

INDLIGH

MD 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.

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications
- The weight limit for the device is 166kg.

The device is for high impact use, e.g., walking and occasional running.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Offset Adjustment:
1. Optional: Security provided from the limiting screw restricts shift movement in one direction. To provide shift movement in the other direction, remove the limiting screw and locate into the second hole
2. Loosen slide adjustment screw
3. Set the shift adapter to desired offset
4. Secure slide adjustment screws with medium strength threadlocker and torque until both have reached desired torque.

Caution: When sliding in frontal plane the slide adjustment screws must be positioned anteriorly.

Ensure the Shift Adapter is positioned with the female shift section proximally and the male shift section distally on the prosthesis. This orientation provides maximum strength from the adapter.

Warning: For secure fastening use medium strength threadlocker and apply rated torque.

Warning: When extreme alignment is necessary, use extended set screws to achieve secure fastening.

Tighten the screws with the following torque:

- Slide Adjustment Screws: 12 Nm
- Slide Limit Screws: 5 Nm

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Waterproof. A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3 meters deep water for a maximum of 1 hour. It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps. It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not allowed. Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

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

REPORT OR 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

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 three million load cycles.

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

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ▲
<small>*) Body mass limit not to be exceeded! For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!</small>
▲

DEUTSCH

MD 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 orthopädischtechnischen Fachkraft beurteilt werden. Das Produkt darf nur von einer orthopädischtechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Keine bekannten Kontraindikationen
- Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 166 kg.

Das Produkt ist für den Einsatz bei hoher Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädischtechnische 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 ordnungsmäßigen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädischtechnische Fachkraft wenden.
Warnung: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Ossur-Ersatzteile für dieses Produkt. Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANLEITUNG

Versatz-Einstellung:

- Optional: Die Begrenzungsschraube limitiert die Verschiebebewegung in eine Richtung. Um eine Verschiebebewegung in die andere Richtung zu ermöglichen, entfernen Sie die Begrenzungsschraube und setzen Sie sie in die zweite Bohrung ein.
- Lösen Sie die Einstellschrauben des Verschiebetells.
- Stellen Sie den Verschiebeadapter auf den gewünschten Versatz ein
- Sichern Sie die Einstellschrauben des Verschiebetells mit mittelfester Schraubensicherung und ziehen Sie sie an, bis beide das gewünschte Drehmoment erreicht haben.

Vorsicht: Beim Schieben in der Frontalebene müssen die Einstellschrauben des Verschiebetells nach vorne positioniert werden.
Stellen Sie sicher, dass der Verschiebeadapter mit dem weiblichen Verschiebetell proximal und dem männlichen Verschiebetell distal an der Prothese positioniert ist.
Dieses Gewichtslimit für die device ist 166 kg.
Warnung: Verwenden Sie für eine sichere Befestigung mittelfeste Schraubensicherung und wenden Sie das Drehmoment zweimal an.
Warnung: Wenn eine extreme Einstellung erforderlich ist, verwenden Sie die mitgelieferten verlängerten Justierschrauben, um eine sichere Befestigung zu erreichen.

Ziehen Sie die Schrauben mit dem folgenden Drehmoment an:

- Stellschrauben 15 Nm
- Einstellschrauben für das Verschiebetell 12 Nm
- Gleitbegrenzungsschrauben: 5 Nm

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden. Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen. Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig. Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Ossur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller verwendet.
- 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 - P7 - 166 kg *) ▲
<small>*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten! Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschädigungen siehe schriftliche Herstelleran-leitung hinsichtlich des Verwendungszweck!</small>
▲

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un composant de connexion d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur manquant.
L'évaluation 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.
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation des membres inférieurs et/ou déficience congénitale
 - Aucune contre-indication connue.
 - Le limite de poids du dispositif est de 166 kg.
- Le dispositif est prévu pour des activités à impact élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

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'usage l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Avertissement : n'utiliser que des pièces de rechange Ossur pour garantir la durabilité du dispositif.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Règle de décalage :

- Facultatif : la sécurité fournie par la vis de butée limite le mouvement de décalage dans une direction. Pour obtenir un mouvement de décalage dans l'autre sens, retirez la vis de butée et la placez dans le deuxième trou.
- Desserrez les vis d'ajustement de la glissière
- Règlez l'adaptateur de décalage sur le décalage souhaité
- Fixer les vis d'ajustement de la glissière avec un frein-filet à résistance moyenne et serrer jusqu'à ce que les deux éléments le couple souhaité.

Attention : lors du glissement dans le plan frontal, les vis d'ajustement doivent être positionnées sur la partie antérieure.

S'assurer que l'adaptateur de décalage est positionné avec la section de décalage femelle à l'extrémité proximale et avec la section de décalage mâle à l'extrémité distale sur la prothèse. Cette orientation optimale de l'adaptateur.
Avertissement: pour garantir une bonne fixation, utiliser du frein-filet à résistance moyenne et appliquer le couple nominal deux fois.
Avertissement: lorsqu'un alignement extrêmement précis est nécessaire, utiliser les vis de calage allongées fournies pour obtenir une bonne fixation.

Serrer les vis avec le couple suivant :

- Vis de blocage : 15 Nm
- Vis de réglage de la glissière : 12 Nm
- Vis de butée de la glissière : 5 Nm

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

Le dispositif est étanche.
Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètres de profondeur pendant 1 heure maximum.
Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.
Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.
Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

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

ENTRETIEN

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

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Ossur 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 - P7 - 166 kg *) ▲
<small>*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser ! En cas d'utilisation spécifique ou pour connaître les limitations d'utilisation, consultez les consignes d'utilisation écrites du fabricant.</small>
▲

ESPAÑOL

MD 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.
El límite de peso del dispositivo es de 166 kg.
El dispositivo es para uso de alto impacto, por ejemplo, caminar o correr ocasionalmente.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Amputación de extremidad inferior y/o deficiencia congénita
 - No se conocen contraindicaciones
 - El límite de peso del dispositivo es de 166 kg.
- Este dispositivo es para uso de alto impacto, por ejemplo, caminar o correr ocasionalmente.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
Advertencia: Para garantizar la durabilidad, utilice únicamente piezas de repuesto de Ossur.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

Serrare le viti con la seguente coppia di torsione:

- Viti d'arresto: 15 Nm
- Viti di regolazione guida: 12 Nm
- Viti di limitazione guida: 5 Nm

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).
Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.
Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.
Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE
Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.
Segnalazione DI INCIDENTE GRAVE
Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

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

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

- Tornillos de fijación: 15 Nm
- Tornillos de ajuste de deslizamiento: 12 Nm
- Tornillos limitadores de deslizamiento: 5 Nm

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 al agua.
Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.
Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.
También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.
Seque con un paño después del contacto con agua dulce o húmedad.

Atención: cuando se deslice en el plano frontal, los tornillos de ajuste de deslizamiento deben colocarse en posición anterior.
Asegúrese de que el adaptador de desplazamiento se coloca con la sección de desplazamiento hembra en posición proximal y la sección de desplazamiento macho en posición distal sobre la prótesis. Esta orientación proporciona la máxima resistencia del adaptador.
Advertencia: Para garantizar la durabilidad, utilice un bloqueador de roscas de resistencia media y aplique el par nominal dos veces.
Advertencia: Cuando sea necesaria una alineación extrema, use los tornillos de fijación más largos que se proporcionan para lograr una sujeción segura.

Apretar los tornillos con el siguiente par de apriete:

- Tornillos de fijación: 15 Nm
- Tornillos de ajuste de deslizamiento: 12 Nm
- Tornillos limitadores de deslizamiento: 5 Nm

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'usage l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Avertissement : n'utiliser que des pièces de rechange Ossur pour garantir la durabilité du dispositif.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

Serrer les vis avec le couple suivant :

- Vis de blocage : 15 Nm
- Vis de réglage de la glissière : 12 Nm
- Vis de butée de la glissière : 5 Nm

UTILISATION

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

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 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 - P7 - 166 kg *) ▲
<small>*) 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.</small>
▲

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di collegamento di un sistema protésico 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.
Il limite di peso del dispositivo è di 166 kg.
Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività alta come ad esempio impegnative camminata e corsa occasionale.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Amputazione degli arti inferiori e/o insufficienza congenita
 - Nessuna controindicazione nota
 - Il limite di peso per il dispositivo è di 166 kg.
- Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività alta come ad esempio impegnative camminata e corsa occasionale.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
Avvertenza: per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Ossur.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Regolazione offset:

- Opzionale: la sicurezza fornita dalla vite di limitazione limita lo spostamento a una direzione. Per consentire lo spostamento nell'altra direzione, rimuovere la vite di limitazione e posizionarla nel secondo foro
- Allentare le viti di regolazione della guida
- Impostare l'adattatore di spostamento sull'offset desiderato
- Fissare le viti di regolazione della guida con frenafilati a media resistenza e serrare fino a quando entrambe hanno raggiunto la coppia di torsione desiderata.

Attenzione: durante lo scorrimento sul piano frontale, le viti di regolazione della guida devono essere posizionate anteriormente.
Assicurarsi che l'adattatore dello spostamento sia posizionato sulla protesi con la sezione femmina in posizione prossimale e la sezione maschio in posizione distale.
Avvertenza: per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Ossur.
Questo orientamento fornisce la massima resistenza dall'adattatore.
Avvertenza: per un fissaggio sicuro, applicare un frenafilati a media resistenza e applicare due volte la coppia di torsione indicata.
Avvertenza: quando è necessario un allineamento estremo, utilizzare le viti d'arresto protettive in dotazione per ottenere un fissaggio sicuro.

Serrare le viti con la seguente coppia di torsione:

- Viti d'arresto: 15 Nm
- Viti di regolazione guida: 12 Nm
- Viti di limitazione guida: 5 Nm

UTILIZZO

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).
Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.
Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.
Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.
Segnalazione DI INCIDENTE GRAVE
Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

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

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

RESPONSABILITÀ
Ossur 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, o 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 - P7 - 166 kg *) ▲
<small>*) 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.</small>
▲

Waarschuwng gebruik een middelste schroefdraaborgmiddel voor een goede bevestiging en draai de schroeven tweemaal met het juiste koppel.
Waarschuwng als extreme uitleiding nodig is, gebruik u de meegeleverde langere stelschroeven voor een stevige bevestiging.

Draai de schroeven vast met het volgende draaimoment:

- Stelschroeven: 15 Nm
- Verschuingstelschroeven: 12 Nm
- Schuiflimietschroeven: 5 Nm

CEBRUIK

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

Omgingsomstandigheden

Het hulpmiddel is waterdicht.

Een apparaat met de kwalificatie *‘Waterproof’* mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep. Het kan contact verdragen met zout water, chloorwater, zwet, urine en een milde zeep. Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil. Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

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

Reinig met schoon water na 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 patient.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

EIk 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 milieuvoorchriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Ossur 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 patient kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠
*) Liĥaamsmassalimit niet overschrijden!
*) Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aanpakende het aanbrengen 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 colado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

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

O limite de peso do dispositivo é de 166 kg.

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.
Aviso: utilize apenas peças de substituição da Ossur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Ajuste do desvio:

- Opcional: a segurança proporcionada pelo parafuso de limitação restringe o movimento de deslocamento numa direção. Para permitir movimentos na outra direção, remover o parafuso de limitação e colocá-lo no segundo orifício.
- Desapertar os parafusos de ajuste de deslize.
- Ajustar o adaptador de deslocamento para o desvio pretendido.
- Fixar os parafusos de ajuste de deslize com o fixador de roscas de força média e apertar até que ambos tenham atingido o torque desejado.

Aviso: ao deslizar no plano frontal, os parafusos de ajuste de deslize devem ser posicionados anteriormente.

Assegurar que o adaptador de deslocamento está posicionado com a secção de deslocamento fêmea proximalmente e com a secção de deslocamento macho distalmente sobre a prótese. Esta orientação proporciona a máxima resistência do adaptador.

Aviso: para uma fixação segura, utilize o fixador de roscas de força média e aplicar o binário definido duas vezes.

Aviso: Quando for necessário um alinhamento extremo, utilize os parafusos fornecidos para obter uma fixação segura.

Apertar os parafusos com o seguinte binário:

- Parafusos de fixação: 15 Nm
- Parafusos de ajuste de deslize: 12 Nm
- Parafusos de limitação de deslize: 5 Nm

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

Este dispositivo é à prova de água.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvisco e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora. Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.
Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade. A exposição contínua não é permitida.
Secar com um pano após exposição com água doce ou húmida.

Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

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

COMUNICAR INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Ossur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não contendo 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 - P7 - 166 kg *) ⚠
*) O diâmetro 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	Wyrob medyczny
-----------	----------------

PRZEZNACZENIE

Wyrob jest przeznaczony jako element łączący systemu protezycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.
Lekarz musi ocenić, czy ten wyrob nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.
Wyrob musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Amputacja kończyn dolnej i/lub wrodzony brak
- Brak znanych przeciwwskazań

Limit wagowy wyrobu to 166 kg.

Wyrob jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

OCÓLNE ZASADY BEZPIECZESTWA

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 wyrob wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
Ostrzeżenie: aby zapewnić trwałość, do wyrobu należy używać wyłącznie części zamiennych firmy Ossur.

Wyrob jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

- Opcjonalnie: zabezpieczenie zapewniające przez śrubę ograniczającą ogranicza zmianę ruchu w jednym kierunku. Aby zapewnić zmianę ruchu w innym kierunku, usunąć śrubę ograniczającą i umieścić ją w drugim otworze
- Poluzować śruby regulacji suwaka
- Ustawić adapter zmiany ruchu na żądane przesunięcie
- Zabezpieczyć śruby regulacyjne suwaka uszczelniając gwintów o średniej sile i dokręcać, aż oba osiągną wymagany moment.

Uwaga: podczas przesuwania w płaszczyźnie frontowej śruby regulacyjne suwaka muszą być ustawione do przodu.

Uprzeźni się, że adapter zmiany ruchu jest umieszczony w pozycji proksymalnej zerskiej sekcji przesuwa, a miejsiej dystalnie na protezie. Ta orientacja zapewnia maksymalną siłę z adaptera.

Ostrzeżenie: aby zapewnić bezpieczne mocowanie, należy użyć uszczelniaacza gwintów o średniej wytrzymałości i dokręcić znamionowym momentem obrotowym dła razy.

Ostrzeżenie: gdy konieczne jest wyjątkowo dokładne wyrównanie, należy użyć dotychczas przedłożonych śrub nastawczych, aby uzyskać bezpieczne mocowanie.

Dokręcić śruby następującymi momentami:

- Śruby nastawcze: 15 Nm
- Śruby regulacyjne suwaka: 12 Nm
- Śruby limitu suwaka: 5 Nm

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

Wodoodporny wyrob może być używany w mokrym lub maksymalnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.

Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.

Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgotną osuszyć szmatką.

Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyć wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

Wyrob i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia.

Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTILIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Ossur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

Dostawowanie

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykló obrotowych.

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

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠
*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!
*) W przypadku określonych warunków ograniczenia dopuszczalnych użytkownika, zapoznać się z instrukcją producenta!

TRKČE

MD	Tibbi Ürün
-----------	------------

KULLANIM AMACI

Ürün, ekiks bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sistemin bağlantı komponenti olarak tasarlanmıştır.

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu için Endikasyonlar

- Alt ekstremite amputasyonu ve/veya konjental eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürünün ağırlık limiti 166 kg'dır.

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşma gibi yüksek darbe düzeyinde kullanımı içindir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgeye belirtilen ve aletin güvenli kullanımını için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

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

Uyarı: Dayanıklılığın temin edilmesie amacıyla ürün ile yalnızca Össur yedek parçalarını kullanın.
Ürün tek bir hastada kullanılmalıdır.

MONTAJ TALİMATLARI

Ofset Ayarı:

- İsteğe bağlı: Sınırlama vidası ile sağlanan güvenli, tek yönde kaydırma hareketini kısıtlat. Diğer yönde kaydırma hareketi sağlamak için, sınırlama vidasını çıkarın ve ikinci deliğe yerleştirin
- Kaydırma ayak vidalarını gevşetin
- Kaydırma adaptörünü istenen ofsete ayarlayın
- Kaydırma ayak vidalarını orta kuvvette vida sabitleyici ile sabitleyin ve her iki vida da istenene torla ulaşına kadar torq uygulayın.

Dikkat: Frontal düzlemede kaydırırken, kaydırma ayak vidaları öne doğru konumlandırılmaldır.

Kaydırma Adaptörünü, protez üzerine proksimal olarak diji kaydırma bölümü ile ve distal olarak erkek kaydırma bölümü ile konumlandırıldığından emin olun. Bu yönlendirme, adaptörden maksimum güç alınmasını sağlar.

Uyarı: Güvenli bir sabitleme için orta kuvvette vida sabitleyici kullanın ve iki kez nominal torq uygulayın.

Uyarı: Asırı ayak gerektildiğinde, güvenli bir bağlantı elde etmek için sağlanan uzatılmış ayak vidalarını kullanın.

Vidaları aşağıdaki torla sıkın:

- Ayar Vidaları: 15 Nm
- Kaydırma Ayak Vidaları: 12 Nm
- Kaydırma Sını Vidaları: 5 Nm

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün Su Geçirmezdir.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir.

Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.

Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya ayak dayanıklıdır. Sürükli kum kalımayla izin verilmez.

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

BAKIM

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

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürüne ilişkin olarak meydana gelen ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalajı, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemeleirne uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Ossur'un ağırlık dakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilerle alt komponentlerle monte edilen ürün.
- Onenilen kullanim kosullarını, uygulamanın veya ortamın dışına kulanılan ürün.

Uyumluk

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

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

РУССКИЙ

MD	Медицинское устройство
-----------	------------------------

PREDSUDMOTRENOE PRIMENENIE

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность
- Противопоказания неизвестны

Предельный вес устройства — 166 кг.

Устройство предназначено для использования при высокой ударной нагрузке, например при ходьбе и периодическом беге.

Противопоказания к применению

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность
- Противопоказания неизвестны

Предельный вес устройства — 166 кг.

Устройство предназначено для использования при высокой ударной нагрузке, например при ходьбе и периодическом беге.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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. Для обеспечения долговечности использовать только запасные части Ossur.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Регулировка смещения

- Дополнительно: защита обеспечивается ограничительным винтом, ограничивающим перемещение в одном направлении. Чтобы обеспечить перемещение в другом направлении, снимите ограничительный винт и установите его во второе отверстие.
- Область винты регулировки скольжения.

- Установите для регулировки адаптера нужное смещение.
- Закрепите винты регулировки скольжения с помощью резьбового фиксатора средней прочности и затяните их с нужным крутящим моментом.

Внимание!

При скольжении по фронтальной плоскости винты регулировки скольжения должны располагаться сзади.
Убедитесь, что адаптер со смещением расположен стороной под пирамиду проксимально, а стороной i пирамидой дистально на протезе. Такая ориентация обеспечивает максимальную прочность адаптера.

Предупреждение. Для надежного крепления используйте резьбовой фиксатор средней прочности и дважды выполните затяжку с соответствующим крутящим моментом.

Предупреждение. Если необходима дополнительная юстировка, для надежного крепления используйте прилагаемые удлиненные установочные винты.

Затяните винты со следующим крутящим моментом:

- Регулировочные винты: 15 Nm
- Винты регулировки скольжения: 12 Nm
- Винты ограничения скольжения: 5 Nm

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

Устройство водонепроницаемо.

Водонепроницаемое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.

Допускается контакт устройства с соленой хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи.

Непрерывное воздействие не допускается.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте контактную и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ