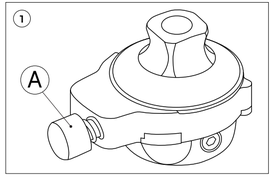


ENGLISH

Medical Device

The Knee Rotation Adapter is referred to as the *"device"* in the following document. This document is for patients and healthcare professionals. The device may only be fitted by a healthcare professional.

PRODUCT DESCRIPTION
The device is used as part of a prosthetic system. It employs a locking mechanism which allows for inward and outward rotation when released.

INDICATIONS FOR USE
- Lower limb amputation
- Lower limb deficiency

CONTRAINDICATIONS
None known.

INTENDED USE
The device is intended as a part of a lower limb prosthesis, above the knee.
The maximum patient weight is up to 125 kg/275 lbs. and the maximum impact level is moderate.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS
Inform your patient about everything in this document that is required for safe use of this product.

CAUTION: The device is for single patient use.
WARNING: Only use Ossur replacement parts for the device for ensured durability.
WARNING: In cases of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
WARNING: 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.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS
WARNING: For secure fastening use medium strength thread locker and torque the adjustment screws to 15 Nm, twice.
CAUTION: The device must always be mounted with the release button in a medial or lateral position.
CAUTION: The device must be installed directly above the knee joint.
CAUTION: When using the device in combination with the Unity® vacuum suspension, ensure sufficient tube length, and instruct the user accordingly to avoid damage due to over-stretching or twisting.

USAGE
Instruct the patient to operate the device as follows:
1. Press the release button (A) while the prosthesis is not loaded, to enable rotation **(Fig. 1)**.
2. Rotate the device as needed, it can be rotated by 360°.
3. The device locks automatically when rotated back to the starting position.

WARNING: Load the prosthesis in the locked state only.

CLEANING AND CARE
Clean the device with a damp cloth and a mild soap or isopropyl alcohol. Rinse with a clean damp cloth and dry thoroughly.

CAUTION: Do not use solvents stronger than isopropyl alcohol as it might degrade the material.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS
The device is weatherproof.
A weatherproof device can tolerate light splashing (e. g. rain).
Dry thoroughly if the device gets wet.
No salt water or chlorinated water allowed.

WARNING: Do not submerge a weatherproof device in water. This can cause corrosion. A corroded device can break.

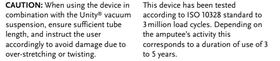
REPORT A SERIOUS INCIDENT
Important notice to users and/or patients established in Europe:
The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

LIABILITY
Ossur 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 3 million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of 3 to 5 years.

CAUTION: We recommend carrying out regular yearly safety checks.
WARNING: If combined with devices with different maximum user weight, the maximum loading corresponds to that of the lowest weight rated device.



DEUTSCH

Medizinprodukt

Der Drehadapter wird im folgenden Dokument als *„Produkt"* bezeichnet. Dieses Dokument richtet sich an Patienten und medizinische Fachkräfte. Das Produkt sollte nur von einer medizinischen Fachkraft angepasst werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Das Produkt wird als Teil eines Prothesensystems verwendet. Es verwendet einen Verriegelungsmechanismus, der in entriegelter Position eine Drehung nach innen und außen ermöglicht.

INDIKATIONEN
- Amputation der unteren Extremität
- Verlust von unteren Extremitäten

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht bekannt.

VERWENDUNGSZWECK
Das Produkt ist als Teil einer Prothese für die unteren Extremitäten oberhalb des Kniegelenks vorgesehen.
Das maximale Patientengewicht beträgt 125 kg und es kann maximal eine mittlere Belastung angewendet werden.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE
Informieren Sie Ihren Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

VORSICHT: Das Produkt ist nur für die individuelle Anwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt.
WARNUNG: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Ossur-Ersatzteile für dieses Produkt.
WARNUNG: Bei Veränderungen in der Funktionsweise oder wenn das Fachkraft sowie der Patient entscheiden, darf der Patient es nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.
WARNUNG: Wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, darf der Patient das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

MONTAGEANLEITUNG
WARNUNG: Tragen Sie ein mittelstarkes Schraubensicherungsmittel auf die Justierschrauben auf und lösen sie den Drehmomentschlüssel zweimal mit 15 Nm aus, um das Produkt sicher zu befestigen.
VORSICHT: Das Produkt muss immer mit dem Entriegelungsknopf in medialer oder lateraler Position montiert werden.
VORSICHT: Das Produkt muss direkt über dem Kniegelenk angebracht werden.
VORSICHT: Achten Sie bei Verwendung des Produkts in Kombination mit Unity® für die Vakuumfixierung auf eine ausreichende Schlauchlänge und weisen Sie den Anwender entsprechend an, Schäden durch Überdehnung oder Verdrehung zu vermeiden.

VERWENDUNG
Weisen Sie den Patienten an, das Produkt wie folgt zu bedienen:
1. Drücken Sie bei unbelastetter Prothese den Entriegelungsknopf (A), um die Drehung zu ermöglichen **(Abb. 1)**.
2. Drehen Sie das Produkt nach Bedarf. Es kann um 360° gedreht werden.
3. Das Produkt rastet automatisch ein, wenn es in die Ausgangsposition zurückgedreht wird.

WARNUNG: Belasten Sie die Prothese nur im verriegelten Zustand.

REINIGUNG UND PFLEGE
Das Produkt mit einem feuchten Tuch und milder Seife oder Isopropyl-Alkohol reinigen. Mit einem sauberen feuchten Tuch reinigen und gründlich trocknen.

VORSICHT: Verwenden Sie keine Lösungsmittel, die stärker als Isopropyl-Alkohol sind, da dies das Material beeinträchtigen kann.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN
Das Produkt ist wetterfest.
Ein wetterfestes Produkt kann leichte Wasserspritzer vertragen (z. B. Regen).
Wenn das Produkt nass wird, trocknen Sie es gründlich ab.
Salzwasser oder Chlorwasser sind nicht erlaubt.

WARNUNG: Tauchen Sie ein wetterfestes Produkt nicht in Wasser. Dies kann zu Korrosion führen. Ein korrodiertes Produkt kann brechen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE
Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:
Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufritt.

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

HAFTUNG
Ossur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:
- Das Produkt wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Produkt 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 DIN EN ISO-Norm 10328 mit 3 Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivitätsniveau des Amputierten entspricht dies einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

VORSICHT: Wir empfehlen regelmäßige jährliche Sicherheitsüberprüfungen.
WARNUNG: In Kombination mit Produkten mit unterschiedlichem maximalem Anwendergewicht entspricht die maximale Belastung der maximalen Belastung des Produkts mit dem niedrigsten Gewichtwert.

ESPAÑOL

Producto sanitario

En el presente documento, el término *"dispositivo"* hace referencia en todo momento al adaptador de rotación de rodilla. Este documento está destinado a pacientes y profesionales sanitarios. El dispositivo sólo puede ser montado por un profesional sanitario.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El dispositivo se utiliza como parte de un sistema protésico. Este emplea un mecanismo de bloqueo que permite la rotación hacia adentro y hacia afuera cuando se libera.

INDICACIONES PARA EL USO
- Amputación de extremidad inferior
- Deficiencia de extremidad inferior

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

USO PREVISTO
El dispositivo ha sido diseñado como parte de una prótesis de extremidad inferior, por encima de la rodilla.
El peso máximo del paciente es de hasta 125 kg/275 libras y el nivel de impacto máximo es moderado.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD
Informe a su paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este producto.
PRECAUCIÓN: El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.
ADVERTENCIA: Utilice únicamente piezas de repuesto de Ossur para garantizar la durabilidad del dispositivo.
ADVERTENCIA: En caso de cambios o deficiencias a nivel funcional, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
ADVERTENCIA: 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.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE
ADVERTENCIA: Para una sujeción segura, aplique un bloqueador de roscas de resistencia media a los tornillos de fijación y apriete dos veces a 15 Nm.
PRECAUCIÓN: El dispositivo debe instalarse siempre con el botón de liberación en posición media o lateral.
PRECAUCIÓN: El dispositivo debe instalarse directamente sobre la articulación de la rodilla.
PRECAUCIÓN: Cuando utilice el dispositivo en combinación con la suspensión de vacío Unity®, asegúrese de que el tubo tenga una longitud suficiente e instruya al usuario en consecuencia para evitar daños debido a un estiramiento o torsión excesivos.

USO
Indique al paciente que opere el dispositivo como se indica:
1. Presionar el botón de liberación (A) mientras la prótesis no está cargada, para habilitar la rotación **(Figura 1)**.
2. Girar el dispositivo según sea necesario (se puede girar 360°).
3. El dispositivo se bloquea automáticamente cuando se gira a la posición de inicio.

ADVERTENCIA: Cargar la prótesis solo en estado bloqueado.

LIMPIEZA Y CUIDADO
Limpie el dispositivo con un paño húmedo y jabón suave o alcohol isopropílico. Limpielo con un paño húmedo y séquelo completamente.

PRECAUCIÓN: No utilice disolventes más fuertes que el alcohol isopropílico, ya que podrían degradar el material.

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES
El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.
Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas: tolera salpicaduras ligeras (por ejemplo, lluvia).
Si el dispositivo se moja, séquelo completamente.
No es resistente a agua salada ni con cloro.

ADVERTENCIA: No sumerja en agua un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas. Esto puede causar corrosión. Un dispositivo con signos de corrosión podría romperse.

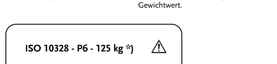
INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE
Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:
El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

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

RESPONSABILIDAD
Ossur 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 probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para tres millones de ciclos de carga. En función de la actividad del usuario, esto se corresponde con una duración de uso de 3 a 5 años.

PRECAUCIÓN: Recomendamos llevar a cabo revisiones de seguridad anuales regulares.
ADVERTENCIA: Si se combina con dispositivos con un peso máximo de usuario diferente, la carga máxima se corresponde con la del dispositivo con el límite de peso más bajo.



FRANÇAIS

Dispositif médical

Dans le présent document, l'adaptateur de rotation du genou est désigné par le terme *« dispositif »*. Ce document est destiné aux patients et aux professionnels de santé. Le dispositif doit uniquement être mis en place par un professionnel de santé.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le dispositif est utilisé dans le cadre de la conception d'une prothèse il utilise un mécanisme de verrouillage qui permet une rotation vers l'intérieur et vers l'extérieur une fois déclenché.

INDICATIONS
- Amputation de membre inférieur
- Déficience du membre inférieur

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE
Le dispositif est un composant de prothèse de membre inférieur, au-dessus du genou.
Le poids maximal du patient est de 125 kg et le niveau d'impact maximal est modéré.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ
Informez votre patient de toutes les informations nécessaires à l'utilisation de ce produit en toute sécurité contenues dans ce document.

ATTENTION : Le dispositif est destiné à un seul patient.
AVERTISSEMENT : n'utiliser que des pièces de rechange Ossur pour une durabilité garantie du dispositif.
AVERTISSEMENT : en cas de perte ou de changement fonctionnel, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.
AVERTISSEMENT : 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 la santé.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE
AVERTISSEMENT : pour garantir une bonne fixation, appliquer du frein-filet à résistance moyenne et serrez les vis d'ajustement deux fois à 15 Nm.
AVERTISSEMENT : le dispositif doit toujours être monté avec le bouton de déverrouillage en position interne ou externe.
AVERTISSEMENT : le dispositif doit être installé directement au-dessus de l'articulation du genou.
AVERTISSEMENT : lorsque vous utilisez le dispositif avec le système de suspension à vide Unity®, assurez-vous que la longueur du tube est suffisante et apprenez à l'utilisateur à s'en servir en conséquence afin d'éviter tout dommage dû à un étirement excessif ou à une torsion.

UTILISATION
Apprenez au patient à se servir du dispositif comme suit :
1. Appuyez sur le bouton de déverrouillage (A) pendant que la prothèse n'est pas chargée pour activer la rotation **(Fig. 1)**.
2. Faites pivoter le dispositif au besoin, il peut être tourné à 360°.
3. Le dispositif se verrouille automatiquement lorsqu'il revient en position de départ.

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

NETTOYAGE ET ENTRETIEN
Nettoyer le dispositif avec un chiffon humide et un savon doux ou de l'alcool isopropylique. Rincer avec un chiffon humide propre et sécher soigneusement.

ATTENTION : ne pas utiliser de solvants plus forts que l'alcool isopropylique, car cela pourrait abîmer le matériau.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES
Le dispositif résiste aux intempéries.
Un dispositif résistant aux intempéries peut tolérer de légères éclaboussures (par exemple, la pluie).
Sécher soigneusement si le dispositif est mouillé.
Eau salée ou chlorée interdite.

AVERTISSEMENT : ne pas immerger un dispositif résistant aux intempéries. Cela peut causer une corrosion. Un dispositif corrodé peut se briser.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE
Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :
l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

MISE AU REBUT
L'appareil et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

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

Conformité
Ce dispositif a été testé selon la norme ISO 10328 qui s'applique à 3 millions de cycles de charge. Selon l'activité de l'utilisateur, cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre 3 et 5 ans.

ATTENTION : il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité d'usage année.

AVERTISSEMENT : s'il est associé à des dispositifs dont le poids maximal de l'utilisateur est différent, la charge maximale correspond à celle du dispositif dont le poids maximal est le plus bas.

ITALIANO

Dispositivo medico

Nel presente documento si fa riferimento all'adattatore rotazionale del ginocchio con il termine *"dispositivo"*. Il presente documento è destinato ai professionisti sanitari e agli utenti. Il dispositivo può essere montato solo da un professionista sanitario.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il dispositivo è un componente di un sistema protesico. Impiega un meccanismo di blocco che, quando viene rilasciato, consente la rotazione verso l'interno e verso l'esterno.

INDICAZIONI PER L'USO
- Amputazione degli arti inferiori
- Deficienza agli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota.

DESTINAZIONE D'USO
Il dispositivo è inteso come componente di una protesi di arto inferiore per amputazioni transfemorali.
Il limite di peso dell'utente è 125 kg/275 lb e il livello di attività massimo è moderato.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA
Comunicare all'utente tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un uso sicuro del prodotto in questione.
ATTENZIONE: il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un solo paziente.
AVVERTENZA: per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Ossur.
AVVERTENZA: in caso di alterazione o perdita funzionale, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.
AVVERTENZA: in caso di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il corretto funzionamento, l'utente deve sospenderne l'uso e contattare un professionista sanitario.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO
Avvertenza: per un fissaggio sicuro, applicare un frenafiletti a media resistenza e serrare le viti di fissaggio alla coppia di 15 Nm per due volte.
ATTENZIONE: il dispositivo deve sempre essere montato con il pulsante di rilascio nella posizione mediale o laterale.
ATTENZIONE: il dispositivo deve essere installato direttamente sopra il ginocchio protesico.
ATTENZIONE: quando si utilizza il dispositivo in combinazione con il sistema di sospensione a vuoto attivo Unity®, assicurarsi che il tubo abbia una lunghezza sufficiente e istruire l'utente di conseguenza per evitare danni dovuti a torsione o stiramento eccessivo.

UTILIZZO
Chiedere all'utente di utilizzare il dispositivo come segue:
1. Premere il pulsante di rilascio (A) mentre non caricate il peso sulla protesi per consentire la rotazione **(Figura 1)**.
2. Ruotare il dispositivo secondo necessità; può essere ruotato di 360°.
3. Il dispositivo si blocca automaticamente quando viene ruotato di nuovo nella posizione iniziale.

AVVERTENZA: caricare il peso sulla protesi solo quando la stessa si trova nella posizione di blocco.

NORSK

Medisinsk enhet

Knerotasjonsadapteren omtales som *«enheten»* i det følgende dokumentet. Dette dokumentet er for pasienter og helsepersonell. Enheten skal bare tilpasses av helsepersonell.

PRODUKTBESKRIVELSE
Enheten brukes som en del av et protesesystem. Den benytter en låsemekanisme som tillater rotasjon innover og utover når frigjort.

INDIKASJONER FOR BRUK
- Amputasjon i underekstremitet
- Nedsatt funksjonsevne i underekstremitet

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

TILTENKT BRUK
Enheten er ment som en del av en protese for underekstremitet, over kneet.
Maksimal pasientvekt er opptil 125 kg / 275 pund, og maksimal belastning er moderat.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER
Informer pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av dette produktet.
FORSIKTIG: Enheten skal bare brukes av en pasient.
ADVARSEL: Bruk bare Ossur-reservedeler til enheten for å sikre holdbarhet.
ADVARSEL: I tilfeller der det oppstår funksjonsendring eller funksjonstap, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.
ADVARSEL: Hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer dens normale funksjoner, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

MONTERINGSINSTRUKSJONER
ADVARSEL: For å oppnå sikkert feste skal du bruke skruelås av middels styrke og trekke til justeringsskruene to ganger med 15 Nm.
FORSIKTIG: Enheten må alltid monteres med utløserknappen i en medial eller lateral posisjon.
FORSIKTIG: Enheten må installeres rett over kneleddet.
FORSIKTIG: Når du bruker enheten i kombinasjon med vakuumopphenget Unity®, må du sørge for tilstrekkelig lengde på vakuumslangen og instruere brukeren for å unngå skader på grunn av overstrekking eller vridning.

BRUK
Be pasienten om å bruke enheten som følger:
1. Trykk på utløserknappen (A) mens protesen ikke er belastet, for å aktivere rotasjon **(Figur 1)**.
2. Drei enheten etter behov, den kan dreies 360°.
3. Enheten låses automatisk når den dreies tilbake til startposisjonen.

ADVARSEL: Protesen skal bare belastes i låst tilstand.

RENGJØRING OG STELL
Rengjør enheten med en fuktig klut og en mild såpe eller isopropylalkohol. Tørk av med en ren, fuktig klut og tørk grundig.

FORSIKTIG: Ikke bruk løsemidler som er sterkere enn isopropylalkohol, da det kan forringe materialet.

MILJØBETINGELSER
Enheten er værbestandig.
En værbestandig enhet kan tåle lett sprut (f. eks. regn).
Tørk grundig hvis enheten blir våt.
Saltvann eller klorholdig vann er ikke tillatt.

ADVARSEL: Ikke senk en værbestandig enhet ned i vann.
Dette kan forårsake korrosjon. Et korrodert enhet kan knekke.

RAPPORTERE EN ALVORLIG HENDELSE
Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:
Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

KASSERING
Enheten og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR
Ossur påtar seg ikke noe erstatningsansvar for følgende:
- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes i strid med anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Samsvar
Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til 3 millioner belastningssykluser. Avhengig av den amputerte pasientens aktivitet tilsvarer dette en varighet ved bruk i 3 til 5 år.

FORSIKTIG: Vi anbefaler å gjennomføre regelmessig årlig sikkerhetssjekk.
ADVARSEL: Hvis enheten kombineres med enheter med annen maksimal brukervekt, betyr maksimal belastning den som er angitt for enheten med den laveste vektklassifiseringen.

DANSK

Medicinsk udstyr

Knærotationsadapteren omtales som *"enheden"* i følgende dokument. Dette dokument er udformet til patienter og sundhedspersonale. Enheden må kun påsættes af en bandagist.

PRODUKTBESKRIVELSE
Enheden anvendes som en del af et protesesystem. Den har en låsemekanisme, som gør mulighed for indadgående og udadgående rotation, når den åbnes.

INDIKATIONER FOR BRUG
- Amputation af underekstremiteter
- Underekstremitetsdefekt

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

ANVENDELSESFORMÅL
Enheden er beregnet som en del af en underbensprotese, over knæet.
Den maksimale patientvægt er op til 125 kg/275 lbs., og det maksimale påvirkningsniveau er moderat.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER
Informer din patient om alt i dette dokument, som kræves for sikker brug af dette produkt.
FORSIGTIG: Enheden er beregnet til en enkelt patient.
ADVARSEL: Brug kun Ossur-reservedele til enheden for sikre holdbarhed.
ADVARSEL: I tilfælde af ændret funktionsevne eller funktionstab skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte en bandagist.
ADVARSEL: Hvis enheden viser tegn på skader eller slid, der hindrer dens normale funktioner, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte en bandagist.

MONTERINGSVEJLEDNING
ADVARSEL: For sikker fastgørelse skal du bruge middelstærk gevindlås og dreje justeringsskruerne til 15 Nm to gange.
FORSIGTIG: Enheden skal altid monteres med udløserknappen i en medial eller lateral position.
FORSIGTIG: Enheden skal monteres direkte over knæleddet.
FORSIGTIG: Når du bruger enheden i kombination med Unity®-vakuumsuspensionen, skal du sikre tilstrækkelig slangelængde og instruere brugeren i overensstemmelse hermed for at undgå skader grundet overstrækning eller vridning.

BRUG
Instruér patienten i at betjene enheden som følger:
1. Tryk på udløserknappen (A), mens protesen ikke er under belastning, for at aktivere rotation **(Fig. 1)**.
2. Drej enheden efter behov, den kan roteres 360°.
3. Enheden låses automatisk, når den drejes tilbage til startpositionen.

ADVARSEL: Påfør kun belastning på protesen i låst tilstand.

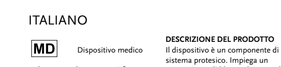
RENGØRING OG PLEJE
Rengør enheden med en fugtig klud og mild sæbe eller isopropylalkohol. Skyl med en ren fugtig klud, og tør grundigt.

FORSIGTIG: Brug ikke opløsningsmidler, der er stærkere end isopropylalkohol, da det kan nedbryde materialet.

OMGIVENDE FORHOLD
Enheden er vejrbestandig.
En vejrbestandig enhed kan tolerere lette vandstænk (f. eks. regn).
Tør enheden grundigt, hvis den bliver våd.
Saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

ADVARSEL: En vejrbestandig enhed må ikke nedsænkes i vand. Dette kan forårsage korrosion. En korroderet enhed kan gå i stykker.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER
Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:
Brugeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.



SVENSKA

Medicinteknisk produkt

Knärotationsadaptern kallas för "enheten" i det här dokumentet. Det här dokumentet är avsett att användas av patienter och sjukvårdspersonal. Enheten får endast provas ut av ortopedingenjör.

PRODUKTSPECIFIKATION
Enheten används som en del av ett protessystem. Den har en låsmekanism vilket möjliggör rotation både inåt och utåt när den frigörs.

INDIKATIONER
- Amputation på nedre extremiteter
- Nedsatt funktion i nedre extremiteter

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING
Enheten är avsedd som en del av en protes för nedre extremiteter ovanför knäleden.
Maximal patientvikt är 125 kg (275 lbs) och maximal belastningsnivå är måttlig.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER
Informera patienten om alla anvisningar i det här dokumentet som krävs för en säker användning av produkten.

VARNING: Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.
VARNING: Använd endast reservdelar från Ossur för att säkerställa hållbarheten.
VARNING: I händelse av förändrad eller utebliven funktion ska patienten sluta använda enheten och kontakta ortopedingenjör.
VARNING: Om enheten visar tecken på skada eller om normala funktioner hindras av slitage ska patienten sluta använda enheten och kontakta ortopedingenjör.

MONTERINGSANVISNINGAR
VARNING: Vi rekommenderar att en medelstark låsvätska används och att justeringsskruvarna dras åt till 15 Nm två gånger.
FÖRSIKTIGHET: Enheten måste alltid monteras med frigöringsknappen i ett medialt eller lateralt läge.
VARNING: Enheten måste installeras direkt ovanför knäleden.
VARNING: När du använder enheten i kombination med Unity®-vakuumsuspension måste du se till att du har tillräcklig slanglängd. Instruera användaren att undvika skador till följd av översträckning eller vridning.

ANVÄNDNING
Instruera patienten att använda enheten enligt följande:
1. Tryck på frigöringsknappen (A) när protesen inte är belastad för att möjliggöra rotation **(Bild 1)**.
2. Rotera enheten efter behov, den kan roteras 360°.
3. Enheten låses automatiskt när den vrids tillbaka till startpositionen.

VARNING: Belasta endast protesen i låst läge.

RENGÖRING OCH SKÖTSEL
Rengör enheten med en fuktig trasa och mild tvål eller isopropylalkohol. Torka av med en ren, fuktig trasa och torka noggrant.

VARNING: Använd inte starkare lösningsmedel än isopropylalkohol, eftersom det kan bryta ner material.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN
Enheten är väderbeständig.
En väderbeständig enhet tål lätta stänk (t. ex. regn).
Torka enheten noggrant om den blir våt.
Enheten tål inte saltvatten eller klorerat vatten.

VARNING: En väderbeständig enhet får inte sänkas ned i vatten. Det kan orsaka korrosion. En korroderad enhet kan gå sönder.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER
Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:
Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

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

ANSVARSFRASKRIVELSE
Ossur påtager sig inget ansvar för följande:
- Enheter, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheter, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheter, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse
Denne enhed er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til 3 millioner belastningscyklusser. Afhængigt af brugerens aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarighed på 3–5 år.

FORSIGTIG: Det anbefales at udføre regelmæssige årlige sikkerhedstjek.
ADVARSEL: I kombination med enheder med forskellig maksimal brugervægt svarer den maksimale belastning til belastningen for enheden med den laveste vægtklassifikation.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Ο Προσαρμογέας περιστροφής γονάτου αναφέρεται ως η *"συσκευή"* στο κείμενο που ακολουθεί. Αυτό το έγγραφο προορίζεται για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας. Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Η συσκευή χρησιμοποιείται ως μέρος ενός προσθετικού συστήματος. Χρησιμοποιεί έναν μηχανισμό ασφάλισης που επιτρέπει περιστροφή προς τα μέσα και προς τα έξω όταν απελευθερώνεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Ακρωτηριασμός κάτω άκρου
- Ανεπάρκεια κάτω άκρου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η συσκευή προορίζεται ως μέρος μιας πρόσθεσης κάτω άκρου, πάνω από το γόνατο.
Το μέγιστο βάρος του ασθενούς είναι έως 125 kg / 275 lbs. και το μέγιστο επίπεδο κρούσης είναι μέτριο.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
Ενημερώστε τον ασθενή σας για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτού του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Kehonmassan rajoja ei saa ylittää!

Erityisehtoja ja käyttöopohjoita katso valmistajan aiohan käytön kirjallisesta ohjeestal

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

De knierotatie-adapter wordt in het volgende document het *'hulpmiddel'* genoemd. Dit document is bedoeld voor patiënten en professionele zorgverleners. Het hulpmiddel mag alleen worden aangepast door een professionele zorgverlener.

PRODUCTBESCHRIJVING
Het hulpmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een prothesesysteem. Het maakt gebruik van een vergrendelingsmechanisme dat binnenwaarts en buitenwaarts rotatie mogelijk maakt wanneer het wordt ontgrendeld.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
– Amputatie van het onderbeen
– Afwijking aan het onderbeen

CONTRA-INDICATIES
Geen bekend.

BEOOGD GEBRUIK
Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een beenprothese, boven de knie.
Het maximale patiëntgewicht is 125 kg/275 lbs en het maximale impactniveau is matig.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
Informeer uw patiënt over alles in dit document wat voor een veilig gebruik van dit product vereist is.
LET OP: Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door één patiënt.
WAARSCHUWING: Gebruik voor een gegarandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel.
WAARSCHUWING: Bij een functionele verandering of functieverlies moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.
WAARSCHUWING: Als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale werking van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

MONTAGE-INSTRUCTIES
WAARSCHUWING: Breng voor een veilige bevestiging schroefdraadborgmiddel van gemiddelde sterkte aan op de steelschroeven en haal deze twee keer aan met 15 Nm.
LET OP: Het hulpmiddel moet altijd worden gemonteerd met de ontgrendelknop in een mediale of laterale positie.
LET OP: Het hulpmiddel moet direct boven het kniegewricht worden geïnstalleerd.
LET OP: Zorg bij gebruik van het hulpmiddel in combinatie met de Unity®-vacuümophanging voor voldoende buislengte en instrueer de gebruiker dienovereenkomstig om schade door overmatig uitrekken of verdraaien te voorkomen.

GEBRUIK
Instrueer de patiënt om het hulpmiddel als volgt te bedienen:
1. Druk op de ontgrendelknop (A) terwijl de prothese niet is belast, om rotatie mogelijk te maken (**Figuur 1**).
2. Draai het hulpmiddel naar behoefte, het kan 360° worden gedraaid.
3. Het hulpmiddel wordt automatisch vergrendeld wanneer het wordt teruggedraaid naar de startpositie.

WAARSCHUWING: Belast de prothese alleen in vergrendelde toestand.

REINIGING EN VERZORGING
Reinig het hulpmiddel met een vochtige doek en milde zeep of met isopropylalcohol. Veeg af met een schone, vochtige doek en laat alles goed drogen.
LET OP: Gebruik geen oplosmiddelen die sterker zijn dan isopropylalcohol, aangezien die het materiaal kunnen aantasten.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN
Het hulpmiddel is weerbestendig. Een weerbestendig hulpmiddel is bestand tegen licht spatten (bv. regen).
Droog het hulpmiddel grondig af als het nat wordt.
Zout water of chloorwater is niet toegestaan.

WAARSCHUWING: Dompel een weerbestendig product niet onder in water. Hierdoor kan het product gaan roesten. Een roestig apparaat kan breken.

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN
Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:
De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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

AANSPRAKELIJKHEID
Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:
- Hulpmiddel niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Conformiteit
Het hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

LET OP: De werking van het hulpmiddel in combinatie met de Unity®-vacuümophanging voor voldoende buislengte en instrueer de gebruiker dienovereenkomstig om schade door overmatig uitrekken of verdraaien te voorkomen.

GEBRUIK
Instrueer de patiënt om het hulpmiddel als volgt te bedienen:
1. Druk op de ontgrendelknop (A) terwijl de prothese niet is belast, om rotatie mogelijk te maken (**Figuur 1**).

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) L'uchaamsmaksimaliet niet overschrijden!

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

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

O Adaptador para Rotação do Joelho é referido como o "dispositivo" neste documento. Este documento destina-se a profissionais de saúde e pacientes. Este dispositivo só deve ser colocado por um profissional de saúde.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O dispositivo é utilizado como parte de um sistema protésico. Inclui um mecanismo de bloqueio que permite a rotação para dentro e para fora quando libertado.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
– Amputação do membro inferior
– Deficiência dos membros inferiores

CONTRAINDICAÇÕES
Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O dispositivo destina-se a fazer parte de uma prótese de membro inferior, acima do joelho.

O peso máximo do paciente é de até 125 kg/275 lbs. e o nível máximo de impacto é moderado.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
Informe o seu paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para o uso seguro deste produto.
ATENÇÃO: O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.
AVISO: Utilize apenas peças de substituição Össur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.
AVISO: Pare de alteração ou perda funcional, o paciente deve parar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.
AVISO: Se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem as suas funções normais, o paciente deve parar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM
AVISO: Para uma fixação segura, aplique o fixador de roscas de força média nos parafusos e aperte duas vezes a 15 Nm.
ATENÇÃO: O dispositivo tem de ser sempre montado com o botão de libertação em posição medial ou lateral.
ATENÇÃO: O dispositivo tem de ser instalado diretamente acima da articulação do joelho.
ATENÇÃO: Ao utilizar o dispositivo em combinação com a suspensão a vácuo Unity®, assegure o comprimento suficiente do tubo e instrua o utilizador em conformidade para evitar danos devido a alongamento excessivo ou torção.

UTILIZAÇÃO
Instrua o paciente a utilizar o dispositivo da seguinte forma:
1. Pressionar o botão de libertação (A) enquanto a prótese não está colocada para permitir a rotação (**Fig. 1**).
2. Rodar o dispositivo conforme necessário, pode ser rodado em 360°.
3. O dispositivo bloqueia automaticamente quando rodado de volta à posição inicial.

AVISO: Colocar a prótese apenas na posição bloqueada.

CUIDADOS E LIMPEZA
Limpe o dispositivo com um pano húmido e sabão neutro ou álcool isopropílico. Lave com um pano limpo e húmido e deixe secar bem.

ATENÇÃO: Não utilize solventes mais fortes do que o álcool isopropílico, pois estes podem degradar o material.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS
Dispositivo à prova de condições climatéricas.
Um dispositivo à prova de condições climatéricas pode tolerar leves salpicos (por exemplo, chuva). Deixe secar totalmente se o dispositivo se molhar.
Não é permitida água salgada nem água com cloro.

AVISO: Não submergir um dispositivo à prova de condições climatéricas. Tal pode causar corrosão. Um dispositivo corroído pode quebrar.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE
Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes na Europa:
O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

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

RESPONSABILIDADE
A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:
- O 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 3 milhões de ciclos de carga. Dependendo da atividade do amputado, a mesma corresponde a um período de utilização entre 3 e 5 anos.

ATENÇÃO: Recomendamos a realização de controlos de segurança anuais regulares.
AVISO: Se combinado com dispositivos com diferentes pesos máximos de utilizador, a carga máxima corresponde à do dispositivo com o peso mais baixo.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

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

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

POLSKI

MD Wyrób medyczny

Adapter do obrotu kolana jest w niniejszym dokumencie określany mianem „wyrobu". Ten dokument jest przeznaczony dla pacjentów i personelu medycznego. Wyrób może być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

OPIS PRODUKTU
Wyrób jest częścią systemu protetycznego. Jest wyposażony w mechanizm blokujący, który po zwolnieniu umożliwia rotację do wewnątrz i na zewnątrz.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
– Amputacja kończyny dolnej
– Ubytek kończyny dolnej

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych.

PRZEZNACZENIE
Wyrób jest przeznaczony do użycia powyżej kolana jako element protezy kończyny dolnej.
Limit wagowy pacjenta wynosi maksymalnie 125 kg, a maksymalny poziom aktywności jest umiarkowany.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA
Poinformuj pacjenta o wszystkim, co jest zawarte w tym dokumencie i wymagane do bezpiecznego korzystania z tego produktu.
PRZESTROGA: wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.
OSTRZEŻENIE: aby zapewnić trwałość, do wyrobu należy używać wyłącznie części zamiennych Össur.
OSTRZEŻENIE: w przypadku zmiany w działaniu wyrobu lub utraty funkcjonalności pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
OSTRZEŻENIE: jeśli wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z członkiem personelu medycznego.

INSTRUKCJE MONTAŻU
OSTRZEŻENIE: aby zapewnić bezpieczne mocowanie, nałożyć na śruby regulacyjne uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia i dwukrotnie dokręcić momentem obrotowym 15 Nm.
PRZESTROGA: wyrób należy zawsze montować w taki sposób, aby umieścić przycisk zwalniający w pozycji przyśrodkowej lub bocznej.
PRZESTROGA: wyrób należy zainstalować bezpośrednio nad stawem kolanowym.
PRZESTROGA: podczas korzystania z wyrobu w połączeniu z zawieszeniem podciśnieniowym Unity® należy zapewnić odpowiednią długość rurki i poinstruować użytkownika o odpowiednim korzystaniu, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych nadmiernym rozciągnięciem lub skręcaniem.

UŻYTKOWANIE
Poinstruować pacjenta, aby obsługiwał wyrób w sposób opisany poniżej:
1. Nacisnąć przycisk zwalniający (A), gdy proteza nie jest obciążona, aby umożliwić obrót (**Rys. 1**).

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

ČESKÝ

MD Zdravotnický prostředek

Rotační kolenní adaptér je v tomto dokumentu označován jako *„prostředek"*. Tento dokument je určen pro pacienty a zdravotnické odborníky. Upevnění tohoto prostředku může provádět výhradně zdravotnický odborník.

POPIS VÝROBKU
Prostředek se používá jako součást protetického systému. Využívá uzamykací mechanismus umožňující po uvolnění rotaci směrem dovnitř a ven.

INDIKACE K POUŽITÍ
– Amputace dolní končetiny
– Chybějící část dolní končetiny

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

URČENÉ POUŽITÍ
Prostředek slouží jako součást protézy dolní končetiny nad kolenem. Maximální hmotnost pacienta je 125 kg/275 lbs a maximální úroveň rázů je střední.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
Informujte pacienta o celém obsahu tohoto dokumentu, který je nutný pro bezpečné používání uvedeného produktu.
UPOZORNĚNÍ: Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.
VAROVÁNÍ: Trvalnivost prostředku zajistěte výhradně používáním náhradních dílů společnosti Össur.
VAROVÁNÍ: V případě změny nebo ztráty funkce musí pacient přestat prostředek používat a kontaktovat lékaře.
VAROVÁNÍ: Pokud prostředek vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

NÁVOD NA SESTAVENÍ
VAROVÁNÍ: Upevnění zajistěte nanesením středně pevného zajišťovacího tmelu na stavěcí šrouby a jejich dvojnásobným utažením utahovacím momentem 15 Nm.
UPOZORNĚNÍ: Prostředek musí být vždy namontován s uvolňovacím tlačítkem v mediální nebo laterální poloze (vyberte nebo na boku).
UPOZORNĚNÍ: Prostředek musí být nasazen přímo nad kolenním kloubem.
UPOZORNĚNÍ: Pokud prostředek používáte v kombinaci s podtlakovým zavěšením Unity®, zajistěte dostatečnou délku nálevku a podle toho uživatele informujte, aby nedošlo k poškození v důsledku přetažení nebo zkroucení.

POUŽÍVÁNÍ
Použijte pacienta, aby prostředek obsluhoval následujícím způsobem:
1. Stisknutím uvolňovacího tlačítka (A) při nezatížené protéze dojde k odjištění rotace (**Obr. 1**).
2. Prostředek natočte podle potřeby. Lze jím otáčet o 360°.
3. Prostředek se automaticky uzamkne, jakmile dosáhne výchozí polohy.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

TÜRKÇE

MD Tıbbi Cihaz

Diz Rotasyon Adaptörü, aşağıdaki belgede "cihaz" olarak anılmaktadır. Bu belge, hastalara ve sağlık uzmanlarına yönelik olarak hazırlanmıştır. Cihaz yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanabilir.

ÜRÜN TANIMI
Cihaz, bir protetik sistemin parçası olarak kullanılır. Serbest bırakıldığında iç ve dış rotasyona olanak veren bir kilit mekanizmasına sahiptir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
– Alt ekstremite amputasyonu
– Alt ekstremite eksikliği

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

KULLANIM AMACI
Cihaz, bir alt ekstremite protezinin dizin üzerinde yer alan parçası olarak tasarlanmıştır.
Maksimum hasta ağırlığı 125 kg/275 lbs. ve maksimum darbe düzeyi ortadır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI
Hastanızı bu belgede belirtilen ve ürünün güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirin.

DİKKAT: Cihaz tek bir hastada kullanım içindir.
Kullanım öncesinde hastanın cihaza zarar verebilecek yalnızca Össur yedek parçalarını kullanın.

UYARI: İşlev değişikliği veya kaybı durumunda, hasta cihazı kullanmayın ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
UYARI: Cihazda normal işleyişlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta cihazı kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

MONTAJ TALİMATLARI
UYARI: Güvenli bir sabitleme için, ayar vidalarına orta kuvvette vida gevşemezlik ürünü uygulayın ve vidaları 15 Nm torkla iki kez sıkın.
DİKKAT: Cihaz, daima serbest bırakma düğmesi medial veya lateral konumda olacak şekilde monte edilmelidir.
DİKKAT: Cihaz doğrudan diz ekleminin üzerine takılmalıdır.
DİKKAT: Cihazı Unity® vakumlu suspansiyon ile birlikte kullanırken, yeterli tüp uzunluğu sağlayın ve aşırı gerilme veya bükülme nedeniyle meydana gelebilecek hasarları önlemek için kullanıcıyı uygun şekilde bilgilendirin.

KULLANIM
Hastaya cihazı aşağıdaki şekilde çalıştırmasını söyleyin:
1. Rotasyona olanak vermek için protez yüklü değilken serbest bırakma düğmesine (A) basın (**Şekil 1**).
2. Cihazı gerektiği kadar döndürün; cihaz, 360 ° döndürülebilir.
3. Cihaz, başlangıç konumuna geri döndürüldüğünde otomatik olarak kilitlenir.

UYARI: Protezi yalnızca kilitli durumda yükleyin.

TEMİZLİK VE BAKIM
Cihazı nemli bir bez ve yumuşak bir sabun veya izopropil alkol ile temizleyin. Temiz, nemli bir bezle durulayıp iyice kurulayın.

DİKKAT: Malzemede bozulmaya neden olabileceğinden izopropil alkolden daha güçlü çözücüler kullanmayın.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

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

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

В следующем документе ротационный адаптер для колена называется *«устройством»*. Этот документ адресован пациентам и медицинским работникам. Устанавливать данное устройство может только медицинский работник.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Изделие используется как часть системы протезирования. Применен запорный механизм, который после разблокировки позволяет выполнять вращения внутрь и наружу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
– Ампутация нижней конечности
– Отсутствие нижней конечности

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.

НАЗНАЧЕНИЕ
Устройство служит частью протеза нижней конечности выше колена. Максимальная масса пациента — до 125 кг/275 фунтов.
Максимальный уровень ударной нагрузки — умеренный.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
Сообщите своему пациенту обо всем изложенном в этом документе, что требуется для безопасного использования этого изделия.

ВНИМАНИЕ! Устройство предназначено для одного пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения долговечности используйте только комплектующие Össur.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При изменении или потере функциональности пациент должен немедленно прекратить использовать устройство и обратиться к медицинскому работнику.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если наблюдаются признаки повреждения или износа устройства, мешающие его нормальному функционированию, пациент должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для надежного крепления нанесите закрепитель резьбы средней прочности на регулировочные винты и затяните два раза с моментом 15 Н·м.
ВНИМАНИЕ! Изделие всегда должно быть установлено так, чтобы кнопка разблокировки находилась в среднем или поперечном положении.
ВНИМАНИЕ! Изделие должно быть установлено непосредственно над коленным суставом.
ВНИМАНИЕ! При использовании с вакуумным креплением Unity® убедитесь в наличии трубки достаточной длины и инструктируйте пользователя во избежание чрезмерного растяжения или скручивания.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Инструктируйте пациента использовать изделие следующим образом:
1. Нажмите кнопку разблокировки (A), когда протез не нагружен, чтобы включить возможность вращения (**Рис. 1**).
2. Поверните устройство по мере надобности, его можно повернуть на 360°.
3. Устройство автоматически блокируется при повороте в исходное положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Нагружайте протез только в блокированном состоянии.

УХОД И ЧИСТКА
Очистите устройство влажной тканью с мягким мылом или изопропиловым спиртом. Протрите чистой влажной тканью и тщательно высушите.

ВНИМАНИЕ! Не используйте растворители сильнее изопропилового спирта: они могут разрушать материал.

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ
Изделие погодостойкое.
Погодостойкие изделия может выдержать легкие брызги (например, дождь).
Тщательно просушите устройство, если оно намокнет.
Попадание в соленую или хлорированную воду недопустимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не погружайте погодостойкое изделие в воду. Это может вызвать коррозию. Корродированное устройство может сломаться.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

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

日本語

MD 医療機器

本書では、これ以降、膝ローテーションアダプターを「**デバイス**」と呼びます。本書は、患者と医療専門家向けの資料です。 本デバイスは、医療専門家のみ装着できます。

製品説明
本デバイスは、義肢システムの一部として使用されます。 ロッキング機構が採用されているため、内旋時および外旋時に解放および固定できます。

適応
– 下肢切断
– 下肢欠損

適応禁忌
提示なし。

使用目的
本デバイスは、膝上切断の下肢義足の部品として設計されています。
患者の最高体重は 125 kg（275 lbs）で、最大衝撃度は中程度です。

一般安全情報
本書に記載されているこの装置の安全な使用に必要なすべての情報を患者に伝えてください。
警告：本デバイスは、1人の患者にのみ使用されます。
警告：本デバイスを損傷や摩耗の兆候がみられる、または機能不全が発生した場合は、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡するようにしてください。
警告：デバイスに損傷や摩耗の兆候がみられ、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、医療専門家に連絡するようにしてください。
警告：デバイスに損傷や摩耗の兆候がみられ、通常の機能が妨げられている場合は チューブの長さを十分に確保し、過度の伸びやねじれによる損傷を避けるよう装着者にご説明ください。

使用
デバイスを次のように操作するよう患者にご説明ください。
1. 義肢に荷重が加わっていないときに リリースボタン（A）を押して、回転を有効にします（**図 1**）。
2. 必要に応じてデバイスを回転させます。360° 回転します。
3. 回転させた後に開始位置に戻ると、デバイスが自動的にロックされます。

警告：義肢に荷重を加えるときは、必ずロック状態で行ってください。

洗浄とお手入れ
湿らせた布と中性石鹸またはイソプロピルアルコールでデバイスを洗浄してください。 清潔な湿らせた布で洗い流し、完全に乾かしてください。
注意：イソプロピルアルコールよりも強い溶剤は、素材を劣化させる可能性があるため使用しないでください。

環境条件
本デバイスは耐候性です。
耐候性のデバイスは、軽いかまわ（雨など）に耐えることができます。
デバイスが濡れた場合は完全に乾かしてください。
塩水や塩素水には接触させないでください。

警告：耐候性のデバイスを水に浸さないでください。 感食の原因となることがあります。 腐食したデバイスは破損する可能性があります。

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

体重制限を超過しないでください。

特定の使用条件と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。

中文

MD 医疗器械

下文中膝关节旋转接头被称作“器械”。本文档适用于患者和专业医护人员。 本器械只能由专业医护人员装配。

产品描述
本器械用作假肢系统的一部分。它使用了一个锁定机构，解锁后可内、外旋转。

适应症
– 下肢截肢
– 下肢缺乏症

禁忌症
未知。

预期用途
本器械设计用作膝关节上方下肢假肢的一部分。
其可支持的最大患者体重为 125 公斤/275 磅，最大冲击力水平为中等。

一般安全说明
告知患者本文档中关于安全使用本产品所需的全部信息。
注意：本器械仅供单个患者使用。
警告：为确保耐用性，请仅使用 Össur 的器械替换件。

警告：如果出现功能改变或功能丧失，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
警告：如果出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员。

装配说明
警告：为进行稳妥紧固，在调整螺钉上涂抹中等强度的螺纹防松胶，并拧紧两次使扭矩达到 15 N·m。
注意：安装本器械时，解锁按钮务必位于内侧或外侧位置。
注意：本器械必须安装在膝关节正上方。

重大事故报告
欧盟境内患者和/或护理人员：
如果有任何与本器械有关的重大事故发生，制造者、欧盟设置者和/或（如适用）患者/护理人员必须向其所在成员国的管辖当局报告该事故。

保养
本器械的维护无需保养。

清洁
使用清水和中性皂或异丙醇清洁本器械。 用干净的湿布冲洗并彻底干燥。
注意：请勿使用比异丙醇更强效的溶剂，否则可能导致材料降解。

环境条件
本器械是全天候器械。
全天候器械可以耐受轻微泼溅（例如雨水）。
如果器械弄湿，请彻底干燥。
禁止使用盐水或氯化水。

警告：请勿将防水型器械浸没在水中。 这可能会导致腐蚀。 受到腐蚀的器械可能会破裂。

不良事件报告
欧盟境内患者和/或护理人员：
针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：
用户和 / 或患者必须将与器械有关的任何严重事件报告给制造商以及用户和 / 或患者所定居的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置
器械和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

Össur hf.
Grjóthálsi 1-5
110 Reykjavík
Iceland

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

Össur UK Ltd
Unit No 1, S-Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AZ, 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
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152
ossurusa@ossur.com

Össur Nordic
Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Calendula, 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 Barsalai, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, 97 & 8
No.1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

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

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

www.ossur.com ©Copyright Össur 2021 IFU 1516_001 Rev. 1

عربي

MD جهاز طبي

يشار إلى محول دوران الركبة باسم "الجهاز" في المستند التالي. هذا المستند مخصص للمريض وأخصائي الرعاية الصحية. لا يجوز تركيب الجهاز إلا بواسطة أخصائي رعاية صحية.

مواصفات المنتج
يستخدم الجهاز كجزء من النظام التعويضي. يستخدم آلية قفل يسمح بالدوران الداخلي والخارجي عند تحريره.

دواعي الاستخدام
– بتر الطرف السفلي
– نقص بالطرف السفلي

موانع الاستخدام
لا يوجد.

الغرض من الاستخدام
تم تصميم الجهاز ليكون جزءًا من طرف اصطناعي، فوق الركبة.
يصل الحد الأقصى لوزن المريض إلى 125 كجم/275 رطلاً ويكون الحد الأقصى لمستوى التأثير معتدلاً.

تعليمات السلامة العامة
أبلغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند لاستخدام الجهاز الذي أمان آمن.
تنبيه: هذا الجهاز للاستخدام الفردي.
تحذير: استخدم فقط قطع غيار Össur الأصلية بالجهاز لضمان المتانة.
تحذير: إذا حدث تغير في وظيفة الجهاز أو فقد الجهاز وظيفته، يجب أن يتوقف المريض عن استخدام وعليه أن يتصل بأخصائي الرعاية الصحية.
تحذير: إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو بلى تؤثر على وظائفه المعتادة، فيجب على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.

تعليمات التجميع/التركيب
تحذير: للتثبيت الآمن، استخدم حزانة خيطية متوسطة القوة وعزم دوران الضبط من 15 نيوتن متر - متر.
تنبيه: يجب دائمًا تركيب الجهاز مع وضع مزر الإفراج في وضع وسطي أو جانبي.
تنبيه: يجب تركيب الجهاز مباشرة فوق مفصل الركبة.
تنبيه: عند استخدام الجهاز مع النظام الفراغي Unity® Vacuum Suspension، تأكد من طول الأنبوب الكافي، ووجه المستخدم وفقًا لذلك لتجنب التلف الناتج عن التمدد المفرط أو الالتواء.

الاستخدام
وجّه المريض لتشغيل الجهاز كما يلي:
1. اضغط على زر التحرير (A) أثناء عدم تحميل الطرف الاصطناعي، لتمكين الدوران (**الشكل 1**).
2. قم بتدوير الجهاز بحسب الحاجة، ويمكن تدويره بزاوية 360 درجة.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)

*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يرجع الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لغرض الاستخدام!

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷鉴别试验。这相当于持续使用 3 至 5 年，具体视截肢者的活动而定。

注意：我们建议定期每年进行安全检查。
警告：如果与用户体重上限不同的器械组合使用，则最大负载对应于额定重量最低的器械的用户体重上限。

CE

Instructions for Use

KNEE ROTATION ADAPTER (A-554300)