

ENGLISH

- MD**
- Medical Device

DESCRIPTION

The device is a silicone pad designed to distribute pressure from socket on prominent bony areas for the residual limb.

INTENDED USE

The device is a prosthetic interface intended to be used as part of a system that replaces a missing lower limb.

Suitability of the device for the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

INDICATIONS FOR USE AND TARGET PATIENT POPULATION

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

Caution: The device should not be in direct contact with the skin at any point. Direct skin contact may lead to skin irritation.

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Laminated Sockets

- The plaster model has to be dry or isolated.
- PVA bag is pulled over the cast and then left to dry. Remove the backing from the pads and press them in place.
- Pull over the laminating material. Then pull outer PVA bag over and laminate the socket as usual.
- When the plaster model is removed from the socket, the pads will be sticky.
- Remove the adhesive by soaking the pads quite generously with Thinner or rubbing with a cloth soaked in Thinner.
- While still moist, carefully lift off the glue coated polyurethane film from the top of the pads, leaving the fabric covered silicone behind

Thermoplastic Sockets

- The plaster model has to be dry or isolated.
- Remove the backing from the pads and press them in place.
- Thermoform the socket as usual.
- When the plaster model is removed from the socket, the pads will be loose and sticky.
- Remove the adhesive by soaking the pads quite generously with Thinner or rubbing with a cloth soaked in Thinner.
- While still moist, carefully lift off the glue coated polyurethane film from the top of the pads, leaving the fabric covered silicone behind.
- Glue the pads in place inside the thermoplastic socket.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

DEUTSCH

- MD**
- Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Silikonpolster, das die Druckbelastung im Schaft im Bereich knöcherner Vorsprünge verteilt.

VERWENDUNGSWECK

Das Produkt ist eine prothetische Schnittstelle, die als Teil eines Systems verwendet werden soll, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für den Patienten muss von einer medizinischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG UND PATIENTEN-ZIELGRUPPE

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

Vorsicht: Das Produkt sollte an keiner Stelle direkt mit der Haut in Berührung kommen. Direkter Hautkontakt kann zu Hautreizungen führen. Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

Laminierte Schäfte

- Das Gipsmodell muss trocken oder isoliert sein.
- Der PVA-Beutel wird über das Modell gezogen und dann trocken gelassen. Die Schutzfolie von den Polstern ziehen und diese dann in die vorgesehenen Stellen drücken.
- Das Laminiermaterial überziehen. Dann den äußeren PVA-Beutel darüberziehen und den Schaft wie gewohnt laminieren.
- Wenn das Gipsmodell aus dem Schaft entfernt wird, sind die Polster klebrig.
- Den Klebstoff entfernen, indem Sie die Polster großzügig in Verdünnner eintauchen oder mit einem mit Verdünnner getränkten Tuch abreiben.
- Während sie noch feucht sind, vorsichtig die klebstoffbeschichtete Polyurethanfolie von der Oberseite der Polster abziehen, sodass das mit dem Stoff bedeckte Silikon zurückbleibt.

Thermoplastische Schäfte

- Das Gipsmodell muss trocken oder isoliert sein.
- Die Schutzfolie von den Polstern ziehen und diese dann in die vorgesehenen Stellen drücken.
- Den Schaft wie gewohnt thermoplastisch bearbeiten.
- Wenn das Gipsmodell aus dem Schaft entfernt wird, sind die Polster locker und klebrig.
- Den Klebstoff entfernen, indem Sie die Polster großzügig in Verdünnner eintauchen oder mit einem mit Verdünnner getränkten Tuch abreiben.
- Während sie noch feucht sind, vorsichtig die klebstoffbeschichtete Polyurethanfolie von der Oberseite der Polster abziehen, sodass das mit dem Stoff bedeckte Silikon zurückbleibt.
- Die Polster in den thermoplastischen Schaft kleben.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS

- MD**
- Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un coussinet en silicone conçu pour répartir la pression de l'emboîture sur les protubérances osseuses du membre résiduel.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est une interface prothétique destinée à être utilisée dans le cadre d'un système qui remplace un membre inférieur manquant.

L'adéquation du dispositif au patient doit être évaluée par un professionnel de santé. Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

INDICATIONS D'UTILISATION ET POPULATION CIBLE DE PATIENTS

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner

normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Attention : le dispositif ne doit à aucun moment être en contact direct avec la peau.

Out contact direct avec la peau peut entraîner une irritation cutanée.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Emboîtures laminées

- Le modèle en plâtre doit être sec ou isolé.
- Le sac PVA est enfilé sur le plâtre puis laissé à sécher. Retirer le renfort des coussinets et appuyer dessus pour les mettre en place.
- Placer le matériau de lamination. Ensuite, placer le sac PVA extérieur et laminer l'emboîture comme d'habitude.
- Au moment du retrait du modèle en plâtre de l'emboîture, les coussinets seront collants.
- Retirer l'adhésif en imbibant assez généreusement les coussinets de diluant ou en frottant à l'aide d'un chiffon imbibé de diluant.
- Pendant qu'ils sont encore humides, retirer délicatement le film de polyuréthane enduit de colle du haut des coussinets, en laissant le silicone recouvert de tissu derrière

Emboîtures thermoplastiques

- Le modèle en plâtre doit être sec ou isolé.
- Retirer le renfort des coussinets et appuyer dessus pour les mettre en place.
- Thermoformer l'emboîture comme d'habitude.
- Au moment du retrait du modèle en plâtre de l'emboîture, les coussinets seront lâches et collants.
- Retirer l'adhésif en imbibant assez généreusement les coussinets de diluant ou en frottant à l'aide d'un chiffon imbibé de diluant.
- Pendant qu'ils sont encore humides, retirer délicatement le film de polyuréthane enduit de colle du haut des coussinets, en laissant le silicone recouvert de tissu derrière.
- Coller les coussinets à l'intérieur de l'emboîture thermoplastique.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

ESPAÑOL

- MD**
- Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una almohadilla de silicona diseñada para distribuir la presión del encaje en las zonas óseas prominentes del muñón.

USO PREVISTO

El dispositivo es una interfaz protésica diseñado para utilizarse como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

INDICACIONES DE USO Y POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

Precaución: El dispositivo no debe estar en contacto directo con la piel en ningún momento. El contacto directo con la piel puede provocar irritación cutánea.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Encajes laminados

- El modelo de escayola debe estar seco o aislado.
- Se coloca una bolsa de PVA sobre la escayola y se deja secar. Retire la protección de las almohadillas y colóquelas presionándolas en su lugar.

- Coloque el material de laminación. Luego coloque la bolsa exterior de PVA y lamine el encaje como de costumbre.
- Cuando se retire el modelo de escayola del encaje, las almohadillas estarán pegajosas.
- Retire el adhesivo empapando las almohadillas generosamente con Thinner o frotando con un paño empapado en Thinner.
- Mientras aún está húmeda, levante con cuidado la película de poliuretano revestida de pegamento de la parte superior de las almohadillas, dejando detrás la silicona recubierta de tejido.

Encajes termoplásticos

- El modelo de escayola debe estar seco o aislado.
- Retire la protección de las almohadillas y colóquelas presionándolas en su lugar.
- Realice el termoformado del encaje del modo habitual.
- Cuando se retire el modelo de escayola del encaje, las almohadillas estarán sueltas y pegajosas.
- Retire el adhesivo empapando las almohadillas generosamente con Thinner o frotando con un paño empapado en Thinner.
- Mientras aún está húmeda, levante con cuidado la película de poliuretano recubierta de pegamento de la parte superior de las almohadillas, dejando detrás la silicona recubierta de tejido.
- Pegue las almohadillas en su lugar dentro del encaje termoplástico.

INFORME DI INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no assumerà responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

ITALIANO

- MD**
- Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un cuscinetto in silicone progettato per distribuire la pressione dall'invasatura sulle aree ossee prominenti del moncone.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è un'interfaccia protesica destinata a essere utilizzata come parte di un sistema che sostituisce un arto inferiore mancante.

La compatibilità del dispositivo per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

INDICAZIONI PER L'USO E UTENTI A CUI È DESTINATO

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Attenzione: il dispositivo non deve mai essere a contatto diretto con la pelle, in nessun punto. Il contatto diretto con la pelle può causare irritazione cutanea.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Invasature laminare

- Il modello in gesso deve essere asciutto o isolato.
- Applicare il sacchetto in PVA sopra il gesso e lasciarlo asciugare. Rimuovere il nastro dal retro dei cuscinetti e premerli in posizione.
- Applicare il materiale di laminazione. Quindi, applicare il sacchetto esterno in PVA e laminare l'invasatura come di consueto.
- Quando il modello in gesso viene rimosso dall'invasatura, i cuscinetti sono appiccicosi.
- Rimuovere l'adesivo bagnando abbondantemente i cuscinetti con il diluente o strofinando con un panno imbevuto di diluente.
- Mentre è ancora umida, rimuovere con cautela la pellicola di poliuretano rivestita di colla sollevandola dalla parte superiore dei cuscinetti, lasciando esposto il silicone ricoperto di tessuto

Invasature termoplastiche

- Il modello in gesso deve essere asciutto o isolato.
- Rimuovere il nastro dal retro dei cuscinetti e premerli in posizione.

- Termoformare l'invasatura come di consueto.

- Quando il modello in gesso viene rimosso dall'invasatura, i cuscinetti sono allentati e appiccicosi.

- Rimuovere l'adesivo bagnando abbondantemente i cuscinetti con il diluente o strofinando con un panno imbevuto di diluente.
- Mentre è ancora umida, rimuovere con cautela la pellicola di poliuretano rivestita di colla sollevandola dalla parte superiore dei cuscinetti, lasciando esposto il silicone ricoperto di tessuto.
- Incollare i cuscinetti in posizione all'interno dell'invasatura termoplastica.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

NORSK

- MD**
- Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en silikonpude, der er designet til at fordele trykket fra hylsen på fremtredende benområder på stumpen.

TILTENKT BRUK

Enheten er et protesegressnitt beregnet på å brukes som en del av et system som erstatter en manglende underkremitet.

Enhetens egnethet for pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av verdepersoner.

INDIKASJONER FOR BRUK OG MÅLPASIENTPOPULASJON

- Tap eller amputasjon av underkremtetit eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Forsiktig: Enheten skal ikke være i direkte kontakt med huden noe sted. Direkte hudkontakt kan føre til hudirritasjon.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Laminerte hylser

- Gipsmodellen skal være tørr eller isolert.
- Fjern bagsiden fra putene og tryk dem på plads.
- Thermoform hylstret som normalt.
- Når gipsmodellen fjernes fra hylstret, vil puterne være løse og klæbrige.
- Fjern klæbemidlet ved å bløds sette puterne i en rigelig mængde fortynder eller ved at gnide på dem med en klud, der er gennemvædet med fortynder.
- Løft forsigtigt den limbelagte polyurethanfilm fra toppen af puterne, mens den stadig er fugtig, og lad den stofbeklædte silikon blive tilbage.
- Løft forsigtigt den limbelagte polyurethanfilm fra toppen af puterne, mens den stadig er fugtig, og lad den stofbeklædte silikon ligge igjen.

Termoplastiske hylser

- Gipsmodellen skal være tørr eller isolert.
- Fjern bagsiden fra putene og trykk dem på plass.
- Varmform hylsen som vanlig.
- Når gipsmodellen tas ut av hylsen, vil putene være løse og klissete.
- Fjern limet ved å væte putene godt med fortynningsmiddel, eller gni dem med en klut fuktet med fortynningsmiddel.
- Mens putene fortsatt er fuktige, løfter du forsiktig den limbelagte polyuretanfilmen av putene, og lar den stoffdekkede silikonen ligge igjen.
- Lim putene på plass inne i termoplasthylsen.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

TERMOFORMARE L'INVASATURA COME DI CONSUETO.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

DANSK

- MD**
- Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er en silikonpude, der er designet til at fordele hylstrets tryk på fremtrædende knogleområder på stumpen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er en protesegrænseflade, der er beregnet til at blive brugt som del af et system, der erstatter en manglende underkremitet.

Denne enheds egnethed til patienten skal vurderes af sundhedspersonale.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

INDIKATIONER FOR BRUG OG PATIENTMÅLGRUPPE

- Tab, amputation eller mangel af underkremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Forsigtig: Enheden bør på intet tidspunkt være i direkte kontakt med huden. Direkte hudkontakt kan føre til hudirritation.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Laminerede hylstre

- Gipsmodellen

