



ENGLISH

MD

Medical Device

DESCRIPTION

The device is an auto-expulsion valve with push button for suction release.

Components (Fig. 1)

- A. Valve
- B. Membrane
- C. Retainer
- D. O-ring
- E. Housing
- F. 2x Nails
- G. Dummy for Flexible Sockets (WHITE or GREEN)
- H. Dummy for Rigid Sockets (RED)

INTENDED USE

The device is intended to connect and release a prosthetic system that replaces a missing lower limb. Suitability of the device for the prosthesis and 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

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

Cast rectification
1. Determine the Valve location on the plaster model and flatten the area to ensure the Dummy sits flush. In the center hole of the Dummy place a mark on the plaster model with an indelible marker.

2. Drill a 2 mm vacuum hole using a long drill.

3. Attach the Dummy to the plaster model, using the Nails provided.

Caution: For rigid socket choose RED dummy. For flexible inner sockets choose WHITE or GREEN dummy.

Preparation for thermoplastic sockets
1. Drape the thermoplastic socket.
2. Guide the plastic around dummy to ensure proper molding.

Preparation for laminated sockets
1. Place the first PVA bag over the plaster model with dummy in place.
2. Place the reinforcing layers and second PVA bag over the

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um ein automatisches Aussössventil mit Drucktaste zur Belüftung / Lösen des Unterdrucks.

Komponenten (Abb. 1)

- A. Ventil
- B. Membran
- C. Halterung
- D. O-Ring
- E. Gehäuse
- F. 2x Nägele
- G. Dummy für flexible Schäfte (WEISS oder GRÜN)
- H. Dummy für laminierte Schäfte (ROT)

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient zur Verbindung und Befestigung eines Prothesensystems, das eine fehlende untere Extremität ersetzt. Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.

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

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wasserfest. Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.

Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.

Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocken.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Rectification du moulage

1. Exposez le Dummy par griffage jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le Dummy et insérez-le dans l'ouverture de la coquille. Assurez-vous que l'O-ring n'est pas visible à l'intérieur de la coquille.

Finishing and installation

1. Exposez le Dummy par griffage jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le Dummy et insérez-le dans l'ouverture de la coquille. Assurez-vous que l'O-ring n'est pas visible à l'intérieur de la coquille.

Montage et nettoyage

1. Déterminez l'emplacement de la valise sur le modèle en plâtre et aplatissez la zone pour assurer que le gabarit est aligné. Dans le trou central du gabarit, placez une marque sur le modèle en plâtre avec un marqueur indélébile.

2. Percez un trou d'aspiration de 2 mm à l'aide d'un foret long.

3. Fixez le gabarit au modèle en plâtre, en utilisant les clous d'aération.

Démontage et nettoyage

1. Dévissez la valise et retirez la membrane.

2. Nettoyez l'eau courante avec un détergent doux et dégarez les orifices d'aération avec un tuyau d'eau. Maintenez le bouton du capuchon enfoui tout en dégagant les orifices d'aération.

Entretien

1. Épongez le Dummy lissant le matériau jusqu'à ce que la zone totalement plane exposte.

2. Nettoyez l'eau courante avec un détergent doux et dégarez les orifices d'aération avec un tuyau d'eau. Maintenez le bouton du capuchon enfoui tout en dégagant les orifices d'aération.

Indications für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

• Verlust der Gelenkenden unter Extremität, Amputation oder Fehlbildung

• Keine bekannten Kontraindikationen

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

Usage

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

Environmental Conditions

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

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

WARTUNG

Demontage und Reinigung

1. Schrauben Sie das Ventil ab und entfernen Sie die Membran.

2. Säubern Sie das Ventil unter fließendem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel und reinigen Sie das Luftgewebe vorsichtig mit Pressluft. Halten Sie die Taste im Ventil gedrückt, während Sie den Luftweg reinigen.

SIGNALER UND INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

OÙSSER décline toute responsabilité dans les cas suivants :

• Le dispositif n'est pas entreposé 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.

Pollage et installation

1. Exposez le gabarit en meulant le matériau jusqu'à ce que la zone entièrement plate soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

3. Serrez fermement à la main la structure sur le support.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

Reassembly

Replace the Membrane with convex surface facing down (Fig. 2).

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.

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.

LIAZTILITY

OÙSS 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.

Preparation for laminated sockets

1. Place the first PVA bag over the plaster model with dummy in place.

2. Place the reinforcing layers and second PVA bag over the

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est une valve d'expansion automatique avec bouton poussoir pour la suppression de la succion.

COMPONENTS (Fig. 1)

- A. Valve
- B. Membrane
- C. Structure

UTILISATION PRÉVOSTO

Le dispositif est une valve d'expansion automatique avec bouton poussoir pour la suppression de la succion.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Rectification du molde

1. Nettoyez le gabarit et étalez le matériau jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

Nettoyage et entretien

1. Nettoyez le gabarit et étalez le matériau jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Rectification du molde

1. Nettoyez le gabarit et étalez le matériau jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

Nettoyage et entretien

1. Nettoyez le gabarit et étalez le matériau jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Rectification du molde

1. Nettoyez le gabarit et étalez le matériau jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

Nettoyage et entretien

1. Nettoyez le gabarit et étalez le matériau jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Rectification du molde

1. Nettoyez le gabarit et étalez le matériau jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

Nettoyage et entretien

1. Nettoyez le gabarit et étalez le matériau jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Rectification du molde

1. Nettoyez le gabarit et étalez le matériau jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

Nettoyage et entretien

1. Nettoyez le gabarit et étalez le matériau jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Rectification du molde

1. Nettoyez le gabarit et étalez le matériau jusqu'à ce que la partie inférieure soit exposée.

2. Retirez le gabarit et insérez-le avec le joint torique.

Nettoyage et entretien

