



Instructions for Use

4-HOLE ADAPTER

EN		Instructions for Use	3
DE		Gebrauchsanweisung	5
FR		Notice d'utilisation	7
ES		Instrucciones para el uso	9
IT		Istruzioni per l'uso	11
NL		Gebruiksaanwijzing	13
PT		Instruções de Utilização	15
TR		Kullanım Talimatları	17

ÖSSUR 4-HOLE ADAPTER, PIVOTED

The Össur 4-hole adapters, which can be pivoted around 360°, serve to connect the socket, i.e. the container cup and the Össur modular system.

The fine-notched rotatable adjustment offers the option of setting the internal or external rotation quickly and simply after the prosthesis socket has been finished without having to take the unit apart.

Due to the special construction, the adapter ensures that the unit can still be turned through 360° around the threaded rod, even after being screwed tight.

Important: when choosing the adapter, please observe the approved maximum body weight. Add possible extra loads to the patient's body weight (e.g. bottle crates) to avoid any possibility of the maximum body weight being exceeded.

THE FOLLOWING POINTS MUST BE OBSERVED WHEN USING THE ÖSSUR 4-HOLE ADAPTER:

1. When mounting the adapter, make sure that the whole surfaces of both the base of the socket or the socket connector and the adapter are in contact.
2. The M6 hexagon socket screws must always be tightened to the specifications of the opposite adapter or counterpart (socket connector, socket adapter).
3. Applies only to the Össur 4-hole pyramid receivers: the M8 threaded rods of the adapter must always be tightened to a torque of 15 Nm and secured with Loctite.
4. **WARNING:** any manipulation whatsoever leads to premature wear-and-tear (fracture) of the adapter.

TECHNICAL DATA

Art. No.	Name	Own weight	Maximum body weight	Material
M.625.400	Össur 4-hole pyramid adapter, pivoted	approx. 145 g	136 kg	St
M.626.400	Össur 4-hole pyramid receiver, pivoted	approx. 115 g	136 kg	St

MAINTENANCE

The Össur Adapter must be inspected at least every 6 months. In the course of this inspection, check:

- the general state of the adapter
- for damage
- for wear-and-tear
- the suitability of the patient (e.g. max. body weight, mobility)
- torque
- if the user has fallen, the entire prosthesis system must be checked meticulously.

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.

GUARANTEE

For Össur 4-hole adapter, there is a guarantee period of 24 months.

CE MARK, COMPATIBILITY

All 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 maximum useful life of the Össur adapter is 36 months.

SAFETY WARNINGS

You must observe the alignment guidelines and instructions for use.

You must observe the maintenance and care guidelines.

This medical aid is for use by one patient only.

ÖSSUR 4-LOCH ADAPTER MIT DREHJUSTIERUNG

Die Össur 4-Loch Adapter mit 360° Drehjustierung dienen als Bindeglied zwischen dem Schaftansatz bzw. der Containerschale und dem Össur Modulare System.

Die Drehjustierung mit feiner Rasterung bietet nach der Fertigstellung des Prothesenschaftes die Möglichkeit, die Innen- oder Außenrotation nachträglich ohne Demontage schnell und unkompliziert einzustellen.

Durch die spezielle Konstruktion sichert der Adapter, nach vollständiger Verschraubung mittels der Gewindestifte die Drehmöglichkeit um 360°.

Wichtig: Bitte beachten Sie bei der Auswahl des Adapters das zugelassene Gewichtslimit. Rechnen Sie zum vorhandenen Körpergewicht eventuelle zusätzliche Lasten dazu (z.B. Getränkekasten), um das Gewichtslimit nicht zu überschreiten.

BEIM EINSATZ DER ÖSSUR 4-LOCH ADAPTER MUSS AUF FOLGENDE PUNKTE GEACHTET WERDEN:

1. Beim Einbau des Adapters muss auf einen gesamtflächigen Kontakt zwischen dem Schaftansatz und dem Adapter geachtet werden.
2. Die M6 Innensechskantschrauben mit Senkkopf müssen immer nach den Vorgaben des gegenüberliegenden Adapters bzw. Gegenstück (Schaftansatz, Schaftadapter) angezogen werden.
3. Betrifft nur die Össur 4-Loch Pyramidenaufnahmen: Die M8 Gewindestifte des Adapters müssen mit Loctite gesichert und immer mit einem Drehmoment von 15 Nm angezogen werden.
4. **ACHTUNG:** Manipulationen aller Art führen zum vorzeitigen Verschleiß (Bruch) des Adapters.

TECHNISCHE DATEN

Art. Nr.	Bezeichnung	Eigen- gewicht	Gewichts- limit	Material
M.625.400	Össur 4-Loch Pyramidenadapter mit Drehjustierung	ca. 145 g	136 kg	St
M.626.400	Össur 4-Loch Pyramidenaufnahme mit Drehjustierung	ca. 115 g	136 kg	St

WARTUNG

Der Össur Adapter ist mindestens alle 6 Monate zu warten. Dabei sind zu prüfen:

- der allgemeine Adapterzustand
- Beschädigungen
- Verschleiß
- die Versorgungsvoraussetzungen (z.B. Gewichtslimit, Mobilität)
- Drehmoment
- Bei Sturz des Anwenders ist das komplette Prothesensystem genauestens zu überprüfen

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.

GEWÄHRLEISTUNG

Die Gewährleistung für die Össur 4-Loch Adapter beträgt 24 Monate.

CE ZEICHEN/KOMPATIBILITÄT

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

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN:

Dieses Produkt wird nur zum Gebrauch an einem Patienten empfohlen. Wird dieses 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 (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 orthopädiotechnischen Handwerks durchgeführt werden.
- Im Falle einer Änderung der Patientenvoraussetzungen (z. B. Körpergewicht, Aktivität 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 (z. B. Wartungsintervalle, siehe 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 MPGs entsprechen
- die Passteile müssen für das übliche Pyramiden- bzw. 30 mm-System ausgelegt sein und zueinander passen.

NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer der Össur Adapter beträgt 36 Monate.

SICHERHEITSHINWEISE

- Die Aufbauhinweise und Hinweise zur Anwendung müssen eingehalten werden.
- Die Wartungs- und Pflegevorschriften sind zu beachten.
- Dieses Hilfsmittel ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.

ADAPTATEUR À AJUSTAGE ROTATIF ÖSSUR À 4 TROUS

Les adaptateurs Össur à 4 trous à ajustage rotatif à 360° servent de lien entre l'embout du fourreau ou la coque et le système modulaire Össur.

L'ajustage rotatif à crantage fin permet de régler a posteriori l'inversion ou l'éversion, après la finition du fourreau de la prothèse, et ce rapidement, facilement et sans démontage. Sa structure spécifique garantit à l'adaptateur une rotation à 360° après la fixation complète à l'aide de la vis sans tête.

Important : Lors du choix de l'adaptateur, veillez à tenir compte du poids maximal autorisé. Outre le poids corporel actuel, tenez compte d'éventuelles charges supplémentaires (p. ex. caisses de boissons) pour éviter de dépasser la limite de poids.

L'UTILISATION DES ADAPTATEURS ÖSSUR À 4 TROUS NÉCESSITE DE VEILLER AUX POINTS SUIVANTS :

1. Lors du montage de l'adaptateur, il convient de s'assurer que toute la surface de l'adaptateur est en contact avec l'embout du fourreau.
2. Les vis à six pans creux M6 à tête fraisée doivent toujours être serrées selon les prescriptions pour l'adaptateur opposé ou de la pièce contraire (embout du fourreau, adaptateur du fourreau).
3. Ne concerne que les logements pyramidaux Össur à 4 trous : les vis sans tête M8 de l'adaptateur doivent être serrées à un couple de 15 NM et fixées avec de la Loctite.
4. ATTENTION : Les manipulations de toute nature entraînent une usure prématurée (cassure) de l'adaptateur.

DONNÉES TECHNIQUES

N° d'article	Désignation	Poids propre	Poids maximal autorisé	Matériau
M.625.400	Adaptateur pyramidal à ajustage rotatif Össur à 4 trous	env. 145 g	136 kg	St
M.626.400	Logement pyramidal à ajustage rotatif Össur à 4 trous	env. 115 g	136 kg	St

ENTRETIEN

L'adaptateur Össur doit être révisé au moins tous les 6 mois. Lors de cet entretien, il convient de contrôler :

- l'état général de l'adaptateur
- les détériorations
- l'usure
- les conditions d'utilisation (par ex. limite de poids, mobilité)
- le couple
- en cas de chute de l'utilisateur, le système prothétique complet doit être vérifié exactement.

RESPONSABILITÉ

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

GARANTIE

Pour l'adaptateur Össur à 4 trous, le fabricant accorde une garantie de 24 mois.

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 dispositif médical ne peut être utilisé que par un seul patient. Si ce dispositif est utilisé pour le traitement de plus d'un patient, la garantie au sens de la loi sur les dispositifs médicaux n'est plus applicable.

La compatibilité des dispositifs Össur Bayreuth avec des pièces usinées par d'autres fabricants est garantie lorsque les points suivants sont respectés :

- Les pièces modulaires ne sont utilisées que conformément à leur destination (tenir compte du mode d'emploi).
- En cas d'utilisation de pièces modulaires avec différentes limites de poids maximal, la charge maximale de la pièce la plus faible sert de référence.
- L'utilisation de composants individuels testés et portant le label CE ne dégage pas le technicien de l'obligation de contrôler, dans la mesure de ses possibilités, la fonctionnalité, le montage conforme et la sécurité de la combinaison des pièces.
- Si des indices permettent de déduire qu'une combinaison de pièces modulaires ne répond pas aux exigences de sécurité requises, vous ne devez pas combiner ces pièces.
- La construction de la prothèse doit être effectuée selon les règles professionnelles générales reconnues en matière de technique orthopédique.
- En cas de modification d'une des conditions concernant le patient (par ex. poids, activité etc.), le dispositif doit être immédiatement contrôlé.
- Si le dispositif a été soumis à une charge disproportionnée (par exemple, une chute), il doit être immédiatement contrôlé dans un atelier d'orthopédie pour détecter d'éventuels dommages.
- Les prescriptions de sécurité pour les différentes pièces (par ex., intervalles entre les maintenances, voir mode d'emploi) doivent être respectées.

COMBINAISON DE PIÈCES AJUSTÉES DIFFÉRENTES:

Les prescriptions générales citées ci-dessus s'appliquent et vous devez également respecter les dispositions suivantes :

- N'utiliser que des pièces modulaires répondant aux exigences de la norme ISO 10328
- N'utiliser que des pièces modulaires répondant aux exigences de la loi sur les dispositifs médicaux
- Les pièces modulaires doivent être conçues pour le système pyramidal usuel ou le système 30 mm et être adaptées les unes aux autres.

DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale des adaptateurs Össur est de 36 mois.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Les directives de construction et les conseils d'utilisation doivent être respectés.
- Les prescriptions de maintenance et de soin doivent être respectées.
- Ce dispositif médical ne peut être utilisé que par un seul patient.

ADAPTADOR CON 4 ORIFICIOS ÖSSUR CON AJUSTE PIVOTANTE

Los adaptadores con 4 orificios Össur con ajuste pivotante de 360° sirven como nexo de unión entre la inserción del encaje o la funda rígida y el sistema modular Össur. El ajuste pivotante con engranaje fino permite además regular con rapidez y sencillez la rotación interior o exterior en el encaje protésico acabado sin necesidad de desmontarlo. Gracias a su diseño especial, el adaptador asegura la posibilidad de rotación de 360° después de fijarlo totalmente mediante los tornillos de sujeción.

Importante: Le rogamos que al elegir el adaptador tenga en cuenta el límite de peso permitido. Para no sobrepasar este límite de peso, debe sumar al peso corporal otras posibles cargas adicionales (p. ej. una caja de bebidas).

EN LA APLICACIÓN DEL ADAPTADOR CON 4 ORIFICIOS ÖSSUR SE DEBEN OBSERVAR LOS SIGUIENTES PUNTOS:

1. Al montar el adaptador se tiene que conseguir el contacto de la totalidad de la superficie entre la inserción del encaje y el adaptador.
2. Los tornillos M6 con cabeza fresada de hexágono interior deben apretarse siempre según las indicaciones del adaptador opuesto, o bien, de la pieza correspondiente (inserción del encaje, adaptador del encaje).
3. Afecta únicamente a los receptores de pirámide con 4 orificios Össur:
Los tornillos M8 de sujeción del adaptador deben apretarse siempre con un par de apriete de 15 Nm y asegurarse con Loctite.
4. ATENCIÓN: Cualquier tipo de manipulación conduce a un desgaste prematuro (rotura) del adaptador.

DATOS TÉCNICOS

N° de art.	Denominación	Peso propio	Peso límite	Material
M.625.400	Adaptador piramidal con 4 orificios Össur con ajuste pivotante	aprox. 145 g	136 kg	acero
M.626.400	Receptor de pirámides con 4 orificios Össur con ajuste pivotante	aprox. 115 g	136 kg	acero

MANTENIMIENTO

El adaptador Össur debe someterse a una revisión cada 6 meses, como mínimo, en la que se examinarán los siguientes puntos:

- Estado general del adaptador
- Daños
- Desgaste
- Las condiciones de asistencia (p. ej., límite de peso, movilidad)
- Par de apriete
- En caso de caída del usuario, debe examinarse minuciosamente el sistema completo de la prótesis

GARANTÍA

En caso de daños resultará válido lo siguiente: Össur tramita las reclamaciones sólo si vienen acompañadas de la copia del albarán o de la factura de Össur y de unas indicaciones detalladas de los motivos de la devolución. Cada fabricante será responsable solamente del fallo de sus propias piezas de ajuste. Más allá de este caso, el fabricante sólo asumirá la responsabilidad 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.

GARANTÍA

La garantía para el adaptador con 4 orificios Össur es de 24 meses.

SÍMBOLO CE/ COMPATIBILIDAD

Todas las piezas modulares han sido probadas según la Directiva de la CE 93/42/CEE y llevan la marca CE.

REGLAMENTOS GENERALES:

Se recomienda la aplicación de este producto en un solo paciente. Si se emplea para el tratamiento de más de uno, la garantía del producto se extingue en conformidad con la Ley de medicamentos y productos sanitarios alemana.

La compatibilidad de los productos de Össur Bayreuth 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 probados con la marca CE no exime al técnico de su obligación de comprobar, dentro de sus posibilidades, la combinación de piezas de ajuste en cuanto a su idoneidad, montaje correcto y seguridad.
- Si existen sospechas de que una combinación de piezas de ajuste no es lo suficientemente segura, no deben combinarse dichas piezas de ajuste.
- El montaje de la prótesis debe llevarse a cabo según las reglas generales profesionales reconocidas para el oficio del técnico ortopédico.
- En el caso de un cambio de las condiciones previas del paciente (p. ej. peso corporal, actividad etc.) debe revisarse inmediatamente este producto auxiliar.
- Si este producto auxiliar ha sido sometido a una carga desproporcionadamente fuerte como, por ejemplo, una caída, éste 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 intervalos 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 la Ley de medicamentos y productos sanitarios alemana
- Las piezas de ajuste deben estar fabricadas para el sistema habitual piramidal, o de 30 mm respectivamente, y ser compatibles entre ellas.

VIDA ÚTIL

La vida útil máxima de los adaptadores Össur es de 36 meses.

CONSEJOS SOBRE LA SEGURIDAD

- Deben respetarse las instrucciones de montaje y las indicaciones de uso.
- Deben tenerse en cuenta las normas de mantenimiento y los cuidados.
- Este producto auxiliar está destinado para el uso en un solo paciente.

ADATTATORE ÖSSUR A 4 FORI CON REGOLAZIONE DI ROTAZIONE

Gli adattatori Össur a 4 fori con regolazione di rotazione a 360° fungono da elementi di connessione tra l'attacco per l'invasatura o la coppa contenitrice e il sistema modulare Össur. Una volta montata l'invasatura protesica, la regolazione di rotazione a passo fine offre la possibilità di impostare rapidamente e senza problemi la rotazione interna o esterna, senza bisogno di smontaggio.

Grazie alla sua speciale struttura, dopo completo avvitarimento mediante i perni filettati, l'adattatore assicura la possibilità di rotazione a 360°.

Importante: per la scelta dell'adattatore, osservare il limite di carico consentito. Calcolare la possibilità di ulteriori carichi che si potrebbero aggiungere al peso corporeo (ad es. una cassa di bottiglie) per non superare il limite di carico.

NELL'USO DEGLI ADATTATORI ÖSSUR A 4 FORI OCCORRE PRESTARE ATTENZIONE AI SEGUENTI ASPETTI:

1. Nel montaggio dell'adattatore, assicurare il contatto su tutta superficie tra l'attacco dell'invasatura e l'adattatore.
2. Le viti con esagono cavo M6 con testa svasata devono sempre essere strette secondo le indicazioni del relativo adattatore o pezzo di riscontro (attacco dell'invasatura, adattatore dell'invasatura).
3. Solo per l'alloggiamento piramidale Össur a 4 fori: i perni filettati M8 dell'adattatore devono essere assicurati con Loctite e stretti con un momento torcente di 15 Nm .
4. **ATTENZIONE:** qualsiasi tipo di manipolazione causa un logoramento precoce (rottura) dell'adattatore.

DATI TECNICI

N. art.	Denominazione	Peso proprio	Limite di carico	Materiale
M.625.400	Adattatore piramidale Össur a 4 fori con regolazione di rotazione	ca. 145 g	136 kg	St
M.626.400	Alloggiamento piramidale Össur a 4 fori con regolazione di rotazione	ca. 115 g	136 kg	St

MANUTENZIONE

L'adattatore Össur deve essere sottoposto a manutenzione almeno una volta ogni 6 mesi. In tale occasione, si controllino i seguenti aspetti:

- condizioni generali dell'adattatore
- eventuali danni
- usura
- requisiti della protesizzazione (ad es. limite di carico, mobilità)
- momento torcente
- in caso di caduta dell'utente, l'intero sistema protesico deve essere esaminato con la massima attenzione

RESPONSABILITÀ

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

GARANZIA

La garanzia per l'adattatore Össur a 4 fori è di 24 mesi.

MARCHIO CE/COMPATIBILITÀ

Tutte le parti modulari sono sottoposte a test in conformità alla 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 pazienti, decade la responsabilità del produttore ai sensi della legge sui dispositivi medici. La compatibilità dei prodotti Össur Bayreuth con moduli di collegamento di altri produttori è assicurata qualora siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- I moduli di collegamento vengono impiegati solamente secondo la loro rispettiva destinazione (osservare le istruzioni per l'uso).
- Nel caso vengano utilizzati moduli di collegamento con differente limite massimo di carico, si deve osservare il carico massimo del modulo di collegamento più debole.
- L'impiego di singoli componenti testati e dotati del marchio CE non esonera il tecnico ortopedico dall'obbligo di controllare, nei limiti delle sue possibilità, la destinazione, il corretto montaggio e la sicurezza della combinazione dei moduli di collegamento.
- In presenza di segni indicativi di un insufficiente grado di sicurezza di una combinazione dei moduli di collegamento, questi ultimi non devono essere combinati.
- L'installazione della protesi deve essere eseguita secondo le regole universalmente riconosciute della buona pratica di tecnica ortopedica.
- In caso di variazione delle caratteristiche del paziente (ad es. peso corporeo, livello di attività ecc.), il presidio medico deve essere immediatamente sottoposto a verifica.
- Nel caso il presidio medico sia stato sottoposto a carichi sproporzionati, come ad es. in seguito a caduta, deve essere immediatamente sottoposto al controllo presso un laboratorio specializzato, allo scopo di mettere in evidenza eventuali danni.
- Devono essere osservate le norme di rilievo dal punto di vista della sicurezza per i singoli moduli di collegamento (ad 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 della legge sui dispositivi medici
- I moduli di collegamento devono essere destinati al normale sistema piramidale o al sistema da 30 mm e devono adattarsi gli uni agli altri.

DURATA UTILE

La durata utile massima degli adattatori Össur è di 36 mesi.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Devono essere rispettate le direttive di allineamento e le indicazioni per l'uso.
- Devono essere osservate le norme per la manutenzione e la cura del prodotto.
- Questo presidio medico è destinato all'uso per un solo paziente.

ÖSSUR 4 GAATSADAPTER MET ROTATIE-INSTELLING

De Össur 4 gaatsadapters met 360° rotatie-instelling dienen als verbinding tussen het uiteinde van de koker of de containerschaal en het Össur modulaire systeem.

Dankzij de rotatie-instelling met fijne vertanding kunnen de endo- en exorotatie nadat de prothesekoker is voltooid achteraf snel en eenvoudig worden afgesteld, zonder de koker te hoeven demonteren.

Door de speciale constructie wordt de 360° rotatiemogelijkheid van de adapter – na het volledig vastschroeven van de adapter – geblokkeerd.

Belangrijk: Let bij het kiezen van de adapter op de maximaal toegestane belasting. Houd daarbij naast het lichaamsgewicht rekening met extra belasting (bijv. zware boodschappen), om de maximaal toegestane belasting niet te overschrijden.

BIJ GEBRUIK VAN DE ÖSSUR 4 GAATSADAPTER MOET OP DE VOLGENDE PUNTEN WORDEN GELET:

1. Bij de inbouw van de adapter moet erop worden gelet dat het kokeruiteinde en de adapter volledig contact met elkaar maken.
2. De M6-inbusschroef met verzonken kop moet altijd conform de draaimomentgegevens van de tegenoverliggende adapter of het andere onderdeel (kokeruiteinde, kokeradapter) worden aangehaald.
3. Geldt alleen voor de Össur 4 gaatsvrouwelijke piramide:
De M8-schroefdraadpen van de adapter moet met Loctite geborgd en altijd met een draaimoment van 15 nm worden aangehaald.
4. LET OP: Aanpassingen of wijzigingen kunnen leiden tot voortijdige slijtage (breuk) van de adapter.

TECHNISCHE GEGEVENS

Art.-nr.	Beschrijving	Eigen gewicht	Gewichtslimiet	Materiaal
M.625.400	Össur 4 gaatspiramideadapter met rotatieinstelling	ca. 145 g	136 kg	St
M.626.400	Össur 4 gaatspiramide vrouwelijk met rotatieinstelling	ca. 115 g	136 kg	St

ONDERHOUD

De Össur adapter moet ten minste om de zes maanden worden gecontroleerd. Daarbij worden de volgende zaken gecontroleerd:

- De algemene toestand van de adapter
- Beschadigingen
- Slijtage
- De gebruiksomstandigheden (bijv. maximaal toegestane belasting, mobiliteit)
- Draaimoment
- Na een val van de gebruiker moet het hele prothesesysteem grondig worden gecontroleerd.

GARANTIE

Bij schade geldt: Össur neemt de klacht alleen in behandeling na ontvangst van een kopie van het leveringsbewijs of van de rekening van Össur en met een gedetailleerde opgave van de reden(en) van terugzending. Elke producent kan slechts aansprakelijk worden gesteld voor een defect aan zijn eigen onderdelen. Verdergaande aansprakelijkheid van de producent is slechts mogelijk als bewezen is dat zijn onderdelen de oorzaak zijn geweest van een beschadiging of niet goed functioneren van onderdelen van andere producenten.

GARANTIEVERLENING

De garantieperiode voor de Össur 4 gaatsadapter bedraagt 24 maanden.

CE-MERK/COMPATIBILITEIT

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

ALGEMENE BEPALINGEN:

Dit product is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Als het product wordt gebruikt voor de behandeling van meer patiënten, vervalt de productgarantie als bedoeld in de Duitse wet op de medische hulpmiddelen.

De compatibiliteit van de producten van Össur Bayreuth met onderdelen van andere producenten is gegarandeerd als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- De onderdelen worden uitsluitend gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn (gebruiksaanwijzing opvolgen).
- Als er onderdelen worden gebruikt met een verschillende maximale gewichtsgrens, dan geldt de maximale belasting van het zwakste onderdeel.
- Het gebruik van gekeurde afzonderlijke componenten met het CE-merk ontslaat de technicus niet van de plicht om de combinatie van de onderdelen binnen zijn mogelijkheden te controleren op effectiviteit, goede montage en veiligheid.
- Als er aanwijzingen zijn dat een combinatie van onderdelen niet voldoet aan de vereiste veiligheidsnormen, dan mogen de onderdelen niet worden gecombineerd.
- De prothese moet in overeenstemming met de algemeen erkende voorschriften van orthopedische instrumentenmakers worden opgebouwd.
- Als de basisgegevens van de patiënt zijn 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 door een vakman gecontroleerd worden of het hulpmiddel niet beschadigd is.
- De veiligheidsvoorschriften voor afzonderlijke onderdelen (bijv. onderhoudstermijnen, zie gebruiksaanwijzing) moeten worden opgevolgd.

COMBINATIE VAN VERSCHILLENDE ONDERDELEN:

Behalve de bovengenoemde algemene bepalingen gelden de volgende bepalingen:

- Gebruik uitsluitend onderdelen die beantwoorden aan de eisen van ISO 10328.
- Gebruik uitsluitend onderdelen die beantwoorden aan de eisen van de Duitse wet op de medische hulpmiddelen.
- De onderdelen moeten geschikt zijn voor het gebruikte piramide- resp. 30 mm-systeem en moeten bij elkaar passen.

GEBRUIKSDUUR

De Össur Adapter mag maximaal 36 maanden worden gebruikt.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- De opbouwrichtlijnen en aanwijzingen voor het gebruik moeten in acht worden genomen.
- De onderhouds- en verzorgingsvoorschriften dienen te worden opgevolgd.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij slechts één patiënt.

ADAPTADOR DA ÖSSUR COM 4 ORIFÍCIOS COM AJUSTE ROTATIVO

Os adaptadores de 4 orifícios da Össur, com ajuste rotativo de 360°, servem de ligação entre o módulo da diáfise ou a concha container e o sistema modular da Össur.

O ajuste rotativo com entalhe de precisão oferece a possibilidade, depois de pronta a diáfise da prótese, de ajustar à posteriori, rápida e facilmente, a rotação interna e externa sem desmontagem.

Graças à sua construção especial, o adaptador garante a possibilidade de rotação de 360°, após aparafusamento completo por intermédio dos pinos roscados.

Importante: Ao escolher o adaptador, por favor tenha em conta o limite admissível de peso. Conte sempre, para além do peso corporal actual, com eventuais cargas adicionais (p. ex., grades de bebidas), para não exceder o limite de peso.

AO APLICAR O ADAPTADOR PIRAMIDAL DA ÖSSUR COM 4 ORIFÍCIOS, HÁ QUE TER EM ATENÇÃO O SEGUINTE:

1. Ao montar o adaptador, há que ter em conta que deve existir um contacto total da superfície entre o módulo da diáfise e o adaptador.
2. Os parafusos sextavados internos M6, com cabeça embutida, têm de ser sempre apertados conforme as indicações do adaptador oposto ou da contra-peça (módulo da diáfise, adaptador da diáfise).
3. Apenas para os fixadores piramidais da Össur com 4 orifícios: os parafusos sem cabeça M8 do adaptador têm de ser fixados com Loctite e apertados sempre com um binário de 15 Nm.
4. **ATENÇÃO:** Manipulações de qualquer espécie levam a um desgaste prematuro (fratura) do adaptador!

DADOS TÉCNICOS

N.º artigo	Designação	Peso	Limite de peso	Material
M.625.400	Adaptador piramidal da Össur com 4 orifícios com ajuste rotativo	aprox. 145 g	136 kg	aço
M.626.400	Fixador piramidal da Össur com 4 orifícios com ajuste rotativo	aprox. 115 g	136 kg	aço

MANUTENÇÃO

O adaptador da Össur deve ser submetido a manutenção pelo menos de 6 em 6 meses. Devem ser verificados:

- o estado geral do adaptador
- a presença de danos
- desgaste
- os parâmetros de utilização (por exemplo, limite de peso, mobilidade)
- o binário de aperto
- em caso de queda do utilizador, todo o sistema da prótese deve ser minuciosamente verificado

RESPONSABILIDADE

Em caso de danos, tenha em atenção o seguinte: a firma Össur apenas aceita reclamações quando acompanhadas da cópia da guia de remessa ou da factura da Össur, com a indicação pormenorizada dos motivos da devolução.

Cada fabricante pode apenas 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 de danos ou falhas de funcionamento de peças de adaptação de outros fabricantes.

GARANTIA

A garantia aplicável ao adaptador da Össur com 4 orifícios é de 24 meses.

SÍMBOLO CE/ COMPATIBILIDADE

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

DETERMINAÇÕES GERAIS:

Recomenda-se que este produto seja utilizado num só paciente. Se for usado para o tratamento de mais do que um paciente, expira a responsabilidade sobre o produto, ao abrigo da legislação alemã sobre dispositivos médicos.

A compatibilidade dos produtos da Össur Bayreuth 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 utilizadas peças de adaptação com limite máx. de peso, é válido o limite máx. da peça de adaptação mais fraca.
- A utilização de componentes individuais testados, com marcação CE, não dispensa o técnico da obrigação de examinar a combinação de peças de adaptação no âmbito das suas possibilidades, quanto ao fim a que se destinam, rigor de montagem e segurança.
- Se houver indícios de que uma combinação de peças de adaptação não corresponde à segurança necessária, as peças de adaptação não podem ser combinadas.
- A construção da prótese tem de ser executada conforme as regras técnicas geralmente reconhecidas da ortopedia.
- No caso de alterações das condições do paciente (p. ex., peso corporal, actividade, etc.), o meio auxiliar tem de ser testado de imediato.
- Se o dispositivo tiver sido submetido a um esforço excessivo, como p. ex. uma queda, deve ser imediatamente examinado numa oficina especializada quanto a possíveis danos.
- Devem ser respeitadas as normas relevantes para a segurança relativamente a peças de adaptação (p. ex., intervalos de manutenção, ver Instruções de utilização).

COMBINAÇÃO DE DIFERENTES PEÇAS DE ADAPTAÇÃO:

Aplicam-se as determinações acima mencionadas e ainda:

- utilize apenas peças de adaptação que satisfaçam os requisitos da norma ISO 10328
- utilize apenas peças de adaptação que satisfaçam os requisitos da Legislação sobre Dispositivos Médicos
- as peças de adaptação têm de ser concebidas para o sistema normal de pirâmide ou de 30 mm e têm de encaixar umas nas outras.

VIDA ÚTIL

A vida útil máxima dos adaptadores da Össur é de 36 meses.

INDICAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

- As normas de montagem e as indicações de utilização têm de ser respeitadas.
- Devem ser observadas as instruções sobre manutenção e cuidados.
- Este meio auxiliar destina-se a ser utilizado apenas por um paciente.

DÖNERLİ ÖSSUR 4 DELIKLİ ADAPTÖR

360° erli Össur 4 delikli adaptör,şaft eklentisi, yani konteyner kabı ile Össur modüler sistem arasında bağlantı sağlama işlevi görür. İnce tramlı dönüş ayarı protez şaftının tamamlanmasından sonra sökmeden çabuk ve kolay bir şekilde iç ve dış rotasyonu sağlar.

Özel konstrüksiyonu sayesinde adaptör dişli civatalar yardımıyla komple vida bağlantısının ardından 360° dönüş imkanı sağlar.

Önemli: Adaptörün seçiminde lütfen izin verilen ağırlık sınırlamasına dikkat ediniz. Ağırlık sınırını geçmemek için, mevcut olan vücut ağırlığına, muhtemel diğer yükleri de (örneğin bir içecek kasası) ek olarak hesaplayınız.

ÖSSUR 4-DELIKLİ ADAPTÖRÜN KULLANIMINDA ŞU NOKTALARA DIKKAT EDİLMESİ GEREKLİDİR:

1. Adaptörün montajında, şaft eklentisi ve adaptör arasında tamamen yüzeysel bir temasın olmasına dikkat edilmelidir.
2. M6 havsa başlı alyan vidalar daima karşısında bulunan adaptörün veya eş parçanın (şaft eklentisi veya şaft adaptörü) verilerine göre sıkıştırılması gereklidir.
3. Sadece 4-delikli piramitli soketler için: adaptörün M8 saplama vidaları Loctite ile sabitlenir ve 15 Nm tork değeri ile sıkılmalıdır.
4. DIKKAT: Her türlü yanlış tatbikler, adaptörün erkenden aşınmasına (kırılma) yol açar.

TEKNIK VERİLER

Ürün no.	Ürünün adı	Kendi ağırlığı	Ağırlık sınırı	Malzeme
M.625.400	Dönerli Össur 4 delikli piramitli adaptör	ortalama 145 g	136 kg	St
M.626.400	Dönerli Össur 4 delikli piramitli soket	ortalama 115 g	136 kg	St

BAKIM

Össur adaptör en az her 6 ayda bir bakıma tabi tutulmalıdır. Burada şu noktalar kontrol edilmelidir:

- Adaptörün genel durumu
- Hasarlar
- Aşınma
- Tedarik koşulları (örneğin ağırlık sınırı, hareketlilik)
- Tork
- Kullanan kişinin düşmesi halinde, tüm protez sisteminin esaslı bir şekilde kontrol edilmelidir

SORUMLULUK

Hasar durumunda geçerlilik: Össur, müşteri şikayetlerini sadece kendisine ait olan teslim belgesi veya fatura fotokopisi ile birlikte gönderilen, detaylı geri iade nedenlerini içeren bir yazı ile işleme alır. Her üretici firma kendi ürün parçalarının özüllü olması halinde bundan sorumlu tutulabilir. Üreticiyi bunun dışında olanlardan sorumlu tutmak ancak, kendi ürettiği parçaların başka firmalar tarafından üretilen parçalarla hasar görmesi veya fonksiyonlarını kaybetmesinin ispatlanması halinde mümkündür.

GARANTI

Össur 4 delikli adaptör plakası için garanti süresi 24 aydır.

CE İŞARETİ / UYUMLULUK

Tüm modüler parçalar 93/42/EEC EC direktifine göre test edilmiştir ve CE işareti taşımaktadır.

GENEL TALİMATLAR

Bu ürünün sadece tek bir hastada kullanılması tavsiye edilmektedir. Bunun birden fazla hastanın tedavisinde kullanılması halinde, üretici firmanın sorumluluğu tıbbi ürünler kanununa istinaden sona erer.

Össur Bayreuth ´ un ürünlerinin başka firmaların ürünleriyle olan uyumluluđu aşağıdaki noktaların geçerli olması halinde garanti edilir:

- Parçalar sadece amaçlarına uygun bir şekilde kullanılacaktır (kullanım talimatlarına dikkat ediniz).
- Parçalar farklı azami ağırlık sınırlamasıyla kullanılıyorsa, burada en hafif parçanın azami yüklenmesi geçerlidir.
- CE işaretli, test edilmiş tek parçaların kullanılması, teknisyenin kendi imkanları dahilinde parçaların uyumluluđunu, amaçlarına uygunluđunu, talimatnameye göre montajını ve emniyetini kontrol etmesi gibi görevlerinden muaf tutmaz.
- Parçaların uyumluluđunda, emniyete uygun olmadığına dair bazı işaretler veya şüpheler varsa, bu parçalar birleştirilmemelidir.
- Protezin yapımı teknik ortopedi sanatının genel geçerli mesleki talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
- Hastanın genel durumundaki bir deđişiklik halinde (örneğin vücut ağırlığı, hareketlilik ve buna benzerler) bu yardım aracı derhal kontrol edilmelidir.
- Yardımcı araç aşırı bir derecede bir yüklenmeye, örneğin düşmeye maruz kaldıysa, yardımcı araçta olabilecek hasarlar derhal uzman bir atelye tarafından tespit edilmelidir.
- Tek tek parçaların emniyeti için önemli talimatlara (örneğin belli bakım zamanları, bu konu için kullanma talimatına bakınız) riayet edilmelidir.

FARKLI PARÇALARIN UYUMLULUĐU:

Yukarıda sözü edilen genel şartlar ve ek olarak şunlar geçerlidir:

- sadece ISO 10328 taleplerine uygun olan parçaların kullanılması
- sadece tıbbi ürün kanununa (MPG) uygun olan parçaların kullanılması
- parçalar, kullanılan piramit sistemi veya 30 mm ´ lik sistem için ön görülmüş olup, birbirine uyumlu olmaları gereklidir.

KULLANMA SÜRESİ

Össur adaptörlerinin azami kullanım süresi 36 aydır.

GÜVENLİK TALİMATLARI

- Yapı direktiflerine ve kullanım talimatlarına uyulması gerekmektedir.
- Bakım ve temizlik talimatlarına uyulmalıdır.
- Bu yardımcı ürünün sadece bir hastada kullanılması öngörülmüştür.

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 – Advarsle: 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 standardin 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 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 φαρμάκια, 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 μιας 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 toepaselijke, 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/haar 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-içi 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 iletişime 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-медiku.

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擦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。

한국어 - 주의: Ossur 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 Ossur 제품을 다른 권장 Ossur 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
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

