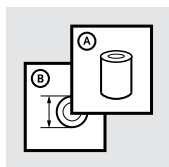




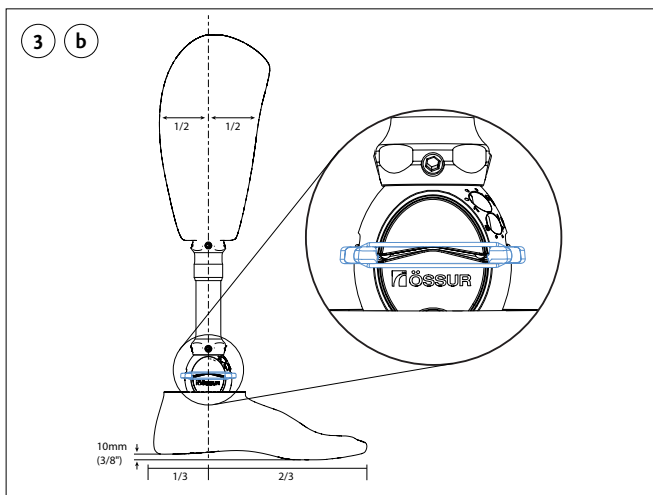
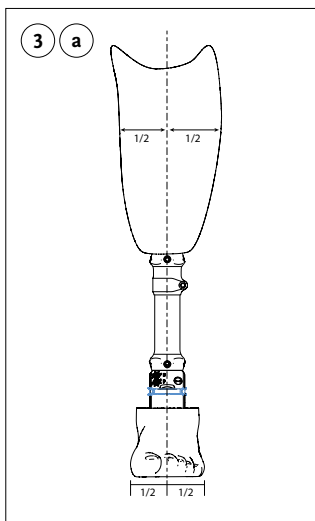
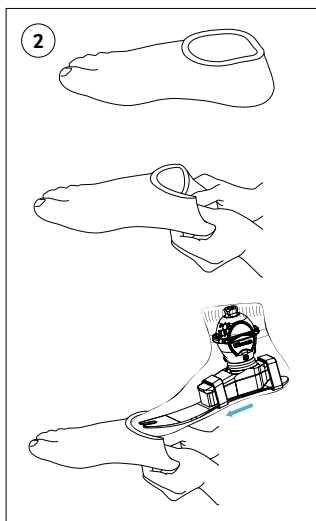
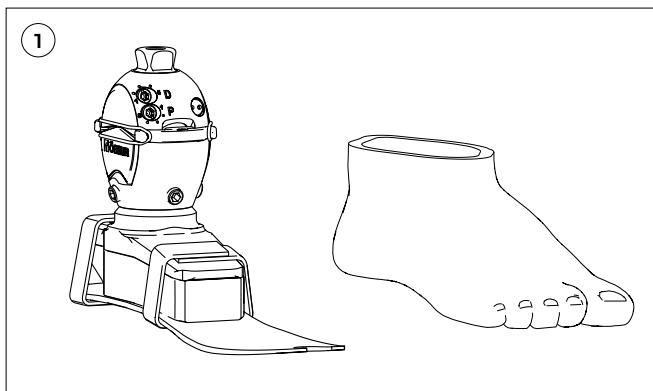
Instructions for Use

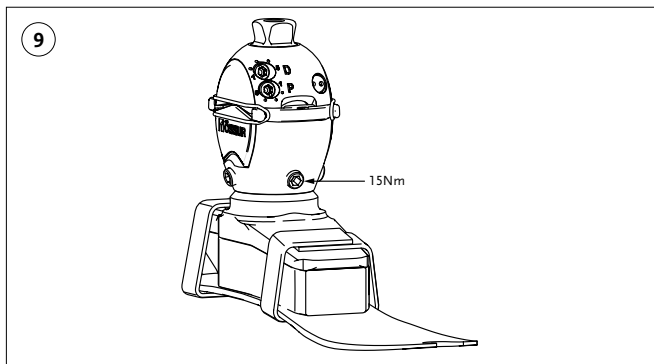
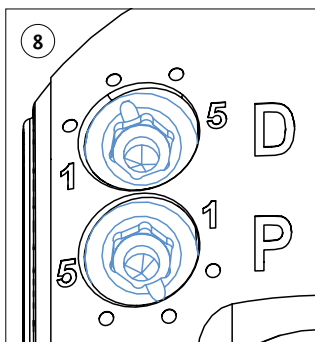
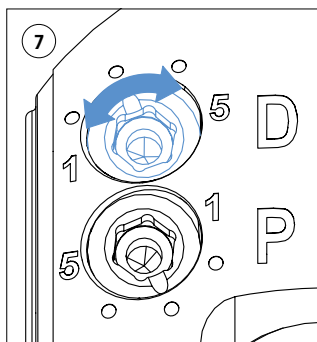
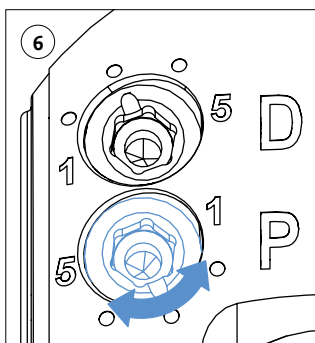
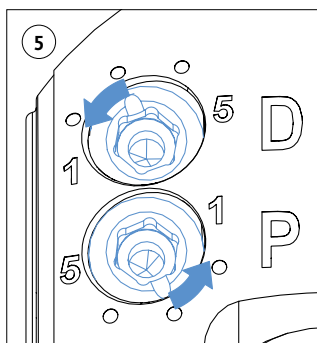
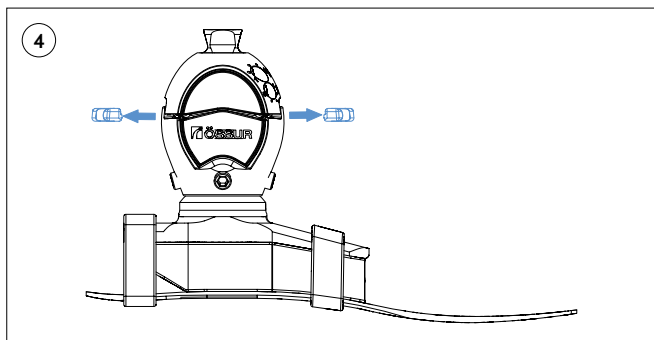
D/P FLEXION™

Partnumber: K2D0xyyz(BR), FBD0xyyz (BR)



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	10
ES	Instrucciones para el uso	13
IT	Istruzioni per l'uso	16
NO	Bruksanvisning	19
DA	Brugsanvisning	21
SV	Bruksanvisning	23
FI	Käyttöohjeet	25
NL	Gebruiksaanwijzing	28
PT	Instruções de Utilização	31
JA	取扱説明書	34
KO	사용 설명서	36





ENGLISH

This manual is intended for use by a certified Prosthetist.

D/P FLEXION™

- Maximum user weight 136 kg (299 lbs)*
- Only to be used with K2 Sensation or Flex-Foot Balance*
- Only for low activity levels (K2)*
- * Warranty voided if this requirement is not respected.

MEDICAL INDICATION

Lower extremity amputations, for example due to:

- Trauma
- Vascular Disease
- Cancer
- Congenital Defects

CONTRAINDICATIONS FOR USE

The foot should not be used in any sport activities.

CATEGORY SELECTION CHART

Please refer to the selection charts below to determine the appropriate stiffness required according to Össur recommendations.

Weight Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Weight lbs	79-97	98-134	135-176	177-214	215-251	252-300
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

INSTRUCTIONS FOR USE

The foot is a non-invasive, single patient, reusable prosthetic device.

- Bench- and dynamic alignment with alignment inserts. **(Figure 3a)**
- Inserts and O-rings shall be removed after alignment. **(Figure 3b)**
- After alignment take out alignment inserts. **(Figure 4)**
- If there is no movement after removing inserts while walking, lower the setting for both the D-valve and P-valve. **(Figure 5)**
- Start adjusting the P-valve **(Figure 6)**
 - If the heel is too stiff, decrease the P-valve setting.
 - If the heel is too soft, increase the P-valve setting.
- Start adjusting the D-valve **(Figure 7)**
 - If motion in stance is too slow, decrease the D-valve setting.
 - If motion in stance is too fast, increase the D-valve setting.
- Factory settings are set to 3 for both valves. **(Figure 8)**

CARE & CLEANING

Do not expose adapter to extreme temperature, sand, water or solvents. Should any exposure occur, clean adapter with a soft, damp cloth. Warranty is voided if these requirements are not respected.

RETROFITTING OF D/P FLEXION TO K2 SENSATION OR FLEX-FOOT BALANCE

In cases where D/P Flexion is being retrofitted to K2 Sensation or Flex-Foot Balance, or any other case where the D/P Flexion module needs to be attached to the foot the following torque specifications apply: 15Nm. Loctite 243 also needs to be applied to threads.

CAUTION



Avoid placing hands or fingers near moving parts. Please be aware that D/P Flexion is nickel coated and is filled with hydraulic fluid. Both of which can cause allergic reaction if it comes in contact with bare skin.

USE ENVIRONMENT

- Environmental operating temperature: 0°C (+32°F) -40°C (+105°F).
- Operating humidity: 10%-95% Relative humidity.
- Shipping and storage temperature: -15°C (+5°F) to 50°C (+122°F).

LIABILITY

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE CONFORMITY

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guideline.

COMPLIANCE

This component has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. Depending on the amputee’s activity this corresponds to a duration of use of two to three years. We recommend carrying out regular yearly safety checks. In the standard mentioned, test

levels (P) are assigned to a certain maximal body masses (m in kg). In some cases, which are marked with, no test level is assigned to the product related maximal body mass. In these cases, the test loads have been adapted adequately on the basis of the specified load level.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Body mass limit not to be exceed!

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

ISO 10328 - label		
Category	Weight (Kg)	Label text
1	24	ISO 10328–P3–24–kg
2	34	ISO 10328–P3–34–kg
3	45	ISO 10328–P3–45–kg
4	55	ISO 10328–P3–55–kg

DEUTSCH

Dieses Handbuch ist für den Einsatz seitens eines zertifizierten Orthopädietechnikers gedacht.

D/P FLEXION™

- Maximales Benutzergewicht 136 kg*
- Nur zur Anwendung in Kombination mit Flex-Foot Balance*
- Nur für geringe Aktivität (Mob 1-2)*
- * Bei Nichteinhaltung dieser Bedingung erlischt die Garantie.

MEDIZINISCHE INDIKATION

Amputationen der unteren Extremitäten, beispielsweise durch:

- Trauma
- Gefäßerkrankung
- Krebs
- Angeborene Defekte

GEGENANZEIGEN BZGL. DES GEBRAUCHS

Der Fuß sollte nicht während Sportaktivitäten verwendet werden.

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

Entnehmen Sie bitte die korrekten, von Össur empfohlenen Steifigkeitswerte der nachfolgenden Auswahltable.

Gewicht Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Fuß ist eine nicht-invasive, wiederverwendbare Prothesenvorrichtung für Einzelpatienten.

- Grundaufbau und dynamischer Aufbau mit Aufbau-Einsätzen. **(Abbildung 3a)**
- Die Einsätze und O-Ringe sind nach dem statischen Aufbau zu entfernen. **(Abb 3b)**
- Nehmen Sie nach dem statischen Aufbau die Aufbau-Einsätze heraus. **(Abb 4)**
- Wenn nach dem Entfernen der Einsätze beim Gehen keine Bewegung möglich ist, verringern Sie die Einstellung sowohl für das D-Ventil als auch für das P-Ventil. **(Abb 5)**
- Stellen Sie zunächst das P-Ventil ein. **(Abb 6)**
 - Wenn die Ferse zu steif ist, verringern Sie die Einstellung des P-Ventils.
 - Wenn die Ferse zu weich ist, erhöhen Sie die Einstellung des P-Ventils.
- Stellen Sie zunächst das D-Ventil ein **(Abb 7)**
 - Wenn die Bewegung in der Standphase zu langsam ist, verringern

Sie die Einstellung des D-Ventils.

- Wenn Bewegung in der Standphase zu schnell ist, erhöhen Sie die Einstellung des D-Ventils.
- Beide Ventile wurden werkseitig auf 3 eingestellt. (Abb 8)

PFLEGE UND REINIGUNG

Setzen Sie den Adapter keinen extremen Temperaturen, Sand, Wasser oder Lösungsmitteln aus. Reinigen Sie den Adapter im Fall einer Verunreinigung mit einem weichen, feuchten Tuch. Bei Nichteinhaltung dieser Bedingungen erlischt die Garantie.

NACHRÜSTUNG DES D/P FLEXION ZUM FLEX-FOOT BALANCE

Für Nachrüstungen des D/P Flexion auf den Flex-Foot Balance oder Anpassungen des D/P Flexion Moduls an den Fuß gilt folgendes Drehmoment: 15Nm.

Außerdem muss Loctite 243 auf die Gewinde aufgetragen werden.

WARNHINWEIS



Vermeiden Sie es, Hände oder Finger in die Nähe der beweglichen Teile zu bringen.

Bitte beachten Sie, dass der D/P Flexion vernickelt und mit Hydraulikflüssigkeit gefüllt ist. Beide können bei Kontakt mit nackter Haut eine allergische Reaktion verursachen.

EINSATZUMGEBUNG

- Betriebsumgebungstemperatur: 0°C bis -40°C.
- Luftfeuchtigkeit: 10% -95% relative Luftfeuchtigkeit.
- Transport- und Lagertemperatur: -15°C bis 50°C.

HAFTUNG

Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Die Vorrichtung muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht vom Hersteller zugelassen sind.

CE-KENNZEICHNUNG

Diese Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEG für medizinische Geräte, dass. Diese Vorrichtung wurde entsprechend den in der IX-Richtlinie aufgeführten Klassifizierungskriterien als Gerät der Klasse klassifiziert.

NORMKONFORMITÄT

Diese Komponente wurde nach ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht dies einer Haltbarkeit von zwei bis drei Jahren. Wir empfehlen, regelmäßige jährliche Sicherheitsüberprüfungen durchzuführen

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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

Die obengenannte Norm sieht vor, dass die Prüfungsstufen (P) einer maximalen Körpermasse (m in kg) zugeordnet werden. In einigen Fällen, die markiert sind, wird kein Prüfungsgrad der maximalen Körpermasse für das Produkt

zugeordnet. In diesen Fällen wurden die Testbelastungen entsprechend

der Basis der angegebenen Belastungsgrade angepasst.

ISO 10328 - etiketten		
Kategorie	Gewicht (Kg)	Etikettentext
1	24	ISO 10328–P3–24–kg
2	34	ISO 10328–P3–34–kg
3	45	ISO 10328–P3–45–kg
4	55	ISO 10328–P3–55–kg

Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

D/P FLEXION™

- Poids maximum de l'utilisateur 136 kg*
 - Doit être exclusivement utilisé avec Flex-Foot
 - Balance (ou K2 Sensation selon les pays)*
 - Convient uniquement aux niveaux d'activité faibles (K2)*
- * La garantie sera annulée si ces conditions ne sont pas respectées.

RAISON MÉDICALE

Amputations des membres inférieurs, dûs par exemple à :

- Un trauma
- Une maladie vasculaire
- Un cancer
- Une anomalie congénitale

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le pied pour des activités sportives.

GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

Veuillez vous référer aux tableaux de sélection ci-dessous pour déterminer la rigidité appropriée requise, conformément aux recommandations d'Össur.

Poids Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

NOTICE D'UTILISATION

Le pied est une prothèse non invasive et réutilisable pour un seul patient.

- Alignement statique et dynamique avec les inserts d'alignement. **(Figure 3a)**
- Les inserts et les anneaux en O doivent être enlevés après avoir effectué l'alignement. **(Figure 3b)**
- Retirer les inserts d'alignement après avoir effectué l'alignement. **(Figure 4)**
- Si, après le retrait des inserts, il n'y a pas de mouvement, diminuer les réglages à la fois pour la valve D et la valve P. **(Figure 5)**
- Commencer à régler la valve P **(Figure 6)**
 - Si le talon est trop ferme, diminuer le réglage de la valve P.
 - Si le talon est trop souple, augmenter le réglage de la valve P.
- Commencer à régler la valve D **(Figure 7)**
 - Si le mouvement lors de l'appui est trop lent, diminuer le réglage de la valve D.
 - Si le mouvement lors de l'appui est trop rapide, augmenter le réglage de la valve D.

- Les réglages d'usine sont fixés à 3 pour les deux valves. **(Figure 8)**

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Ne pas exposer l'adaptateur à des températures extrêmes, au sable, à l'eau ou aux solvants. En cas d'exposition, nettoyer l'adaptateur avec un chiffon doux et humide. La garantie sera annulée si ces conditions ne sont pas respectées.

ADAPTATION DU D/P FLEXION AU FLEX-FOOT BALANCE (OU K2 SENSATION)

Dans les cas où D/P flexion est adapté au Flex-Foot Balance (ou K2 Sensation), ou dans tout autre cas où le module D/P flexion doit être fixé au pied, les spécifications de torsion suivantes s'appliquent : 15Nm. Loctite 243 doit également être appliqué sur les filets.

ATTENTION



Éviter de placer les mains ou les doigts près des pièces mobiles. Il est important de noter que le D/P Flexion est revêtu de nickel et est rempli d'un fluide hydraulique. Tous deux peuvent provoquer une réaction allergique s'ils entrent en contact avec la peau.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

- Température de fonctionnement : 0°C à -40°C.
- Humidité de fonctionnement : 10% -95% d'humidité relative.
- Température d'expédition et de stockage : -15°C à 50°C.

RESPONSABILITÉ

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux consignes d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par des associations de composants non autorisés par le fabricant.

CONFORMITÉ CE

Ce dispositif répond aux exigences des directives 93/42/EEC des dispositifs médicaux. Ce dispositif a été classé comme appareil de classe I conformément aux critères de classification décrits dans l'annexe IX de la directive.

CONFORMITÉ

Ce composant a été testé conformément à la norme ISO 10328 qui s'applique à deux millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation de deux à trois ans selon l'activité de l'amputé. Il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité réguliers chaque année.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



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

Dans la norme standard mentionnée ci-dessus, les niveaux de test (P) sont attribués à certaines masses corporelles maximales (m en kg). Dans certains cas toutefois, qui sont indiqués aucune niveau de test n'est associé à la masse

corporelle maximale liée au produit. Dans ces cas, les charges d'essai ont été adaptées sur la base du niveau de charge indiqué.

ISO 10328 - étiquette		
Catégorie	Poids (Kg)	Information sur étiquette
1	24	ISO 10328-P3-24-kg
2	34	ISO 10328-P3-34-kg
3	45	ISO 10328-P3-45-kg
4	55	ISO 10328-P3-55-kg

Este manual está destinado para el uso de un técnico ortopédico certificado.

D/P FLEXION™

- Peso máximo del usuario: 136 kg*
- Solo para su uso con K2 Sensation o Flex-Foot Balance*
- Solo para niveles de actividad bajos (K2)*

* La garantía se anulará si no se respeta este requisito.

INDICACIÓN MÉDICA

Para amputaciones de las extremidades inferiores, por ejemplo debido a:

- Traumatismos
- Enfermedad vascular
- Cáncer
- Malformaciones congénitas

CONTRAINDICACIONES

Este pie no puede usarse para realizar actividades deportivas.

CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

Puede consultar el siguiente cuadro de selección para determinar la rigidez adecuada según las recomendaciones de Össur.

Peso Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Este pie es un dispositivo protésico reutilizable, de uso personal y no invasivo.

- Alineación dinámica y de banco con piezas de alineación. **(Figura 3a)**
- Las piezas y las juntas tóricas deben retirarse después de la alineación. **(Figura 3b)**
- Después de la alineación, retirar las piezas. **(Figura 4)**
- Si no se produce movimiento después de retirar las piezas al caminar, bajar el ajuste tanto de la válvula-D como de la válvula-P. **(Figura 5)**
- Comenzar con el ajuste de la válvula-P **(Figura 6)**
 - Si el talón es demasiado rígido, disminuir el ajuste de la válvula-P.
 - Si el talón es demasiado blando, aumentar el ajuste de la válvula-P.
- Comenzar con el ajuste de la válvula-D **(Figura 7)**
 - Si el movimiento en apoyo es demasiado lento, disminuir el ajuste de la válvula-D.
 - Si el movimiento en apoyo es demasiado rápido, aumentar el ajuste de la válvula-D.

- Los ajustes de fábrica están establecidos en la posición 3 para ambas válvulas. (Figura 8)

CUIDADO Y LIMPIEZA

No exponer el adaptador a temperaturas extremas, arena, agua o disolventes. En caso de que se produzca algún tipo de exposición, limpiar el adaptador con un paño suave y húmedo. La garantía se anulará si no se respetan estos requisitos.

RECONFIGURACIÓN DE D/P FLEXION PARA K2 SENSATION O FLEX-FOOT BALANCE

En los casos donde el D/P Flexion se reconfigura para K2 Sensation o Flex-Foot Balance, o cualquier otro caso en el que el módulo D/P Flexion deba unirse al pie, se aplican las siguientes especificaciones de valor de par: 15Nm.

También es necesario aplicar Loctite 243 a las roscas.

PRECAUCIÓN



Evite colocar las manos o los dedos cerca de las piezas móviles. Por favor, tenga en cuenta que D/P Flexion está recubierto de níquel y relleno de fluido hidráulico. Ambos materiales pueden causar una reacción alérgica si entran en contacto directo con la piel.

ENTORNO DE USO

- Temperatura ambiente de funcionamiento: de 0 °C a -40 °C.
- Humedad de funcionamiento: del 10 % al 95 % de humedad relativa.
- Temperatura de transporte y almacenamiento: de -15 °C a 50 °C.

RESPONSABILIDAD

El fabricante recomienda usar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse de acuerdo a lo especificado en las instrucciones para el uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de componentes que no hayan sido autorizados por el mismo.

CONFORMIDAD CE

Este dispositivo ha sido probado según la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos. Este dispositivo ha sido clasificado como dispositivo de clase I de acuerdo con los criterios de clasificación descritos en el anexo IX de la directiva.

CUMPLIMIENTO

Este componente ha sido probado según la normativa ISO 10328 a dos millones de ciclos de carga. En función del nivel de actividad del amputado, esto se corresponde con una duración de uso de dos o tres años. Se recomienda llevar a cabo las revisiones de seguridad anuales regulares.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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

En la normativa mencionada, los niveles de prueba (P) se asignan a ciertas masas corporales máximas (m en kg). En algunos casos, que están señalados, no se ha asignado ningún nivel de prueba al producto relacionado con la

masa corporal máxima. En estos casos, las cargas de prueba se han adaptado adecuadamente sobre la base del nivel de carga especificado.

ISO 10328 - etiqueta		
Categoría	Peso (Kg)	Texto en etiqueta
1	24	ISO 10328-P3-24-kg
2	34	ISO 10328-P3-34-kg
3	45	ISO 10328-P3-45-kg
4	55	ISO 10328-P3-55-kg

Questo manuale è destinato all'uso di un Tecnico Ortopedico certificato.

D/P FLEXION™ (RESISTENZA ALLA FLESSIONE)

- Limite peso 136 kg *
- Da utilizzare solo con Flex-Foot Balance o K2 Sensation *
- Zolo per livelli di attività bassi (K2)*
- * La Garanzia decade alla mancata osservanza di tale requisito.

INDICAZIONI MEDICHE

Amputazioni delle estremità inferiori, dovute ad esempio a:

- Trauma
- Malattia vascolare
- Cancro
- Difetti congeniti

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Il piede non dovrebbe essere utilizzato in alcuna attività sportiva.

TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

Per determinare la rigidità adeguata necessaria secondo le raccomandazioni di Össur, fare riferimento alle tabelle di selezione seguenti.

Peso Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

ISTRUZIONI PER L'USO

Il piede è un dispositivo protesico riutilizzabile, non invasivo, per singolo paziente.

- Allineamento a banco e dinamico con inserti di allineamento. **(Figura 3a)**
- I Inserti e anelli ad O devono essere rimossi dopo l'allineamento. **(Figura 3b)**
- Dopo l'allineamento, rimuovere gli inserti di allineamento. **(Figura 4)**
- Se non vi è alcun movimento in seguito alla rimozione degli inserti mentre si cammina, ridurre l'impostazione sia per la valvola a D che per la valvola a P. **(Figura 5)**
- Iniziare la regolazione della valvola a P **(Figura 6)**
 - Se il tallone è troppo rigido, ridurre l'impostazione della valvola a P.
 - Se il tallone è troppo morbido, aumentare l'impostazione della valvola a P.
- Iniziare la regolazione della valvola a D **(Figura 7)**
 - Se il movimento di posizione è troppo lento, ridurre l'impostazione della valvola a D.

- Se il movimento di posizione è troppo rapido, aumentare l'impostazione della valvola a D.
- Le impostazioni di fabbrica sono impostate a 3 per entrambe le valvole. **(Figura 8)**

MANUTENZIONE E PULIZIA

Non esporre l'adattatore a temperature estreme, sabbia, acqua o solventi. Qualora si verifichi un'eventuale esposizione, pulire l'adattatore con un panno morbido e umido. La Garanzia decade alla mancata osservanza di tali requisiti.

AGGIORNAMENTO DEL D/P FLEXION PER FLEX-FOOT BALANCE O K2 SENSATION

Nel caso in cui il D/P Flexion venga aggiornata al piede Flex-Foot Balance o K2 Sensation, o in qualsiasi altro caso in cui il modulo di Resistenza alla flessione D/P richieda aderenza al piede, si applichino le seguenti specifiche di serraggio: 15Nm.

Loctite 243 deve inoltre essere applicata ai filetti.

ATTENZIONE



Evitare di poggiare mani o dita sulle parti in movimento. Si prega di ricordare che il D/P Flexion ha un rivestimento in nichel ed è riempita di fluido idraulico. Entrambi i casi possono provocare reazioni allergiche se si viene a contatto diretto con la pelle.

AMBIENTE DI UTILIZZAZIONE

- Temperatura dell'ambiente di utilizzazione: da 0°C a -40°C.
- Umidità dell'ambiente di utilizzazione: dal 10% al 95% di umidità relativa.
- Temperatura di spedizione e di conservazione: da -15°C a 50°C.

RESPONSABILITÀ

Il produttore consiglia di utilizzare il dispositivo solo alle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere mantenuto secondo le istruzioni per l'uso. Il produttore non è responsabile per danni causati da combinazioni di componenti che non sono state autorizzate dal produttore.

CONFORMITÀ CE

Questo dispositivo è conforme ai requisiti delle linee guida 93/42/CEE per i dispositivi medici. Questo dispositivo è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione indicati nell'appendice IX delle linee guida.

CONFORMITÀ

Questo componente è stato collaudato secondo la norma ISO 10328 a due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'amputato, ciò corrisponde ad una durata di utilizzo di due o tre anni. Si consiglia di effettuare annualmente controlli di sicurezza regolari.

ISO 10328 - "P" - "m"kg ±)



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



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

Nella norma menzionata, i livelli di prova (P) sono assegnati a determinate masse corporee massime (m in kg). In alcuni casi, che sono contrassegnati, nessun livello di prova è assegnato al prodotto

sulla base della massa corporea massima. In questi casi, i carichi di prova sono stati adattati adeguatamente sulla base del livello di carico specificato.

ISO 10328 - etichetta		
Categoria	Peso (Kg)	Testo etichetta
1	24	ISO 10328-P3-24-kg
2	34	ISO 10328-P3-34-kg
3	45	ISO 10328-P3-45-kg
4	55	ISO 10328-P3-55-kg

NORSK

Denne håndboken er ment for bruk av en sertifisert ortopediingeniør.

D/P FLEXION™

- Maksimal brukervekt 136 kg *
- Kun for bruk med K2 Sensation eller Flex-Foot Balance*
- Kun for lave aktivitetsnivåer (K2)*

* Garantien er ugyldig hvis dette kravet ikke respekteres.

MEDISINSK INDIKASJON

Amputasjoner av nedre ekstremitet, for eksempel grunnet:

- Traume
- Vaskulær sykdom
- Kreft
- Medfødte defekter

KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK

Foten skal ikke brukes ved sportsaktiviteter.

TABELL FOR KATEGORIVALG

Vennligst referer til valgtabellene nedenfor for å finne riktig stivhet som kreves i henhold til Össurs anbefalinger.

Vekt Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

BRUKSANVISNING

Foten er en ikke-invasiv, gjenbrukbar proteseenhet for én pasient.

- Benk- og dynamisk justering med justeringsinnsatser. **(Figur 3a)**
- Innsatsene og O-ringene skal fjernes etter justering. **(Figur 3b)**
- Ta ut justeringsinnsatsene etter justering. **(Figur 4)**
- Senk innstillingen for både D-ventil og P-ventil hvis det når pasienten går, ikke er noen bevegelse etter fjerning av innsatsene. **(Figur 5)**
- Juster P-ventilen først **(Figur 6)**
 - Reduser innstillingen på P-ventilen hvis hælen er for stiv.
 - Øk innstillingen på P-ventilen hvis hælen er for myk.
- Juster D-ventilen først **(Figur 7)**
 - Reduser innstillingen på D-ventilen hvis bevegelsen når pasienten står stille er for treg.
 - Øk innstillingen på D-ventilen hvis bevegelsen når pasienten står stille er for rask.
- Fabrikkinnstillingene er satt til 3 for begge ventiler. **(Figur 8)**

PLEIE OG RENGJØRING

Ikke utsett adapteren for ekstreme temperaturer, sand, vann eller løsemidler. Rengjør adapteren med en myk, fuktig klut hvis eksponering

oppstår. Garantien bortfaller dersom disse kravene ikke blir respektert.

ETTERMONTERING AV D/P FLEXION TIL K2 SENSATION ELLER FLEX-FOOT BALANCE

I de tilfeller hvor D/P Flexion ettermonteres til K2 Sensation eller Flex-Foot Balance eller ethvert annet tilfelle hvor D/P Flexion modulen skal festes til foten, gjelder følgende momentspesifikasjoner: 15Nm.

Loctite 243 må også brukes på gjengene.

FORSIKTG



Unngå å plassere hender eller fingre i nærheten av bevegelige deler. Vær oppmerksom på at D/P Fleksjon er nikkelbelagt og fylt med hydraulikkvæske. Begge kan forårsake allergiske reaksjoner hvis de kommer i kontakt med bar hud.

BRUKSMILJØ

- Brukstemperatur: 0°C til -40°C.
- Luftfuktighet: 10%-95% relativ fuktighet.
- Frakt og lagringstemperatur: -15°C til 50°C.

ANSVAR

Produsenten anbefaler å bare bruke enheten under de angitte betingelsene og for det tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

CE SAMSVAR

Denne enheten tilfredsstiller kravene i 93/42/EØS retningslinjene for medisinsk utstyr. Denne enheten har blitt klassifisert som en klasse I enhet i henhold til klassifiseringskriteriene skissert i vedlegg IX til retningslinjene.

SAMSVAR

Denne komponenten er testet i henhold til ISO 10328 standarden til to millioner belastningssykluser. Avhengig av den amputertes aktivitet tilsvarer dette en varighet ved bruk i to til tre år. Vi anbefaler å gjennomføre regelmessig årlig sikkerhetssjekk.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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

I standarden som nevnes, er testnivåer (P) som er tilordnet en viss maksimal kroppsmasse (m i kg). I noen tilfeller, som er merket med, er intet testnivå tilordnet produktet relatert til maksimal kroppsvekt. I disse tilfeller er

prøvebelastningene tilpasset tilstrekkelig på basis av det angitte belastningsnivå.

ISO 10328 - Etikett		
Kategori	Vekt (Kg)	Etikett-tekst
1	24	ISO 10328-P3-24-kg
2	34	ISO 10328-P3-34-kg
3	45	ISO 10328-P3-45-kg
4	55	ISO 10328-P3-55-kg

Denne manual er beregnet til brug af en certificeret bandagist.

D/P FLEXION™

- Maksimal brugervægt 136 kg*
- Må kun anvendes med K2 Sensation eller Flex-Foot Balance*
- Kun for lave aktivitetsniveauer (K2)*

* Garantien bortfalder, hvis dette krav ikke overholdes.

MEDICINSK INDIKATION

Lavere ekstremiteter amputationer, for eksempel på grund af:

- Trauma
- Vaskulær sygdom
- Kræft
- Medfødte defekter

KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

Foden bør ikke anvendes i nogen sportsaktiviteter.

DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

Der henvises til diagrammerne nedenfor for at afgøre den passende stivhed, der er påkrævet i henhold til Össurs anbefalinger.

Vægt Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

BRUGSANVISNING

Foden er en non-invasiv, enkelt patient, genanvendelige protese.

- Bænk- og dynamisk opstilling med opstillingsindsatser. **(Figur 3a)**
- Indsatser og O-ringe skal fjernes efter udført opstilling. **(Figur 3b)**
- Efterudført opstilling fjernes opstillingsindsatserne. **(Figur 4)**
- Hvis der ikke er bevægelse efter fjernelse af indsatserne, ved gang, skal indstillingen for både D-ventilen og P-ventilen sænkes. **(Figur 5)**
- Begynd at justere P-ventilen **(Figur 6)**
 - Hvis hælen er for stiv, skal P-ventilens indstilling mindskes.
 - Hvis hælen er for blød, skal P-ventilens indstilling øges.
- Begynd at justere D-ventilen **(Figur 7)**
 - Hvis bevægelse i stødfasen er for langsom, skal D-ventilens indstilling mindskes.
 - Hvis bevægelse i stødfasen er for hurtig, skal D-ventilens indstilling øges.
- Fabriksindstillingerne er sat til 3 for begge ventiler. **(Figur 8)**

PLEJE & RENGØRING

Udsæt ikke adapteren for ekstreme temperaturer, sand, vand eller opløsningsmidler. Skulle nogen form for eksponering opstå, skal du rengøre

adapteren med en blød, fugtig klud. Garantien bortfalder, hvis disse krav ikke er overholdt.

EFTERMONTERING AF D/P FLEKSION TIL K2 SENSATION ELLER FLEX-FOOT BALANCE

I tilfælde, hvor D/P Fleksion bliver eftermonteret til K2 Sensation eller Flex-Foot Balance, eller andre tilfælde, hvor D/P Fleksion-modulet skal fastgøres til foden, gælder følgende spændingsmoment: 15Nm.

Loctite 243 skal også anvendes til gevind.

FORSIGTIG



Undgå at placere hænder eller fingre i nærheden af bevægelige dele. Vær opmærksom på, at D/P Fleksion er nikkelbelagt og er fyldt med hydraulisk væske. Som begge kan fremkalde allergiske reaktioner, hvis det kommer i kontakt med bar hud.

DRIFTSMILJØ

- Driftstemperatur: 0° C til -40° C.
- Luftfugtighed: 10% - 95% relativ fugtighed.
- Forsendelse og opbevaring: -15° C til 50° C.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Producenten anbefaler kun at bruge enheden under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

CE-MÆRKNING

Denne enhed overholder kravene i 93/42/EØF-retningslinjerne for medicinsk udstyr. Denne enhed er klassificeret som en klasse I enhed ifølge de klassificeringskriterier, der er beskrevet i appendiks IX af retningslinjerne.

OVERENSSTEMMELSE

Denne komponent er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscyklusser. Afhængig af den amputerede persons aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarighed på to til tre år. Det anbefales at udføre regelmæssige årlige sikkerhedstjek.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

I ovennævnte standard er testniveauer (P) tildelt en bestemt maksimal kropsvægt (m i kg). I visse tilfælde, som er markeret med, intet testniveau er tildelt den produkt-relaterede maksimale kropsvægt. I disse tilfælde er

testbelastningerne blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

ISO 10328 - Mærkat		
Kategori	Vægt (Kg)	Mærkat tekst
1	24	ISO 10328-P3-24-kg
2	34	ISO 10328-P3-34-kg
3	45	ISO 10328-P3-45-kg
4	55	ISO 10328-P3-55-kg

Denna handbok är avsedd att användas av en certifierad ortopedingenjör.

D/P FLEXION™

- Max brukarvikt 136 kg*
- Får endast användas tillsammans med K2 Sensation eller Flex-Foot Balance*
- Endast för låga aktivitetsnivåer (K2)*

* Garantin ogiltigförklaras om detta krav inte uppfylls.

MEDICINSK INDIKATION

Vid amputation-er av nedre extremiteter, som resultat av t.ex.

- Trauma
- Kärleksjukdom
- Cancer
- Medfödda defekter

KONTRAINDIKATIONER

Fotprotesen ska inte användas vid idrottande.

KATERGORITABELL

Se tabellen nedan för att avgöra korrekt styvhet enligt Össurs rekommendationer.

Vikt Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

BRUKSANVISNING

Icke-invasiv, återanvändbar fotprotes för användning av en patient.

- Bänk- och dynamisk inriktning med inlägg. **(Bild 3a)**
- Inlägg och O-ringar ska tas bort efter inriktning. **(Bild 3b)**
- Plocka ut inläggen efter avslutad inriktning. **(Bild 4)**
- Om det inte sker någon rörelse vid gång efter borttagning av inläggen, sänk värdet för både D- och P-ventilen. **(Bild 5)**
- Börja med att justera P-ventilen **(Bild 6)**
 - Om hälen är för styv, minska värdet för P-ventilen.
 - Om hälen är för mjuk, öka värdet för P-ventilen.
- Börja med att justera D-ventilen **(Bild 7)**
 - Om rörelsen i stödfasen är för långsam, minska värdet för D-ventilen.
 - Om rörelsen i stödfasen är för snabb, öka värdet för D-ventilen.
- Fabriksinställningen är satt till 3 för båda ventilerna. **(Bild 8)**

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

Utsätt inte adaptern för extrema temperaturer, sand, vatten eller någon typ av lösningsmedel. Om exponering sker, rengör adaptern med en

mjuk och fuktig trasa. Garantin gäller inte om dessa krav inte respekteras.

EFTERMONTERING AV D/P FLEXION PÅ K2 SENSATION ELLER FLEX-FOOT BALANCE

I de fall där D/P Flexion eftermonteras på K2 Sensation eller Flex-Foot Balance, eller där D/P Flexion-modulen måste monteras på foten, gäller följande vridmoment: 15Nm.

Loctite 243 måste även appliceras på gängorna.

OBS



Undvik att ha händer eller fingrar nära rörliga delar. Tänk på att D/P Flexion har en nickelbeläggning och är fylld med hydraulvätska. De kan orsaka allergiska reaktioner om de kommer i kontakt med huden.

ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

- Temperatur: 0°C till -40°C.
- Luftfuktighet: 10 % - 95 % relativ fuktighet.
- Frakt- och förvaringstemperatur: -15°C till 50°C.

ANSVAR

Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

CE-MÄRKNING

Denna produkt uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEG gällande medicintekniska produkter. Denna produkt har klassificerats som en klass I-enhet enligt klassificeringskriterierna i bilaga IX till direktivet.

EFTERLEVNAD

Denna komponent har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner lastcykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användning i två till tre år. Vi rekommenderar regelbundna årliga säkerhetskontroller av produkten

ISO 10328 - "P" - "m"kg ±)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

I direktivet ovan tilldelas testnivåerna (P) till en viss maximal kroppsmassa (m i kg). I vissa fall, som är märkta med, har ingen testnivå tilldelats till produkten i relation till maximal kroppsmassa. I dessa fall har testlasterna anpassats

tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

ISO 10328 - märkning		
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning
1	24	ISO 10328-P3-24-kg
2	34	ISO 10328-P3-34-kg
3	45	ISO 10328-P3-45-kg
4	55	ISO 10328-P3-55-kg

Tämä opas on tarkoitettu sertifioitujen apuvälineteknikoiden käyttöön.

D/P FLEXION™

- Käyttäjän maksimipaino 136 kg *
- Soveltuu käytettäväksi vain K2 Sensation tai Flex-Foot Balance -jalkaterien kanssa *
- Soveltuu vain alhaisille aktiviteettitasoille (K2) *
- * Takuu mitätöityy, jos tätä vaatimusta ei ole noudatettu.

HOITOAiheet

Alaraajojen ääriamputaatiot, jonka on aiheuttanut esimerkiksi:

- Vamma
- Verisuonitauti
- Syöpä
- Synnynnäinen vika

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Jalkaa ei suositella käytettäväksi urheillessa.

LUOKAN VALINTATAULUKKO

Katso alapuolella olevaa valintataulukkoa määrittääksesi asianmukaisen vaadittavan jäykkyyden Össurin suosituksien mukaisesti.

Paino Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

KÄYTTÖOHJEET

Jalka ei ole invasiivinen. Se on yksittäisen potilaan uudelleenkäytettävä proteesilaitte.

- Penkki- ja dynaaminen suuntaus suuntausvälikkeiden avulla. **(Kuva 3a)**
- Välikkeet ja O-renkaat poistetaan sovituksen jälkeen. **(Kuva 3b)**
- Poista suuntausvälikkeet suuntauksen jälkeen. **(Kuva 4)**
- Jos nivelessä ei kävelyliikkeen aikana ole liikettä kun välikkeet on poistettu alenna sekä D- että P-venttiilin asetusta. **(Kuva 5)**
- Aloita säätämällä P-venttiili **(Kuva 6)**
 - Jos kantapää on liian jäykkä, alenna P-venttiilin asetusta.
 - Jos kantapää on liian pehmeä, valitse korkeampi P-venttiilin asetus.
- Aloita säätämällä D-venttiili **(Kuva 7)**
 - Jos liike tukivaiheen aikana on liian hidas, alenna D-venttiilin asetusta.
 - Jos liike tukivaiheen aikana on liian nopea, valitse korkeampi D-venttiilin asetus.
- Molempien venttiilien tehdasasetus on 3. **(Kuva 8)**

HOITO & PUHDISTUS

Älä altista adapteria korkeille lämpötiloille, hiekalle, vedelle tai liuottimille. Jos altistumista kuitenkin tapahtuu, puhdista adapteri pehmeällä, kostealla liinalla. Takuu mitätöityy, jos näitä edellytyksiä ei noudateta.

D/P FLEXION-LAITTEEN JÄLKIASENNUS K2 SENSATION TAI FLEX-FOOT BALANCE -JALKATERIIN

Jos D/P Flexion asennetaan K2 Sensation tai Flex-Foot Balance -jalkaterään jälkikäteen, tai missä tahansa muussa tilanteessa jossa D/P Flexion-laite kiinnitetään jalkaterään, on käytettävä seuraavaa kiristysmomenttia: 15Nm.
Kierteisiin tulee laittaa Loctite 243 -lukitusnestettä.

VAARA



Vältä viemästä käsiäsi tai sormiasi lähelle liikkuvia osia. Ota huomioon että D/P Flexion on nikkelöity ja täytetty hydraulineesteellä. Molemmat voivat aiheuttaa allergisen reaktion joutuessaan kosketuksiin paljaan ihon kanssa.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

- Ympäristön käyttölämpötila: 0 °C ja -40 °C välillä.
- Käyttökosteus: 10% - 95% suhteellinen kosteus.
- Kuljetus- ja säilytyslämpötila: -15 °C ja 50 °C välillä.

VASTUU

Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä ainoastaan määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, joita aiheuttavat sellaiset komponenttien yhdistelmät, joita valmistaja ei ole valtuuttanut.

CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

Tämä laite täyttää lääkintalaitedirektiivin 93/42/EEC vaatimukset. Tämä laite on luokiteltu direktiivin liitteessä IX esitettyjen kriteerien luokituksen mukaan I luokan laitteeksi.

YHTEENSOPIVUUS

Tämä komponentti on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämaan kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa. Amputoidun aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa käyttöä kestoaltaan kahdesta kolmeen vuoteen.

Suosittelemme säännöllisen vuosittaisen turvatarkastuksen suorittamista

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

Edellä mainitussa standardissa ovat määritetty tiettyjen kehon enimmäismassojen (m, kg) testitasot (P). Joissakin tapauksissa, jotka ovat merkitty, ei määritetä tuotteelle kehon enimmäismassaan liittyvää testitasoa.

Näissä tapauksissa on testikuormia riittävästi mukautettu määritellyn kuormitustason perusteella.

ISO 10328 - Etikettiteksti		
Luokka	Paino (Kg)	Etikettiteksti
1	24	ISO 10328-P3-24-kg
2	34	ISO 10328-P3-34-kg
3	45	ISO 10328-P3-45-kg
4	55	ISO 10328-P3-55-kg

NEDERLANDS

Deze handleiding is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesemaker.

D/P FLEXION™

- Maximaal gebruikersgewicht 136 kg*
- Alleen te gebruiken i.c.m. K2 Sensation of Flex-Foot Balance*
- Alleen voor lage activiteit (K2)*

* Garantie vervalt als niet aan deze eis wordt voldaan.

MEDISCHE INDICATIE

Amputatie lagere ledematen, bijvoorbeeld als gevolg van:

- Trauma
- Vaatziekten
- Kanker
- Aangeboren afwijkingen

CONTRA-INDICATIES

De voet is niet bedoeld voor sportactiviteiten.

CATEGORIE-KEUZETABEL

Raadpleeg de selectiegrafieken hieronder om de juiste stijfheid volgens de Össur aanbevelingen vast te stellen.

Gewicht Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

GEBRUIKSAANWIJZING

De voet is een niet-invasief, herbruikbaar prothetisch apparaat voor één patiënt.

- Bank- en dynamische uitlijning met uitlijnings-inserts. **(Afbeelding 3a)**
- Inzetstukken en O-ringen moeten na uitlijning worden verwijderd. **(Afbeelding 3b)**
- De uitlijnings-inzetstukken na uitlijning verwijderen. **(Afbeelding 4)**
- Indien er na het verwijderen van de inzetstukken tijdens het lopen geen beweging is, verlaag dan de waarden van zowel het D-ventiel als P-ventiel. **(Afbeelding 5)**
- Pas het P-ventiel eerst aan **(Afbeelding 6)**
 - Als de hiel te stijf is, verlaag de waarde van het P-ventiel.
 - Als de hiel te soepel is, verhoog de waarde van het P-ventiel.
- Pas het D-ventiel eerst aan. **(Afbeelding 7)**
 - Als de beweging in stand te traag is, verlaag de waarde van het D-ventiel.
 - Als de beweging in stand te snel is, verhoog de waarde van het D-ventiel.
- De fabrieksinstellingen voor beide ventielen is 3. **(Afbeelding 8)**

ONDERHOUD & REINIGING

De adapter niet blootstellen aan extreme temperaturen, zand, water of oplosmiddelen. Mocht er blootstelling plaatsvinden, de adapter reinigen met een zachte, vochtige doek. Garantie vervalt als deze eisen niet worden nageleefd.

TOEPASSEN VAN D/P FLEXION OP K2 SENSATION OF FLEX-FOOT BALANCE

De volgende momentspecificaties gelden wanneer de D/P Flexion wordt toegepast op de K2 Sensation of Flex-Foot Balance, en voor elk ander geval waarin de D/P Flexion-module aan de voet moet worden bevestigd: 15Nm.

Loctite 243 moet ook worden aangebracht op schroefdraden.

LET OP



Houd handen of vingers uit de buurt van de bewegende delen. Houd er rekening mee dat de D/P Flexion met nikkel is gecoat en is gevuld met hydraulische vloeistof. Beide kunnen allergische reacties veroorzaken wanneer er contact is met de blote huid.

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

- Temperatuurbereik: 0° C tot -40° C.
- Luchtvochtigheidsbereik: 10% -95% relatieve luchtvochtigheid.
- Verzendings- en opslagtemperatuur: -15° C tot 50°C.

AANSPRAKELIJKHEID

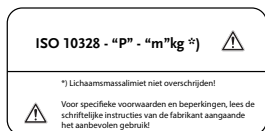
De fabrikant raadt het gebruik van het product alleen aan onder de vermelde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden. Het product moet worden onderhouden volgens de instructies voor gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

CE-MARKERING

Dit product voldoet aan de eisen van de 93/42 / EEG richtlijnen voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als een klasse I volgens de classificatiecriteria beschreven in bijlage IX van de richtlijn.

COMPLIANCE

Deze component is getest volgens de ISO 10328 norm voor twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van 2-3 jaar. We raden het uitvoeren van regelmatige jaarlijkse veiligheidscontroles aan



In de genoemde norm, worden testniveaus (P) toegewezen aan een bepaalde gevallen maximale lichaamsmassa (m kg). In sommige, die zijn gemarkeerd met, zonder testniveau wordt toegewezen aan het product gerelateerd maximale lichaamsmassa. In

deze gevallen zijn de belastingshypothesen voldoende aangepast aan de hand van het belastingsniveau.

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (Kg)	Labeltekst
1	24	ISO 10328-P3-24-kg
2	34	ISO 10328-P3-34-kg
3	45	ISO 10328-P3-45-kg
4	55	ISO 10328-P3-55-kg

PORTUGUÊS

Este manual é destinado ao uso por um ortoprotésico certificado.

D/P FLEXION™

- Peso máximo do utilizador 136 kg *
 - Para ser utilizado apenas com o K2 Sensation ou o Flex-Foot Balance*
 - Apenas para baixos níveis de atividade (K2)*
- * A garantia será considerada nula se este requisito não for respeitado.

INDICAÇÃO MÉDICA

Amputações de extremidades inferiores, por exemplo, devido a:

- Trauma
- Doença vascular
- Cancro
- Deficiência congénita

CONTRAINDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O pé não deve ser utilizado em quaisquer atividades desportivas.

CATEGORIA TABELA DE SELEÇÃO

Por favor, consulte as seguintes tabelas de seleção para determinar a rigidez adequada e necessária de acordo com as recomendações da Össur.

Peso Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O pé é um dispositivo protético reutilizável, não-invasivo e para um paciente único.

- Alinhamento de bancada e dinâmico com cunhas de alinhamento. **(Figura 3a)**
- As cunhas e os anéis em O devem ser retirados após o alinhamento. **(Figura 3b)**
- Após o alinhamento retirar as respetivas cunhas. **(Figura 4)**
- Se não houver nenhum movimento após a remoção das cunhas durante a marcha, diminuir a configuração tanto para a válvula D como para a válvula P. **(Figura 5)**
- Comece a ajustar a válvula P **(Figura 6)**
 - Se o calcanhar estiver muito duro, diminua a configuração da válvula P.
 - Se o calcanhar estiver muito macio, aumente a configuração da válvula P.
- Comece a ajustar a válvula D **(Figura 7)**
 - Se o movimento na fase de apoio for muito lento, diminua a configuração válvula D.

- Se o movimento na fase de apoio for muito rápido, aumente a configuração da válvula D.
- As configurações de fábrica estão definidas no valor 3 para ambas as válvulas. **(Figura 8)**

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

Não exponha o adaptador a temperaturas extremas, areia, água ou solventes. Caso ocorra qualquer exposição desse tipo, limpe o adaptador com um pano macio e húmido. A garantia será considerada nula se esses requisitos não forem respeitados.

COLOCAÇÃO DO D/P FLEXION NO K2 SENSATION OU FLEX-FOOT BALANCE

Nos casos em que o D/P Flexion estiver a ser colocado no K2 Sensation ou Flex-Foot Balance, ou em qualquer outro caso em que o D/P Flexion necessite de ser montado no pé, deverão aplicar-se as seguintes especificações de aperto: 15Nm.

Também tem de ser aplicado Loctite 243 nas roscas.

CUIDADO



Evite colocar as mãos ou os dedos junto às partes móveis. Por favor, tenha em atenção que o D/P Flexion é revestido a níquel e encontra-se cheio com fluido hidráulico. Ambos podem causar reação alérgica se entrarem em contato com a pele.

AMBIENTE DE USO

- Temperatura ambiente: 0 °C a -40 °C
- Humidade: 10% - 95% de humidade relativa.
- Temperatura para transporte e armazenamento: -15 °C a 50 °C

RESPONSABILIDADE

O fabricante recomenda a utilização do componente apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O componente deve ser mantido de acordo com as instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por combinações de componentes que não sejam autorizadas pelo fabricante.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

Este dispositivo cumpre os requisitos das diretivas 93/42/CEE para dispositivos médicos. Este componente foi classificado como um dispositivo de classe I de acordo com os critérios de classificação descritos no IX apêndice da diretiva.

NORMAS REGULAMENTADORAS

Este componente foi testado de acordo com a norma ISO 10328 sujeita a dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do amputado esta corresponde a um período de utilização de dois ou três anos. Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.

ISO 10328 - "P" - "m"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.

No padrão mencionado, os níveis de teste (P) são atribuídos a um certo índice de massa corporal máximo (m em kg). Em alguns casos, que são assinalados, os testes de ensaio são

atribuídos ao produto tendo em conta a relação com o índice de massa corporal máximo. Nestes casos, os testes de ensaio foram adaptados de forma adequada em função do nível de carga especificada.

ISO 10328 - etiqueta		
Categoria	Peso (Kg)	Texto da etiqueta
1	24	ISO 10328-P3-24-kg
2	34	ISO 10328-P3-34-kg
3	45	ISO 10328-P3-45-kg
4	55	ISO 10328-P3-55-kg

日本語

このマニュアルは資格を持つ義肢装具士による使用を想定しています。

D/P Flexion™

- 最大ユーザー体重 136 キロ (299 ポンド)*
- K2 Sensation または Flex-Foot Balance* との使用に限る。
- 低活動レベル (K2)* のみ

この要件が満たされていない場合には、* 保証は無効となります。

医療適用

以下のような原因による下肢切断術

- 外傷
- 血管疾患
- 癌
- 先天性欠損

使用に関する禁忌

この足部はスポーツ用途ではありません。

カテゴリ選択表

この選択表を参考に、Össur の推奨に従って必要とされる適切な硬さを決定してください。

重量キログラム	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

取扱説明書

この足部は非侵襲性、個人用、再利用可の人口装具です。

- アライメントインサートを用いたベンチアライメントとダイナミックアライメント (図 3a)
- インサートと O リングはアライメント決定後に取り除きます。(図 3b)
- アライメントを決定したら、アライメントインサートを取り外します。(図 4)
- インサートの除去後、歩行時に動きがない場合は、D-バルブと P バルブの両方の設定を小さくします。(図 5)
- P-バルブの調整を始めます。(図 6)
 - ヒールが硬すぎる場合は、P-バルブの設定を小さくします。
 - ヒールが柔らかすぎる場合は、P-バルブの設定を大きくします。
- D-バルブの調整を始めます。(図 7)
 - 立脚時の動きが遅すぎる場合は、D-バルブの設定を小さくします。
 - 立脚時の動きが速すぎる場合は、D-バルブの設定を大きくします。
- 両バルブの工場出荷時の設定は 3 に設定されています。(図 8)

ケア&クリーニング

アダプターは極端な温度、砂、水や溶剤にさらさないでください。そのような接触があった場合は、柔らかく湿った布でアダプターを拭いてください。

これらの要件が満たされていない場合には、保証は無効となります。

K2 SENSATION または FLEX-FOOT BALANCE への D/P FLEXION 取り替え

K2 Sensation または Flex-Foot Balance への D/P Flexion に取り替える場合、あるいは D/P Flexion モジュールを足部に取り付ける必要がある場合には、次のトルク値が適応されます。:15Nm。
ロックタイト 243 もねじ山に適用する必要があります。

注意！



動く部品の近くに手や指を置かないでください。

D/P Flexion はニッケルコーティングされており、中には油圧式の流動体が入っていることにご注意ください。これらが皮膚に接触すると、アレルギー反応を引き起こすことがあります。

使用環境

- ・ 環境動作温度：摂氏 0°C ～ - 40°C
- ・ 動作湿度：10%～ 95%の相対湿度
- ・ 出荷及び保管温度：摂氏 - 15°C ～ 50°C

法的責任

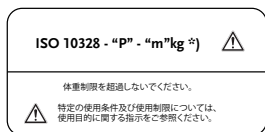
メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って保守点検を行ってください。メーカーは、メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた損害に一切責任を負いません。

CE 準拠

この製品は医療機器の 93/42/EEC 指針の要件を満たしています。この製品は指針の添付 IX に概説された分類基準に従い、クラス I 機器に分類されています。

適合性

この製品は ISO10328 規格に従って負荷サイクル 200 万回まで試験されています。切断者の活動に応じて 2 年から 3 年の使用年数に対応します。毎年定期的な安全点検を実施することを推奨します。



上記規格では、テストレベル (P) がある最大体重 (m in kg) に割り当てられています。マークがついているものによっては、その製品に関連した最大体重に割り当てられてるテストレベルがありません。これらの場合、試験負荷は指定された負荷レベル

に基づいて適切に適応されています。

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	重量	ラベルテキスト
1	24	ISO 10328-P3-24-kg
2	34	ISO 10328-P3-34-kg
3	45	ISO 10328-P3-45-kg
4	55	ISO 10328-P3-55-kg

한국말

본 설명서는 공인된 의지 기사를 위한 것입니다.

D / P 플렉션™

- 최대 사용자 무게 136kg *
 - K2 Sensation 또는 Flex-Foot Balance 를이용 할 경우에만 사용 가능*
 - 낮은 활동 레벨(K2) 에서만 사용*
- * 요구 조건을 충족하지 않았을 경우 보증은 무효가 됩니다.

의료 적응증

다음으로 인한 하지절단의 경우:

- 외상
- 혈관 질환
- 암
- 선천성 결함

사용 시 금지 사항

어떠한 스포츠 활동에도 사용해선 안됩니다.

카테고리 선정 차트

Össur 권장 사항에 따라 필요한 만큼의 적절한 강도를 결정하기 위해 아래의 선정 차트를 참조하시기 바랍니다.

重量キログラム Kg	36-44	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
21	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
22	0	1	N/A	N/A	N/A	N/A
23	0	1	2	N/A	N/A	N/A
24	0	1	2	N/A	N/A	N/A
25	N/A	1	2	3	4	5
26	N/A	1	2	3	4	5
27	N/A	N/A	2	3	4	5
28	N/A	N/A	2	3	4	5

사용 설명서

의족은 비외과적인 개별 전용의 재사용이 가능한 보철 장치입니다.

- 벤치 및 역동적 정렬과 정렬 삽입. (그림 3a)
- 부속품 및 O링은 정렬 후 제거 되어야 합니다. (그림 3b)
- 정렬 후 정렬 삽입물을 제거합니다. (그림 4)
- 삽입물을 제거한 후 걷는 동안 아무런 움직임이 없는 경우, D 밸브와 P 밸브의 설정을 모두 낮춥니다. (그림 5)
- P 밸브 조정 (그림 6)
 - 발뒤꿈치 너무 경직됐을 경우, P밸브의 설정을 낮춥니다.
 - 발뒤꿈치가 너무 부드러운 경우, P밸브의 설정을 올립니다.
- D 밸브 조정 (그림 7)
 - 움직이는 자세가 너무 느린 경우, D밸브 설정을 낮춥니다.
 - 움직이는 자세가 너무 빠르다면, D밸브의 설정을 올립니다.
- 공정 설정은 두 밸브 모두 3으로 설정되어 있습니다. (그림 8)

관리 및 세척

매우 높은 온도, 모래, 물 또는 용매에 어댑터를 노출시키지 마십시오. 어댑터가 노출되었을 경우, 부드럽고 젖은 천으로 어댑터를 닦아냅니다. 이러한 요구 사항이 만족되지 않는 경우 보증은 무효가 됩니다.

K2 SENSATION 또는 FLEX-FOOT BALANCE에 따른 D/P 플렉션의 개조

D/P 플렉션이 K2 Sensation 또는 Flex-Foot Balance로 개조되었을 경우, 또는 D/P 플렉션 모듈을 발에 부착 해야 할 경우 다음과 같은 토크 사양이 적용됩니다: 15Nm.
록타이트 243은 실에 발라야 합니다.

주의사항



움직이는 부위 근처에 손이나 손가락을 두지 마십시오. D/P 플렉션은 니켈 코팅과 유압액으로 가득 차 있음을 숙지하여 주시기 바랍니다. 니켈 코팅과 유압액은 맨살에 닿을 경우 알러지 반응을 일으킬 수 있습니다.

사용 환경

- 환경 작동 온도: 0°C 에서 -40° C 사이.
- 작동 습도: 10 % ~ 95 % 상대 습도.
- 배송 및 보관 온도: -15°C- 에서 50°C 사이.

배상 책임

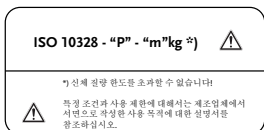
제조 업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장하고 있습니다. 이 장치는 반드시 사용 설명서에 따라 관리되어야 합니다. 제조 업체는 제조 업체가 승인되지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

CE 적합성

이 장치는 의료 기기 93/42 / EEC 지침의 요건을 만족합니다. 이 장치는 가이드라인 부록 IX에 제시된 분류 기준에 따라 클래스 I으로 분류되어 있습니다.

규정 준수

이 구성품은 표준 ISO 10328에 따라 200만 로드 사이클을 시험하였습니다. 절단자의 활동량에 따라 사용기간은 2 ~ 3 년이 됩니다. 매년 정기적으로 안전 점검을 실시하는 것을 권장합니다.



앞서 언급된 표준에서, 시험 레벨 (P) 은 최대 신체 질량 (kg에서 m)으로 배정되었습니다. 경우에 따라서, 테스트 레벨이 최대 신체질량과 관련된 제품에 배정되지 않은 것으로 표시되어 있습니다. 이러한 경우, 테스트 하중이

지정된 하중 레벨에 기초하여 적절하게 적용되었습니다.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	무게 (Kg)	라벨 문자
1	24	ISO 10328-P3-24-kg
2	34	ISO 10328-P3-34-kg
3	45	ISO 10328-P3-45-kg
4	55	ISO 10328-P3-55-kg

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO - Advarsel: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

FI - Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten suunniteltujen vaatimusten mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimusten mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. Πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευστείτε τον ασθενή να σταματήσει

αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με **τον ιατρό σας**.

NL - Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT- Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

PL-Ostrzeżenie: Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CS - Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiálně platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR - Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-ici tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

Ru- Внимание! Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требованиями официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 注意:オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準(公的基準が適用されない場合)に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者の使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 - 注意: 产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准(当没有适用的官方标准时)设计和测试。Össur产品只有在与其他推荐的Össur部件一起使用时才能保证与此标准兼容,并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损,应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试,供单个患者使用,不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题,请立即联系您的医生。

한국어 - 주의: Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따랐습니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품을 다른 권장 Össur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

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 OA5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV
Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
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 UK Ltd
Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, 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 Asia
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1700
asia@ossur.com

Össur Asia-Pacific
26 Ross Street,
North Parramatta
Sydney NSW, 2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
info-asiapacific@ossur.com

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

Össur Head Office
Grjótháls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

