



Instructions for Use

---

## FLEXION PLATES

EN		Instructions for Use	3
DE		Gebrauchsanweisung	7
FR		Notice d'utilisation	11
ES		Instrucciones para el uso	15
IT		Istruzioni per l'uso	19
NO		Bruksanvisning	23
DA		Brugsanvisning	27
SV		Bruksanvisning	31
EL		Οδηγίες Χρήσης	35
FI		Käyttöohjeet	39
NL		Gebruiksaanwijzing	43
PT		Instruções de Utilização	47
PL		Instrukcja użytkowania	51
TR		Kullanım Talimatları	55
RU		Инструкция по использованию	59
JA		取扱説明書	63
ZH		中文说明书	67
KO		사용 설명서	71

# ENGLISH

---



Medical Device

## INTENDED USE

The device is intended as a connection component of a prosthetic system that replaces a missing lower limb.

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

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

For more detailed device information, see **Table 1**.

### ***Indications For Use and Target Patient Population***

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

The device is intended for transfemoral and knee disarticulation prosthesis.

The weight limit for the device is 136 kg.

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

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

**Warning:** Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

**Warning:** Only use Össur replacement parts for the device for ensured durability.

The device is for single patient use.

## **ASSEMBLY INSTRUCTIONS**

**Warning:** For rotation adjustment always engage threads as far as possible whilst maintaining correct rotation of adapter and torque pinch bolt.

**Warning:** For secure fastening use medium strength threadlocker and apply rated torque twice, see **Table 1**.

## **USAGE**

### ***Cleaning and care***

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

### ***Environmental Conditions***

The device is Weatherproof.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e.g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

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

Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

## **MAINTENANCE**

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

## SPECIFICATIONS

**Table 1 - Device Specifications**

Part #	Device	Description	Material	Torque Values	
				Mounting Screws	Pinch Bolt
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Aluminum	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

## DISPOSAL

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

## LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.

- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

### **Compliance**

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

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

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Body mass limit not to be exceeded!



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

# DEUTSCH

---



Medizinprodukt

## VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Anschlusskomponente eines Prothesensystems vorgesehen, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

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

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

Ausführlichere Produktinformationen finden Sie in **Tabelle 1**.

### *Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe*

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

Das Produkt ist für Oberschenkel- und Knieexartikulationsprothesen vorgesehen.

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 136 kg.

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

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

**Warnung:** Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen

Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

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

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

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

## **MONTAGEANWEISUNG**

**Warnung:** Bei der Rotationseinstellung immer das Gewinde so weit wie möglich einrasten lassen, während die korrekte Drehung des Adapters beibehalten wird, und ziehen Sie die Klemmschraube an.

**Warnung:** Verwenden Sie für eine sichere Befestigung mittelfeste Schraubensicherung und wenden Sie das Nenndrehmoment zweimal an, siehe **Tabelle 1**.

## **VERWENDUNG**

### ***Reinigung und Pflege***

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

### ***Umgebungsbedingungen***

Das Produkt ist wetterfest.

Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.  
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.  
Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand,  
Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

## WARTUNG

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

## SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1 – Produktspezifikationen

Artikelnummer	Produkt	Beschreibung	Material	Anzugsmoment	
				Montageschrauben	Sicherungsschraube
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Aluminium	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

## ENTSORGUNG

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

## HAFTUNG

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

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

## **Konformität**

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet.

Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!



Dispositif médical

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un composant de connexion d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur manquant.

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

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

Pour obtenir plus d'informations détaillées sur le dispositif, se reporter au **Tableau 1**.

### *Indications d'utilisation et population cible de patients*

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

Le dispositif est destiné aux prothèses fémorales et aux prothèses pour désarticulation du genou.

La limite de poids du dispositif est de 136 kg.

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

## CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

**Avertissement :** si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant

de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

**Avertissement :** l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

## INSTRUCTIONS DE MONTAGE

**Avertissement :** pour ajuster la rotation, toujours engager les filetages au maximum tout en conservant une rotation correcte de l'adaptateur et serrer le boulon à pince.

**Avertissement :** pour garantir une bonne fixation, utiliser du frein-filet à résistance moyenne et appliquer deux fois le couple nominal, se reporter au **Tableau 1**.

## UTILISATION

### ***Nettoyage et entretien***

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

### ***Conditions environnementales***

Le dispositif résiste aux intempéries.

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

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

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

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

## ENTRETIEN

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

## CARACTÉRISTIQUES

Tableau 1 – Caractéristiques du dispositif

Référence	Dispositif	Description	Matériau	Couple de serrage	
				Vis de fixation	Boulon à pince
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Aluminium	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

## MISE AU REBUT

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

## RESPONSABILITÉ

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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

## Conformité

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

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

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.



Producto sanitario

## USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como un componente de conexión de un sistema protésico que reemplaza una extremidad inferior ausente.

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Para obtener más información detallada sobre el dispositivo, consulte la **Tabla 1**.

### *Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo*

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

El dispositivo está destinado a prótesis de amputación transfemoral y de desarticulación de rodilla.

El límite de peso del dispositivo es de 136 kg.

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

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

**Advertencia:** El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

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

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

## **INSTRUCCIONES DE MONTAJE**

**Advertencia:** Para el ajuste de rotación, conecte siempre las roscas lo más lejos posible mientras mantiene la rotación correcta del adaptador y apriete el perno de presión.

**Advertencia:** Para una fijación segura, utilice un bloqueador de roscas de resistencia media y aplique el par nominal dos veces, consulte la **tabla 1**.

## **USO**

### ***Limpieza y cuidado***

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

### ***Condiciones medioambientales***

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.

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

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

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

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

## MANTENIMIENTO

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

## ESPECIFICACIONES

Tabla 1 – Especificaciones del dispositivo

Referencia de la pieza	Dispositivo	Descripción	Material	Par de apriete	
				Tornillos de montaje	Perno de compresión
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Aluminio	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

## ELIMINACIÓN

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

## RESPONSABILIDAD

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos

a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

### ***Cumplimiento normativo***

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

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

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) no debe excederse el límite de masa corporal.



Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

# ITALIANO

---

**MD**

Dispositivo medico

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di collegamento di un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.

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

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario. Per informazioni dettagliate sul dispositivo, vedere la **Tabella 1**.

### *Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target*

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

Il dispositivo è pensato per la protesi transfemorale e per quella della disarticolazione del ginocchio.

Il limite di peso per il dispositivo è di 136 kg.

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

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

**Avvertenza:** l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

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

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

## **ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO**

**Avvertenza:** per la regolazione della rotazione innestare le filettature il più possibile mantenendo la corretta rotazione dell'adattatore e serrare il bullone di bloccaggio.

**Avvertenza:** per un fissaggio sicuro, applicare un frenafili a media resistenza e applicare due volte la coppia di torsione indicata, vedere la **tabella 1**.

## **UTILIZZO**

### ***Pulizia e cura***

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

### ***Condizioni ambientali***

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

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

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

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

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

## MANUTENZIONE

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

## SPECIFICHE

**Tabella 1 - Specifiche del dispositivo**

Cod. Prod.	Dispositivo	Descrizione	Materiale	Coppia di torsione	
				Viti di montaggio	Bullone di serraggio
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Alluminio	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

## SMALTIMENTO

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

## RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche

personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

### **Conformità**

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

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

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

# NORSK

---



Medisinsk utstyr

## TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en tilkoblingskomponent i et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

For mer detaljert informasjon om enheten, se **tabell 1**.

### *Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon*

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

Enheten er kun ment å skulle brukes som transfemorale protese og knedisartikulasjonsprotese.

Enhetens vektgrense er 136 kg.

Enheten er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

**Advarsel:** Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

**Advarsel:** Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

**Advarsel:** Bruk bare Össur-reservedeler til enheten for å sikre holdbarhet. Enheten skal bare brukes av én pasient.

## MONTERINGSINSTRUKSJONER

**Advarsel:** For rotasjonsjustering må du alltid skru inn gjengene så langt som mulig mens du holder riktig rotasjon på adapteren og strammer klembolten.

**Advarsel:** For å oppnå sikkert feste skal du bruke gjengelås med middels styrke og trekke til to ganger med anbefalt dreiemoment, se tabell 1.

## BRUK

### *Rengjøring og vedlikehold*

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

### *Miljøbetingelser*

Enheten er værbestandig.

En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f.eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

## VEDLIKEHOLD

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

## SPEKIFIKASJONER

Tabell 1 – Enhetsspesifikasjoner

Delendr.	Enhet	Beskrivelse	Materiale	Strammingsmoment	
				Monterings-skruer	Klembolt
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Aluminium	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

## KASSERING

Enheden og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

## ERSTATNINGSANSVAR

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

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.

- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

### **Samsvar**

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser.

Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



## TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som en forbindelseskomponent i et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Nærmere oplysninger om enheden finder du i **Tabel 1**.

### *Indikationer for Brug og Patientmålgruppe*

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

Enheden er beregnet til transfemoral- og knædesartikulationsprotese.

Vægtgrænsen for enheden er 136 kg.

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

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

**Advarsel:** Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

**Advarsel:** Brug kun Össur-reservedele til enheden for at sikre god holdbarhed.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

## **MONTERINGSVEJLEDNING**

**Advarsel:** Udnyt gevindet så vidt muligt ved justering af rotationen, idet du sikrer, at adapterens rotation og klemmebolten er korrekt tilspændt.

**Advarsel:** For at opnå sikker fastgøring, skal du bruge en gevindsikring af middel styrke to gange til at spænde til den nominelle tilspænding, se **Tabel 1**.

## **BRUG**

### ***Rengøring og vedligeholdelse***

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

### ***Omgivende forhold***

Enheden er vejrbestandig.

En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f.eks. regn), men nedsænkning er ikke tilladt.

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand i tilfælde af utilsigtet eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

## **VEDLIGEHOLDELSE**

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

## SPECIFIKATIONER

Tabel 1 – Enhedsspecifikationer

Delnr.	Enhed	Beskrivelse	Materiale	Tilspændingsmoment	
				Monterings-skruer	Klemme-bolt
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Aluminium	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

### RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

### BORTSKAFFELSE

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

### ANSVARSFRAKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.

- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

### **Overensstemmelse**

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscykluser.

Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!



Medicinteknisk produkt

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en anslutningskomponent i ett protesssystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

För mer ingående information om enheten, se **Tabell 1**.

### ***Indikationer och målpatientgrupp***

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

Enheten är avsedd för transfemorala proteser och knäledsprotaser.

Viktgränsen för enheten är 136 kg.

Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

**Varning:** Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

**Varning:** användning av en protesenheter för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

**Varning:** Använd endast reservdelar från Össur för att säkerställa hållbarheten.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

## MONTERINGSANVISNINGAR

**Varning:** För rotationsjustering ska gängorna alltid vridas in så långt som möjligt, samtidigt som adaptorn och vridmomentbulten roteras korrekt.

**Varning:** För säker infästning använder du ett medelstarkt gänglåsningsmedel och drar åt med det nominella vridmomentet två gånger, se **tabell 1**.

## ANVÄNDNING

### **Skötsel och rengöring**

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

### **Miljöförhållanden**

Enheten är väderbeständig.

En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t.ex. regn), blötläggning är inte tillåten.

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

## UNDERHÅLL

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

## SPECIFIKATIONER

Tabell 1 – Enhetsspecifikationer

Delnr	Enhet	Beskrivning	Material	Åtdragningsmoment	
				Monterings-skrivar	Klämbult
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Aluminium	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

### RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

### KASSERING

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

### ANSVAR

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

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

### ***Överensstämmelse***

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

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

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

---



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

## **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το προϊόν προορίζεται ως εξάρτημα σύνδεσης ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες για το προϊόν, ανατρέξτε στον **Πίνακα 1**.

## **Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος**

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

Η συσκευή προορίζεται για μηριαία πρόθεση και πρόθεση απεξάρθρωσης γόνατος.

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 136 κιλά.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.

## **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

**Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει

τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

**Προειδοποίηση:** Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά Össur για το προϊόν για τη διασφάλιση της ανθεκτικότητας.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ**

**Προειδοποίηση:** Για τη ρύθμιση της περιστροφής, πάντοτε να βιδώνετε το σπείρωμα όσο το δυνατόν περισσότερο, διατηρώντας παράλληλα τη σωστή περιστροφή του προσαρμογέα και του κοχλία σφίξης μέσω περιστροφής.

**Προειδοποίηση:** Για ασφαλή στερέωση χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και ασκήστε την ονομαστική ροπή δύο φορές, δείτε τον **Πίνακα 1**.

## **ΧΡΗΣΗ**

### ***Καθαρισμός και φροντίδα***

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

### ***Περιβαλλοντικές συνθήκες***

Το προϊόν είναι παντός καιρού.

Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσιλισμα από γλυκό νερό (π.χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

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

Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### Πίνακας 1 - Προδιαγραφές προϊόντος

Μέρος #	Προϊόν	Περιγραφή	Υλικό	Ροπή σύσφιξης	
				Βίδες στερέωσης	Μπουλόνι σύσφιξης
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Άλουμινιο	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

## ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθήσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες

προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

### **Συμμορφωση**

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!



Lääkinnällinen laite

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelman liitäntäosaksi.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Katso tarkemmat laitetiedot **taulukosta 1**.

### ***Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä***

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu käytettäväksi transfemoraali- ja polvidisartikulaatioproteeseissa.

Laitteen painoraja on 136 kg.

Laite on tarkoitettu matalan ja keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

**Varoitus:** jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

**Varoitus:** varmista laitteen kestävyys käyttämällä laitteessa vain Össurin varaosia.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

## **ASENNUSOHJEET**

**Varoitus:** kiinnitä kierteet aina niin pitkälle kuin mahdollista rotaation säätämistä varten ja säilytä samalla adapterin ja kiristyspultin oikea rotaatio.

**Varoitus:** varmista kiinnitys lisäämällä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristämällä kahdesti nimellismomenttiin **taulukon 1** mukaisesti.

## **KÄYTTÖ**

### ***Puhdistus ja hoito***

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

### ***Käyttöolosuhteet***

Laitte on säänkestävä.

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja se sietää makean veden roiskumisen (esim. sateen), mutta sitä ei saa upottaa veteen.

Laitte ei kestä suola- eikä kloorivettä.

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

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

## HUOLTO

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

## TEKNISET TIEDOT

**Taulukko 1 – Laitteen tekniset tiedot**

Tuotenro	Laite	Kuvaus	Materiaali	Kirstysmomentti	
				Asennusruuvit	Kirstyspultti
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Alumiini	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

## HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

## VASTUU

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

### **Vaatimustenmukaisuus**

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

# NEDERLANDS

---



Medisch hulpmiddel

## **BEOOGD GEBRUIK**

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

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

Raadpleeg **tabel 1** voor meer gedetailleerde informatie over het hulpmiddel.

### ***Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie***

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor transfemorale en kniedisarticulatieprothesen.

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 136 kg.

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

## **ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES**

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

**Waarschuwing:** als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt

stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

**Waarschuwing:** Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## **MONTAGE-INSTRUCTIES**

**Waarschuwing:** zet bij rotatieafstelling de schroefdraad altijd zo ver mogelijk vast, terwijl de juiste rotatie van de adapter en de aandraagklemhout in stand blijven.

**Waarschuwing:** gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel voor een goede bevestiging en draai de schroeven tweemaal met het juiste koppel aan; zie **tabel 1**.

## **GEBRUIK**

### ***Reinigen en onderhoud***

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

### ***Omgevingsomstandigheden***

Het hulpmiddel is weerbestendig.

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

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

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

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

## ONDERHOUD

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

## SPECIFICATIES

**Tabel 1 - Specificaties hulpmiddel**

Bestelnr.	Hulpmiddel	Beschrijving	Materiaal	Aanhaalmoment	
				Montage-schroeven	Klembout
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Aluminium	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

## AFVOEREN

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

## AANSPRAKELIJKHEID

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

## Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

# PORTUGUÊS

---

**MD**

Dispositivo médico

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ser um componente de ligação de um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.

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

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde. Para informações detalhadas sobre o dispositivo, consulte a **Tabela 1**.

### *Indicações de utilização e público-alvo*

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

O dispositivo destina-se a próteses transfemorais e de desarticulação do joelho.

O limite de peso do dispositivo é de 136 kg.

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

## INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

**Aviso:** a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

## **INSTRUÇÕES DE MONTAGEM**

**Aviso:** para ajustar a rotação, engatar sempre as roscas o máximo possível, mantendo a rotação correta do adaptador e o torque da cavilha de aperto.

**Aviso:** para uma fixação segura, utilizar o fixador de roscas de força média e aplicar o binário nominal duas vezes; consultar a **Tabela 1**.

## **UTILIZAÇÃO**

### ***Cuidados e limpeza***

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

### ***Condições ambientais***

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.

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

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

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

Limpar com água limpa em caso de exposição acidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

## MANUTENÇÃO

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

## ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1 – Especificações do dispositivo

Peça n.º	Dispositivo	Descrição	Material	Binário de aperto	
				Parafusos de montagem	Parafuso de aperto
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Alumínio	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

## ELIMINAÇÃO

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

## RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos

personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

### **Conformidade**

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

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

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.



Wyrób medyczny

## **PRZEZNACZENIE**

Wyrób jest przeznaczony jako element łączący systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji dotyczących wyrobu patrz **tabela 1**.

## ***Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów***

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

Produkt jest przeznaczony dla pacjentów stosujących protezy po amputacji uda oraz po wyłuszczeniu w stawie kolanowym.

Limit wagowy wyrobu to 136 kg.

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

## **OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA**

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

**Ostrzeżenie:** jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające

jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

**Ostrzeżenie:** stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.

**Ostrzeżenie:** aby zapewnić trwałość, do wyrobu należy używać wyłącznie części zamiennych firmy Össur.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

## INSTRUKCJE MONTAŻU

**Ostrzeżenie:** w celu regulacji obrotów zawsze należy wkręcać gwinty tak daleko, jak to możliwe, zachowując prawidłowe obroty adaptera i śruby dociskowej.

**Ostrzeżenie:** aby zapewnić bezpieczne mocowanie, użyj uszczelniacza gwintów o średniej wytrzymałości i dwukrotnie zastosuj nominalny moment obrotowy, patrz **tabela 1**.

## UŻYTKOWANIE

### ***Pielęgnacja i czyszczenie***

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

### ***Warunki otoczenia***

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i jest odporny na zachłapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.

Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

W razie przypadkowego kontaktu z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

## KONSERWACJA

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

## DANE TECHNICZNE

Tabela 1 — Specyfikacje wyrobu

Nr katalogowy	Wyrób	Opis	Materiał	Moment dokręcania	
				Śruby montażowe	Śruba zaciskowa
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Aluminium	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

## UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

### ***Dostosowanie***

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

# TÜRKÇE



Tıbbi Ürün

## KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sistemin bağlantı bileşeni olarak tasarlanmıştır.

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır. Daha ayrıntılı ürün bilgisi için bkz. **Tablo 1**.

## ***Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar***

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

Cihaz transfemoral ve diz dezartikülasyonu protezleri için tasarlanmıştır. Aletin ağırlık limiti 136 kg'dır.

Ürün, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

**Uyarı:** Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

**Uyarı:** Bir alt ekstremitte protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

**Uyarı:** Dayanıklılığın temin edilmesi amacıyla ürün ile yalnızca Össur yedek parçalarını kullanın.  
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

## **MONTAJ TALİMATLARI**

**Uyarı:** Rotasyon ayarı için doğru adaptör rotasyonunu ve sıkıştırma civatası tork değerini korurken yivleri her zaman mümkün olduğu kadar etkinleştirin.

**Uyarı:** Güvenli bir sabitleme için orta kuvvette vida sabitleyici kullanın ve iki kez nominal tork uygulayın, bkz. **Tablo 1**.

## **KULLANIM**

### ***Temizlik ve bakım***

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

### ***Çevresel Koşullar***

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.

Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya elverişli değildir.

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

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

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

## **BAKIM**

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.  
İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

## ÖZELLİKLER

Tablo 1 - Ürün Özellikleri

Parça no.	Cihaz	Tanım	Malzeme	Sıkma Torku	
				Montaj Vidaları	Sıkıştırma Cıvatası
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Alüminyum	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

### CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

### İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

### SORUMLULUK

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

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.

- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

### ***Uyumluluk***

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!

# РУССКИЙ

---



Медицинское устройство

## **ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

Устройство предназначено для использования в качестве соединительного компонента протезной системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Более подробные сведения об устройстве см. в **табл. 1**.

## ***Показания к применению и целевая группа пациентов***

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для пациентов с ампутацией выше колена и вычленения колена.

Предельный вес устройства — 136 кг.

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

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

**Предупреждение.** При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному

функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

**Предупреждение.** Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

**Предупреждение.** Для обеспечения долговечности используйте только запасные части Össur.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ**

**Предупреждение.** Для регулировки вращения всегда входите в зацепление с резьбой как можно дальше, сохраняя при этом надлежащее вращение адаптера и стяжного болта.

**Предупреждение.** Для надежного крепления используйте резьбовой фиксатор средней прочности и дважды выполните затяжку с соответствующим крутящим моментом, см. **табл. 1**.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

### ***Очистка и уход***

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

### ***Окружающие условия***

Устройство является всепогодным.

Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо. После контакта с пресной водой или использования во влажной среде

вытрите насухо тканью.

При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником.

Интервал проверок зависит от активности пациента.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Таблица 1. Технические характеристики устройства**

Деталь №	Устройство	Описание	Материал	Момент затяжки	
				Крепежные винты	Стяжной болт
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Алюминий	10 Nm	10 Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

## Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)



\*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

# 日本語

---

**MD**

医療機器

## 使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムの接続コンポーネントとして設計されています。

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

デバイスの詳細については、表1を参照してください。

## 適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、大腿切断と膝関節離断の義肢用を意図しております。

デバイスの重量制限は136 kgです。

このデバイスは、歩行など、低衝撃から中程度の衝撃での使用を前提としています。

## 安全に関する注意事項

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

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

**警告：**下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

**警告：**耐久性を確保するため、デバイスには Össur の交換部品のみを使用してください

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

### **組み立て手順**

**警告：**回転調整をする場合、アダプターとトルクピンチボルトの正しい回転を維持しながら、常に可能な限りねじ溝にかみ合わせます。

**警告：**確実に固定するためには、中強度のねじ留め剤を使用し、定格トルクで2回締めます。表1を参照してください。

### **使用**

#### **洗浄とお手入れ**

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

#### **環境条件**

このデバイスは耐候性です。

耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

#### **メンテナンス**

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

## 仕様

表1- デバイスの仕様

部品番号	デバイス	説明	素材	締め付けトルク	
				取り付けネジ	ピンチボルト
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	アルミニウム	10Nm	10Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## 重大な事故の報告

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

## 廃棄

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

## 免責

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

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。

- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

## 適合性

このデバイスは、300万回負荷サイクルのISO 10328規格に従って試験されています。

これは患者の活動レベルにもよりますが、3年から5年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)



体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、  
使用目的に関する指示をご参照ください。

## 预期用途

本器械旨在作为缺失下肢替代假肢系统的连接零部件。  
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。  
本器械必须由专业人员适配安装和调整。  
有关本器械的更详细信息，请参阅表 1。

## 适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适用于大腿和膝离断假肢。  
本器械的体重限制为 136 kg。  
本器械适合中低冲击力用途，例如步行。

## 一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。  
**警告：**如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。  
**警告：**使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。  
**警告：**为确保耐用性，请仅使用 Össur 的器械替换件  
本器械仅供单个患者使用。

## 装配说明

警告：为进行旋转调节，请在确保螺纹尽可能充分啮合的同时，保持接头和扭矩夹紧螺栓的正确旋转角度。

警告：为牢靠地紧固，须涂抹中等强度的螺纹锁固定胶，并采用额定扭矩拧紧两次，参见表 1。

## 使用方法

### 清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

### 环境条件

本器械是全天候器械。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

### 维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

## 规格

表 1- 器械规格

货号	器械	描述	材料	拧紧扭矩	
				安装螺钉	夹紧螺栓
A-282440	Flexion Plate	45mm Offset / 10°	Aluminum	10Nm	10Nm
A-282460		60mm Offset / 10°			
A-282470		75mm Offset / 15°			

## 严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

## 最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

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

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

## 合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。这可能相当于 3-5 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

# 한국말

---

**MD**

의료 기기

## 용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 연결 구성품으로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

자세한 장치 정보는 표 1을(를) 참조하십시오.

## 적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 대퇴 및 슬관절 이단용 의지를 위한 것입니다.

이 장치의 체중 제한은 136kg입니다.

이 장치는 걷기 같은 일반~일상 활동용입니다.

## 일반 안전 지침

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

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

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

경고: 내구성을 보장할 수 있도록 장치에 맞는 Össur 교체 부품만 사용하십시오.  
이 장치는 단일 환자용입니다.

## 조립 지침

경고: 회전 조정을 할 때는 항상 나사산을 최대한 멀리서 체결하고 어댑터와 토크 핀치 볼트의 올바른 회전을 유지해야 합니다.

경고: 안전하게 고정하려면 중간 강도 나사 풀림 방지액을 사용하고 정격 토크를 두 번 적용하십시오. 표 1을(를) 참조하십시오.

## 사용

### 청소 및 관리

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

### 환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다.

생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

## 유지 관리

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

## 제품 사양

표 1 - 장치 사양

부품 번호	장치	설명	소재	조임 토크	
				장착 나사	핀치 볼트
A-282440	Flexion Plate	45 mm Offset / 10°	Aluminum	10Nm	10Nm
A-282460		60 mm Offset / 10°			
A-282470		75 mm Offset / 15°			

## 심각한 사고 보고

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

## 폐기

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

## 배상 책임

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

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

## 규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

**ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)**



\*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를 참조하십시오.

### Össur Americas

200 Spectrum Center Drive,  
Suite 700 Irvine, CA 92618, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
ossurusa@ossur.com



### Össur UK Ltd

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

### Össur Europe BV

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

### Össur Deutschland GmbH

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



### Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5  
110 Reykjavík  
Iceland

### Össur Canada

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

### Össur Nordic

Box 7080  
106 07 Kista, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

### Össur Iberia S.L.U

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

### Össur Europe BV – Italy

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

### Össur APAC

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

### Össur Australia

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

### Össur South Africa

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

