

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

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , 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



Instructions for Use

UNITY® FOR FLEX-FOOT® BALANCE & K2 SENSATION®

EN – Caution: If unusual movement or product wear is detected in a structural part of a prosthesis 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 – Zur Beachtung: Wird an einem Konstruktionsteil einer Prothese eine unübliche Bewegung oder übermäßiger Produktverschleiß festgestellt, so ist der Patient anzuweisen, das Produkt nicht weiter zu verwenden und Rücksprache mit seinem Arzt oder Orthopädietechniker zu halten. Zur Beachtung: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

FR – Attention: En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'une prothèse, 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: Si en cualquier momento se detecta un desplazamiento o desgaste del producto en la estructura de una prótesis, se debe dar instrucciones al paciente para cesar de inmediato el uso del dispositivo y que consulte a su especialista clínico. Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: Qualora una parte strutturale della protesi mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Avvertenze: Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO - Advarsel: Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en protese, må pasienten instrueres om straks å slutte å bruke enheten og rådføre seg med klinisk spesialist. Dette produktet er utformet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Det er et engangsprodukt, og det skal ikke brukes av flere pasienter. Ta kontakt med legen din umiddelbart dersom det oppstår problemer relatert til bruk av produktet.

DA – Forsigtig: Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af protesen, 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 én 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.

SV – Var försiktig! 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 protesens 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.

ΕΛ – Προσοχή: Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της πρόθεσης οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον ασθενή να σταματήσει αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας 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.

FI – Huomio: Jos proteesin rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö on välittömästi ja ottamaan yhteyttä kliinisen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

NL – Opgelet: 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 eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Caso seja detectado um movimento pouco habitual ou desgaste do produto na estrutura de uma prótese em qualquer momento, o paciente deve ser instruído a suspender de imediato a utilização do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não está recomendado para utilização em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu especialista clínico.

PL – Ostrzeżenie: Jeśli w dowolnej chwili zauważony zostanie niepożądany ruch lub zużycie produktu w obrębie strukturalnej części protezy, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzestał korzystania z zaopatrzenia i skontaktował się ze 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: Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části protézy, uživatel by měl ihned přestat protézu používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR – Dikkat: Bir protezin yapısıl bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımla son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımla dayalı olarak tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

RU - Внимание! При ощущении чего-либо необычного во время движения или обнаружении износа структурной детали протеза пациенту следует сразу же прекратить его использование и проконсультироваться со своим лечащим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное устройство предназначено для использования одним пациентом и ни в коем случае не должно использоваться несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем во время использования данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 注意： 装置の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装置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： Össur 产品和部件系依据 ISO 标准设计和测试。 Össur 产品和部件只有在与推荐的 Össur 部件或经过认可的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。 任何时候如果发现假体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： Össur 제품 및 구성품은 ISO 에 맞게 설계 및 검사하였습니다. 단, 이 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품 및 구성품을 다른 건강 Össur 구성품 또는 공인된 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 의족의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상 전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1 인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련된 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.



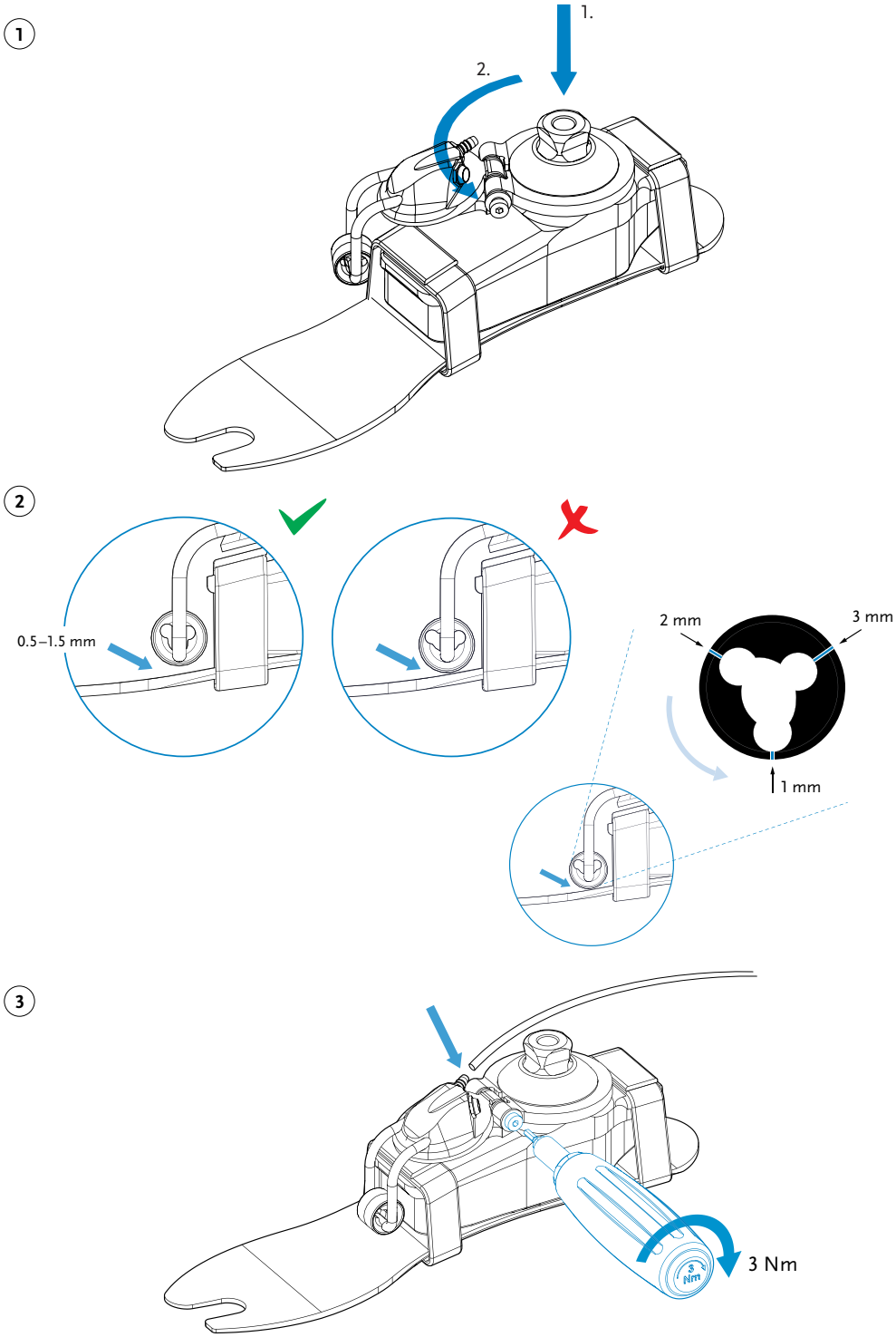
Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366



1

2

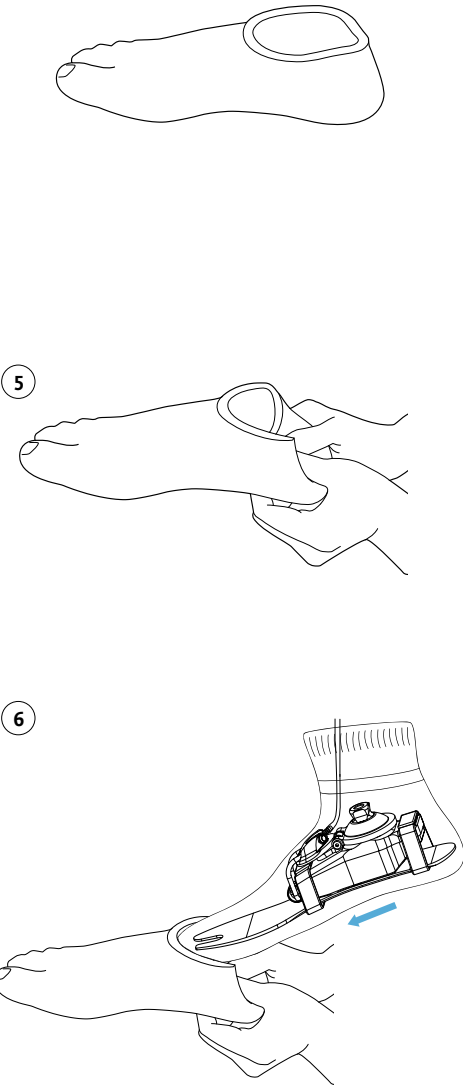
3



4

5

6

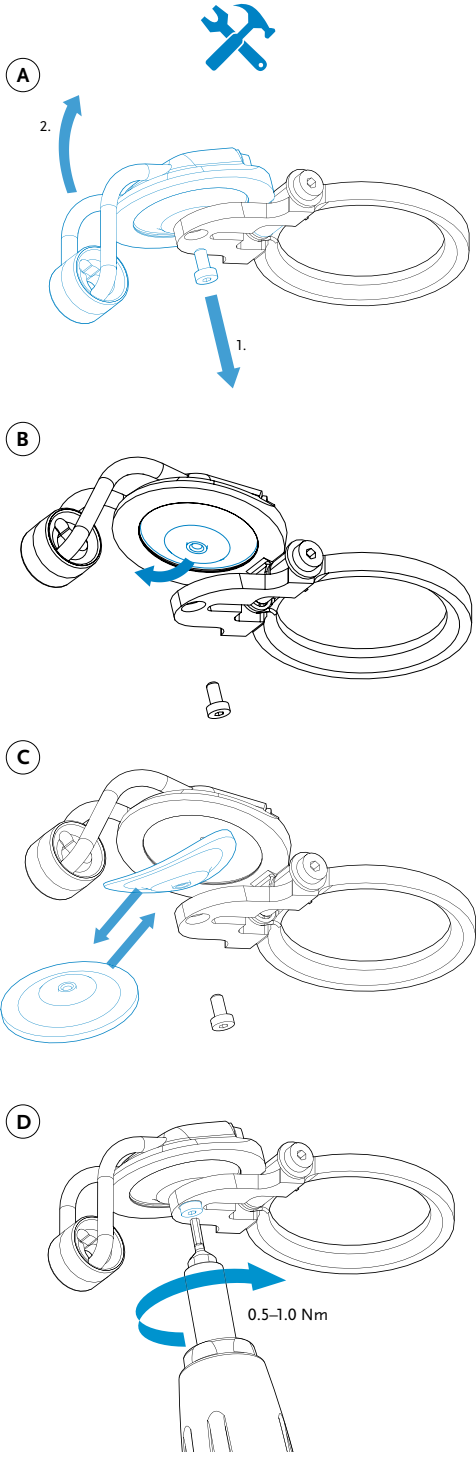


A

B

C

D



ENGLISH

A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

DEUTSCH

Eine wetterfeste Orthese gestattet den Einsatz in nasser und feuchter Umgebung, aber kein Eintauchen. Aus irgendwelchen Richtungen gegen das Gehäuse spritzendes Frischwasser hat keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlornasser.

FRANÇAIS

Un dispositif résistant aux intempéries qui peut être utilisé dans un environnement humide, mais qui ne peut pas être immergé. Les éclaboussures d'eau douce sur le dispositif n'ont normalement aucun effet négatif. Séchez soigneusement le dispositif après tout contact avec de l'eau. Eau douce : y compris l'eau du robinet. Exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

ESPAÑOL

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas es apto para su uso en ambientes húmedos pero no se puede sumergir. Las salpicaduras de agua dulce desde cualquier dirección contra la estructura no tendrán efectos nocivos. Secar completamente después de estar en contacto con agua dulce. Agua dulce: incluye el agua del grifo. Excluye agua salada y clorada.

ITALIANO

Un dispositivo resistente alle intemperie consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido, ma non la sommersione. Gli spruzzi d'acqua dolce provenienti da qualsiasi direzione contro la superficie esterna non avranno alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Esclude l'acqua salata o addizionata di cloro.

NORSK

En værbestandig enhet tillater bruk i vått og/eller fuktig miljø, men tåler ikke neddykking i vann. Ferskvann som spruter mot innkapslingen skal ikke ha skadelig effekt uansett retning. Tørk grundig etter kontakt med ferskvann. Ferskvann: Inkluderer vann fra springen. Inkluderer ikke salt- og klorvann.

DANSK

En vejrbestandig anordning tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø, men tillader ikke neddykning. Ferskvandsprøjt mod lukningen fra enhver retning har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand.

SVENSKA

En väderbeständig enhet som kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer. Få inte sänkas ner i vatten. Stänk av sötvatten bör

inte påverka höljet. Torka noggrant av produkten efter kontakt med sötvatten. Sötvatten: Inkluderar kränvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.

SUOMI

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää määssä ja/tai kosteassa ympäristössä, mutta sitä ei saa upottaa. Koteloon kaikista suunnista roiskuva makea vesi ei aiheuta mitään haittaa. Kuivaa huolellisesti makean veden roiskeet. Makea vesi: vesijohtovesi mukaan luettuna. Suola- ja kloorivesi ovat poissuljettuja.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Μια συσκευή παντός καιρού επιτρέπει τη χρήση σε βρεγμένο ή / και υγρό περιβάλλον, αλλά δεν επιτρέπει βύθιση. Γλυκό νερό εκτοξευόμενο πάνω στο περιεχόμενο από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν θα έχει επιβλαβείς συνέπειες. Στεγνώνετε καλά μετά από επαφή με γλυκό νερό. Γλυκό νερό: Περιλαμβάνει το νερό της βρύσης. Αποκλείει το αλμυρό και το χλωριωμένο νερό.

NEDERLANDS

Een weerbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving, maar is niet geschikt voor onderdompeling. Zoetwater spatten tegen de behuizing vanuit elke richting zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoetwater. Zoetwater: Inclusief leidingwater. Exclusief zout en chloorwater.

PORTUGUÊS

Um dispositivo à prova de intempéries permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água limpa sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não terão efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após contato com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira Exclui sal e água clorada.

日本語

耐候機能が備わった装具は、濡れた場所や湿気が多い場所ではご使用いただけますが、浸水させることはできません。方向を問わずエンクロージャに飛沫がかかっても悪影響はありません。ただし、後で完全に乾かしてください。淡水：水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

中文

全天候装置允许在雨天和 / 或潮湿的环境中使用，但不允许浸入水中。来自任何方向的淡水飞溅对外壳无有害影响。接触淡水后应彻底干燥。淡水：包括自来水。不包括盐水和氯化水。

한국말

내후성 장치는 젖거나 습기가 많은 환경에서 사용할 수 있지만 침수되면 안 됩니다. 어떤 방향에서든 인클로저에 담수가 튀어도 악영향은 없습니다. 담수에 닿은 후에는 완전히 건조하십시오. 담수: 수도물을 포함합니다. 소금과 염소 처리된 물을 제외합니다.