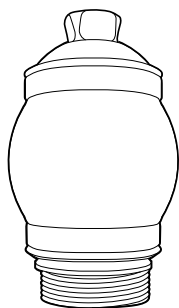


1



ENGLISH

DESCRIPTION OF SYMBOLS

MD Medical Device

PRODUCT DESCRIPTION

Thank you for choosing an Össur Product
The Torsion Shock Adapter has shock absorption and rotational functions that reduce rotary and shear forces on the residual limb.

INDICATIONS FOR USE

Lower limb amputation.

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

This device is a modular component for a lower limb prosthesis. Compatibility of components and the overall prosthesis must be evaluated by a medical professional. This device is for single patient use. The device is for low to high impact use, i.e. all walking speeds and most daily activities.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

WARNING: If the device shows signs of damage or wear hindering normal function, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

WARNING: In cases of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

PRODUCT SELECTION

Verify that selected variant of the device is suitable for the impact level and weight limit according to the following table.

Weight (kg)	45-77	78-88	89-100
Weight (lb.)	97-170	171-194	195-220
Low impact level	TSA50001	TSA50001	TSA50001
Moderate impact level	TSA50001	TSA50001	TSA50002
High impact level	TSA50001	TSA50002	TSA50003

Weight (kg)	101-116	117-130	131-147
Weight (lb.)	221-256	257-287	288-324
Low impact level	TSA50002	TSA50003	TSA50003
Moderate impact level	TSA50003	TSA50003	N/A
High impact level	TSA50003	N/A	N/A

FITTING

Attach the Torsion Shock Adapter to a threaded M36, Össur adapter.

Refer to the Instructions for use, for the adapter for correct fitting instructions.

USAGE

Clean device with water if it is exposed to sand or similar substances to avoid increased wear or noise.

Dry after cleaning without using heat.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Weatherproof - Can tolerate light splashing (e.g. rain). Dry thoroughly if device gets wet. No salt water or chlorinated water allowed.

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

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

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

COMPLIANCE

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

Depending on patient activity this may correspond to 2-3 years of use.

Part no.	Weight (Kg) Moderate impact	Label Text
TSA50001	88	ISO 10328-P4-88 kg
TSA50002	100	ISO 10328-P5-100 kg
TSA50003	130	ISO 10328-P7-130 kg

FRANÇAIS

DESCRIPTION DES SYMBOLES

MD Dispositif médical

DESCRIPTION DU PRODUIT

Merci d'avoir choisi un produit Össur

L'adaptateur Torsion Shock offre des fonctions d'absorption des chocs et de rotation qui réduisent les forces de rotation et de cisaillement sur le membre résiduel.

INDICATIONS

Amputation de membre inférieur.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est un composant modulaire pour une prothèse de membre inférieur. La compatibilité des composants et de la prothèse dans son ensemble doit être évaluée par un professionnel de la santé.

Ce dispositif est réservé à un usage unique.

Le dispositif est conçu pour une utilisation à impact faible à élevé, c'est-à-dire toutes les vitesses de marche et la plupart des activités quotidiennes.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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 santé.

AVERTISSEMENT : en cas de perte fonctionnelle ou de changement fonctionnel, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.

CHOIX DU PRODUIT

Vérifier que le modèle de dispositif choisi convient au niveau d'impact et à la limite de poids, conformément au tableau suivant.

Poids [kg]	45-77	78-88	89-100
Poids [lb]	97-170	171-194	195-220
Niveau d'impact faible	TSA50001	TSA50001	TSA50001
Niveau d'impact modéré	TSA50001	TSA50001	TSA50002
Niveau d'impact élevé	TSA50001	TSA50002	TSA50003

Poids [kg]	101-116	117-130	131-147
Poids [lb]	221-256	257-287	288-324
Niveau d'impact faible	TSA50002	TSA50003	TSA50003
Niveau d'impact modéré	TSA50003	TSA50003	S.O.
Niveau d'impact élevé	TSA50003	S.O.	S.O.

ADAPTATION

Fixer l'adaptateur Torsion Shock à un adaptateur fileté M36, Össur.

Se reporter aux instructions d'utilisation de l'adaptateur pour les instructions correctes d'adaptation.

UTILISATION

Nettoyer le dispositif à l'eau s'il est en contact avec du sable ou des substances similaires pour éviter d'aggraver l'usure ou le bruit.

Faire sécher après le nettoyage sans utiliser de chaleur.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Résistant aux intempéries - Peut tolérer de légères éclaboussures (par exemple la pluie). Faire soigneusement sécher si le dispositif est mouillé. Eau salée ou chlorée interdite.

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 en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

MISE AU REBUT

Tous les composants du produit et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

CONFORMITE

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

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2-3 ans d'utilisation.

Réf.	Poids (kg) Impact modéré	Texte de l'étiquette
TSA50001	88	ISO 10328-P4-88 kg
TSA50002	100	ISO 10328-P5-100 kg
TSA50003	130	ISO 10328-P7-130 kg

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

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

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

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com



Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

www.ossur.com

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

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

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

Össur Europe BV – Italy
Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

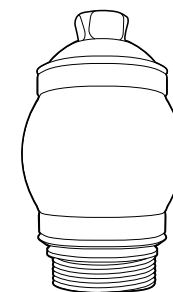
Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

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

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



ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

TORSION SHOCK ADAPTER