankelområdet. I sådanne tilfælde kan der tilføres varme med en varmpistol ved 340 °C i en afstand af 1015 cm i 12 minutter, indtil rynkerne går væk (Figur 15).

## **VEDLIGEHOLDELSE**

Rengøres regelmæssigt med hygiejniske servietter eller ved anvendelse af en klud og varmt sæbevand. Til genstridige pletter bruges en alkoholbaseret opløsning.

## **GARANTI**

Össur tilbyder en 6 måneders (fra fakturadatoen) begrænset garanti på enheden.

**Össur LSF Calf Cosmesis** kallas för **produkten** i följande dokument. Det här dokumentet innehåller viktig information för användning och hantering av produkten. Det är avsett för en certifierad ortopedingenjör och av patienten. Produkten får endast monteras av kvalificerad läkare eller ortopedingenjör som auktoriserats av Össur efter avslutad utbildning.

## PRODUKTSPECIFIKATION

Produkten är ett kosmetiskt hölje som är avsett att på ett säkert sätt täcka Össurs benproteser, och bilda ett skal mellan hylsan och protesens fothölje som en del av ett protessystem.

Produkten finns i modeller för både höger och vänster ben, i två storlekar (22–24 cm och 25–26 cm) (se figur 1).

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Produkten är en icke-invasiv produkt och en återanvändbar protesenhet för en enskild patient. Produkten är avsedd för användare med låg till måttlig aktivitet.

## KONTRAIKATIONER

Inte tillämpligt

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Följande specifikationer gäller för produkten i storlek 22–24:

- Vikt: 335 g / 0,74 lbs
- Systemhöjd: 53,5 cm / 21,1" (ej avklippt)
- Omkrets:
  - Vad: 36,5 cm / 14,4"
  - Vrist 22,8 cm / 9,0"

## SÄKERHET

### Varningar

Produkten ska endast användas med avsedda Össur-produkter. Produkten är väderbeständig men får inte sänkas ner i vatten (se avsnittet *Väderbeständig*).

Om produkten förändras, skadas eller inte längre fungerar ska användaren omedelbart sluta använda produkten och skicka tillbaka den till läkaren eller ortopedingenjören.

Produkten är **INTE** avsedd att användas vid extrema sporter eller andra extrema aktiviteter.

Om produkten exponeras för temperaturer över 50 °C under längre perioder kan det leda till att den skadas.

### Väderbeständig

Produkten är väderbeständig vilket innebär att den kan användas i våt och/eller fuktig miljö men inte tål att sänkas ned i vatten. Om färskvatten stänker mot förseglingen från något håll gör det ingen skada. Torka produkten noga när den har kommit i kontakt med färskvatten. Som färskvatten räknas. t.ex. kranvatten, alltså inte salt och klorerat vatten. När ett system är väderbeständigt måste väderbeständiga komponenter väljas att användas med produkten.

## FÖRSTA ANPASSNING

### Bedöma rätt längd (figur 2)

- Håll produkten intill användarens protes för att mäta hur lång produkten behöver vara.
- Mät var vadens övre kant bör sitta för att passa användaren och markera med tejp.
- Klipp över tejplinjen för att ge plats för manuellt stöd när produkten ska provas ut.

### Slipa av så den passar hylsan.

- Slipa av insidan på produktens övre del så att den passar hylsan (figur 3).
- Det går att göra plats för komponenter från protessystemet genom att slipa i de regionerna. Om du slipar i vristområdet är det enklare att komma åt knappen för att låsa/öppna på protesfoten.
- Produkten kan punkteras med en syl eller något annat skarpt föremål för att det ska gå lätt att komma åt ventiler eller andra komponenter.
- Efter slipningen tar du bort sliprester med tryckluft.

### Klippa till storlek.

- Klipp produkten vid den övre linjen som tidigare märkts med tejp (figur 4) för att få rätt längd, eller samma form som hylsan, vilket som föredras.

### Påtagning av produkten

- Vik upp produkten vid basen (figur 5).
- Dra produkten över protesens ben och hylsa (figur 6).

### Förbereda protesens fot

- Placera Spectra-strumpan över protesfoten (figur 7a) och kontrollera att strumpan trycks in i gapet i sandaltån.
- Tryck in fothöljet med ett skohorn (figur 7b).

### Montera protessystemet

- Anslut proteshylsan till foten (figur 8).
- Fäst genom att dra åt muttrarna.
- Dra upp Spectra-strumpan till benets förankring och fäst den med en plastrem (figur 9).
- Vik ned produkten vid basen (figur 10).

### Limma fast produkten mot fothöljet

- Tryck ned låsa/öppna knappen på protesfotens mediala sida för att låsa upp den. Expandera protessystemet bakåt i vinkel (figur 11).
- Sätt lim (cyanoakrylat eller liknande) runt omkretsen på både produkten och fothöljet (figur 12).
- Tryck tillbaka protessystemet till maximal dorsalflexion och lås foten genom att trycka på låsa/öppna knappen på den laterala sidan (figur 13).

### Sätt ihop protessystemet

- Fäst produktens topp mot hylssystemet (figur 14).

**OBS!** Om produkten ruckas under den första monteringen kan det leda till att det bildas veck på vristområdet. I sådana fall går det att applicera värme med en värmepistol på 340 °C vid 10–15 cm avstånd under 1–2 minuter, tills vecken går bort (figur 15).

## **SKÖTSEL**

Rengör regelbundet med hygiendukar eller använd en duk och varmt tvålatten. För svåra fläckar kan en alkoholbaserad lösning användas.

## **GARANTI**

Össur lämnar 6 månaders begränsad garanti (från fakturadatum) för produkten.

Το προϊόν **Össur LSF Calf Cosmesis** αναφέρεται ως **συσσκευή** στο παρακάτω έγγραφο. Το παρόν έγγραφο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις για τη χρήση και τον χειρισμό της συσκευής. Προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής, καθώς και από τον χρήστη της συσκευής. Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί μόνο από ειδικευμένο επαγγελματία υγείας, εξουσιοδοτημένο από την Össur μετά την ολοκλήρωση της αντίστοιχης εκπαίδευσης.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτή η συσκευή είναι ένα κοσμητικό κάλυμμα που προορίζεται για να περικλείει με ασφάλεια το προσθετικό πόδι Össur, παρέχοντας μια διεπαφή περιβλήματος μεταξύ της θήκης και του καλύμματος προσθετικού πέλματος, ως μέρος του συστήματος τεχνητού μέλους.

Η συσκευή είναι διαθέσιμη για την αριστερή και την δεξιά πλευρά, σε δύο μεγέθη (22-24 cm και 25-26 cm)(βλ. **Εικόνα 1**).

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή είναι μια μη επεμβατική, επαναχρησιμοποιήσιμη προσθετική συσκευή, σχεδιασμένη για έναν ασθενή, κατάλληλη για χαμηλά έως μέτρια επίπεδα καθημερινής δραστηριότητας.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι παρακάτω προδιαγραφές αφορούν τη συσκευή μεγέθους 22-24:

- Βάρος: 335 γρ. / 0,74 lbs
- Ύψος συστήματος: 53,5 cm / 21,1" (άκοπο)
- Περιφέρεια:
  - Κνήμη: 36,5 cm / 14,4"
  - Αστράγαλος: 22,8 cm / 9,0"

## ΑΣΦΑΛΕΙΑ

### Προειδοποιήσεις

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα ενδεικνυόμενα προϊόντα Össur.

Η συσκευή είναι παντός καιρού και δεν πρέπει να βυθίζεται σε νερό (ανατρέξτε στην ενότητα *Παντός καιρού*).

Σε περιπτώσεις αλλαγής στην απόδοση της συσκευής, βλάβης ή δυσλειτουργίας, ο χρήστης θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση της συσκευής και να την επιστρέψει στον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί.

Αυτή η συσκευή **ΔΕΝ** είναι σχεδιασμένη για χρήση σε ακραία αθλήματα ή άλλες ακραίες δραστηριότητες.

Η έκθεση σε θερμοκρασίες άνω των 50 °C για παρατεταμένο διάστημα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

### Παντός καιρού

Για τις συσκευές παντός καιρού επιτρέπεται η χρήση σε βρεγμένο ή/και υγρό περιβάλλον, αλλά δεν επιτρέπεται η βύθιση. Τυχόν εκτόξευση φρέσκου νερού επάνω στο περίβλημα από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν θα έχει επιβλαβείς συνέπειες. Στεγνώνετε καλά μετά από επαφή με φρέσκο νερό. Φρέσκο νερό:

Περιλαμβάνεται το νερό της βρύσης. Εξαιρείται το αλμυρό και το χλωριωμένο νερό.

Για τα συστήματα παντός καιρού, πρέπει να επιλέγονται εξαρτήματα παντός καιρού για χρήση με τη συσκευή.

## **ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ**

### **Καθορισμός απαιτούμενου μήκους (Εικόνα 2)**

- Ευθυγραμμίστε τη συσκευή με το σύστημα τεχνητού μέλους του χρήστη, για να μετρήσετε το απαιτούμενο μήκος.
- Σημειώστε το σημείο που η τελική άνω γραμμή της κνήμης εφαρμόζει καλύτερα στον χρήστη και επισημάνετε το με ταινία.
- Κόψτε πάνω από τη γραμμή με την ταινία, για να παρέχεται χειροκίνητη υποστήριξη κατά την προσαρμογή της συσκευής.

### **Τροχισμός για την τοποθέτηση της θήκης**

- Τροχίστε την εσωτερική επιφάνεια της άνω περιοχής της συσκευής για να τοποθετηθεί σωστά η θήκη **(Εικόνα 3)**.
- Τα εξαρτήματα του συστήματος τεχνητού μέλους μπορούν να προσαρμοστούν με τρόχισμα σε αυτές τις περιοχές. Το τρόχισμα στην περιοχή του αστραγάλου παρέχει ευκολότερη πρόσβαση στο κουμπί Ασφάλισης/Απελευθέρωσης του προσθετικού πέλματος.
- Η συσκευή μπορεί να διατηρηθεί με βελόνα ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο, προκειμένου να παρέχεται εύκολη πρόσβαση σε βαλβίδες ή άλλα εξαρτήματα.
- Μετά το τρόχισμα, χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα για την απομάκρυνση τυχόν υπολειμμάτων.

### **Προσαρμογή μεγεθών**

- Κόψτε τη συσκευή στην άνω γραμμή που έχετε επισημάνει προηγουμένως με ταινία **(Εικόνα 4)** στο κατάλληλο μήκος ή για προσομοίωση του σχήματος της θήκης, εάν το επιθυμείτε.

### **Εφαρμογή της συσκευής**

- Διπλώστε τη συσκευή προς τα πάνω στη βάση **(Εικόνα 5)**.
- Τραβήξτε τη συσκευή πάνω από το προσθετικό πόδι και τη θήκη **(Εικόνα 6)**.

### **Προετοιμασία προσθετικού πέλματος**

- Τοποθετήστε την κάλσα Spectra πάνω από το προσθετικό πέλμα **(Εικόνα 7α)** και βεβαιωθείτε ότι η κάλσα έχει τοποθετηθεί στο κενό στο μεγάλο δάκτυλο.
- Εφαρμόστε το κάλυμμα πέλματος με ένα κόκκαλο παπουτσιών **(Εικόνα 7β)**.

### **Συναρμολόγηση συστήματος προσθετικού μέλους**

- Συνδέστε την προσθετική θήκη στο πέλμα (Εικόνα 8).
- Σφίξτε τις βίδες για να την ασφαλίσετε.
- Τραβήξτε την κάλσα Spectra έως τον πυλώνα ποδιού και στερεώστε την με πλαστικό ιμάντα (Εικόνα 9).
- Ξεδιπλώστε τη συσκευή προς τα κάτω στη βάση **(Εικόνα 10)**.

### **Συγκόλληση συσκευής στο κάλυμμα πέλματος**

- Πατήστε το κουμπί Ασφάλισης/Απελευθέρωσης στην έσω πλευρά του προσθετικού πέλματος για να απασφαλίσει. Τεντώστε το σύστημα προσθετικού μέλους προς τα πίσω υπό γωνία **(Εικόνα 11)**.

- Τοποθετήστε κόλλα (κυανοακρυλική ή αντίστοιχη) γύρω από την περίμετρο της συσκευής και του καλύμματος πέλματος **(Εικόνα 12)**.
- Επιστρέψτε το σύστημα προσθετικού μέλους σε μέγιστη ραχιαία κάμψη και κλειδώστε το πέλμα, πατώντας το κουμπί Ασφάλισης/ Απελευθέρωσης στην πλευρική όψη **(Εικόνα 13)**.

#### **Συναρμολόγηση συστήματος προσθετικού μέλους**

- Συνδέστε την κορυφή της συσκευής στο σύστημα θήκης **(Εικόνα 14)**.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο χειρισμός της συσκευής κατά τη διάρκεια της αρχικής τοποθέτησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση πτυχώσεων στην περιοχή του αστραγάλου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, εφαρμόστε θερμότητα με ένα πιστόλι θερμότητας στους 340 °C από απόσταση 10-15 cm για 1-2 λεπτά, μέχρι να ξεθωριάσουν οι πτυχώσεις **(Εικόνα 15)**.

#### **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

Καθαρίζετε τακτικά με μαντιλάκια υγιεινής ή με ένα πανί και ζεστό νερό με σαπούνι. Για επίμονους λεκέδες χρησιμοποιήστε διάλυμα βασισμένο σε ισοπροπυλική αλκοόλη.

#### **ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η Össur προσφέρει περιορισμένη εγγύηση 6 μηνών (από την ημερομηνία τιμολόγησης) για τη συσκευή.

**Össur LSF Calf Cosmesis** -tuotteeseen viitataan nimellä **laite** seuraavassa asiakirjassa. Tässä asiakirjassa on tärkeää tietoa laitteen käyttökohteista ja käsittelystä. Se on tarkoitettu apuvälineteknikolle ja laitteen käyttäjälle. Laitteen saa sovittaa paikoilleen vain Össur-yhtiön valtuuttama ammattitaitoinen terveydenhoidon ammattilainen asianmukaisen koulutuksen jälkeen.

## TUOTEKUVAUS

Tämä laite on kosmeettinen päällinen, jonka tarkoitus on turvallisesti peittää Össur-proteesijalka ja toimia holkin ja kosmeettisen jalkaterän yhdistävänä kuorena osana proteesikokoonpanoa.

Laitetta on saatavilla oikealle ja vasemmalle puolelle kahdessa koossa (22–24 cm ja 25–26 cm) (**katso kuva 1**).

## KÄYTTÖKOHTEET

Laite on noninvasiivinen, yhden potilaan käyttöön tarkoitettu uudelleenkäytettävä proteesi, joka on suunniteltu kevyisiin tai keskiraskaisiin jokapäiväisiin toimiin.

## KÄYTÖN ESTEET

Ei ole

## TEKNISEET TIEDOT

Seuraavat tekniset tiedot ovat koon 22–24 laitteelle:

- Paino: 335 g / 0,74 lbs
- Järjestelmän pituus: 53,5 cm / 21,1" (leikkaamaton)
- Ympärysmitta:
  - Pohje: 36,5 cm / 14,4"
  - Nilkka: 22,8 cm / 9,0"

## TURVALLISUUS

### **Varoitukset**

laitetta tulee käyttää vain tarkoitustenmukaisten Össur-tuotteiden kanssa.

Laite on säänkestävä, eikä sitä sen vuoksi voi upottaa veteen (katso osio *Säänkestävä*)

Jos laitteen toiminnassa havaitaan muutoksia tai jos laitteessa havaitaan vaurioita tai toimintahäiriöitä, käyttäjän on välittömästi lopetettava laitteen käyttö ja palautettava se terveydenhoidon ammattilaiselle.

Laitetta **EI** ole suunniteltu käytettäväksi extreme-urheilussa tai muissa ääriaktiiviteeteissa.

Pitkäaikainen altistuminen yli 50 °C lämpötiloille saattaa vaurioittaa laitetta.

### **Säänkestävä**

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä ja/tai kosteassa ympäristössä, mutta sitä ei saa upottaa veteen. Mistä tahansa suunnasta koteloa vasten roiskuva makea vesi ei aiheuta mitään haittoja. Kuivaa huolellisesti makean veden roiskeet. Makea vesi: vesijohtovesi mukaan luettuna. Suola- ja kloorivettä ei lueta makeaksi vedeksi.

Jotta koko järjestelmä olisi säänkestävä, on muidenkin laitteen kanssa käytettäväksi valittavien osien oltava säänkestäviä.

## ASENNUS

### Vaaditun pituuden määrittäminen (kuva 2)

- Asemoi laite käyttäjän proteesikokoonpanoon niin, että voit mitata vaaditun pituuden.
- Merkitse sääreen ylempi lopullinen leikkauskohta, joka sopii käyttäjälle parhaiten ja merkitse se teipillä.
- Leikkaa teippilinjan yläpuolelta, jotta jää tilaa laitteen tukemiseksi sen räätälöinnin aikana.

### Hiominen holkkiin sopivaksi

- Hio laitteen yläosan sisäpintaa, jotta se sopii holkkiin (kuva 3).
- Proteesikokoonpanon osien sijaintia voidaan mukauttaa hiomalla näitä alueita. Proteesijalkaterän lukitus/vapautuspainike on helpommin saatavilla, kun nilkka-aluetta hiotaan.
- Laite voidaan läpäistä naskalilla tai muulla terävällä esineellä, jotta venttiileihin tai muihin osiin päästään helpommin käsiksi.
- Poista roskat paineilmalla hiomisen jälkeen.

### Oikeaan kokoon leikkaaminen

- Katkaise laite oikean mittaiseksi leikkaamalla laitteen yläreuna aiemmin merkittyä teippiä pitkin (kuva 4), tai jäljitellen holkin muotoa niin haluttaessa.

### Laitteen pukeminen

- Laskosta laite alapäästä (kuva 5).
- Vedä laite proteesijalan ja holkin päälle (kuva 6).

### Proteesijalkaterän esivalmistelu

- Pue Spectra-sukka proteesijalkaan (kuva 7a) ja varmista, että sukka on työnnetty sandaalivarvasväliin.
- Pue kosmeettinen jalkaterä kenkälusikan avulla (kuva 7b).

### Proteesijärjestelmän kokoaminen

- Kiinnitä proteesiholkki jalkaterään (kuva 8).
- Kiristä pultit.
- Vedä Spectra-sukka sääriputkeen asti ja kiinnitä nippusiteellä (kuva 9).
- Vedä laitteen laskos suoraksi alapäästä (kuva 10).

### Laitteen liimaaminen kosmeettiseen jalkaterään

- Vapauta proteesijalkaterä painamalla lukitus/vapautuspainiketta sen mediaalisella puolella. Vie proteesikokoonpano taaksepäin ekstensioon (kuva 11).
- Levitä liimaa (syanoakrylaattia tai vastaavaa) sekä laitteen että kosmeettisen jalkaterän reunoihin (kuva 12).
- Palauta proteesikokoonpano enimmäisdorsifleksioon ja lukitse jalka painamalla lukitus/vapautuspainiketta lateraalipuolella (kuva 13).

### Proteesijärjestelmän kokoaminen

- Kiinnitä laitteen yläpää holkkiin (kuva 14).

**HUOM:** Laitteen muotoilu asennuksen aikana saattaa johtaa ryppyihin nilkan alueella. Tällöin laitetta voidaan lämmittää kuumailmapistoolilla 340 °C:n lämmöllä 10–15 cm:n etäisyydeltä 1–2 minuutin ajan, kunnes rypyt häviävät (kuva 15).

## **HUOLTO**

Puhdista säännöllisesti puhdistuspyyhkeillä tai käytä liinaa ja lämmintä saippuavettä. Käytä pinttyneille tahroille alkoholipohjaista liuosta.

## **TAKUU**

Össur tarjoaa laitteelle (laskun päiväyksestä alkaen) 6 kuukauden rajoitetun takuun.

# NEDERLANDS

---

De **Össur LSF kuitcosmese** wordt in het volgende document het **hulpmiddel** genoemd. Dit document biedt belangrijke informatie over de gebruiksindicaties en het gebruik van het hulpmiddel. Het is bedoeld voor een gecertificeerde prothesemaker en de gebruiker van het hulpmiddel. Het hulpmiddel mag alleen worden aangemeten door een gekwalificeerd, door Össur geautoriseerd zorgverlener na het doorlopen van de desbetreffende training.

## PRODUCTBESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een cosmetische overtrek bestemd om het beoogde Össur prothesebeen stevig te bevatten zodat er een schaalinterface ontstaat tussen de koker en de cosmese van de prothesevoet als onderdeel van een prothetisch systeem.

Het hulpmiddel is verkrijgbaar voor de rechter- en linkerzijde in twee maten (22-24 cm en 25-26 cm) (zie **Figuur 1**).

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het hulpmiddel is een niet-invasieve, herbruikbare prothese bedoeld voor één patiënt en ontwikkeld voor laag tot matig intensieve dagelijkse activiteiten.

## CONTRA-INDICATIES

Niet van toepassing

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

De volgende specificaties gelden voor een maat 22-24 van het hulpmiddel:

- Gewicht: 335 g / 0,74 lbs
- Systeemhoogte: 53,5 cm / 21,1 inch (ongeknipt)
- Omtrek:
  - Kuit: 36,5 cm / 14,4 inch
  - Enkel 22,8 cm / 9,0 inch

## VEILIGHEID

### **Waarschuwingen**

Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met daarvoor bestemde Össur-producten.

Het hulpmiddel is weerbestendig en kan daarom niet worden ondergedompeld in water (raadpleeg het gedeelte *Weerbestendigheid*). Bij verandering in functionaliteit, schade of defecten dienen gebruikers onmiddellijk stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en het te retourneren naar hun prothesemaker.

Het hulpmiddel is **NIET** bestemd voor gebruik bij extreme sporten of andere extreme activiteiten.

Door langdurige blootstelling aan temperaturen boven de 50°C kan het hulpmiddel beschadigd raken.

### **Weerbestendigheid**

Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte en/of vochtige omgeving, maar is niet geschikt voor onderdompeling. Zoet water dat tegen de behuizing spat vanuit een willekeurige richting zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoet water. Zoet water: inclusief leidingwater. Geldt niet voor zout en chloorwater.

Voor een weerbestendig systeem moeten weerbestendige componenten worden geselecteerd voor gebruik met het hulpmiddel.

## **EERSTE PASSING**

### **De vereiste lengte bepalen (Figuur 2)**

- Breng het hulpmiddel op een lijn met het prothetische systeem van de gebruiker om de vereiste lengte te meten.
- Markeer waar de uiteindelijke bovenste lijn van de kuit het beste bij de gebruiker past en markeer die met tape.
- Knip het geheel boven de getapete lijn af zodat ondersteuning met de hand mogelijk is terwijl u het hulpmiddel op maat maakt.

### **Slijpen zodat deze bij de koker past**

- Slijp het binnenoppervlak van het bovenste deel van het hulpmiddel zodat het goed om de koker past (**Figuur 3**).
- Componenten van het prothetische systeem kunnen worden aangepast door de desbetreffende gebieden bij te slijpen. Slijpen in het enkelgebied geeft gemakkelijker toegang tot de vergrendelings-/ontkoppelingsknop van de prothesevoet.
- Het hulpmiddel kan worden doorboord met een priem of ander scherp voorwerp om toegang te verkrijgen tot ventielen of andere componenten.
- Gebruik na het slijpen perslucht om eventueel gruis te verwijderen.

### **Op maat knippen**

- Knip het hulpmiddel bij de bovenste, met tape gemarkeerde lijn (**Figuur 4**) af op de juiste lengte of, indien gewenst, in de vorm van de koker.

### **Het hulpmiddel aantrekken**

- Vouw het hulpmiddel op aan de onderkant (**Figuur 5**).
- Trek het hulpmiddel over het prothesebeen en de koker (**Figuur 6**).

### **De prothesevoet voorbereiden**

- Plaats de Spectra-sok over de prothesevoet (**Figuur 7a**) en zorg dat de sok in de opening tussen de sandaalteen wordt getrokken.
- Trek de voet cover aan met een schoenlepel (**Figuur 7b**).

### **Het prothetische systeem in elkaar zetten**

- Bevestig de prothesekoker aan de voet (**Afbeelding 8**).
- Draai de bouten stevig aan.
- Trek de Spectra-sok over de buis en zet hem vast met de kunststof band (**Figuur 9**).
- Vouw het hulpmiddel aan de onderkant omlaag (**Figuur 10**).

### **Hulpmiddel aan de voetovertrek lijmen**

- Druk de vergrendelings-/ontkoppelingsknop aan de mediale zijde van de prothesevoet in om deze te ontgrendelen. Trek het prothetische systeem onder een hoek naar achter (**Figuur 11**).
- Breng lijm aan (cyanoacrylaat of vergelijkbaar) langs de randen van zowel het hulpmiddel als de voetovertrek (**Figuur 12**).
- Breng het prothetische systeem terug in maximale dorsiflexie en vergrendel de voet weer door de vergrendelings-/ontkoppelingsknop aan de laterale zijde in te drukken (**Figuur 13**).

### **Montage van het prothetische systeem**

- Bevestig de bovenkant van het hulpmiddel op het kokersysteem (Figuur 14).

**OPMERKING:** Manipuleren van het hulpmiddel tijdens de eerste passing kan ervoor zorgen dat er rimpels verschijnen in het enkelgebied. In dergelijke gevallen kan gedurende 1-2 minuten warmte worden toegevoerd door middel van een heteluchtpistool op 340 °C over een lengte van 10-15 cm totdat de rimpels verdwijnen (Figuur 15).

### **ONDERHOUD**

Regelmatig reinigen met hygiënische doekjes of schoonwrijven met een doek en warm water met zeep. Gebruik een oplossing op basis van alcohol voor hardnekkige vlekken.

### **GARANTIE**

Össur biedt een beperkte garantie van 6 maanden (vanaf de factuurdatum) op het hulpmiddel.

# PORTUGUÊS

---

O **Össur LSF Calf Cosmesis** será referido como o **dispositivo** no documento seguinte. Este documento fornece informações importantes sobre as indicações de utilização e manuseio do dispositivo. Destina-se a ser utilizado por um ortoprotésico certificado e pelo utilizador do dispositivo. O dispositivo só pode ser montado por um médico qualificado autorizado pela Össur após completar a formação correspondente.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é uma cobertura cosmética destinada a conter firmemente a perna protética Össur a que se destina, fornecendo uma interface de revestimento entre a meia e a cobertura de pé protético como parte de um sistema protético.

O dispositivo encontra-se disponível para os lados direito e esquerdo em dois tamanhos (22-24 cm e 25-26 cm) **(ver Figura 1)**.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo é um dispositivo protético não invasivo e reutilizável desenhado para um único paciente e para utilização em atividades diárias baixas a moderadas.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

As especificações seguintes aplicam-se ao dispositivo de tamanho 22-24:

- Peso: 335 g/0,74 lbs
- Altura do sistema: 53,5 cm/21,1" (não cortado)
- Circunferência:
  - Barriga da perna: 36,5 cm/14,4"
  - Tornozelo: 22,8 cm/9,0"

## SEGURANÇA

### **Advertências**

O dispositivo apenas deve ser utilizado com produtos da Össur a que se destine.

O dispositivo é impermeável, não podendo assim ser submerso em água (consulte a secção *Impermeabilidade*).

Em casos de alteração no desempenho ou de funcionamento indevido do dispositivo, o utilizador deve parar imediatamente de usar o dispositivo e devolvê-lo ao respetivo médico.

O dispositivo **NÃO** foi concebido para utilização em desportos radicais ou noutras atividades extremas.

A exposição a temperaturas superiores a 50 °C por períodos prolongados pode resultar em danos no dispositivo.

### **Impermeabilidade**

Um dispositivo impermeável permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água limpa sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não deverão ter efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após contacto com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira. Exclui água salgada e água com cloro.

Para um sistema impermeável, é necessário selecionar componentes impermeáveis para utilização com o dispositivo.

## **MONTAGEM INICIAL**

### **Estabelecer o comprimento necessário (Figura 2)**

- Alinhe o dispositivo com o sistema protético do utilizador para medir o comprimento necessário.
- Marque o local em que a linha superior final da barriga da perna melhor se ajusta ao utilizador e marque com fita adesiva.
- Corte acima da linha da fita adesiva para permitir o apoio manual durante a personalização do dispositivo.

### **Desbastar para ajustar à meia**

- Desbaste a superfície interior da área superior do dispositivo para se ajustar bem à meia (**Figura 3**).
- Os componentes do sistema protético podem ser acomodados através do desbaste dessas áreas. Desbastar a área do tornozelo permitirá um acesso mais fácil ao botão Bloquear/Soltar no pé protético.
- O dispositivo pode ser perfurado com um punção ou outro objeto afiado para permitir o acesso fácil a válvulas e outros componentes.
- Após o desbaste, utilize ar pressurizado para remover detritos.

### **Cortar ao tamanho**

- Corte o dispositivo na linha superior anteriormente marcada com fita adesiva (**Figura 4**) para obter o comprimento adequado ou para imitar o formato da meia, caso tal seja pretendido.

### **Colocação do dispositivo**

- Dobre o dispositivo para cima na base (**Figura 5**).
- Insira o dispositivo sobre a perna protética e a meia (**Figura 6**).

### **Preparar o pé protético**

- Coloque a meia Spectra no pé protético (**Figura 7a**), garantindo que a meia é empurrada para o espaço no dedo da sandália.
- Coloque a cobertura do pé com uma calçadeira (**Figura 7b**).

### **Montar o sistema protético**

- Encaixe a meia protética no pé (**Figura 8**).
- Aperte os parafusos para fixar.
- Puxe a meia Spectra até ao pilão da perna e aperte com a correia plástica (**Figura 9**).
- Dobre o dispositivo para baixo na base (**Figura 10**).

### **Colar o dispositivo à cobertura do pé**

- Prima o botão Bloquear/Soltar no lado medial do pé protético para desbloquear. Estenda o sistema protético para trás, no ângulo indicado (**Figura 11**).
- Coloque cola (cianoacrilato ou equivalente) em volta do perímetro do dispositivo e da cobertura do pé (**Figura 12**).
- Volte a colocar o sistema protético na sua dorsiflexão máxima e bloqueie o pé premindo o botão Bloquear/Soltar na parte lateral (**Figura 13**).

### **Montar o sistema protético**

- Encaixe a parte superior do dispositivo ao sistema da meia (**Figura 14**).

**NB:** a manipulação do dispositivo durante a montagem inicial poderá resultar em vincos na área do tornozelo. Nesses casos, pode ser aplicado calor através de uma pistola de ar quente a 340 °C, a uma distância de 10-15 cm, durante 1-2 minutos, até que os vincos desapareçam (Figura 15).

### **MANUTENÇÃO**

Limpe regularmente com toalhetes higiénicos ou utilizando um pano com água morna com sabão. Para nódoas mais difíceis, utilize uma solução à base de álcool.

### **GARANTIA**

A Össur oferece 6 meses (a partir da data da fatura) de garantia limitada para o dispositivo.

W dalszej części niniejszego dokumentu **Össur LSF Calf Cosmesis** nazywany jest **produktem**. Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące wskazań do stosowania i obsługi produktu. Jest on przeznaczony dla dyplomowanych protetyków i użytkowników produktu. Dopasowanie produktu powinno być przeprowadzane wyłącznie przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia autoryzowanego przez firmę Össur po odpowiednim przeszkoleniu.

## OPIS PRODUKTU

Produkt jest pokryciem kosmetycznym nakładanym na protezę nogi Össur i będącym warstwą łączącą lej oraz osłonę stopy protezowej w ramach całościowego systemu protetycznego.

Produkt dostępny jest w wersji na prawą i lewą nogę, w dwóch rozmiarach (22–24 cm i 25–26 cm) (**patrz rysunek 1**).

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Jest to nieinwazyjny produkt protetyczny wielokrotnego użytku przeznaczony dla jednego pacjenta prowadzącego mało lub średnio aktywny tryb życia.

## PRZECIWWSKAZANIA

Nie dotyczy

## SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Poniższe specyfikacje dotyczą produktu w rozmiarze 22–24 cm:

- Masa: 335 g / 0,74 funtów
- Wysokość systemu: 53,5 cm / 21,1 cala (nieprzycinany)
- Obwód:
  - Łydka: 36,5 cm / 14,4 cala
  - Kostka: 22,8 cm / 9 cali

## BEZPIECZEŃSTWO

### **Ostrzeżenia**

Produktu należy używać wyłącznie wraz z innymi produktami Össur, do których jest przeznaczony.

Produkt jest odporny na warunki atmosferyczne, ale nie wolno zanurzać go w wodzie (patrz sekcja *Odporność na warunki atmosferyczne*).

W przypadku zmiany lub utraty funkcjonalności, uszkodzenia lub nieprawidłowego działania użytkownik powinien natychmiast zaprzestać użytkowania produktu i zwrócić go protetykowi.

Produkt **NIE** jest zaprojektowany do użytku podczas ekstremalnej aktywności sportowej i pozasportowej.

Długotrwałe narażenie na działanie temperatury powyżej 50°C może spowodować uszkodzenie produktu.

### **Odporność na warunki atmosferyczne**

Urządzenie jest odporne na warunki atmosferyczne, a więc można stosować je w środowisku mokrym i/lub wilgotnym, ale bez zanurzania. Rozpryski świeżej wody na obudowie, niezależnie od ich kierunku, nie powinny mieć szkodliwego wpływu na urządzenie. W przypadku kontaktu ze słodką wodą dokładnie wysuszyć urządzenie. Słodka woda: obejmuje wodę z kranu. Nie dotyczy wody stoney i chlorowanej.

Aby zapewnić odporność systemu na warunki atmosferyczne, wszystkie elementy produktu również muszą być odporne na warunki atmosferyczne.

## **WSTĘPNE DOPASOWYWANIE**

### **Ustalanie wymaganej długości (rysunek 2)**

- Przyłożyć produkt do systemu protetycznego użytkownika, aby zmierzyć wymaganą długość.
- Ustalić idealne dla użytkownika położenie krawędzi górnej i zaznaczyć taśmą.
- Odciąć powyżej linii wyznaczonej taśmą, aby zapewnić miejsce do przytrzymania podczas dostosowywania produktu.

### **Szlifowanie w celu dopasowania do leja**

- Szlifować wewnętrzną powierzchnię w górnej części produktu, aby odpowiednio dopasować ją do leja (**rysunek 3**).
- Ewentualnie zapewnić miejsce na elementy system protetycznego poprzez szlifowanie w odpowiednich miejscach. Szlifowanie w okolicy kostki ułatwi dostęp do przycisku blokady/zwalniania na stopie protezowej.
- Produkt można przekłuć sztyłem lub innym ostrym narzędziem, aby zapewnić łatwy dostęp do zaworów i innych elementów.
- Po szlifowaniu usunąć pozostałości za pomocą sprężonego powietrza.

### **Docinanie do odpowiedniego rozmiaru**

- Przyciąć produkt zgodnie z linią wyznaczoną wcześniej taśmą (**rysunek 4**) do odpowiedniego rozmiaru lub dopasować do kształtu leja.

### **Zakładanie produktu**

- Zawinąć produkt u podstawy (**rysunek 5**).
- Naciągnąć produkt na protezę nogi i lej (**rysunek 6**).

### **Przygotowywanie stopy protezowej**

- Nałożyć skarpetę Spectra na stopę protezową (**rysunek 7a**), tak aby została wciśnięta w szczelinę utworzoną przez dzielony paluch.
- Założyć pokrycie kosmetyczne stopy za pomocą łyżki protezowej (**rysunek 7b**).

### **Składanie systemu protetycznego**

- Podłączyć lej protezowy do stopy (**rysunek 8**).
- Dokręcić śruby w celu zabezpieczenia.
- Naciągnąć skarpetę Spectra na wspornik nogi, a następnie zapiąć za pomocą plastikowego paska (**rysunek 9**).
- Odwinąć produkt u podstawy (**rysunek 10**).

### **Przyklejanie produktu do pokrycia kosmetycznego stopy**

- Nacisnąć przycisk blokady/zwalniania po stronie przyśrodkowej stopy, aby odłączyć. Wygiąć system protetyczny do tyłu pod odpowiednim kątem (**rysunek 11**).
- Nałożyć klej (cyjanoakrylowy lub odpowiednik) na obwód produktu i pokrycia kosmetycznego stopy (**rysunek 12**).
- Ponownie ustawić system protetyczny w maksymalnym zgięciu grzbietowym i zablokować stopę, naciskając przycisk blokady/zwalniania po stronie bocznej (**rysunek 13**).

## **Składanie systemu protetycznego**

- Połączyć górną część produktu z lejem (**rysunek 14**).

**UWAGA:** Manipulacja produktem podczas wstępnego dopasowywania może spowodować pojawienie się zmarszczeń w okolicy kostki. W takim przypadku można podgrzewać produkt za pomocą nagrzewnicy przy temperaturze 340°C na obszarze 10–15 cm przez 1–2 min, do czasu usunięcia zmarszczeń (**rysunek 15**).

## **KONSERWACJA**

Czyścić regularnie za pomocą chusteczek higienicznych lub szmatki i ciepłej wody z mydłem. Do usuwania uporczywych plam użyć preparatu na bazie alkoholu.

## **GWARANCJA**

Firma Össur oferuje 6-miesięczną (licząc od daty zakupu) gwarancję na produkt.

Výrobek **Össur LSF Calf Cosmesis** je v dalším textu označován jako **prostředek**. Tento dokument poskytuje důležité informace o indikacích k použití a manipulaci s prostředkem. Tento dokument je určen pro certifikované protetiky a uživatele prostředku. Prostředek smí instalovat pouze kvalifikovaný odborník autorizovaný společností Össur po absolvování příslušného školení.

## POPIS VÝROBKU

Tento prostředek je kosmetický obal určený k bezpečné ochraně určené protetické končetiny Össur, který poskytuje rozhraní s pouzdem mezi protetickým lůžkem a krytem protetického chodidla jako součást protetického systému.

Prostředek je k dispozici v provedení pro pravou i levou stranu ve dvou velikostech (22–24 cm a 25–26 cm) (**viz obr. 1**).

## INDIKACE K POUŽITÍ

Tento prostředek je neinvazivní opakovaně použitelný protetický prostředek určený k použití u jednoho pacienta s nízkou až střední úrovní každodenních aktivit.

## KONTRAINDIKACE

Neuplatňují se.

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Následující specifikace platí prostředku 22–24:

- Hmotnost: 335 g (0,74 lb)
- Výška systému: 53,5 cm (21,1") v neseříznutém provedení
- Obvod:
  - Lýtko: 36,5 cm (14,4")
  - Kotník: 22,8 cm (9,0")

## BEZPEČNOST

### Varování

Prostředek lze používat pouze s určenými produkty společnosti Össur. Prostředek je odolný vůči povětrnostním vlivům, ale nemůže být ponořen do vody (*viz část **Odolnost vůči povětrnostním vlivům***).

V případě změny funkce, poškození nebo selhání prostředku by měl uživatel okamžitě ukončit používání prostředku a vrátit jej odborníkovi. Prostředek **NENÍ** určen k použití při extrémních sportech nebo jiných extrémních činnostech.

Při delším vystavení prostředku teplotám nad 50 °C se prostředek může poškodit.

### **Odolnost vůči povětrnostním vlivům**

Prostředek odolný vůči povětrnostním vlivům umožňuje použití v mokřem a/nebo vlhkém prostředí, ale neumožňuje ponoření. Sladká voda stříkající z kteréhokoli směru na kryt nemá žádný škodlivý účinek. Po kontaktu se sladkou vodou důkladně vysušte. Sladká voda: Zahrnuje vodu z vodovodu. Nezahrnuje slanou a chlorovanou vodu.

Aby byl systém odolný vůči povětrnostním vlivům, je třeba pro použití s prostředkem zvolit součásti odolné vůči povětrnostním vlivům.

## ÚVODNÍ NASAZENÍ

### Stanovení požadované délky (obr. 2)

- Přiložte prostředek k protetickému systému pacienta a změřte požadovanou délku.
- Náplastí si označte konečnou horní linii lýtka, kde prostředek sedí nejlépe.
- Seřízněte prostředek nad vyznačenou linií, aby při úpravě prostředku na míru bylo možné prostředek přidržovat.

### Broušení protetického lůžka

- Zbruste vnitřní povrch horní části prostředku tak, aby protetické lůžko dobře padlo (obr. 3).
- Na těchto místech je možné upravit součásti protetického systému broušením. Zbroušením v oblasti kotníku dosáhnete lepšího přístupu k tlačítku pro uzamčení/uvolnění na protetickém chodidle.
- Prostředek je možné propíchnout šídlem nebo jiným ostrým nástrojem, čímž zajistíte snadný přístup k ventilům nebo dalším součástem.
- Po broušení odstraňte nečistoty pomocí stlačeného vzduchu.

### Seříznutí na správnou velikost

- Prostředek seřízněte na horní linii, kterou jste si dříve označili náplastí (obr. 4), na požadovanou délku nebo za účelem napodobení tvaru protetického lůžka (v případě potřeby).

### Nasazení prostředku

- Přehněte prostředek v dolní části směrem nahoru (obr. 5).
- Přetáhněte prostředek přes protetickou končetinu a lůžko (obr. 6).

### Příprava protetického chodidla

- Nasadte ponožku Spectra na protetické chodidlo (obr. 7a) a zatlačte ponožku do mezery v prstu protézy.
- Nasadte kryt chodidla pomocí lžice na obouvání (obr. 7b).

### Sestavení protetického systému

- Připojte protetické lůžko k chodidlu (obr. 8).
- Zajistěte utažením šroubů.
- Přetáhněte ponožku Spectra přes pylon končetiny a zajistěte plastovým popruhem (obr. 9).
- Přehněte prostředek v dolní části směrem dolů (obr. 10).

### Přilepení prostředku ke krytu chodidla

- Stiskněte tlačítko pro uzamčení/uvolnění na mediální straně a odemkněte protetické chodidlo. Narovnejte protetický systém směrem dozadu do požadovaného úhlu (obr. 11).
- Po obvodu prostředku a krytu chodidla aplikujte lepidlo (kyanoakrylátové nebo podobné) (obr. 12).
- Vraťte protetický systém do maximální dorzální flexe a uzamkněte chodidlo stisknutím tlačítka pro uzamčení/uvolnění na laterální straně chodidla (obr. 13).

### Sestavení protetického systému

- Připojte horní část prostředku k systému protetického lůžka (obr. 14).

**NB:** Manipulace s prostředkem během úvodního nasazení může vést ke vzniku záhybů v oblasti kotníku. V těchto případech můžete použít

horkovzdušnou pistolí s nastavením na 340 °C a aplikovat horký vzduch ze vzdálenosti 10–15 cm po dobu 1–2 minut, dokud záhyby nezmizí (obr. 15).

#### **ÚDRŽBA**

Prostředek pravidelně čistěte hygienickými ubrousky nebo hadříkem namočeným v teplé mýdlové vodě. Na odstranění odolných skvrn použijte roztok na bázi alkoholu.

#### **ZÁRUKA**

Společnost Össur nabízí pro zařízení 6měsíční (od data zakoupení) omezenou záruku.

# TÜRKÇE

**Össur LSF Calf Cosmesis** aşağıdaki belgede **cihaz** olarak anılmaktadır. Bu belge cihazın kullanım endikasyonları ve kullanılması ile ilgili önemli bilgiler sağlamaktadır. Sertifikalı bir prostetist ve cihazın kullanıcısı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz yalnızca, ilgili eğitimini tamamladıktan sonra Össur tarafından yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından monte edilebilir.

## ÜRÜNÜN TANIMI

Bu cihaz, Össur protez bacağın güvenli bir şekilde korunması için tasarlanmış bir kozmetik kılıftır ve protez sisteminin bir parçası olarak soket ve protez ayak kılıfı arasında kaplayıcı bir arayüz sağlamaktadır. Cihaz sağ ve sol bacak için iki numara şeklinde (22-24 cm ve 25-26 cm) (bkz. Şekil 1).

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cihaz, tek bir hastada, az ila orta derecedeki günlük faaliyetlerde kullanılmak üzere tasarlanmış, vücudun dışında kullanılan, yeniden kullanılabilen bir prostetik cihazdır.

## KONTRENDİKASYONLAR:

Geçerli değil

## TEKNİK ÖZELLİKLER

Aşağıdaki özellikler 22-24 ebatındaki ürünüñdendir:

- Ağırlık: 335 g/0,74 lbs
- Sistemin yüksekliği: 53,5 cm/21,1 inç (kesilmemiş hali)
- Çevre:
  - Kalf: 36,5 cm/14,4 inç
  - Ayak bileği 22,8 cm/9,0 inç

## GÜVENLİK

### **Uyarılar**

Bu cihaz yalnızca ilgili Össur ürünleri ile birlikte kullanılmalıdır.

Cihaz hava şartlarına dayanıklıdır ancak suya batırılamaz (lütfen *Hava Şartlarına Dayanıklılık* bölümüne bakın).

Cihazın performansında değişiklik meydana gelmesi, cihazda hasar veya arıza olması durumunda, kullanıcı cihazı hemen kullanmayı bırakıp cihazı uygulayan kişiye geri göndermelidir.

Cihaz ekstrem sporlar veya diğer ekstrem faaliyetler için

## TASARLANMAMIŞTIR.

50°C'nin üzerindeki sıcaklıklara uzun süre maruz kalması cihazın hasar görmesine yol açabilir.

### **Hava Şartlarına Dayanıklılık**

Hava şartlarına dayanıklı bir cihaz ıslak ve/veya nemli ortamlarda kullanılabilir ancak suya girmeye elverişli değildir. Dış cepheye herhangi bir yönden temiz su sıçramasının hiçbir zararlı etkisi yoktur. Temiz su ile temastan sonra iyice kurulayın. Temiz su: Musluk suyu dahildir. Tuzlu ve klorlu su hariçtir.

Hava şartlarına dayanıklı bir sistem için, cihazla birlikte kullanılmak üzere hava şartlarına dayanıklı bileşenler seçilmelidir.

## İLK DEFA TAKMA

### Gereken uzunluğun belirlenmesi (Şekil 2)

- Gereken uzunluğu ölçmek için, cihazı kullanıcının protez sistemine göre hizalayın.
- Kalfın nihai üst çizgisinin kullanıcıya en iyi uyduğu yeri işaretleyin ve bant ile işaretleyin.
- Cihazı uygun hale getirirken manuel destek sağlamak için bantlı çizginin üzerinden kesin.

### Soketin yerleştirilmesi için taşlama

- Soketin iyice yerleştirilmesi için cihazın üst kısmındaki iç yüzeyi taşılayın (Şekil 3).
- Protez sistem bileşenleri, bu alanların taşlanması ile yerleştirilebilir. Ayak bileği bölgesinin taşlanması, protez ayakta bulunan Kilitleme/Serbest Bırakma düğmesine daha kolay erişim sağlayacaktır.
- Valf veya diğer bileşenlere kolayca erişmek için, cihaz biz ile veya başka bir delici nesne ile delinebilir.
- Taşlama işleminden sonra, birikintileri uzaklaştırmak için basınçlı hava kullanın.

### İstenen büyüklüğe göre kesme

- Cihazı, uygun uzunluğa getirmek veya soketin şeklini alması için, daha önceden bant ile işaretlenen üst çizgiden (Şekil 4) kesin.

### Cihazın giyilmesi

- Cihazı tabandan yukarı doğru katlayın (Şekil 5).
- Cihazı protez bacak ve soketin üzerine doğru çekin (Şekil 6).

### Protez ayağın hazırlanması

- Spectra çorabı protez ayağa giydirin (Şekil 7a). Çorabın sandalet parmağındaki aralığa ittiğinizden emin olun.
- Ayak kılıfını ayakkabı çekeceği ile giyin (Şekil 7b).

### Protez sisteminin birleştirilmesi

- Protezin soketini ayağa takın (Şekil 8).
- Sıkıca tutturmak için civataları sıkılaştırın.
- Spectra çorabı bacadaki pılona kadar çekin ve plastik kayış ile bağlayın (Şekil 9).
- Cihazı tabandan aşağı doğru katlayın (Şekil 10).

### Cihazın ayak kılıfına yapıştırılması

- Protez ayağın medial tarafında bulunan Kilitleme/Serbest Bırakma düğmesine basıp kilidi açın. Protez sistemi açılı yapılarak geriye doğru uzatın (Şekil 11).
- Hem cihaz hem de ayak kılıfının çevre uzunluğu boyunca yapıştırıcı (siyanoakrilat veya eşdeğeri) sürün (Şekil 12).
- Protez sistemi maksimum dorsifleksiyon konumuna getirin ve yan tarafta bulunan Kilitleme/Serbest Bırakma düğmesine basarak ayağı kilitleyin (Şekil 13).

### Protez sisteminin birleştirilmesi

- Cihazın üst kısmını soket sistemine takın (Şekil 14).

**ÖNEMLİ NOT:** İlk takma işlemi esnasında cihazda oynama yapılması, ayak bileği bölgesinde ortaya çıkan kırışıklıklara yol açabilir. Bu gibi

durumlarda, 340°C'deki bir ısı tabancası ile 10-15 cm uzaklıktan, 1-2 dakika boyunca, kırıřıklıklar gidene kadar ısı uygulanabilir (řekil 15.)

#### **BAKIM**

Hijyenik ıslak mendillerle veya bir bez ve ılık sabunlu su kullanarak dđzenli bir řekilde temizleyin. İnatçı lekeler için alkol esaslı bir řözelti kullanın.

#### **GARANTI**

Össur, cihaz için 6 aylık (fatura tarihinden itibaren) sınırlı bir garanti sunar.

**Össur LSF Calf Cosmesis** далее в тексте документа именуется **устройством**. Данный документ содержит важную информацию по показаниям к применению и эксплуатации устройства. Он предназначен для сертифицированных протезистов и пользователей устройства. Установку данного устройства может производить только квалифицированный практикующий специалист, сертифицированный Össur, после прохождения соответствующего обучения.

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство представляет собой косметическую оболочку, предназначенную для защиты соответствующего протеза ноги производства компании Össur и обеспечения контакта гильзы и оболочки протеза стопы как часть системы протеза.

Устройство выпускается для правой и левой стороны в двух размерах (22–24 см и 25–26 см)(см. рис. 1).

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство представляет собой неинвазивный протез, предназначенный для многократного использования одним пациентом при уровне повседневной активности от низкого до умеренного.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неприменимо.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие характеристики относятся к устройствам с размерами 22–24.

- Масса: 335 г / 0,74 фунта.
- Высота системы: 53,5 см / 21,1 дюйма (до обрезания).
- Окружность:
  - Голень: 36,5 см / 14,4 дюйма.
  - Лодыжка: 22,8 см / 9,0 дюйма.

## БЕЗОПАСНОСТЬ

### **Предупреждения**

Устройство следует использовать только с соответствующими изделиями Össur.

Устройство защищено от атмосферных воздействий, но не от погружения в воду (см. раздел *Защита от атмосферных воздействий*).

В случае изменения работы устройства, повреждения или неисправности пользователь должен немедленно прекратить использование устройства и вернуть его практикующему специалисту.

Устройство **НЕ** предназначено для занятий экстремальными видами спорта или другими экстремальными видами деятельности.

Длительное воздействие температур выше 50 °C может привести к повреждению устройства.

### **Защита от атмосферных воздействий**

Устройство с защитой от атмосферных воздействий можно использовать в мокрой и (или) влажной среде, но нельзя погружать в воду. Брызги пресной воды, попавшие на корпус с любой стороны, не причинят устройству никакого вреда. Тщательно просушите после контакта с пресной водой. Под пресной водой понимается в том числе водопроводная, но не соленая или хлорированная вода.

В случае системы с защитой от атмосферных воздействий для использования с устройством следует выбирать компоненты с защитой от атмосферных воздействий.

## **ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ПОДГОНКА**

### **Выбор подходящей длины (рис. 2)**

- Приложите устройство к системе протеза пользователя, чтобы отмерить необходимую длину.
- Выберите наиболее подходящее для пользователя итоговое положение верхней линии голени и отметьте липкой лентой.
- Обрежьте устройство над отмеченной липкой лентой линией, чтобы устройство можно было придерживать руками во время подгонки.

### **Стачивание для подгонки под гильзу**

- Сточите внутреннюю поверхность верхней части устройства для плотной посадки гильзы (**рис. 3**).
- Для размещения компонентов системы протеза можно сточить соответствующие участки. Стачивание в области лодыжки упрощает доступ к кнопке блокировки/разблокировки на протезе стопы.
- Устройство можно проткнуть шилом или другим острым предметом для обеспечения легкого доступа к клапанам или другим компонентам.
- После стачивания удалите мусор при помощи сжатого воздуха.

### **Обрезание по размеру**

- Обрежьте устройство по верхней линии, ранее отмеченной липкой лентой (**рис. 4**), до нужной длины или, при желании, в соответствии с формой гильзы.

### **Надевание устройства**

- Заверните нижний край устройства (**рис. 5**).
- Натяните устройство на протез ноги и гильзу (**рис. 6**).

### **Подготовка протеза стопы**

- Наденьте носок Spectra на протез стопы (**рис. 7а**) и заправьте носок в промежуток между большим пальцем стопы и остальными пальцами.
- Наденьте оболочку стопы при помощи рожка для обуви (**рис. 7б**).

### **Сборка системы протеза**

- Прикрепите культеприемную гильзу к стопе (**рис. 8**).
- Затяните болты для закрепления.
- Натяните носок Spectra до пилона ноги и закрепите пластмассовым ремешком (**рис. 9**).
- Отверните нижний край устройства (**рис. 10**).

### **Приклеивание устройства к оболочке стопы**

- Нажмите кнопку блокировки/разблокировки на медиальной стороне протеза стопы для разблокировки. Отведите систему протеза назад под углом (**рис. 11**).
- Нанесите клей (цианоакриловый или аналогичный) по периметру устройства и оболочки стопы (**рис. 12**).
- Верните систему протеза в положение максимальной дорсифлексии и заблокируйте стопу, нажав кнопку блокировки/разблокировки на латеральной стороне (**рис. 13**).

## **Сборка системы протеза**

- Закрепите верхнюю часть устройства в системе гильзы (**рис. 14**).

**ВНИМАНИЕ!** Манипуляции с устройством при первоначальной подгонке могут привести к появлению складок в области лодыжки. В подобных случаях складки можно разгладить при помощи строительного фена. Направьте на них струю горячего воздуха температурой 340 °С с расстояния 10–15 см и подождите 1–2 минуты (**рис. 15**).

## **ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД**

Регулярно очищайте при помощи гигиенических салфеток или ткани и теплой мыльной воды. Для удаления стойких пятен используйте спиртовой раствор.

## **ГАРАНТИЯ**

Компания Össur предоставляет на данное устройство 6-месячную ограниченную гарантию (с даты выставления счета).

# 日本語

本書では、これ以降、**Össur LSF Calf Cosmesis**を「デバイス」と呼びます。本書には、デバイスの使用と取り扱いに関する重要な情報が記載されています。本書は、認定を受けた義肢装具士、およびデバイスのユーザーの方にご使用いただくためのものです。デバイスの適合は、対応する訓練を修了しÖssurの認定を受けた有資格の医療提供者のみが行うことができます。

## 製品説明

このデバイスは、義肢システムの一部としてソケットと足部カバーの間にシェルインターフェースを提供し、Össur製義足を安全に取り付けることを目的とする化粧カバーです。

このデバイスには2サイズ（22～24 cm、25～26 cm）があり、左右いずれにも使用できます（図1）。

## 使用適応

このデバイスは、低から中程度の日常的な活動をする単独の患者向けに設計された、非侵襲的で再利用可能な義足用デバイスです。

## 適応禁忌

該当なし

## 技術仕様

次の仕様は、サイズ22-24デバイス用です。

- 重量：335 g / 0.74 lbs
- システム高：53.5 cm / 21.1"（カットしていない状態）
- 周径：
  - 下腿：36.5 cm / 14.4"
  - 足関節：22.8 cm / 9.0"

## 安全上の注意

### 警告

このデバイスは、対象となるÖssur製品に対してのみ使用してください。このデバイスは防水性を備えていますが、浸水や沈水に耐えうる設計ではありません（「防水性について」の項を参照してください）。

デバイスの性能に変化が生じたり、デバイスに損傷や誤作動が起きた場合は、ユーザーは直ちにデバイスの使用を中止し、かかりつけの医師に連絡する必要があります。

このデバイスは、激しい運動や、その他の激しい活動向けに設計されたものではありません。

長時間にわたり50°Cを超える温度にさらされた場合、デバイスが損傷するおそれがあります。

## 防水性について

防水性を備えたデバイスは、濡れた場所や湿気の多い場所ではご使用いたできませんが、浸水させることはできません。方向を問わずカバーに飛沫（真水）がかかっても悪影響はありません。ただし、真水がかかった後は完全に乾かしてください。真水とは、水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

システム全体の防水性を保つため、このデバイスと一緒に使用する部品についても防水性のあるものを選択してください。

## 初期調整

### 必要な長さに合わせる (図 2)

- ・ユーザーの義足システムにデバイスを合わせ、必要な長さを測定します。
- ・下腿の上端とする最適な位置を確認し、テープで印を付けます。
- ・テープを貼った位置から少し上でデバイスをカットし、デバイスの調整中に手で持つための部分を確保します。

### ソケットに合うように切削する

- ・ソケットの形状に適合するよう、デバイス上部の内側面を切削します (図 3)。
- ・この部分の切削により、義肢システムの部品同士をより良く適合させることができます。足関節部分を切削すると、義足足部のロック/リリースボタンを操作しやすくなります。
- ・バルブやその他の部品をすぐ操作できるよう、先端のとがった道具 (錐など) を使ってデバイスに穴をあけることができます。
- ・切削後は、圧縮空気で細かいくずを取り除いてください。

### カットしてサイズを調整する

- ・上端となる線 (テープで印を付けた箇所) でデバイスをカットし (図 4)、ちょうどよい長さにします。必要に応じて、ソケットの形状に合わせて形を整えます。

### デバイスを装着する

- ・デバイスの下端部分を折り返します (図 5)。
- ・義足とソケットにデバイスをかぶせて、引き上げます (図 6)。

### 足部を準備する

- ・足部に Spectra ソックスを履かせ (図 7a)、サンダルトウのつま先の分かれ目にソックスをしっかりと押し込みます。
- ・靴べらを使ってフットカバーを装着します (図 7b)。

### 義肢システムを組み立てる

- ・義足ソケットを足部に取り付けます (図 8)。
- ・ボルトをしっかりと締めます。
- ・Spectra ソックスを下腿部パイロンまで引き上げ、プラスチック製ストラップで固定します (図 9)。
- ・デバイスの下端部分の折り返しを元に戻します (図 10)。

### デバイスをフットカバーに接着します

- ・義足足部の内側のロック/リリースボタンを押して、ロックを解除します。義肢システムを後方に伸ばして傾けます (図 11)。
- ・デバイスとフットカバーの両方に、端部に沿って接着剤 (シアノアクリレートまたはその同等品) を塗布します (図 12)。
- ・義肢システムを最大背屈に戻し、外側のロック/リリースボタンを押して足部をロックします (図 13)。

### 義肢システムの組み立て

- ・デバイスの上端をソケットシステムに取り付けます (図 14)。

**注意:** 初期調整中、デバイスを動かすことにより、足関節部分にしわができることがあります。そのような場合、10～15 cm の距離からヒートガン (340°C) で1～2分間、しわが消えるまで熱を加えることができます (図 15)。

## **メンテナンス**

衛生用のワイプか、せっけん水（ぬるま湯）を含ませた布で定期的に清掃してください。落ちにくい汚れにはアルコールベースの溶液を使用してください。

## **保証**

Össur は、デバイスについて 6 か月間（請求日から開始）の制限付き保証を提供します。

# 中文

---

下文中 Össur LSF Calf Cosmesis 被称作器械。本文为您提供了有关本器械的适应症与操作的重要信息，适用于持证假肢技师和本器械的用户。本器械仅可由经 Össur 授权的合格假肢技师在完成相应培训后安装。

## 产品描述

本器械是装饰套，旨在稳固套住目标 Össur 假肢，作为假体系统的一部分，在接受腔和假肢脚套之间提供一个壳界面。

本器械可供右侧和左侧使用，有两种尺寸(22-24 cm 和 25-26 cm)(参见图 1)。

## 适应症

本器械是旨在供单个患者在低至中度日常活动中使用的非侵入性、可重复使用的假肢器械。

## 禁忌症

不适用

## 技术规格

以下规格适用于 22-24 型设备：

- 重量：335 g / 0.74 lbs
- 系统高度：53.5 cm / 21.1”（裁剪前）
- 周长：
  - 小腿：36.5 cm / 14.4”
  - 踝部 22.8 cm / 9.0”

## 安全

### 警告

本器械应仅与目标 Össur 产品配套使用。

本器械为全天候，因此无法浸在水中（请参阅全天候部分）。

如本器械性能改变、损坏或者故障，用户应立即停用本器械，并将其交回给技师。

本器械并不适用于极限体育运动或其他极限活动。

长时间暴露在 50°C 以上的温度下可导致本器械损坏。

## 全天候

全天候器械可在雨天和 / 或潮湿环境下使用，但不得将其浸入水中。外壳可经受来自任何方向的淡水喷溅，而不会受到任何有害影响。接触淡水后应彻底干燥。淡水：包括自来水。不包括盐水和氯化水。对于全天候系统，必须选择防水组件以与本器械配合使用。

## 初步安装

确定所需长度（图 2）

- 将本器械与用户的假肢对齐以测量所需长度。
- 标记最终确定的最适合用户小腿的上线条，并使用胶带标记。

- 沿胶带标记线的上方切割，以便在修改本器械时能够手动支持。

### 打磨以更好地适合接受腔

- 打磨本器械上部的内表面以很好地适合接受腔（图 3）。
- 以便更好地容纳假肢的组件，打磨器械的这些部位的内部。在踝部打磨会使用户能够更为轻松地触及假足上的锁定 / 释放按钮。
- 可使用锥或其他锋利物品对器械打孔，以便轻松访问阀或其他组件。
- 打磨后，使用加压空气移除任何碎片。

### 按尺寸切割

- 为获得合适的长度，在先前用胶带标记的线条上方切割本器械（图 4），或者切割时模仿接受腔外形。

### 安装器械

- 将本器械底部向上折叠（图 5）。
- 将本器械拉至假腿和接受腔上方（图 6）。

### 准备假肢脚板

- 将 Spectra 袜套在假肢脚板上（图 7a），确保将袜推进足尖的间隙中。
- 使用鞋拔穿上脚套（图 7b）。

### 装配假肢系统

- 将接受腔与脚板相连（图 8）。
- 拧紧螺栓固定。
- 将 Spectra 袜向上拉至假腿上，并使用塑料绑带（图 9）固定。
- 将本器械底部向下折叠（图 10）。

### 为本器械上胶，将其粘至脚套上

- 按脚板内侧的锁定 / 释放按钮解锁。向后倾斜假肢（图 11）。
- 环绕本器械及足套周边上胶（氰基丙烯酸酯或等同物）（图 12）。
- 使假肢恢复为最大背屈度，并按外侧的锁定 / 释放按钮，将足锁定（图 13）。

### 装配假体系统

- 将本器械顶部连接到接受腔系统（图 14）。

注意：在初步安装期间操作本器械可导致踝部起皱。在此情况下，可通过热风枪在 340°C 下以 10-15 cm 的距离加热 1-2 分钟，直至消去皱纹（图 15）。

### 保养

使用干净抹布或者使用热肥皂水和布定期清洁。使用醇基溶液去除顽固污渍。

### 保修

Össur 为本器械提供为期 6 个月（自发票开具之日起）的有限保修。

# 한국말

---

본 문서에서는 Össur LSF 종아리 보철물을 장치라고 지칭합니다. 이 문서는 본 장치의 사용 및 취급 방법에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 이 설명서는 공인된 전문 의지·보조기 기사 및 장치의 사용자를 위한 것입니다. 이 장치는 해당 교육을 완료한 후 Össur가 승인한 자격을 갖춘 진료의만 장착할 수 있습니다.

## 제품 설명

본 장치는 대상 Össur 의족을 단단히 억누르도록 고안된 보철 커버로, 보철 시스템의 일부로서 소켓과 의족 커버 사이에서 외피 인터페이스를 제공합니다.

본 장치는 오른발 및 왼발용으로 두 개의 사이즈(22-24cm 및 25-26cm)(그림 1 참조).

## 사용 용도

본 장치는 낮은 단계에서 중간 단계의 일상 활동에서 사용하도록 설계된 재사용 가능한 단일 환자용 비침습성 의족 장치입니다.

## 금지사항

해당 없음

## 기술 사양

다음 사양은 22-24크기 장치에 적용됩니다:

- 무게: 335g / 0.74lbs
- 시스템 높이: 53.5cm / 21.1”(절단하지 않은 경우)
- 둘레:
  - 종아리: 36.5cm / 14.4”
  - 발목 22.8cm / 9.0”

## 안전 사항

### 경고

본 장치는 반드시 대상 Össur 제품과만 함께 사용해야 합니다.

본 장치는 비바람만 견디도록 되어 있으므로 물에 담가 놓으면 안 됩니다(내후성 단위 참조).

장치 성능 변화, 손상 또는 오작동이 발생하는 경우 사용자는 즉시 장치 사용을 중지하고 진료의에게 반환해야 합니다.

본 장치는 익스트림 스포츠나 기타 극한 활동에 사용하도록 설계되지 않았습니다.

50°C 이상의 온도에 장시간 노출되면 그 결과, 장치 손상이 발생할 수 있습니다.

### 내후성

장치는 비바람에 견딜 수 있어 습식 및/또는 습기가 많은 환경에서 사용이 가능하지만, 침수를 허용하지 않습니다. 어떤 방향에서든 인클로저에 수돗물이 튀어도 해로운 영향은 없습니다. 담수와 접촉한 후에는 완전히 건조시키십시오. 담수: 수돗물을 포함합니다. 소금과 염소 처리된 물은 제외됩니다.

비바람에 견디는 시스템의 경우, 해당 장치와 함께 사용하기 위해 비바람에 견디는 구성 요소를 선택해야 합니다.

## 최초 착용

### 필요한 길이 설정하기(그림 2)

- 장치를 사용자의 보철 시스템에 일렬로 맞춰 필요한 길이를 측정합니다.
- 장판지의 최종 상한선이 사용자에게 가장 잘 맞는 위치를 테이프로 표시합니다.
- 장치를 마름질하는 동안 수동으로 받칠 수 있도록 테이프를 표시한 선 위쪽을 절단합니다.

### 소켓에 맞게 연마하기

- 소켓에 잘 맞게 상단 장치 영역의 내부 표면을 연마합니다(그림 3).
- 보철 시스템의 구성 요소가 충분히 수용될 수 있도록 이들 영역을 연마합니다. 발목 영역을 연마하면 의족 발의 잠금/잠금 해제 버튼에 쉽게 접근할 수 있습니다.
- 송곳이나 다른 뾰족한 물체로 장치에 구멍을 뚫으면 밸브나 다른 구성 요소에 쉽게 접근할 수 있습니다.
- 연마 후 압축 공기를 이용하여 파편을 모두 제거합니다.

### 크기에 맞게 절단하기

- 앞에서 적절한 길이에 맞게 또는 필요한 경우 소켓 형상에 맞게 테이프를 표시한 위쪽 선에서 장치를 절단합니다(그림 4).

### 장치 착용

- 장치 맨 아래 부분을 위로 접습니다(그림 5).
- 의족 다리와 소켓에 장치를 신듯이 그 위로 당깁니다(그림 6).

### 의족 발 준비

- 의족 발에 Spectra 양말을 신기되(그림 7a), 양말 끝이 샌달 발가락 공간에 닿도록 합니다.
- 구둣주걱을 사용하여 풋커버를 착용합니다(그림 7b).

### 보철 시스템 조립하기

- 의족 소켓을 발에 부착합니다(그림 8).
- 볼트를 조여 고정합니다.
- Spectra 양말을 의족 파일론까지 위로 당기고 플라스틱 스트랩으로 고정시킵니다(그림 9).
- 장치 맨 아래 부분을 펍니다(그림 10).

### 풋커버에 장치 접촉하기

- 의족 발의 내측에 있는 잠금/잠금 해제 버튼을 눌러 잠금을 해제합니다. 보철 시스템을 발목 부분에서 뒤쪽으로 펍니다(그림 11).
- 장치와 풋커버 둘 다의 둘레에 접착제(시아노아크릴레이트나 대체 제품)를 바릅니다(그림 12).
- 보철 시스템을 최대 배측 굴곡 상태로 되돌리고, 측면의 잠금/잠금 해제 버튼을 눌러 발을 잠급니다(그림 13).

### 보철 시스템의 조립

- 장치 윗부분을 소켓 시스템에 부착합니다(그림 14).

NB: 최초 착용 중에 장치를 조작하면 그 결과, 발목 영역에 주름이

나타날 수 있습니다. 그러한 경우 주름이 없어질 때까지 10-15cm 떨어져서 1-2분 동안 열풍기로 340°C에서 열을 가해야 합니다(그림 15).

## 관리 유지

깨끗한 수건이나 천과 따뜻한 비눗물을 사용하여 정기적으로 세척합니다. 잘 지워지지 않는 얼룩은 알코올 기반 용액을 사용합니다.

## 보증

Össur는 본 장치에 대하여 6개월(송장일로부터) 제한 보증을 제공합니다.

**EN – Caution:** Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

**DE – Hinweis:** Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil des Produkts irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung des Produktes auf der Stelle einzustellen und seinen Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Das Produkt darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieses Produktes irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle Ihren Orthopädietechniker.

**FR – Attention:** Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

**ES – Atención:** Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

**IT – Avvertenze:** I prodotti ed i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

**NO - Advarsel:** Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktstasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

**DA – Forsigtig:** Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandelende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

**FI - Huomio:** Össurin tuotteen ja komponentin on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikälin virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suosittelujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteyttä hoitoalan ammattilaiseen.

**SV – Var försiktig!** Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienter ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

**ΕΛ – Προσοχή:** Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφευρήματα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευόσθε τον ασθενή να σταματήσει

αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό **σαα**.

**NL - Opgelet:** Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

**PT - Atenção:** Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

**PL - Ostrzeżenie:** Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**CS - Upozornění:** Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiálně platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebený výrobek v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

**TR - Dikkat:** Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumdaki kurum-ıçi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmiştir. Bu standartlara uyumluluk ve uyumluluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

**Ru - Внимание!** Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требованиями официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

**日本語 注意:** オスール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準(公的基準が適用されない場合)に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オスール製品が他の推奨オスール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩擦がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

**中文 - 注意:** 产品和部件系统依据适用的官方标准或内部定义的标准(当没有适用的官方标准时)设计和测试。Össur产品只有在与其他推荐的Össur部件一起使用时才能保证与此标准兼容,并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损,应立即告知患者停止使用本产品并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试,供单个患者使用,不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题,请立即联系您的医生。

**한국어 - 주의:** Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따랐습니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품을 다른 권장 Össur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

**Össur Americas**

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

**Össur Canada**

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

**Össur Europe BV**

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

**Össur Deutschland GmbH**

Augustinusstrasse 11A  
50226 Frechen, Deutschland  
Tel: +49 (0) 2234 6039 102  
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**

P.O. Box 67  
751 03 Uppsala, 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 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

