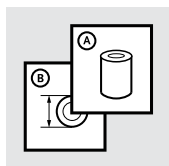


Instructions for Use

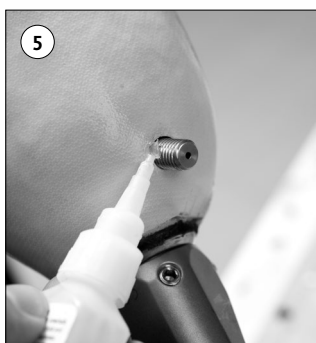
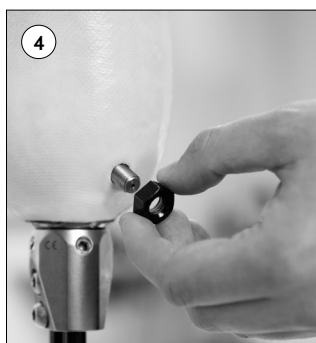
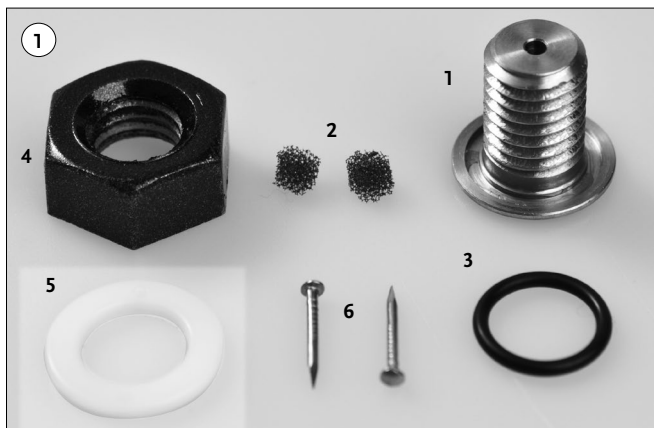
---

VACU VALVE

1810723



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	8
ES	Instrucciones para el uso	10
IT	Istruzioni per l'uso	12
NL	Gebruiksaanwijzing	14
PT	Instruções de Utilização	16





### DESCRIPTION

The Vacu valve is an auto expulsion valve for use in a vacuum socket system.

### Components (Fig. 1)

1. Air Expulsion Valve
2. Filter
3. Gasket
4. Plastic Nut
5. Dummy Disc
6. Nails

### INTENDED USE

The device is intended to connect and release a prosthetic system that replaces a missing lower limb.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional. Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

It is intended to be used with a cushion liner and a sleeve.

### Indications For Use and Target Patient Population

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

The device is for high impact use, e.g., walking and occasional running.

### 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.

The device is for single patient use.

### ASSEMBLY INSTRUCTIONS

The device can be used for both thermoplastic and laminated socket, with wall thickness between 2 and 7 mm.

1. Position the dummy disc supplied in a suitable place on the distal end of the plaster model and secure it with the nails supplied (**Fig. 2**).
2. Fabricate the socket as usual.
3. Drill a 10 mm hole in the middle of the dummy and deburr the hole (**Fig. 3**).
4. Pass the valve from the inside of the socket through the hole and then screw the valve finger-tight into the nut supplied (**Fig. 4**).
5. As a precaution with interim and definitive sockets you can also seal the joint between the edge of the hole and the valve with silicone adhesive (**Fig. 5**).

## **USAGE**

### **Cleaning and care**

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

### **Environmental Conditions**

The device is Weatherproof.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e. g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

## **MAINTENANCE**

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity. If the filter becomes dirty after wearing for a certain period, you can e.g., remove the filter with small tweezers and replace it with the replacement valve supplied.

## **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.



### BESCHREIBUNG

Das Vacu-Valve ist ein automatisches Ausstoßventil für den Einsatz in einem Vakuumschaftsystem.

#### Komponenten (Abb. 1)

1. Luftausstoßventil
2. Filter
3. Dichtung
4. Kunststoffmutter
5. Dummy-Scheibe
6. Nägel

### VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient zur Verbindung und Befestigung eines Prothesensystems, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

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

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Es ist für die Verwendung mit einem Cushion-Liner und einem Sleeve (Kniekappe) vorgesehen.

#### Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für den Einsatz bei hoher Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, vorgesehen.

### ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische 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 orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

### MONTAGEANWEISUNG

Das Produkt kann sowohl für thermoplastische als auch für laminierte Schäfte mit Wandstärken zwischen 2 und 7 mm verwendet werden.

1. Positionieren Sie die mitgelieferte Dummy-Scheibe an geeigneter Stelle auf dem distalen Ende des Gipsmodells und sichern Sie sie mit den mitgelieferten Nägeln (Abb. 2).
2. Fertigen Sie den Schaft wie gewohnt an.

3. Bohren Sie ein 10-mm-Loch in die Mitte des Dummys und entgraten Sie das Loch (**Abb. 3**).
4. Führen Sie das Ventil von der Innenseite des Schaftes durch die Bohrung und schrauben Sie dann das Ventil handfest in die mitgelieferte Mutter (**Abb. 4**).
5. Bei Interims- und Definitivschäften können Sie die Fuge zwischen Bohrungsrand und Ventil vorsorglich auch mit Silikonkleber abdichten (**Abb. 5**).

## **VERWENDUNG**

### **Reinigung und Pflege**

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

### **Umgebungsbedingungen**

Das Produkt ist wetterfest.

Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.

## **WARTUNG**

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden. Wenn der Filter nach einer gewissen Tragedauer verschmutzt ist, können Sie den Filter z. B. mit einer kleinen Pinzette herausnehmen und durch das mitgelieferte Ersatzventil ersetzen.

## **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.



### DESCRIPTION

La Vacu valve est une valve d'expulsion automatique à utiliser dans un système d'emboîture à vide.

### Composants (Fig. 1)

1. Valve d'expulsion d'air
2. Filtre
3. Joint
4. Écrou en plastique
5. Disque provisoire
6. Clous

### UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à se connecter et à se déconnecter d'un système prothétique qui remplace un membre manquant

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

Il est destiné à être utilisé avec un manchon Cushion et une gaine.

### Indications d'utilisation et population cible de patients

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

Le dispositif est prévu pour des activités à impact élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

### 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.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

### INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Le dispositif peut être utilisé à la fois pour les emboîtures thermoplastiques et laminées, dont l'épaisseur de paroi est comprise entre 2 et 7 mm.

1. Positionner le disque provisoire fourni dans un endroit adapté sur l'extrémité distale du modèle en plâtre et le fixer avec les clous fournis **(Fig. 2)**.
2. Fabriquer l'emboîture comme d'habitude.
3. Percer un trou de 10 mm au milieu du disque provisoire et ébavurer le trou **(Fig. 3)**.
4. Faire passer la valve depuis l'intérieur de l'emboîture à travers le trou, puis visser fermement la valve à la main dans l'écrou fourni **(Fig. 4)**.



5. Par mesure de précaution avec les emboîtures provisoires et définitives, vous pouvez également sceller le joint entre le bord du trou et la valve avec un adhésif en silicone (**Fig. 5**).

## **UTILISATION**

### **Nettoyage et entretien**

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

### **Conditions environnementales**

Le dispositif résiste aux intempéries.

Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée.

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

## **ENTRETIEN**

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient. Si le filtre devient sale après avoir été porté pendant un certain temps, vous pouvez par exemple retirer le filtre avec une petite pince à épiler et le remplacer par la valve de rechange fournie.

## **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.



### DESCRIPCIÓN

La válvula Vacu es una válvula de expulsión automática para su uso en un sistema de encaje de vacío.

### Componentes (Fig. 1)

1. Válvula de expulsión de aire
2. Filtro
3. Junta
4. Tuerca de plástico
5. Disco ficticio
6. Clavos

### USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para funcionar como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

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

Está diseñado para usarse con un liner Cushion y una rodillera.

### Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Amputación de extremidad inferior y/o deficiencia congénita
- No se conocen contraindicaciones

El dispositivo es para uso de alto impacto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

### 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.

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

### INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo se puede utilizar para encajes de termoplástico así como de laminado, con un grosor de pared de entre 2 y 7 mm.

1. Coloque el disco ficticio suministrado en un lugar adecuado en el extremo distal del molde de escayola y fíjelo con los clavos suministrados (**Fig. 2**).
2. Fabrique el encaje como de costumbre.
3. Perfore un orificio de 10 mm en el centro del disco ficticio y elimine las rebabas del orificio (**Fig. 3**).
4. Pase la válvula desde el interior del encaje a través del orificio y, a continuación, enrosque la válvula con la mano en la tuerca suministrada (**Fig. 4**).
5. Como medida de precaución, con los encajes intermedios y definitivos, también se puede sellar la articulación entre el borde del orificio y la válvula con adhesivo de silicona (**Fig. 5**).

## **USO**

### **Limpieza y cuidado**

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

### **Condiciones medioambientales**

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión.

No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.

## **MANTENIMIENTO**

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente. Si el filtro se ensucia después de un cierto período de desgaste, puede, por ejemplo, retirar el filtro con unas pinzas pequeñas y sustituirlo por la válvula de recambio suministrada.

## **INFORME DE INCIDENTE GRAVE**

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

## **ELIMINACIÓN**

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

## **RESPONSABILIDAD**

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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



### DESCRIZIONE

La Vacu valve è una valvola di espulsione da utilizzare in un sistema di invasatura a vuoto.

#### Componenti (Fig. 1)

1. Valvola di espulsione aria
2. Filtro
3. Guarnizione
4. Dado in plastica
5. Disco dima
6. Chiodi

### DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a collegare e rilasciare un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.

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

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

È progettato per essere utilizzato con una cuffia Iceross Cushion e una ginocchiera.

#### Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività alta come ad esempio impegnative camminate e corsa occasionale.

### 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.

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

### ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Il dispositivo può essere utilizzato sia per invasatura termoplastica che laminata, con spessore della parete compreso tra 2 e 7 mm.

1. Posizionare il disco dima in dotazione in un punto idoneo sull'estremità distale del modello in gesso e fissarlo con i chiodi in dotazione (**Fig. 2**).
2. Realizzare l'invasatura come di consueto.
3. Praticare un foro da 10 mm al centro della dima e sbavare il foro (**Fig. 3**).
4. Fare passare la valvola dall'interno dell'invasatura attraverso il foro e poi avvitare la valvola manualmente nel dado in dotazione (**Fig. 4**).

5. A titolo precauzionale con invasature provvisorie e definitive si può anche sigillare la giunzione tra il bordo del foro e la valvola con adesivo siliconico (**Fig. 5**).

## **UTILIZZO**

### **Pulizia e cura**

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

### **Condizioni ambientali**

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.

Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.

## **MANUTENZIONE**

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente. Se il filtro si sporca dopo averlo indossato per un certo periodo, è possibile ad esempio rimuovere il filtro con delle piccole pinzette e sostituirlo con la valvola di ricambio in dotazione.

## **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.



### BESCHRIJVING

Het Vacu-ventiel is een automatisch uitstootventiel voor gebruik in een vacuümkokersysteem.

#### Onderdelen (afb. 1)

1. Luchtuitstootventiel
2. Filter
3. Pakking
4. Kunststof moer
5. Dummy-schijf
6. Spijkers

### BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld om een prothesesysteem waarmee een ontbrekend onderste ledemaat wordt vervangen, aan te sluiten en los te maken.

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

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

Het is bedoeld voor gebruik met een cushion liner en een sleeve.

#### Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.

### ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

### MONTAGE-INSTRUCTIES

Het hulpmiddel kan worden gebruikt voor zowel thermoplastische als gelamineerde kokers met een wanddikte tussen 2 en 7 mm.

1. Plaats de meegeleverde dummy-schijf op een geschikte plaats op het distale uiteinde van het gipsmodel en zet deze vast met de meegeleverde spijkers (afb. 2).
2. Fabriceer de koker zoals gewoonlijk.
3. Boor een gat van 10 mm in het midden van de dummy en ontbraam het gat (afb. 3).
4. Leid het ventiel vanaf de binnenkant van de koker door het gat en draai het ventiel vervolgens handvast in de meegeleverde moer (afb. 4).

5. Uit voorzorg kunt u bij tijdelijke en definitieve kokers ook de voeg tussen de rand van het gat en het ventiel afdichten met siliconenlijm (afb. 5).

## **GEBRUIK**

### **Reinigen en onderhoud**

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

### **Omgevingsomstandigheden**

Het hulpmiddel is weerbestendig.

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

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

## **ONDERHOUD**

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt. Mocht het filter vuil worden na een bepaalde draagtijd, dan kunt u het filter bijvoorbeeld met een pincet verwijderen en vervangen door het meegeleverde reservefilter.

## **ERNSTIG INCIDENT MELDEN**

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

## **AFVOEREN**

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

## **AANSPRAKELIJKHEID**

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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



### DESCRIÇÃO

A válvula Vacu é uma válvula de expulsão automática para utilização num sistema de encaixe de vácuo.

### Componentes (Fig. 1)

1. Válvula de expulsão de ar
2. Filtro
3. Junta
4. Porca de plástico
5. Disco simulador
6. Pregos

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ligar e desbloquear um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

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

Destina-se a ser utilizado com um liner de amortecimento e uma manga.

### Indicações de utilização e público-alvo

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

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

### INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

### INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

O dispositivo pode ser utilizado em encaixes termoplásticos ou laminados, com uma espessura da parede entre 2 e 7 mm.

1. Posicionar o disco simulador fornecido num local adequado na extremidade distal do modelo de gesso e prendê-lo com os pregos fornecidos (**Fig. 2**).
2. Fabricar o encaixe conforme habitual.
3. Fazer um furo de 10 mm no centro do simulador e rebarbar o furo (**Fig. 3**).
4. Passar a válvula do interior do encaixe através do orifício e depois aparafusar a válvula à porca fornecida (**Fig. 4**).



5. Por precaução, com encaixes provisórios e definitivos, também pode selar a junta entre a extremidade do orifício e a válvula com adesivo de silicone (**Fig. 5**).

## **UTILIZAÇÃO**

### **Cuidados e limpeza**

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

### **Condições ambientais**

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.

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

Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.

## **MANUTENÇÃO**

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente. Se o filtro ficar sujo após um certo período de utilização, pode, por exemplo, remover o filtro com uma pequena pinça e substituí-lo pela válvula de substituição fornecida.

## **COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE**

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

## **ELIMINAÇÃO**

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

## **RESPONSABILIDADE**

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

**Össur Americas**

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

**Össur Canada**

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OA5 , Canada  
Tel: +1 604 241 8152

**Össur Europe BV**

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

**Össur Deutschland GmbH**

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

**Össur UK Ltd**

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

**Össur Nordic**

Box 770  
191 27 Sollentuna, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

**Össur Iberia S.L.U**

Calle Caléndula, 93 -  
Miniparc III  
Edificio E, Despacho M18  
28109 El Soto de la Moraleja,  
Alcobendas  
Madrid – España  
Tel: 00 800 3539 3668  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

**Össur Europe BV – Italy**

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

**Össur APAC**

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

**Össur Australia**

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

**Össur South Africa**

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

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

