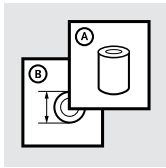




Instruction for Use

BALANCE KNEE OM8



		5
EN	Instructions for Use	7
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	16
IT	Istruzioni per l'uso	19
DA	Brugsanvisning	22
NL	Gebruiksaanwijzing	25
PT	Instruções de Utilização	28
RU	Инструкция по использованию	31

ALIGNMENT

When aligning the socket note any possible flexion contracture and the resulting parallel transposition of the entry point of the socket relative to the load line to prevent unnecessary stresses on the locking elements and friction-free function of the mechanical joint. Always use the Berkeley integrated basic alignment.

AUFBAU

Beim Schaftaufbau ist auf Beugekontrakturen und auf die daraus resultierenden Parallelverschiebungen zur Eintrittsebene des Schaftes hinsichtlich der Lotlinie zu achten. Somit werden unnötige Belastungen auf die Feststellung vermieden, sowie eine reibungslose Funktion bei der Verwendung als mechanisches Gelenk ermöglicht. Es findet immer der integrierte Grundaufbau nach Berkeley Verwendung.

CONSTRUCTION

Il faut veiller lors du montage de l'emboîture aux contractures de flexion et aux déplacements parallèles en résultant au niveau de l'entrée de l'emboîture en ce qui concerne la ligne de charge, ceci afin d'éviter des charges inutiles sur la fixation et de permettre une fonction sans faille lors de son utilisation comme articulation mécanique. On utilise toujours le montage de base intégré selon Berkeley.

MONTAJE

Al alinear el vástago, hay que tener en cuenta las contracturas en flexión y los desplazamientos paralelos resultantes del plano de inserción del vástago, con respecto a la línea de carga, con el fin de evitar cargas innecesarias sobre la fijación y de lograr una función sin dificultades cuando se emplee el dispositivo como prótesis mecánica. Se empleará siempre el montaje básico integrado según Berkeley.

ALLINEAMENTO

Nell'allineamento dell'invasatura, si deve prestare attenzione alle contratture in flessione e ai risultanti dislocamenti paralleli al piano d'entrata dell'invasatura relativi alla linea di carico, in modo da evitare le sollecitazioni non necessarie sull'arresto e da consentire il funzionamento in assenza di attrito, nell'uso come articolazione libera. Viene impiegato sempre l'allineamento di base integrato di Berkeley.

OPBYGNING

I forbindelse med skaftopbygningen skal man være opmærksom på bøjningskontrakturer med deraf resulterende parallel forskydning i forhold til skaftets indgangspunkt og lodlinjen. På den måde undgår man unødvendig belastning af låseelementerne, og samtidigt sikres friktionsfrie funktioner ved brug af mekaniske led. Benyt altid den integrerede basisopbygning iht. Berkeley.

OPBOUW

Bij de schachtopbouw moet worden gelet op de buigcontracturen en op de daaruit resulterende parallelverschuivingen naar het ingangsniveau van de schacht met betrekking tot de belastingslijn om onnodige belastingen op de vastzetting te voorkomen en een soepel functioneren bij het gebruik als mechanisch gewricht mogelijk te maken. De geïntegreerde basisopbouw volgens Berkeley wordt altijd toegepast.

MONTAGEM

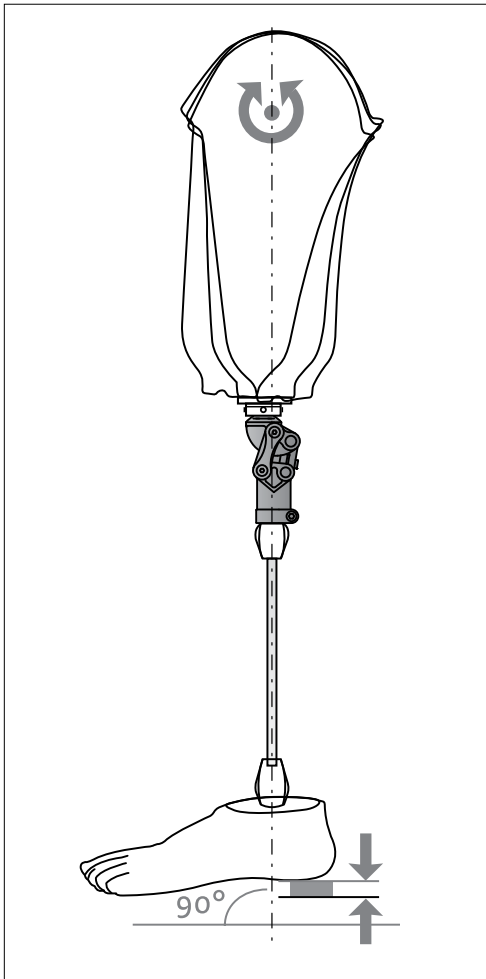
Na montagem da diáfise devem-se ter em atenção as contracturas de flexão e os desvios paralelos daí resultantes para o plano de entrada da diáfise relativamente à linha de esforço, para evitar esforços desnecessários sobre o travamento, bem como para possibilitar um funcionamento sem dificuldades na utilização como articulação mecânica. É sempre utilizada a montagem integrada de base segundo Berkeley.

MONTAŻ

Podczas montażu trzpienia należy zwracać uwagę na przykurcze zgięciowe i wynikające z tego przesunięcia równoległe do płaszczyzny wprowadzania trzpienia względem linii pionowej. W ten sposób unika się niepotrzebnych obciążeń unieruchomienia i umożliwia sprawne działanie podczas stosowania w funkcji stawu mechanicznego. Zawsze stosuje się zintegrowany montaż podstawowy według metody Berkeleya.

РЕГУЛИРОВАНИЕ

При регулировании приемной гильзы необходимо обратить внимание на сгибательные контрактуры и вызванные ими параллельные смещения к плоскости входа гильзы относительно перпендикуляра. Таким образом можно избежать ненужных нагрузок на фиксирующие элементы и трения механического сустава. Всегда используйте интегрированный метод регулирования по Беркли.



Lotlinie

Plumb line

Ligne perpendiculaire

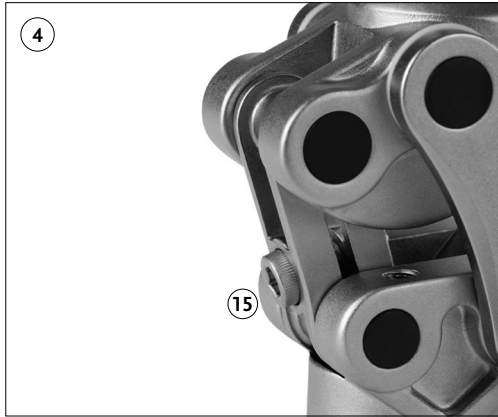
Recta de alineación

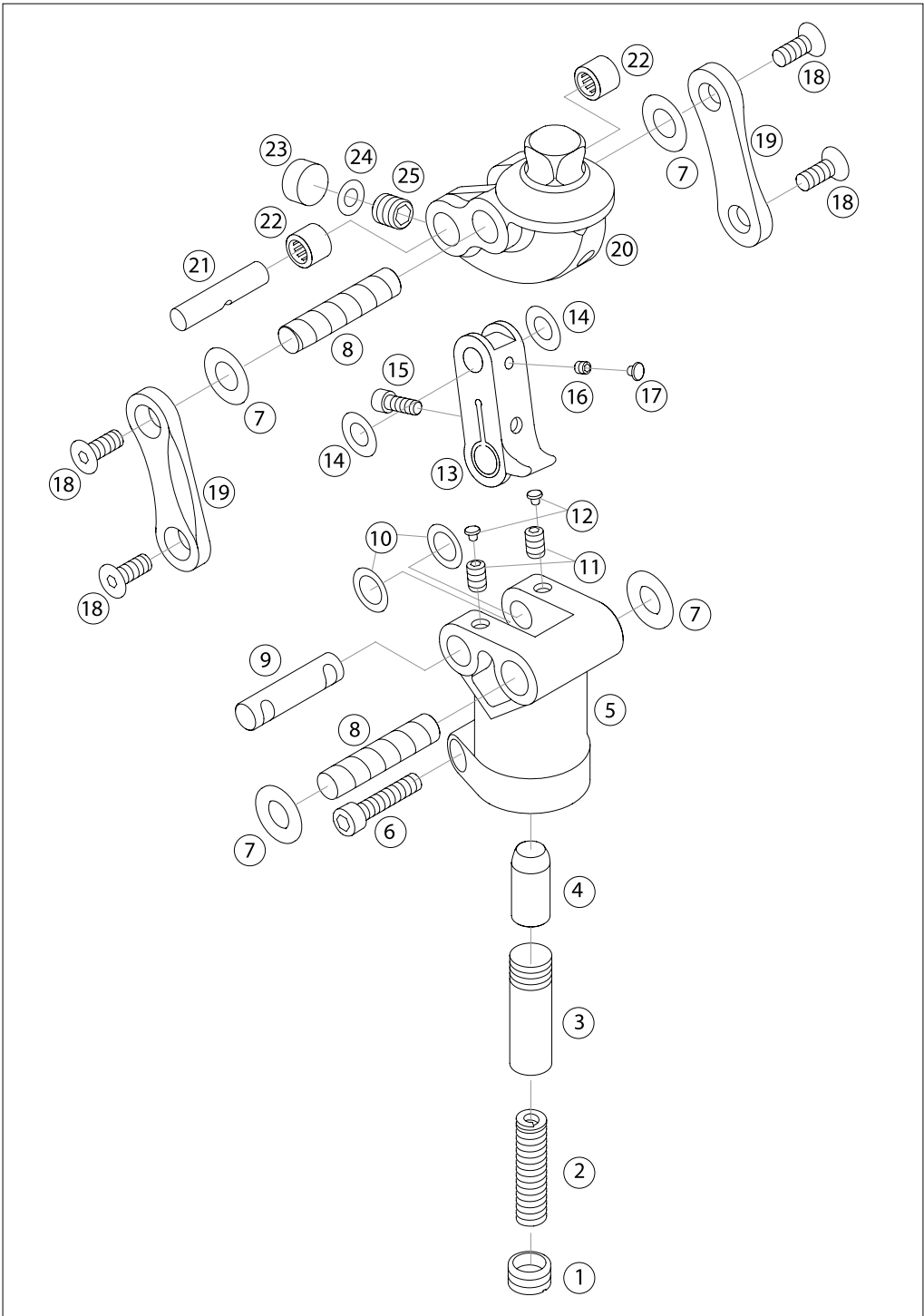
Linha vertical

Loodlijn

Linea verticale a piombo

Yüklenme çizgisi





BALANCE KNEE OM8

The Balance Knee OM8 is a polycentric knee joint with a stable aluminium frame construction. The joint is suitable for users with low functional levels, with a high to very high need for safety, and a maximum body weight of 136 kg.

INDICATIONS FOR USE

The Balance Knee OM8 is designed for patients with transfemoral and knee disarticulation amputation.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

N/A.

TECHNICAL DATA

Mobility class	1, 2
Max. body weight	136 kg
Material	AL
Amputation level	Above-knee
Overall fitted height	approx. 128 mm
Effective fitted height	approx. 76 mm
Fitted height	approx. 12 mm
Weight	approx. 445 g
Prox. connection	Pyramid
Ground clearance	approx. 1.6 cm
Dist. connection	Integrated 30 mm tube receiver
Swing phase	Integrated extension spring, friction adjustment
Stance phase	Axle configuration, fulcrum configuration
Axes	Polycentric
Knee flexion without socket	approx. 160°

ALIGNMENT

Stance phase stability

Axial alignment can be changed using the 5 mm Allen screw (25). The joint is locked when delivered (**fig. 1**).

- Turn the 5 mm Allen screw (25) clockwise to make the alignment more dynamic.
- Turn the 5 mm Allen screw (25) anticlockwise to make the alignment safer.

CAUTION: make small adjustments and check the result! (fig. 2)!

Swing phase control

Adjusting the extension spring (**fig. 3**):

- Turn the adjusting screw (1) clockwise with the help of a screwdriver: the extension function increases.
- Turn the adjusting screw (1) anticlockwise with the help of a screwdriver: the extension function decreases.

Adjusting the axle friction (**fig. 4**):

- Turn the adjusting screw (15) with the help of a 5 mm T spanner clockwise, axle friction increases.
- Turn the adjusting screw (15) with the help of a 5 mm T spanner anticlockwise, axle friction decreases

SAFETY WARNINGS

- Adapters used on the proximal connection must always be tightened with the set torque of the relevant fit component. Use a torque wrench.
- Adapters (e.g. tube adapters) used on the distal connection must be inserted down to the end stop in the tube receiver of the knee joint.
- Tighten the screw (6) on the tube receiver (5) to a torque of 16 Nm and secure with Loctite. Use a torque wrench (5 mm Allen).
- Observe the alignment guidelines and adjustment instructions.
- Do not use any screws apart from those described above.
- Please do not use any talcum since this could block the joints, above all in connection with lubricants.
- Do not use compressed-air for cleaning. We recommend the use of a brush.

Observe all the above points, otherwise the guarantee becomes null and void!

MAINTENANCE

The joint must be inspected and repaired if necessary every 6 months!

Inspect for:

- the alignment
- the screw connections
- the suitability of the patient (e.g. max. body weight, mobility)
- max. weight and mobility
- loss of lubricant
- damage to the joint and accessories
- soiling of the bushes
- joint play A/P and/or M/L
- contamination with talc
- the extension effect of the extension spring (2)
- the extension stop (23)

CARE

- Clean the joint with a soft cloth moistened with a little mild benzene. Do not use any more aggressive cleaning agents because these can damage the seals and bushes.
- Do not use compressed air for cleaning! Compressed air can force dirt into the seals and bushes. This can lead to premature damage and wear and tear.

LIABILITY

In the event of a claim: Össur will only consider complaints submitted with a copy of the delivery note or invoice from Össur and exact details of the reason for returning the joint. A manufacturer can only be held liable for the failure of his own fittings. Any liability of the manufacturer in excess of this is only possible if his fittings are demonstrably the cause of the damage or loss of function of fittings from other manufacturers.

CE MARK, COMPATIBILITY

All modular parts have been tested to EC Directive 93/42/EEC and bear the CE mark.

General Conditions:

This product is recommended for use by one patient only. Product liability pursuant to the Medical Devices Act becomes null and void if it is used for treating more than one patient.

The compatibility of Össur products with fittings from other manufacturers is guaranteed as long as the following points are satisfied:

- The fittings are only used in compliance with their intended purpose (see Instructions for Use).
- If fittings with different max. weight limits are used, the maximum loading corresponds to that of the weakest fitting.

- The use of tested individual components does not relieve the prosthetist from his duty to check by all possible means the combination of fittings for their suitability, correct assembly and safety.
- If there are any indications that a certain combination of fittings does not guarantee the required level of safety, then the fittings must not be combined.
- The prostheses must be built in accordance with the generally recognised professional rules of the orthopaedic technical trade.
- If the patient's situation changes (e.g. body weight, degree of activity, etc.) the prosthesis must be checked immediately.
- If the prosthesis has been subjected to disproportionately high stresses, e.g. during a fall, it must be inspected for any possible damage immediately by a specialist workshop.
- Safety-relevant regulations for individual fittings (e.g. maintenance intervals, see Instructions for Use) must be observed.

Combinations of different fittings:

The above general conditions apply, in addition:

- Use only fittings that comply with the requirements of ISO 10328.
- Use only fittings that comply with the requirements of the Medical Devices Act.
- The fittings must be designed for use with standard pyramid or 30 mm systems, and must be compatible with each other.

USEFUL LIFE

The applicable provisions of the latest Össur Product Catalogue apply. Maximum useful life of the Balance Knee OM8 is 36 months.

REPLACEMENT PARTS/ACCESSORIES

Only the listed replacement parts and accessories are available.

No.	Description	Article no.
1	Adjusting screw	1.980.100
2	Spring	1.980.101
6	Clamp screw	1.980.104
15	Flexion screw	1.980.106
23	Extension stop	1.980.107
24	Washer	1.980.108
25	Thread Screw	1.980.109

To have a joint inspected please send the joint for repair to Össur. We will provide you with a service joint for the duration of the repair.

BALANCE KNEE OM8

Das Balance Knee OM8 ist ein polyzentrisches Kniegelenk mit einer stabilen Alu-Rahmenkonstruktion. Das Gelenk ist geeignet für Anwender mit geringen Gehansprüchen sowie hohem bis sehr hohem Sicherheitsbedarf und bis zu einem Gewichtslimit von 136 kg zugelassen.

INDIKATIONEN

Das OP4-Knie wurde für Oberschenkel- und Knieexartikulations-Amputierte entwickelt.

KONTRA-INDIKATIONEN

N/A.

TECHNICAL DATA

Mobilitätsklasse	1, 2
Gewichtslimit	136 kg
Material	AL
Amputationshöhe	Oberschenkel
Ges. Einbauhöhe	ca. 128 mm
Effektive Bauhöhe	ca. 76 mm
Bauhöhe	ca. 12 mm
Gewicht	ca. 445 g
Prox. Anschluss	Pyramide
Ground Clearance	ca. 1,6 cm
Dist. Anschluss	Integrierte 30 mm Rohraufnahme
Schwungphase	Integrierter Federvorbringer, Friktionseinstellung
Standphase	Achsenanordnung, Drehpunktanordnung
Achsen	Polyzentrisch
Beugewinkel ohne Schaft	ca. 160°

EINSTELLUNG

Standphasensicherung

Die Achsanordnung kann mittels der 5 mm Inbusschraube (25) verändert werden (**Abb. 1**). Im Lieferzustand befindet sich das Gelenk in einer sicheren Einstellung.

- Drehen Sie die 5 mm Inbusschraube (25) nach rechts, um den Aufbau dynamischer zu gestalten
- Drehen Sie die 5 mm Inbusschraube (25) nach links, um den Aufbau sicherer zu gestalten.

ACHTUNG: Jutieren Sie in kleinen Schritten und überprüfen Sie das Ergebnis (**Abb. 2**)!

Schwungphasensteuerung

Einstellen des Federvorbringers (**Abb. 3**):

- Drehen der Einstellschraube (1) mit Hilfe eines Schraubendrehers nach rechts, Vorbringerfunktion erhöht sich.
- Drehen der Einstellschraube (1) mit Hilfe eines Schraubendrehers nach links, Vorbringerfunktion verringert sich.

Einstellen der Achsfriktion (**Abb. 4**):

- Drehen der Einstellschraube (15) mit Hilfe eines 5 mm Inbusschlüssels nach rechts, Achsreibung erhöht sich.

- Drehen der Einstellschraube (15) mit Hilfe eines 5 mm Inbusschlüssels nach links, Achsreibung verringert sich.

SICHERHEITSHINWEISE

- Verwendete Adapter am oberen Anschluss müssen immer mit dem vorgeschriebenen Drehmoment des jeweiligen Passteils angezogen werden. Verwenden Sie einen Drehmomentschlüssel.
- Verwendete Adapter (z. B. Rohradapter) am unteren Anschluss müssen bis zum Anschlag in die Rohraufnahme des Kniegelenkes geschoben werden.
- Die Schraube (6) der Rohraufnahme (5) muss mit Loctite gesichert und mit einem Drehmoment von 16 Nm angezogen werden. Benutzen Sie dazu einen Drehmomentschlüssel (5mm Inbus).
- Die Aufbau- und Einstellhinweise müssen eingehalten werden.
- Außer den beschriebenen Schrauben dürfen keine anderen Schrauben geöffnet werden.
- Verwendung von Talkum kann, vor allem in Verbindung mit Schmiermitteln, zu Blockaden des Gelenkes führen. Bitte deshalb kein Talkum verwenden!
- Verwenden Sie keine Druckluft zur Reinigung. Wir empfehlen die Verwendung eines Pinsels.

Alle o.g. Punkte sind zu beachten, da ansonsten die Gewährleistung erlischt.

WARTUNG

Das Gelenk ist mind. alle 6 Monate zu warten.

Dabei sind zu prüfen:

- der Aufbau
- die Schraubverbindungen
- die Versorgungsvoraussetzungen (z.B. Gewichtslimit, Mobilität)
- Schmiermittelaustritt
- Beschädigungen am Gelenk und an Zusatzteilen
- Verschmutzung an Buchsen
- AP und/oder ML Spiel im Gelenk
- Verschmutzung durch Talkum
- die Extensionswirkung des Federvorbringers (2)
- der Streckanschlag (23)

PFLEGE

Reinigen Sie das Gelenk mit einem weichen Tuch, welches mit etwas mildem Waschbenzin getränkt ist. Verwenden Sie kein aggressiveres Reinigungsmittel, da dieses die Dichtungen und Buchsen beschädigen kann.

Verwenden Sie keine Druckluft zum Reinigen! Druckluft kann vorhandene Verschmutzungen in Dichtungen und Buchsen bringen, die zu Schäden und vorzeitigem Verschleiss führen.

HAFTUNG

Im Schadensfall gilt: Össur bearbeitet die Reklamation nur mit Kopie des Lieferscheines oder der Rechnung von Össur mit Angabe von detaillierten Rücksendegründen. Jeder Hersteller kann nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüber hinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.

CE ZEICHEN/KOMPATIBILITÄT

Alle Modulareile sind gemäß EC Direktive 93/42/EEC getestet und mit dem CE Zeichen versehen.

Allgemeine Bestimmungen

Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einen Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung im Sinne des Medizinproduktegesetzes. Die Kompatibilität der Produkte von Össur mit Passteilen anderer ist gewährleistet, wenn folgende Punkte erfüllt sind:

- Die Passteile werden nur gemäß ihrer Zweckbestimmung eingesetzt (jeweilige Gebrauchsanweisung beachten).
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Gewichtslimitierung verwendet, gilt die max. Belastung des schwächsten Passteiles.

- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Zeichen entbindet den Techniker nicht von der Verpflichtung die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der erforderlichen Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden.
- Der Prothesenbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen Regeln des orthopädietechnischen Handwerks durchgeführt werden.
- Im Falle einer Änderung der Patientenvoraussetzungen (z. B. Körpergewicht, Mobilität etc.) muss das Hilfsmittel unverzüglich überprüft werden.
- Wurde das Hilfsmittel einer unverhältnismäßigen starken Belastung (z. B. Sturz) ausgesetzt, muss das Hilfsmittel unverzüglich von einer Fachwerkstatt auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Sicherheitsrelevante Vorschriften für einzelne Passteile (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung) müssen eingehalten werden.

Kombination unterschiedlicher Passteile

Es gelten die oben genannten allgemeinen Bestimmungen und zusätzlich:

- nur Passteile einsetzen, die den Anforderungen der ISO 10328 entsprechen
- nur Passteile einsetzen, die den Anforderungen des MPG's entsprechen
- die Passteile müssen für das übliche Pyramiden- bzw. 30 mm-System ausgelegt sein und zueinander passen.

NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer beträgt für das Balance Knee OM8 36 Monate.'

ERSATZTEILE, ZUSATZTEILE

Folgende Ersatzteile stehen Ihnen zur Verfügung:

Nr.	Material	Artikelnummer
1	Einstellschraube	1.980.100
2	Feder	1.980.101
6	Spannschraube	1.980.104
15	Flexionsschraube	1.980.106
23	Streckanschlag	1.980.107
24	Lagerscheibe	1.980.108
25	Gewindeschraube	1.980.109

Nur die aufgeführten Artikel stehen Ihnen als Ersatz- und Zusatzteile zur Verfügung.

Zur Überprüfung des Gelenkes senden Sie bitte das zu reparierende Gelenk an Össur. Für die Dauer der Reparatur werden wir Ihnen ein Servicegelenk zur Verfügung stellen.

BALANCE KNEE OM8

La prothèse Balance Knee OM8 est une articulation du genou polycentrique possédant un solide cadre en aluminium. L'articulation est destinée aux patients ayant une faible mobilité et un grand à très grand besoin de sécurité et dont le poids ne dépasse pas 136 kg.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le genou Balance Knee OM8 a été mis au point pour les patients présentant une amputation transfémorale et des désarticulations au niveau du genou.

CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION

N/A.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mobilitätsklasse	1,2
Gewichtslimit	136 kg
Material	AL
Amputationshöhe	cuisse
Ges. Einbauhöhe	env. 128 mm
Effektive Bauhöhe	env. 76 mm
Bauhöhe	env. 12 mm
Gewicht	env. 445 g
Prox. Anschluss	Pyramide
Ground Clearance	env. 1,6 cm
Dist. Anschluss	Logement tubulaire de 30 mm intégré
Schwungphase	Rappel d'extension à ressort intégré, réglage de la friction
Standphase	Disposition axiale et disposition du centre de rotation
Achsen	polycentriques
Beugewinkel ohne Schaft	env. 160°

RÉGLAGE

Sécurité de phase d'appui

- La disposition axiale peut être modifiée avec une vis à six pans creux de 5 mm (25). L'articulation dispose d'un réglage sûr lors de la livraison (**fig. 1**).
- Tournez la vis à six pans creux de 5mm (25) vers la droite afin de rendre le dispositif plus dynamique
- Tournez la vis à six pans creux de 5mm (25) vers la gauche afin de rendre le dispositif plus sûr.

ATTENTION : Effectuer les réglages par étapes successives et contrôler le résultat ! (**fig. 2**)!

Commande de phase d'élan

Réglage du rappel d'extension à ressort (**fig. 3**):

- Tournez la vis de réglage vers (1) la droite à l'aide d'un tournevis : vis de réglage vers la droite augmentation de la fonction de rappel.
- Tournez la vis de réglage vers (1) la gauche à l'aide d'un tournevis : réduction de la fonction de rappel.

Réglage de la friction axiale (fig. 4):

- Tournez la vis de réglage vers (15) la droite à l'aide d'une clé en T de 5 mm : augmentation du frottement axial.
- Tournez la vis de réglage vers (15) la gauche à l'aide d'une clé en T de 5 mm : réduction du frottement axial.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Les adaptateurs utilisés à la jonction supérieure doivent toujours être vissés avec le couple de serrage prescrit pour chaque pièce. Utilisez à cette fin une clé dynamométrique.
- Les adaptateurs utilisés (par ex. adaptateur tubulaire) à la jonction inférieure doivent être enfoncés jusqu'à la butée dans le logement tubulaire de l'articulation du genou.
- La vis (6) du logement tubulaire doit être freinée au Loctite et serrée avec un couple de 16 Nm. Utilisez à cette (5) fin une clé dynamométrique (Allen 5 mm).
- Les directives de construction et les conseils de réglage doivent être respectés.
- Il est interdit de dévisser une autre vis que celles décrites.
- L'utilisation de talc, surtout combiné à des produits de graissage, peut entraîner un blocage de l'articulation. Veuillez donc ne pas utiliser de talc !
- N'utilisez pas d'air comprimé pour le nettoyage. Nous vous conseillons d'utiliser un pinceau.

Il convient d'observer tous les points susmentionnés car autrement vous ne pourrez pas avoir recours à la garantie

MAINTENANCE

L'articulation doit être soumise à une maintenance au moins tous les 6 mois!

Les points suivants sont à vérifier:

- le montage
- les raccords à vis
- les conditions des soins (p.ex. limite de poids, mobilité)
- la limite de poids + la mobilité
- les fuites de lubrifiant
- dommages à l'articulation et aux pièces complémentaires
- l'encrassement des douilles
- Jeu dans l'articulation vers AP et/ou ML
- Salissures dues au talc
- l'action d'extension du rappel à ressort (2)
- butée d'extension (23)

ENTRETIEN

- Nettoyez l'articulation avec un chiffon souple légèrement imbibé d'éther de pétrole non agressif. N'utilisez pas de produit de nettoyage plus agressif car celui-ci pourrait endommager les joints d'étanchéité et les douilles.
- Ne pas utiliser de l'air comprimé aux fins de nettoyage! l'air comprimé peut entraîner des impuretés dans les joints d'étanchéité et les douilles, lesquelles peuvent provoquer des dommages et une usure prématurée.

RESPONSABILITÉ

Procédure en cas de dommage: Össur traite la réclamation uniquement avec une copie du bon de livraison ou de la facture de Össur avec les informations concernant les motifs détaillés du renvoi de l'articulation. Chaque fabricant ne peut être tenu pour responsable que pour la défaillance de ses propres pièces ajustées. L'extension de la responsabilité du fabricant n'est possible que si ses pièces ajustées sont à l'origine du dommage ou du dysfonctionnement des pièces ajustées d'autres fabricants, preuve devant en être faite.

LABEL CE, COMPATIBILITÉ

Toutes les pièces modulaires sont testées conformément à la directive CE 93/42/CEE et pourvues du label CE.

Dispositions générales:

Ce produit ne doit être utilisé que chez un seul patient. La responsabilité du fabricant, au sens de la Loi sur les médicaments et dispositifs médicaux, s'éteint s'il est utilisé pour le traitement de plus d'un patient.

La compatibilité des produits de Össur avec des pièces ajustées d'autres fabricants est garantie si les points suivants sont satisfaits:

- n'utilisez les pièces ajustées que conformément à leur destination (veiller au mode d'emploi)
- si vous utilisez des pièces ajustées ayant des limites de poids maximum différentes, ne prenez comme référence que la charge maximum de la pièce ajustée ayant la limite la plus faible
- l'emploi de composants contrôlés pourvus du label CE ne dégage pas le technicien de son obligation de vérifier la fonctionnalité, le montage conforme et la sécurité de la combinaison des pièces ajustées en fonction des possibilités qu'elle offre.
- si des indices permettent d'en déduire qu'une combinaison de pièces ajustées n'est pas conforme à la sécurité requise, vous ne devez alors pas combiner ces pièces.
- la construction d'une prothèse doit être exécutée conformément aux règles techniques en vigueur en matière d'orthopédie.
- en présence d'une modification des conditions du patient (par ex. poids du patient, activité, etc.), il convient de vérifier sans retard la prothèse.
- si la prothèse est soumise à une charge disproportionnée, par ex. en cas de chute, il convient de faire vérifier sans retard par un laboratoire d'orthopédie si la prothèse n'a pas subi de dommages
- les consignes relatives à la sécurité pour les différentes pièces ajustées (par ex. intervalle de maintenance, Cf. mode d'emploi) sont à respecter.

Combinaison de pièces ajustées différentes

On applique les dispositions générales mentionnées ci-dessus ainsi que les points suivants :

- n'utilisez que des pièces ajustées qui sont conformes aux exigences de la norme ISO 10328
- n'utilisez que des pièces ajustées qui sont conformes aux exigences du MPG
- les pièces ajustées doivent être conçues pour le système pyramidal usuel ou 30 mm et doivent être ajustées les unes par rapport aux autres.

DURÉE D'UTILISATION

Les indications selon la dernière version du catalogue de produits Össur s'appliquent. La durée de vie maximale de l'articulation du genou Össur est de 36 mois.

Sauf erreur ou omission!

PIÈCES DÉTACHÉES, PIÈCES EN OPTION

Seules les pièces détachées et en option mentionnées sont disponibles.

No	Désignation	Numéro d'article
1	Vis de réglage	1.980.100
2	Ressort	1.980.101
6	Vis de serrage	1.980.104
15	Vis de flexion	1.980.106
23	Butée d'extension	1.980.107
24	Rondelle de palier	1.980.108
25	Vis fileté	1.980.109

Pour vérifier l'articulation, veuillez envoyer l'articulation à réparer à Össur.

Nous mettons à votre disposition une prothèse de rechange pendant la durée de la réparation.

BALANCE KNEE OM8

La Balance Knee OM8 es una articulación de rodilla policéntrica con un chasis de aluminio estable. La articulación está indicada para usuarios con baja necesidad de andar, que precisen un grado de seguridad alto o muy alto, y admite un límite de peso de hasta 136 kg.

INDICACIONES DE USO

La rodilla Balance Knee OM8 está diseñada para pacientes con amputación transfemoral y desarticulación de rodilla.

CONTRAINDICACIONES DE USO

N / A.

DATOS TÉCNICOS

Clase de movilidad	1, 2
Límite de peso	136 kg
Material	AL
Altura de la amputación	muslo
Altura de montaje total	aproximadamente 128 mm
Altura efectiva de la construcción	aproximadamente 76 mm
Altura de la construcción	aproximadamente 12 mm
Peso	aproximadamente 445 g
Conexión proximal	pirámide
Distancia desde el suelo	aproximadamente 1,6 cm
Conexión distal	alojamiento tubular de 30 mm integrado
Fase de balanceo	impulsor de muelle integrado, regulación de la fricción
Fase de apoyo	disposición axial, disposición del centro de rotación
Ejes	policéntricos
Ángulo de flexión sin encaje rígido	aproximadamente 160°

AJUSTE

Aseguramiento de la fase de apoyo

La disposición del eje puede variarse mediante el tornillo de rosca de 5 mm (25). En el estado de suministro la articulación tiene un ajuste seguro (**fig. 1**).

- Gire el tornillo de rosca de 5 mm (25) hacia la derecha para que la construcción resulte más dinámica.
- Gire el tornillo de rosca de 5 mm (25) hacia la izquierda para que la construcción resulte más segura.

Atención: El ajuste debe realizarse gradualmente y controlando el resultado. (fig. 2)!

Dirección de la fase de impulsión

Ajustar el impulsor de muelle (**fig. 3**):

- Girar hacia la derecha el tornillo regulador (1) empleando un desatornillador: La función impulsora aumenta.
- Girar hacia la izquierda el tornillo regulador (1) empleando un desatornillador: La función impulsora se reduce.

Ajuste de la fricción axial (**fig. 4**):

- Girar hacia la derecha el tornillo regulador (15) empleando una llave T de 5 mm: La fricción del eje aumenta.
- Girar hacia la izquierda el tornillo regulador (15) empleando una llave T de 5 mm: La fricción del eje se reduce.

SADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Los adaptadores (por ejemplo adaptadores de tubo) utilizados en la conexión distal deben introducirse en el alojamiento tubular de la articulación de rodilla hasta el tope.
- El tornillo (6) del alojamiento tubular (5) debe apretarse con un par de 16 Nm y asegurarse con Loctite. Utilice una llave dinamométrica con cabezal de 5 mm.
- Deben seguirse las normas de montaje y respetarse las indicaciones de ajuste.
- Aparte de los tornillos descritos no deben desatornillarse ningunos otros tornillos.
- La articulación de rodilla no está indicada para prótesis de baño.

Deben respetarse todos los puntos mencionados, de lo contrario se extinguirá la garantía.

SERVICIO

¡La articulación debe inspeccionarse cada 6 meses como mínimo!

Durante la inspección se debe examinar:

- El montaje
- Las conexiones de los tornillos
- Las necesidades asistenciales (por ejemplo límite de peso, movilidad)
- posibles deterioros en la articulación y en las piezas adicionales
- Pérdidas de lubricante
- Daños en la articulación
- Suciedad en casquillos
- Juego anteroposterior y/o mediolateral en la articulación
- Contaminación por talco
- La acción de extensión del impulsor de muelle (2)
- el tope de extensión (23)

CUIDADOS

- Limpie la articulación con un trapo suave empapado con algo de bencina para lavar suave. No utilice ningún producto para limpiar más agresivo ya que éste podría dañar las juntas y casquillos.
- ¡No emplee aire comprimido para limpiar! El aire comprimido puede llevar suciedad ya existente a juntas y casquillos lo que provoca daños y un desgaste prematuro.

GARANTÍA

En caso de daños es válido: Össur trabaja la reclamación sólo con la copia del boletín de entrega o de la factura de Össur e indicaciones detalladas de los motivos de devolución. Cada fabricante puede ser responsabilizado sólo del fallo de sus propias piezas de ajuste. Una garantía del fabricante más allá de esto es sólo posible si se demuestra que sus piezas de ajuste han sido la causa del daño o de la pérdida de función de piezas de ajuste de otros fabricantes.

SÍMBOLO CE, COMPATIBILIDAD

Todas las piezas modulares han sido comprobadas según la Directiva CE 93/42/CEE y llevan el símbolo CE.

Reglamentos generales:

Se recomienda usar este producto sólo con un paciente. Si se emplea para el tratamiento de más de uno, la garantía del producto desaparece de conformidad con la ley del medicamento.

La compatibilidad de los productos de Össur con piezas de ajuste de otros queda garantizada si se cumplen los siguientes puntos:

- Las piezas de ajuste se emplean sólo según su finalidad (tener en cuenta las instrucciones de empleo).
- Si se emplean piezas de ajuste con límites de peso máximo diferentes es válida la carga máxima de la pieza de ajuste más débil.

- El empleo de componentes individuales comprobados con símbolo CE no libera al técnico de su obligación de comprobar, dentro de sus posibilidades, la combinación de piezas de ajuste en cuanto a su aptitud, montaje correcto y seguridad.
- Si existen sospechas de que una combinación de piezas de ajuste no es lo suficientemente segura, no deben combinarse las piezas de ajuste.
- El montaje de la prótesis debe llevarse a cabo según las reglas generales profesionales reconocidas del oficio técnico ortopédico.
- En el caso de un cambio de las condiciones previas del paciente (p. ej. peso corporal, actividad etc.) debe comprobarse inmediatamente este producto auxiliar.
- Si este producto auxiliar ha sido sometido a una carga desproporcionadamente fuerte como, por ejemplo, una caída, este debe ser inspeccionado inmediatamente en un taller profesional en cuanto a posibles daños.
- Deben respetarse las prescripciones relevantes de seguridad para las piezas de ajuste individuales (p.ej. los lapsos de inspecciones, ver instrucciones de empleo).

Combinación de diferentes piezas de ajuste:

Son válidos los reglamentos generales arriba citados y, además:

- Sólo se deben emplear piezas de ajuste que cumplan las exigencias de ISO 10328
- Sólo se deben emplear piezas de ajuste que cumplan las exigencias de MPGs
- Las piezas de ajuste deben estar hechas para el sistema corriente piramidal, respectivamente de 30 mm, y ser compatibles.

VIDA ÚTIL

Las pautas válidas son las reflejadas en el catálogo de productos Össur más actual. La vida útil máxima para la articulación de rodilla Össur es de 36 meses.

PIEZAS ADICIONALES Y DE REPUESTO

Sólo se encuentran disponibles las piezas de repuesto y adicionales indicadas.

N°	Denominación	N° de Artículo
1	Tornillo regulador	1.980.100
2	Muelle	1.980.101
6	Tornillo de tensión	1.980.104
15	Tornillo de flexión	1.980.106
23	Tope de distancia	1.980.107
24	Disco de cojinete	1.980.108
25	Tornillo de rosca	1.980.109

Para inspeccionar la articulación envíen a Össur la articulación a reparar.

Durante el tiempo de reparación pondremos a su disposición una articulación de servicio.

BALANCE KNEE OM8

Balance Knee OM8 è un ginocchio policentrico dotato di una stabile intelaiatura in alluminio. L'articolazione è indicata per gli utenti con ridotte esigenze di deambulazione, che necessitano di una sicurezza di grado elevato o molto elevato, fino a un limite di carico di 136 kg.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il ginocchio Balance Knee OM8 è progettato per i pazienti con transfemorale e disarticolazione di ginocchio amputazione.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

N / a.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Classe di mobilità	1, 2
Limite di carico	136 kg
Materiale	AL
Livello di amputazione	Transfemorale
Altezza totale di montaggio	ca. 128 mm
Altezza d'ingombro effettiva	ca. 76 mm
Altezza d'ingombro	ca. 12 mm
Peso	ca. 445 g
Attacco prossimale	Piramide
Altezza dal suolo	ca. 1,6 cm
Attacco distale	Alloggiamento tubolare integrato da 30 mm
Fase dinamica	Deambulante a molla integrato, regolazione dell'attrito
Fase statica	Disposizione assiale, disposizione del centro di rotazione
Assi	Policentrici
Angolo di flessione senza invasatura	ca. 160°

REGOLAZIONE

Aseguramiento de la fase de apoyo

Per ottenere una deambulazione armoniosa, va regolato per prima cosa l'avanzatore a molla (1) e successivamente la frizione dell'asse (14).

Sicurezza della fase statica

La disposizione assiale può essere modificata con la chiave esagonale da 5 mm (25). Allo stato di fornitura, l'articolazione è regolata in sicurezza (**fig. 1**).

- Ruotare la chiave esagonale da 5 mm (25) verso destra per rendere l'allineamento più dinamico.
- Ruotare la chiave esagonale da 5 mm (25) verso sinistra per rendere l'allineamento più sicuro.

ATTENZIONE: Regolare a piccoli passi e verificare il risultato (**fig. 2**)!

Controllo della fase dinamica

Regolazione dell'attrito assiale (fig. 3):

- Girando verso (1) destra la vite di regolazione mediante un giravite: la funzione dell'avanzatore aumenta.
- Girando verso (1) sinistra la vite di regolazione mediante un giravite: la funzione dell'avanzatore diminuisce.

Regolazione della frizione dell'asse (fig. 4):

- Girando verso (15) destra la vite di regolazione mediante una chiave a T da 5 mm: la frizione dell'asse aumenta.
- Girando verso (15) sinistra la vite di regolazione mediante una chiave a T da 5 mm: la frizione dell'asse diminuisce.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Gli adattatori utilizzati (es. adattatore tubolare) all'attacco distale vanno spinti fino all'arresto nell'alloggiamento tubolare dell'articolazione di ginocchio.
- La vite (6) dell'alloggiamento tubolare (5) va stretta con un momento torcente di 16 Nm e assicurata con loctite. Usare una chiave dinamometrica (esagono da 5 mm).
- Ci si deve attenere alle direttive di allineamento ed alle indicazioni per la regolazione.
- Oltre a quelle descritte, non vanno allentate altre viti.
- L'articolazione di ginocchio non è adatta per protesi da bagno

Osservare tutti i punti sopra elencati; in caso contrario, si perde il diritto alla garanzia!

MANUTENZIONE

La protesi deve essere sottoposta a manutenzione almeno una volta ogni 6 mesi!

In tale occasione viene verificato:

- l'allineamento
- i collegamenti a vite
- le condizioni alla base della fornitura protesica (es. limite di carico, mobilità)
- limite di peso e grado di mobilità
- Danni a carico dell'articolazione e degli accessori
- eventuali danni a carico dell'articolazione
- eventuale accumulo di sporco nelle boccole
- gioco articolare in direzione A-P o M-L
- presenza di residui di talco
- l'effetto sull'estensione dell'avanzatore a molla (2)
- Il dispositivo di bloccaggio in estensione (23)

CURA

- Pulire l'articolazione con un panno morbido, imbevuto con un po' di benzina solvente delicata. Non adoperare detergenti più aggressivi, perché potrebbero danneggiare le guarnizioni e le boccole.
- Non pulire con aria compressa! L'aria compressa può, infatti, spingere lo sporco nelle guarnizioni e nelle boccole, causando danni e usura precoce della protesi.

RESPONSABILITÀ

In caso di danni, vale quanto segue: Össur prende in considerazione i reclami, solo in presenza della bolletta di consegna o della fattura rilasciata da Össur, con i dettagli relativi al motivo della spedizione di ritorno. Ogni singolo produttore può essere ritenuto responsabile solo per il difettoso funzionamento dei propri moduli di collegamento. Una tale responsabilità del produttore, sussiste solo nel caso in cui i moduli di collegamento siano stati la causa dimostrabile dei danni o del difettoso funzionamento dei moduli di collegamento di altri produttori.

MARCHIO CE, COMPATIBILITÀ

Tutte le parti modulari sono sottoposte a test secondo la direttiva CE 93/42/CEE e contrassegnate dal marchio CE.

Regole generali:

Si consiglia di utilizzare questo prodotto per un solo paziente. Nel caso in cui il prodotto venga usato per il trattamento di più di un paziente, decade la responsabilità del produttore, ai sensi della legge sui prodotti medicinali.

La compatibilità dei prodotti di Össur con moduli di collegamento di altri produttori, è assicurata qualora siano soddisfatti i seguenti punti:

- I moduli di collegamento vengono impiegati solamente secondo la loro rispettiva destinazione (osservare le istruzioni per l'uso).
- Nel caso vengano usati moduli di collegamento con differente limite massimo di peso, si deve osservare il carico massimo del modulo di collegamento più debole.
- L'impiego di singoli componenti brevettati e dotati del marchio CE, non esonera il tecnico ortopedico dall'obbligo di verificare, nei limiti delle sue possibilità, la combinazione dei moduli di collegamento rispetto alla loro destinazione, al loro corretto montaggio ed alla loro sicurezza.
- In presenza di segni indicativi di un insufficiente grado di sicurezza della combinazione dei moduli di collegamento, questi ultimi non vanno combinati insieme.
- L'installazione della protesi deve essere eseguita secondo le regole universalmente riconosciute della buona pratica di tecnica ortopedica.
- In caso di variazione delle condizioni di base del paziente (es. peso corporeo, livello di dinamicità ecc.), l'ausilio deve essere immediatamente sottoposto a verifica.
- Nel caso l'ausilio sia stato sottoposto a carichi sproporzionati, come per es. in seguito a caduta, è necessario sottoporlo immediatamente al controllo di un'officina specializzata, allo scopo di mettere in evidenza eventuali danni.
- È necessario osservare le norme di rilievo dal punto di vista della sicurezza per i singoli moduli di collegamento (es. manutenzione periodica, vedere le istruzioni per l'uso).

Combinazione di moduli di collegamento diversi:

Si faccia riferimento alle regole generali sopra riportate, ed inoltre:

- impiegare unicamente moduli di collegamento che soddisfino i requisiti della direttiva ISO 10328
- impiegare unicamente moduli di collegamento che soddisfino i requisiti fondamentali della MPG (Società Max Planck)
- i moduli di collegamento devono essere posti per il normale sistema piramide o per quello da 30 mm, e devono adattarsi gli uni agli altri

DURATA UTILE

Sono valide le linee guida esposte nell'ultimo catalogo dei prodotti Össur. La durata utile massima per l'articolazione di ginocchio Össur corrisponde a 36 mesi.

PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Sono disponibili solo i pezzi di ricambio e gli accessori riportati.

Nr.	Denominazione	Articolo nr
1	Vite di regolazione	1.980.100
2	Molla	1.980.101
6	Vite di serraggio	1.980.104
15	Vite per la flessione	1.980.106
23	Arresto dell'estensione	1.980.107
24	Cuscinetto	1.980.108
25	Vite filettata	1.980.109

Per la verifica della protesi, si prega di spedire a Össur l'articolazione da riparare. Per la durata della riparazione, Le verrà messa a disposizione una protesi sostitutiva.

BALANCE KNEE OM8

Balance Knee OM8 er et polycentrisk knæled med en stabil stelkonstruktion af aluminium. Leddet er velegnet til brugere med lille gåbehov, men med højt til meget højt sikkerhedsbehov op til en vægtgrænse på 136 kg.

INDIKATIONER FOR BRUG

Den Balance Knee OM8 er designet til patienter med transfemoral og knæ disartikulation amputation.

KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

N / a.

TEKNISKE DATA

Mobilitetsklasse	1, 2
Vægtgrænse	136 kg
Materiale	AL
Amputationshøjde	Overlår
Total højde	ca. 128 mm
Effektiv højde	ca. 76 mm
Monteringshøjde	ca. 12 mm
Vægt	ca. 445 g
Proximal forbindelse	Pyramide
Ground Clearance	ca. 1,6 cm
Distal forbindelse	Indbygget 30 mm rørholder
Svingfase	Indbygget fjederfrembringer, friktionsindstilling
Ståfase	Akselanordning, drejepunktanordning
Aksler	Polycentriske
Bøjevinkel uden skaft	ca. 160°

INDSTILLING

Ståfasesikring

Akselanordningen kan ændres ved hjælp af 5 mm unbracoskrue (25). Ved levering befinder leddet sig i en sikker indstilling (**fig. 1**).

- Drej 5 mm unbracoskruen (25) mod højre -> for at gøre opbygningen mere dynamisk
- Drej 5 mm unbracoskruen (25) mod venstre -> for at gøre opbygningen mere sikker.

BEMÆRK: Justér i små skridt ad gangen og tjek resultatet(fig. 2)!

Styring af svingfasen

Indstilling af fjederfrembringer (**fig. 3**):

- Drej justeringsskruen (1) mod højre ved hjælp af en skruetrækker frembringerfunktion øges.
- Drej justeringsskruen (1) mod venstre ved hjælp af en skruetrækker frembringerfunktion mindskes.

Indstilling af akselfriktion (**fig. 4**):

- Drej justeringsskruen (15) mod højre ved hjælp af 5 mm unbraconøgle akselfriktion øges.
- Drej justeringsskruen (15) mod venstre ved hjælp af 5 mm unbraconøgle akselfriktion mindskes.

SIKKERHEDSHENVISNINGER

- Adaptere på øverste forbindelsessted skal altid strammes med det for den respektive delkomponent foreskrevne moment. Benyt en momentnøgle.
- Adaptere (f.eks. røradaptere) på nederste forbindelsessted skal skubbes helt ind til anslag i knæleddets rørhul.
- Skruen i rørhullet (6) skal sikres med Loctite og strammes (5) med et moment på 16 Nm. Benyt en momentnøgle (5 mm unbrako).
- Overhold nøje oplysningerne vedrørende opbygning og justering.
- Der må ikke løsnes andre skruer end de her beskrevne.
- Brugen af talkum kan, især i forbindelse med smøremidler, føre til blokering af leddene. Brug derfor venligst ingen talkum!
- Brug ikke tryklyft til rengøringen. Vi anbefaler at bruge en pensel.

Alle ovennævnte punkter skal overholdes. i modsat fald mister garantien sin gyldighed!

VEDLIGEHODELSE

Leddet skal vedligeholdes mindst hver 6. måned!

I den forbindelse tjekkes følgende:

- Opbygning
- Skrueforbindelser
- Patientforudsætninger som f.eks. vægtgrænse og mobilitetsgrad
- Udslip af smøremiddel
- skader på led og tilbehør
- Snavs på bøsninger
- AP og/eller ML slør i leddet
- Talkumrester
- Fjederfrembringernes ekstensionsvirkning (2)
- ekstensionsstop (23)

PLEJE

- Rens leddet med en blød klud dyppet i mild rensesprit. Benyt ikke aggressive rengøringsmidler, da tætninger og bøsninger kan tage skade heraf.
- Benyt ikke trykluft til rengøring af leddet! Trykluften øger risikoen for, at gammelt snavs sætter sig i tætninger og bøsninger, hvilket kan forårsage skader og utidig slitage.

ANSVAR

I tilfælde af skader gælder følgende: Reklamationer behandles kun, hvis kopi af følgeseddel eller faktura (Össur) medsendes og der gøres udførligt rede for reklamationsgrunden. De forskellige producenter kan kun holdes ansvarlige for deres respektive passtykker. Producenten kan kun påtage sig et videregående ansvar, hvis det kan påvises, at hans passtykke har været årsag til skader eller funktionssvigt på de andre producenters passtykker.

CE-TEGN, KOMPATIBILITET

Alle moduldele er testet iht. EC-direktiv 93/42/EEC og forsynet med CE-tegnet.

Generelle bestemmelser

Produktet er udelukkende beregnet til én patient. Hvis det benyttes til flere patienter, bortfalder produktansvaret iht. den tyske lov om medicinske produkter.

Össur-produkternes kompatibilitet med andre producenters passtykker er givet, hvis følgende punkter er opfyldt:

- Passtykkerne må kun anvendes til det tilsigtede formål (læs betjeningsvejledning).
- Hvis der benyttes passtykker med forskellige max. vægtgrænser, gælder den max. belastning for det svageste passtykke.
- Brug af testede enkeltkomponenter forsynet med CE-tegnet fritager ikke teknikeren for pligten til inden for rammerne af sine muligheder at undersøge passtykkecombinationen med hensyn til dens hensigtsmæssighed, korrekte montering og sikkerhed.
- Hvis det viser sig, at passtykkecombinationen ikke opfylder sikkerhedskravene, må passtykkerne ikke kombineres.

- Proteseopbygningen skal foretages i overensstemmelse med de almenGYldige faglige regler, der gælder for det ortopædtekniske håndværk.
- I tilfælde af en ændring i patientforudsætningerne (f.eks. kropsvægt, aktivitet m.v.) skal hjælpemidlet undersøges straks.
- Hvis hjælpemidlet har været udsat for en uforholdsmæssig stor belastning (f.eks. styrt), skal det hurtigst muligt undersøges for mulige skader på et specialværksted.
- Sikkerhedsrelevante forskrifter, der gælder for enkelte passtykker (f.eks. serviceintervaller, se betjeningsvejledning) skal overholdes.

Kombination af forskellige passtykker:

Foruden de ovennævnte almene bestemmelser gælder følgende:

- der må kun benyttes passtykker, der svarer til kravene iht. ISO 10328.
- der må kun benyttes passtykker, der svarer til kravene iht. MPG ´en.
- passtykkerne skal være beregnet til det almindelige pyramide- eller 30 mm-system og passe til hinanden.

BRUGSVARIGHED

Se retningslinjerne iht. det aktuelle Össur produktkatalog (protetik). Den max. brugsvarighed for Balance Knee OM8 knæled svarer til 36 mdr.

RESERVEDELE, TILBEHØRSDELE

Følgende reservedele står til rådighed:

Nr.	Betegnelse	Artikelnummer
1	Justeringskrue	1.980.100
2	Fjeder	1.980.101
6	Spændskrue	1.980.104
15	Fleksionsskrue	1.980.106
23	Strækanslag	1.980.107
24	Lejeskive	1.980.108
25	Gvindskrue	1.980.109

un de nvnte artiklr står til rådighed som reserve- og tilbehørsdele. Led, der skal repareres, bedes sendt til Össur for nærmere undersøgelse. Össur stiller serviceled til rådighed i reparationsperioden.

BALANCE KNEE OM8

Het Balance Knee OM8 is een polycentrisch kniegewricht met een stabiele frameconstructie van aluminium. Het gewricht is geschikt voor gebruikers met geringe mobiliteit, een grote tot zeer grote behoefte aan veiligheid, en met een gewicht van maximaal 136 kg.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Balance Knee OM8 knie is bedoeld voor patiënten met transfemorale en kniedisarticulatie amputatie.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

N / a.

TECHNISCHE GEGEVENS

Mobiliteitsklasse	1, 2
Gewichtsgrens	136 kg
Materiaal	AL
Amputatiehoogte	bovenbeen
Totale inbouwhoogte	ca. 128 mm
Effectieve bouwhoogte	ca. 76 mm
Bouwhoogte	ca. 12 mm
Gewicht	ca. 445 g
Proximale aansluiting	piramide
Afstand tot de grond	ca. 1,6 cm
Distale aansluiting	geïntegreerde buisklem 30 mm
Zwaafase	geïntegreerde extensieveer, frictie-instelling
Standfase	asconfiguratie, draaipuntconfiguratie
Assen	polycentrisch
Buighoek zonder schacht	ca. 160°

INSTELLING

Standfasezekerheid

De asuitlijning kan worden aangepast met de inbusschroef van 5 mm (25). Bij levering is het gewricht vast ingesteld. (fig. 1).

- Draai de inbusschroef van 5 mm (25) naar rechts om het gewricht beweeglijker te maken
- Draai de inbusschroef van 5 mm (25) naar links om het gewricht vaster te maken.

LET OP: Voer de aanpassing in kleine stappen uit en controleer het resultaat! (fig. 2)!

Zwaafasesturing

Instellen van de extensieveer (fig. 3):

- Instelschroef naar (1) rechts draaien met behulp van een schroevendraaier:
De functie van de extensieveer wordt groter.
- Instelschroef naar (1) links draaien met behulp van een schroevendraaier : De functie van de extensieveer wordt kleiner.

Instellen van de asfrictie (fig. 4):

- Instelschroef (15) naar rechts draaien met behulp van een T-sleutel van 5 mm: de asfrictie wordt groter.
- Instelschroef (15) naar links draaien met behulp van een T-sleutel van 5 mm: de as wordt kleiner.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIESE

- Adapters die aan de bovenste aansluiting worden gebruikt, moeten altijd met het voorgeschreven aanhaalkoppel van het betreffende paselement worden vastgedraaid. Gebruik een draaimomentsleutel.
- Adapters (bijv. kokeradapters) aan het onderste gedeelte moeten tot aan de aanslag in de kokeropname van het kniescharnier geschoven worden.
- De schroef (6) van de kokeropname moet met Loctite geborgd (5) en met een aanhaalkoppel van 16 Nm worden vastgedraaid. Gebruik daarvoor een 5mm inbus-momentsleutel.
- De opbouwrichtlijnen en instelvoorschriften moeten in acht worden genomen.
- U mag geen andere dan de beschreven schroeven opendraaien.
- Het gebruik van talkpoeder kan - vooral in combinatie met smeermiddelen - tot blokkering van het scharnier leiden. Gebruik dus géén talkpoeder.
- Gebruik geen perslucht voor de reiniging. Wij adviseren het gebruik van een kwast.

Houd u aan alle punten hieronder, anders vervalt de garantie!

ONDERHOUD

Het gewricht moet ten minste elke zes maanden een onderhoudsbeurt krijgen!

Gecontroleerd moeten worden:

- de opbouw
- de schroefverbindingen
- de gebruiksomstandigheden (bijv. gewichtsgrens, mobiliteit)
- gewichtsgrens + mobiliteit
- lekkage van smeermiddelen
- beschadigingen aan het scharnier en aanvullende onderdelen
- vervuiling van de moffen
- AP- en/of ML-speling in het gewricht
- vervuiling door talk
- de werking van de extensieveer (2)
- de strekaanslag (23)

REINIGING

- Reinig het gewricht met een zachte doek die enigszins bevochtigd is met milde wasbenzine. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen, omdat deze de afdichtingen en moffen kunnen beschadigen.
- Gebruik voor de reiniging geen perslucht! Perslucht kan op het gewricht aanwezig vuil naar de afdichtingen en moffen brengen, wat tot beschadiging en voortijdige slijtage kan leiden.

AANSPRAKELIJKHEID

In geval van schade geldt: Össur neemt klachten alleen in behandeling als een kopie van het leveringsbewijs of van de rekening van Össur bijgevoegd is; ook moet(en) de reden(en) van terugzending gedetailleerd worden aangegeven. Elke producent kan slechts aansprakelijk worden gesteld voor een defect aan zijn eigen passtukken. Een verdergaande aansprakelijkheid van de producent is slechts mogelijk als gebleken is dat zijn passtukken de oorzaak zijn geweest van een beschadiging of niet goed functioneren van passtukken van andere producenten.

CE-TEKEN, COMPATIBILITEIT

Alle modulaire onderdelen zijn getest conform de EC-richtlijn 93/42/EEC en voorzien van het CE-teken.

Algemene bepalingen:

Dit product wordt aanbevolen voor gebruik bij slechts één patiënt. Als het wordt gebruikt voor de behandeling van meer dan één patiënt, dan vervalt de aansprakelijkheid voor het product zoals gestipuleerd in de wet op de medische producten.

De compatibiliteit van de producten van Össur met passtukken van andere producenten is gegarandeerd, wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De passtukken worden slechts gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn (let op de gebruiksaanwijzing).

- Worden passtukken gebruikt met een verschillende maximale gewichtsgrens, dan geldt de maximale belasting van het zwakste passtuk.
- Het gebruik van gekeurde afzonderlijke componenten met het CE-teken ontslaat de technicus niet van de plicht om de combinatie van de passtukken in het kader van de functionele mogelijkheden ervan te controleren op effectiviteit, goede montage en veiligheid.
- Indien er aanwijzingen zijn dat een bepaalde combinatie van passtukken niet optimaal betrouwbaar is, dan mogen deze passtukken niet met elkaar gecombineerd worden.
- De prothese moet in overeenstemming met de algemeen erkende voorschriften van orthopedische instrumentenmakers worden opgebouwd.
- Zijn de basisgegevens van de patiënt veranderd (bijv. met betrekking tot zijn lichaamsgewicht, activiteit enz.), dan moet het hulpmiddel onmiddellijk worden nagekeken.
- Als het hulpmiddel is blootgesteld aan een onevenredig grote belasting, bijv. ten gevolge van een val, dan moet onmiddellijk worden gecontroleerd of het hulpmiddel niet beschadigd is.
- Veiligheidsvoorschriften voor afzonderlijke passtukken (bijv. onderhoudstermijnen, zie gebruiksaanwijzing) moeten worden opgevolgd.

Combinatie van verschillende passtukken:

Behalve de bovengenoemde algemene bepalingen gelden de volgende bepalingen:

- Zet uitsluitend pasdelen in die beantwoorden aan de eisen van de ISO 10328.
- Zet uitsluitend pasdelen in die beantwoorden aan de MPG's.
- De pasdelen moeten geschikt zijn voor het gebruikte piramide- resp. 30 mm-systeem en bij elkaar passen.

GEBRUIKSDUUR

De richtlijnen van de recentste Össur productcatalogus zijn van toepassing. De maximale gebruiksduur bedraagt voor het Össur kniegewricht 36 maanden.

RESERVEONDERDELEN, EXTRA ONDERDELEN

Alleen de aangegeven reserveonderdelen en extra onderdelen zijn beschikbaar.

Nr.	Benaming	Artikelnummer
1	Instelschroef	1.980.100
2	Veer	1.980.101
6	Spanschroef	1.980.104
15	Flexiebout	1.980.106
23	Strekaanslag	1.980.107
24	Lagerschijf	1.980.108
25	Tapschroef	1.980.109

Moet het gewricht nagekeken worden, stuur het te repareren gewricht dan naar Össur. Voor de duur van de reparatie stellen wij u een vervangend gewricht ter beschikking.

PORTUGUÊS

BALANCE KNEE OM8

A Balance Knee OM8 é uma articulação policêntrica do joelho com uma construção em estrutura de alumínio muito estável. A articulação é indicada para utilizadores com reduzidas exigências de marcha, bem como com necessidade de segurança entre elevada e muito elevada e até um limite de peso de 136 kg.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O joelho Balance Knee OM8 é projetado para pacientes com amputação transfemoral e desarticulação do joelho.

CONTRA-INDICAÇÕES PARA USO

N / a.

DADOS TÉCNICOS

Classe de mobilidade	1, 2
Limite de peso	136 kg
Material	AL
Altura da amputação	Coxa
Altura total de montagem	aprox. 128 mm
Altura efectiva de montagem	aprox. 76 mm
Altura da estrutura	aprox. 12 mm
Peso	aprox. 445 g
União	prox. Pirâmide
Distância até ao solo	aprox. 1,6 cm
União distal	Assento tubular integrado de 30 mm
Fase de levantar o pé e de o levar para a frente	Auxiliar de extensão da mola integrado, afinação da fricção
Fase entre o apoiar e o levantar do pé	Disposição axial, disposição por ponto de rotação
Eixo	Policêntrico
Ângulo de flexão sem diáfise	aprox. 160°

AFINAÇÃO

Proteção da fase entre o apoiar e o levantar do pé

A disposição axial pode ser alterada através do parafuso de cabeça sextavada interior de 5 mm (25). A articulação é fornecida numa afinação fixa (**fig. 1**).

- Rode o parafuso de cabeça sextavada interior de 5 mm (25) para a direita para configurar a estrutura de forma mais dinâmica
- Rode o parafuso de cabeça sextavada interior de 5 mm (25) para a esquerda para configurar a estrutura de forma mais fixa.

ATENÇÃO: Ajuste a pouco e pouco e verifique o resultado! (**fig. 2**)!

Comando da fase de balanço

Afinação da compressão da mola (**fig. 3**):

- Rotação do parafuso de ajustamento (1) para o lado direito com o auxílio de uma chave de rosca aumenta a função do aperto.
- Rotação do parafuso de ajustamento (1) para o lado esquerdo com o auxílio de uma chave de rosca diminui a função do aperto.

Ajustamento da fricção do eixo (**fig. 4**):

- Rotação do parafuso de ajustamento (15) para o lado direito, com o auxílio de uma chave em T de 5 mm aumenta o atrito.
- Rotação do parafuso de ajustamento (15) para o lado esquerdo, com o auxílio de uma chave em T de 5 mm diminui o atrito.

INDICAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

- Os adaptadores utilizados na conexão superior têm de ser sempre apertados com o binário prescrito para as respectivas peças de suporte. Utilize uma chave dinamométrica.
- Os adaptadores utilizados (p.ex. adaptadores tubulares) na conexão inferior têm de ser inseridos até ao encosto na recepção tubular da articulação do joelho.
- O parafuso (6) da recepção tubular (5) tem de ser fixado com Loctite e apertado com um binário de aperto de 16 Nm. Para esse efeito, utilize uma chave dinamométrica (chave sextavada de 5 mm).
- É preciso cumprir as linhas de alinhamento e as indicações de ajuste.
- Para além dos parafusos descritos não podem ser desenroscados outros parafusos.
- A utilização de pó de talco, sobretudo em combinação com lubrificantes, pode provocar bloqueios na articulação. Por este motivo, por favor, não utilize pó de talco!
- Não utilize ar comprimido para a limpeza. Recomendamos a utilização de um pincel.

Todos os pontos acima mencionados têm de ser observados; de contrário, a garantia expira!

MANUTENÇÃO

A articulação deve ser examinada, pelo menos, de 6 em 6 meses!

Devem ser verificados:

- a estrutura
- as junções dos parafusos
- os parâmetros de utilização (por exemplo, limite de peso, mobilidade)
- limite de peso + mobilidade
- derrame de lubrificante
- aos danos na articulação e nos acessórios
- sujidade nas buchas
- folga articular AP e/ou ML
- sujidade provocada por talco
- ao efeito de extensão da mola de extensão (2)
- ao batente de extensão (23)

CUIDADOS

- Limpe a articulação com um pano macio, ligeiramente embebido em benzina de limpeza. Não utilize qualquer detergente mais agressivo, porque este pode danificar os vedantes e as buchas.
- Não utilize ar comprimido para limpar! O ar comprimido pode introduzir sujidades nos vedantes e nas buchas, o que pode provocar danos e um desgaste prematuro.

RESPONSABILIDADE

Em caso de danos, tenha em atenção o seguinte: a Firma Össur apenas aceita qualquer reclamação quando acompanhada de uma cópia da guia de remessa ou da factura da Firma medi, com a indicação pormenorizada dos motivos da devolução. Qualquer fabricante apenas pode ser responsabilizado por falhas das suas próprias peças de adaptação. A responsabilidade do fabricante para além disso apenas se aplica, se se provar que as suas peças de adaptação foram causadoras dos danos ou da falha de funcionamento de peças de adaptação de outros fabricantes.

SÍMBOLO CE, COMPATIBILIDADE

Todas as peças modulares são testadas conforme a directiva CE 93/42/CEE e ostentam o símbolo CE.

Determinações gerais:

Este produto é recomendado para ser utilizado apenas num doente. Se aquele for usado para o tratamento de mais de um doente, prescreve a responsabilidade do produto nos termos da Lei sobre Dispositivos Médicos. A compatibilidade dos produtos da Össur com peças de adaptação de outros fabricantes é garantida se os seguintes pontos forem satisfeitos:

- se as peças de adaptação só forem empregues para o fim a que se destinam (observar Manual de instruções).
- se forem empregues peças de adaptação com limitação máx. de peso, é válido o limite máx. da peça de adaptação mais fraca.
- o emprego de componentes individuais testados, com símbolo CE, não dispensa o técnico da obrigação de verificar a combinação de peças de adaptação conforme as suas possibilidades, quanto à sua finalidade, montagem adequada e segurança.
- se houver pontos de referência para que uma combinação de peças de adaptação não corresponda à segurança necessária, as peças de adaptação não podem ser combinadas.
- a construção da prótese tem de ser executada conforma as regras técnicas reconhecidas da ortopedia.
- no caso alterações das condições do paciente (p. ex., peso corporal, actividade, etc.), o meio auxiliar tem de ser testado de imediato.
- se o meio auxiliar tiver sido sujeito a um esforço excessivamente forte, p. ex., uma queda, deverá ser testado de imediato por uma oficina especializada quanto a possíveis danos.
- As normas relevantes para a segurança de cada peça de adaptação (p. ex., intervalos de manutenção, v. Manual de instruções) têm de ser respeitadas.

Combinação de diferentes peças de adaptação:

Aplicam-se as determinações acima mencionadas e ainda:

- Empregue apenas peças de adaptação que satisfaçam os requisitos da norma ISO 10328
- Empregue apenas peças de adaptação que satisfaçam os requisitos da MPGs
- As peças de adaptação têm de ser colocadas para o sistema normal de pirâmide ou de 30 mm e têm de servir umas para as outras

VIDA ÚTIL

Aplicam-se as directrizes conforme constam do catálogo de produtos Össur mais recente A vida útil máxima da articulação para o joelho Össur é de 36 meses.

PEÇAS ADICIONAIS, PEÇAS SOBRESSALENTES

Apenas existem as peças sobressalentes e as peças adicionais referidas!

N.º	Descrição	N.º do artigo
1	Parafuso ajustável	1.980.100
2	Mola	1.980.101
6	Parafuso de aperto	1.980.104
15	Parafuso de flexão	1.980.106
23	Encosto de alongamento	1.980.107
24	Disco de apoio	1.980.108
25	Fuso roscado	1.980.109

Para revisão da articulação envie a articulação que necessita de ser reparada à Firma Össur. Durante o período de reparação poremos à sua disposição uma articulação de substituição.

BALANCE KNEE OM8

Balance Knee OM8 представляет собой полицентрический коленный сустав, имеющий стабильную алюминиевую каркасную конструкцию. Сустав подходит для пользователей малой активности, а также высокими и очень высокими потребностями в безопасности и допустимой предельной массой тела до 136 кг.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Колено OP4 предназначено для пациентов с амбулаторной дисарткуляцией при переломе и колене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

N / a.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Класс активности	1, 2
Предельная масса тела	¹³⁶ кг
Материал	AL
Высота ампутации	бедро
Общая высота конструкции	прибл. ¹²⁸ мм
Эффективная высота конструкции	прибл. ⁷⁶ мм
Высота конструкции	прибл. ¹² мм
Масса	прибл. ⁴⁴⁵ г
Прокс. соединение	пирамида
Расст. от поверхности земли	прибл. ^{1,6} см
Дист. соединение	интегрированное соединение раструба ³⁰ мм
Фаза переноса конечности	интегрированная пружина растяжения· установка на трение
Опорная фаза	расположение осей· расположение точки вращения
Оси	полицентричные
Угол сгиба без гильзы	прибл. ^{160°}

РЕГУЛИРОВАНИЕ

Фиксация опорной фазы

Расположение осей можно изменить при помощи винта на 5 мм Inbus (25). Поставленный в комплекте сустав надежно отрегулирован (**fig. 1**).

- Для большей динамичности конструкции поверните винт Inbus на 5 мм (25) вправо.
- Для большей надежности конструкции поверните винт Inbus на 5 мм (25) влево.

ВНИМАНИЕ: проводите настройку маленькими шажками и проверяйте результат (**fig. 2**)!

КОНТРОЛЬ ФАЗЫ ПЕРЕНОСА КОНЕЧНОСТИ

Регулирование пружины растяжения (**fig. 3**):

- Для повышения функции разгибания поверните регулировочный винт (1) шурупом вправо.

- Для понижения функции разгибания поверните регулировочный винт (1) шурупвертом влево.

Регулирование трения оси (fig. 4):

- Для повышения трения оси поверните регулировочный винт (15) ключом Inbus на 5 мм вправо.
- Для понижения трения оси поверните регулировочный винт (15) ключом Inbus на 5 мм влево.

ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Адаптеры, используемые у верхнего соединения, всегда должны быть затянуты с предписанным моментом. Используйте динамометрический ключ.
- Используемые адаптеры (например, трубчатый адаптер) в месте нижнего соединения следует вставлять в трубное крепление коленного шарнира до упора.
- Винт (6) трубного крепления (5) должен быть зафиксирован с помощью средства Loctite и затянут с моментом 16 Н·м. Используйте динамометрический ключ (торцовый шестигранный, 5 мм).
- Следует обязательно соблюдать указания по выравниванию и настройке.
- Помимо винтов, описанных здесь, другие винты откручивать нельзя.
- Использование талька, прежде всего в сочетании со смазочными материалами, может привести к блокировке шарнира. Поэтому тальк использовать нельзя!
- Не используйте для очистки сжатый воздух. Мы рекомендуем использовать кисточку.

Соблюдайте все вышеперечисленные пункты, в противном случае гарантия теряет силу!

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Необходимо проводить техобслуживание сустава как минимум каждые 6 месяцев!

При этом необходимо проверять:

- конструкцию;
- винтовые соединения;
- условия для использования (напр., предельная масса тела, уровень активности);
- потери смазочных материалов;
- целостность шарнира и дополнительных деталей;
- загрязнение во втулках;
- зазор в сочленении AP и/или ML;
- загрязнение тальком;
- эффект разгибания пружины растяжения (2).
- упор при разгибании (23).

УХОД

- Производите чистку сустава мягким платком, смоченным слабым промывочным бензином. Не используйте агрессивных чистящих средств, т. к. это может повредить уплотнители и втулки.
- Не используйте сжатый воздух для чистки! Сжатый воздух может загнать загрязнения в уплотнители и втулки, что ведет к повреждениям и преждевременному износу.

ЗНАК CE/СОВМЕСТИМОСТЬ

Все модульные детали проверены согласно директиве ЕС 93/42/ЕЕС и снабжены знаком CE.

Общие условия

Данный продукт рекомендуется для использования только одним пациентом. При использовании его несколькими пациентами теряет силу гарантия в понимании закона о медицинских продуктах.

Совместимость продуктов Össur с пригоночными деталями других производителей возможна в случае выполнения следующих пунктов:

- Пригоночные детали применяются только согласно их целевому назначению (соблюдайте инструкцию по эксплуатации).
- При использовании пригоночных деталей с различным лимитом предельной массы тела силу имеет максимальная нагрузка наиболее слабой пригоночной детали.
- Использование проверенных отдельных компонентов со знаком CE не освобождает техника от обязанности в рамках своих возможностей проверять комбинацию пригоночных деталей на целесообразность использования, правильность монтажа и надежность.

- При выявлении данных о несоответствии комбинации пригоночных деталей необходимым требованиям безопасности пригоночные детали комбинировать нельзя.
- Изготовление протеза должно проводиться в соответствии с общепризнанными профессиональными правилами ортопедической отрасли.
- В случае изменения условий для пациента (напр., масса тела, активность и др.) необходимо немедленно проверить протез.
- Если протез был подвергнут несоразмерно сильной нагрузке (напр., падение), он должен быть проверен в специализированной мастерской на возможные повреждения.
- Необходимо соблюдать правила, имеющие значение для безопасности, в отношении отдельных пригоночных деталей (напр., интервалы техобслуживания, см. инструкцию по эксплуатации).

КОМБИНАЦИЯ РАЗЛИЧНЫХ ПРИГОНОЧНЫХ ДЕТАЛЕЙ

Силу имеют вышеперечисленные условия и дополнительно:

- разрешено использование только пригоночных деталей, соответствующих требованиям ISO 10328;
- разрешено использование только пригоночных деталей, соответствующих требованиям закона о продуктах медицинского назначения;
- пригоночные детали должны быть рассчитаны на обычную пирамидную или 30 мм систему и подходить друг другу.

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Силу имеют положения последнего действующего каталога продуктов протезирования Össur. Максимальный срок эксплуатации коленного сустава Össur составляет 36 месяцев.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ, СМЕННЫЕ ДЕТАЛИ

В Вашем распоряжении имеются следующие сменные элементы:

Номер	Обозначение	Артикул
1	Регулировочный винт	1.980.100
2	Пружина	1.980.101
6	Стяжной болт	1.980.104
15	Винт регулирования сгибания	1.980.106
23	Распрямляющий упор	1.980.107
24	Упорное кольцо	1.980.108
25	Шуруп	1.980.109

В качестве сменных и запасных деталей в Вашем распоряжении имеются только перечисленные предметы. Для проверки сустава пришлите неисправный сустав компании Össur. На время ремонта мы предоставим Вам замену.

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 standards is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If an unusual 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 structurale 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 Össur 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 Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur 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 bevegelser 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 behandelende 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 standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määritellyn vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden osustelujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyttä kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potillaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potillailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaisien.

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 εφάρμοσιμα, 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 συμβουλευτείτε τον ασθενή να σταματήσει

αμέσως να χρησιμοποιήσει το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προίμια μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται 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 maatstanden of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstanden 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/har klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patienten 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 detectado 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-Ostrzeżenia: 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 zaprzęścić 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 oficiální 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 prosettika. Uživatel by měl být v tomto směru řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMELO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv poškození 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 требуемыми 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互換性は、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。器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、器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。複数の患者に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。Ossur 产品只有在与其他推荐的Ossur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。

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax: +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic

P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
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
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366

