

ENGLISH

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

INDICATIONS FOR USE AND TARGET PATIENT POPULATION

- Lower limb amputation and/or congenital deficiency
- No known contraindications

The weight limit for the device is 136kg. The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional. **Warning:** Only use Össur replacement parts for the device for ensured durability The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Rotation Adjustments:

- Loosen two neighbouring set screws on female adapter.
- Set adapter to desired rotation.
- Secure set screws with medium strength threadlocker and torque.

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

USAGE

Cleaning and care

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

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The device is Weatherproof. A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e.g., rain), no submersion is allowed. No contact with salt water or chlorinated water is allowed. Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity. Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

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

SPECIFICATIONS

Table 1 - Device Specifications

Part #	Description	Material	Tightening Torque	
			Mount Screws	Set Screws
M625400	4-hole adapter with pyramid rotatable	Stainless Steel	10 Nm	None
M626400	4-hole adapter with pyramid receiver rotatable			15 Nm

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

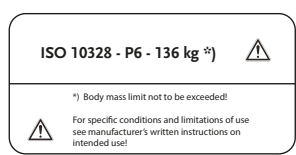
LIABILITY

Össur 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.



DEUTSCH

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSSZWECK

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 orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden. Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden. Ausführlichere Produktinformationen finden Sie in **Tabelle 1**.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ZIEL-PATIENTENGROUPE

- Amputation der unteren Extremitäten und/oder angeborene Fehlbildungen
- Keine bekannten Kontraindikationen

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 136 kg. Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden. **Warnung:** Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Össur-Ersatzteile für dieses Produkt. Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

Einstellungen für die Rotation:

- Lösen Sie zwei benachbarte Justierschrauben an der Pyramidenaufnahme.
- Stellen Sie den Adapter auf die gewünschte Drehung ein.
- Sichern Sie die Justierschrauben mit mittelfester Schraubensicherung und ziehen Sie sie fest.

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt ist wetterfest.

Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt. Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt. Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen. Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

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

SPZIFIKATIONEN

Tabelle 1 – Produktspezifikationen

Artikelnummer	Beschreibung	Material	Anzugsmoment	
			Montageschrauben	Stellschrauben
M625400	4-Loch-Adapter mit Pyramide mit Rotationseinstellung	Edelstahl	10 Nm	Keine
M626400	4-Loch-Adapter mit Pyramidenaufnahme mit Rotationseinstellung			15 Nm

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

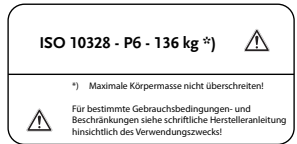
Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität
Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.



FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un composant de connexion d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur manquant. L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé. Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé. Pour obtenir plus d'informations détaillées sur le dispositif, se reporter au **Tableau 1**.

INDICATIONS D'UTILISATION ET POPULATION CIBLE DE PATIENTS

- Amputation des membres inférieurs et/ou déficience congénitale
- Aucune contre-indication connue.

La limite de poids du dispositif est de 136 kg. Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Avertissement : n'utiliser que des pièces de rechange Össur pour garantir la durabilité du dispositif Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Ajustements de la rotation :

- Desserrer deux vis de calage voisines sur l'adaptateur femelle.
- Régler l'adaptateur sur la rotation souhaitée.
- Fixer les vis de calage avec un frein-filet à résistance moyenne et serrer.

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Le dispositif résiste aux intempéries. Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée. Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit. Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité. Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

ENTRETIEN

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

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 1 – Caractéristiques du dispositif

Référence	Description	Matériau	Couple de serrage	
			Vis de fixation	Vis de blocage
M625400	Adaptateur à 4 trous avec pyramide rotative	Acier inoxydable	10 Nm	Aucun
M626400	Adaptateur à 4 trous avec récepteur pyramidal rotatif			15 Nm

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.

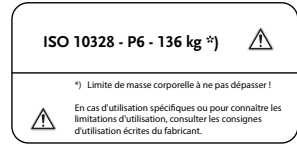
RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Konformité

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.



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

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

Advertencia: Para garantizar la durabilidad, utilice únicamente piezas de repuesto de Össur. El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Ajustes de rotación:

- Afloje los dos tornillos de fijación adyacentes en el adaptador hembra.
- Coloque el adaptador en la rotación deseada.
- Asegure los tornillos de fijación con bloqueador de roscas de resistencia media y apriete.

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

USO

Limpieza y cuidado

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

CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas. Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión. No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada. Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedada. Limpie con agua dulce en caso de exposición accidental a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO

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

ESPECIFICACIONES

Tabla 1 – Especificaciones del dispositivo

Referencia de la pieza	Descripción	Material	Par de apriete	
			Tornillos de montaje	Tornillos de fijación
M625400	Adaptador de 4 agujeros con pirámide con rotación	Acero inoxidable	10 Nm	Ninguno
M626400	Adaptador de 4 agujeros con receptor de pirámide con rotación			15 Nm

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

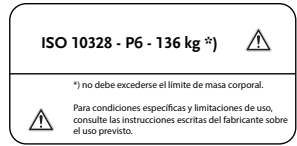
RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga. En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.



ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di collegamento di un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante. L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario. Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario. Per informazioni dettagliate sul dispositivo, vedere la **Tabella 1**.

INDICAZIONI PER L'USO E POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

- Amputazione degli arti inferiori e/o insufficienza congenita
- Nessuna controindicazione nota

Il limite di peso per il dispositivo è di 136 kg. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario. **Avvertenza:** per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Össur Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Regolazioni rotazione:

- Allentare le due viti d'arresto adiacenti sul giunto femmina.
- Impostare il giunto alla rotazione desiderata.
- Fissare le viti d'arresto con frenafilietti a media resistenza e serrare.

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

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie). Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione. Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata. Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità. Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

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

SPECIFICHE

Tabella 1 - Specifiche del dispositivo

Cod. Prod.	Descrizione	Materiale	Coppia di torsione	
			Viti di montaggio	Viti d'arresto
M625400	Giunto a 4 fori con piramide rotabile	Acciaio inossidabile	10 Nm	Nessuno
M626400	Giunto a 4 fori con ricevitore a piramide rotabile			15 Nm

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

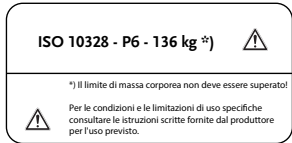
Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

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

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



NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als verbindend onderdeel van een prothesesysteem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

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

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK EN BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

- Amputatie van de onderste ledematen en/of aangeboren afwijking
- Geen bekende contra-indicaties

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 136 kg.

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

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

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Waarschuwing: gebruik voor gegarandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Rotatieaanpassingen:

1. Draai de twee aangrenzende stelschroeven op de vrouwelijke adapter los.
2. Stel de adapter in op de gewenste rotatie.
3. Zet de stelschroeven vast met middelsterk schroefdraadborgmiddel en koppel.

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Het hulpmiddel is weerbestendig.

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

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.
Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.
Reinig met schoon water in geval van abusievelijke blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

ONDERHOUD

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

SPECIFICATIES

Tabel 1 - Specificaties hulpmiddel

Bestelnr.	Beschrijving	Materiaal	Aanhaalmoment	
			Montageschroeven	Stelschroeven
M625400	Adapter met 4 gaten en roteerbare piramide	Roestvrij staal	10 Nm	Geen
M626400	Adapter met 4 gaten en roteerbare piramidesteun			15 Nm

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

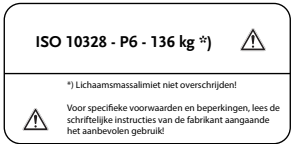
AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.



PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E PÚBLICO-ALVO

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

O limite de peso do dispositivo é de 136 kg.

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

Aviso: utilize apenas peças de substituição da Össur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Ajustes da rotação:

1. Desapertar dois parafusos adjacentes no adaptador fêmea.
2. Definir a rotação desejada para o adaptador.
3. Fixar os parafusos fornecidos com o fixador de roscas de força média e apertar.

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

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O dispositivo é à prova de condições climáticas.

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

Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.
Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.
Limpar com água limpa em caso de exposição accidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

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

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1 – Especificações do dispositivo

Peça n.º	Descrição	Material	Binário de aperto	
			Parafusos de montagem	Parafusos de fixação
M625400	Adaptador de 4 orifícios com pirâmide giratória	Aço inoxidável	10 Nm	Nenhum
M626400	Adaptador de 4 orifícios com recetor de pirâmide giratória			15 Nm

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

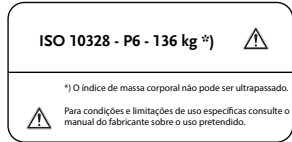
RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.
Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.



TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

Ürün, ekşik 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.
Daha ayrıntılı ürün bilgisi için bkz. **Tablo 1**.

KULLANIM VE HEDEF HASTA POPÜLASYONU İÇİN ENDİKASYONLAR

- Alt ekstremité amputasyonu ve/veya konjenital eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürünün ağırlık limiti 136 kg'dır.

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

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

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

MONTAJ TALİMATLARI

Rotasyon Ayarları:

1. Dişi adaptördeki iki komşu ayar vidasını gevşetin.
2. Adaptörü istenen rotasyona ayarlayın.
3. Ayar vidalarını orta kuvvette vida sabitleyici ve tork ile sabitleyin.

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

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

ÇEVRESEL KOŞULLAR

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.

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

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

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

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

BAKIM

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

ÖZELLİKLER

Tablo 1 - Ürün Özellikleri

Parça no.	Tanım	Malzeme	Sıkma Torku	
			Montaj Vidaları	Ayar Vidaları
M625400	Döndürülebilir piramite sahip 4 delikli adaptör	Paslanmaz Çelik	10 Nm	Hiçbiri
M626400	Döndürülebilir piramit alıcıya sahip 4 delikli adaptör			15 Nm

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

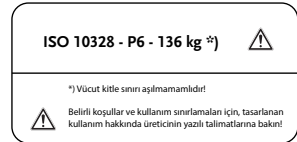
Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

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

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



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

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

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

Össur Nordic
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

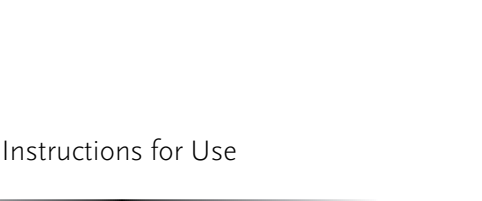
Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Baroldi, 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
Brackenfell Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosaa@ossur.com



Instructions for Use

4-HOLE MALE PYRAMID ADAPTER ROTATION SS 4-HOLE FEMALE PYRAMID ADAPTER ROTATION SS

M625400 M626400