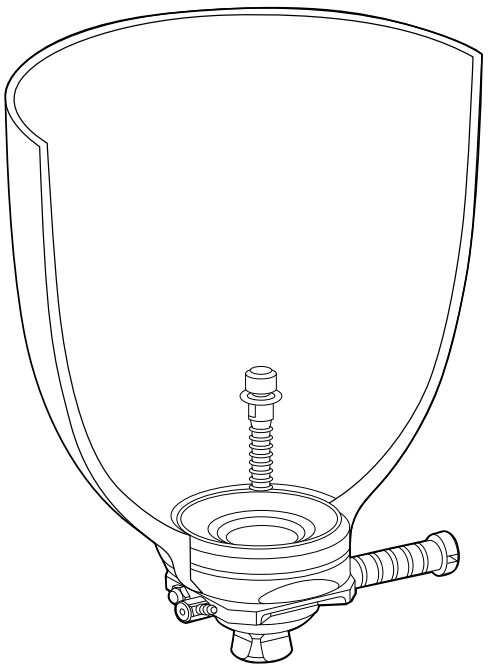
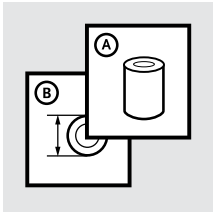
ÖSSUR®

LIFE WITHOUT LIMITATIONS

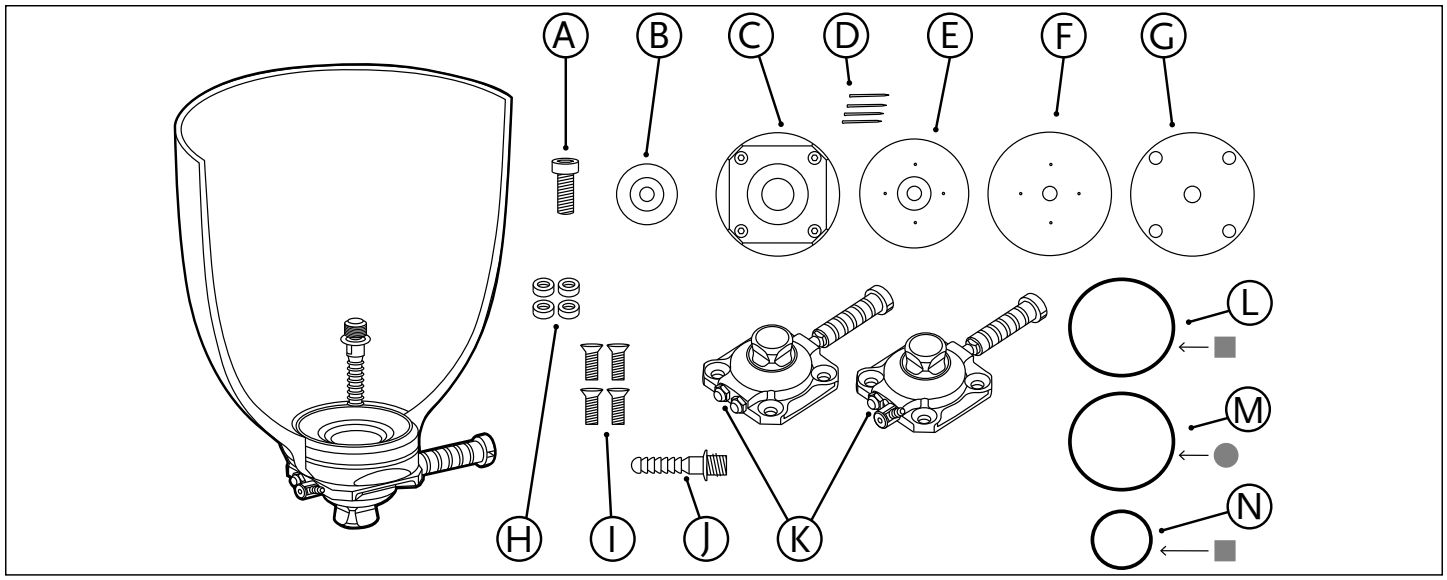


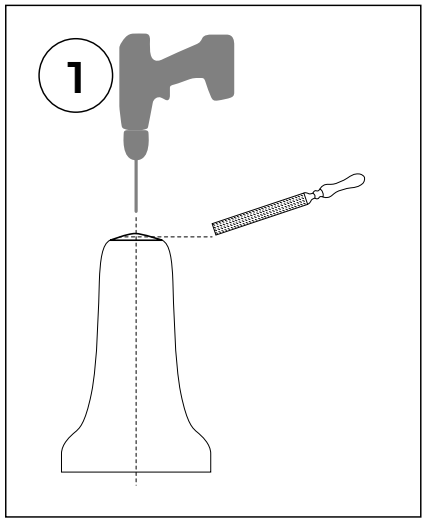
ICELOCK® 562 HYBRID

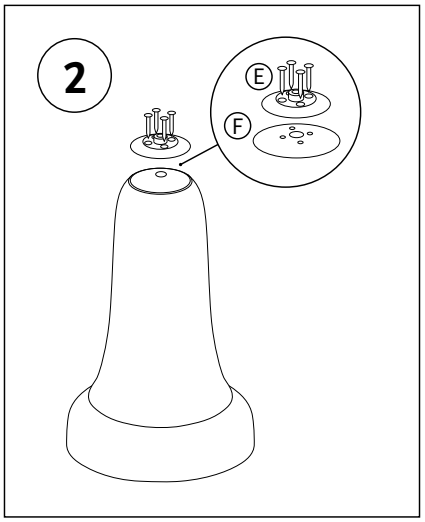
L-562000, L-562400, L-562500, L-562410

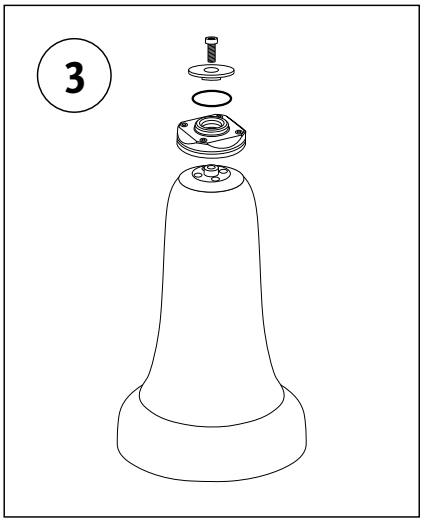


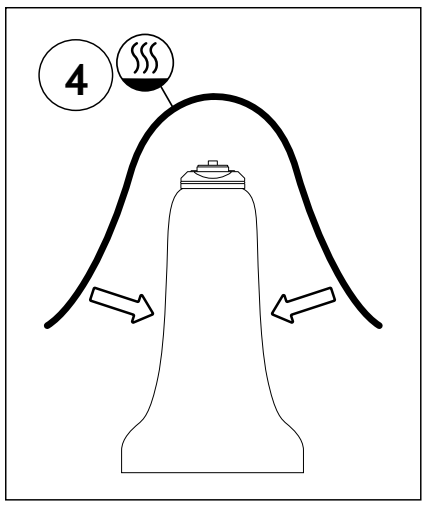
			3
EN	|	Instructions for Use	6
DE	|	Gebrauchsanweisung	16
FR	|	Notice d’utilisation	27
ES	|	Instrucciones para el uso	38
IT	|	Istruzioni per l’uso	48
NO	|	Bruksanvisning	58
DA	|	Brugsanvisning	67
SV	|	Bruksanvisning	77
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	87
FI	|	Käyttöohjeet	98
NL	|	Gebruiksaanwijzing	108
PT	|	Instruções de Utilização	118
PL	|	Instrukcja użytkowania	128
TR	|	Kullanım Talimatları	138
RU	|	Инструкция по использованию	148
JA	|	取扱説明書	159
ZH	|	中文说明书	168
KO	|	사용 설명서	176
AR	|	تعليمات الاستخدام	186

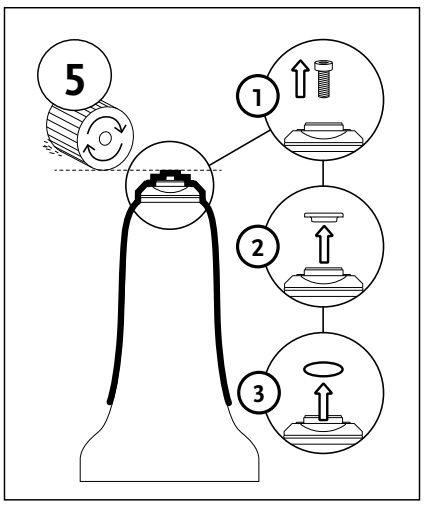

A
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K
L
M
N

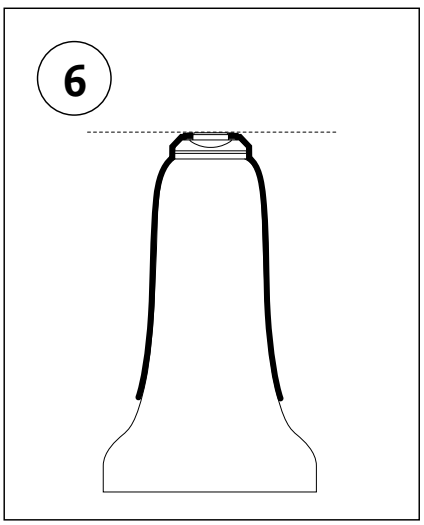

1

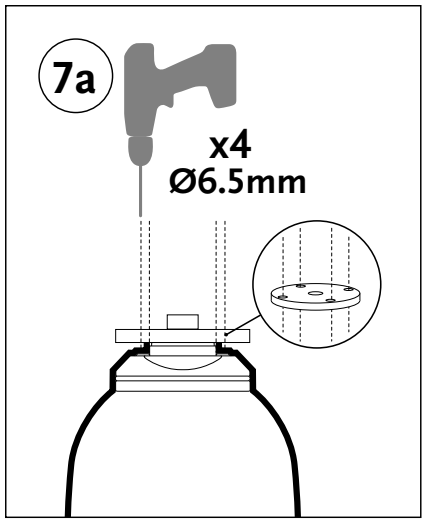

2
E
F

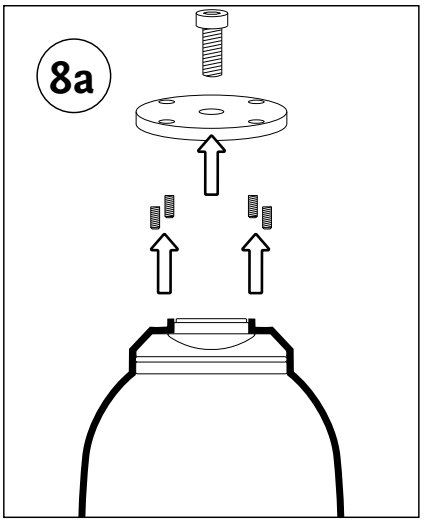

3

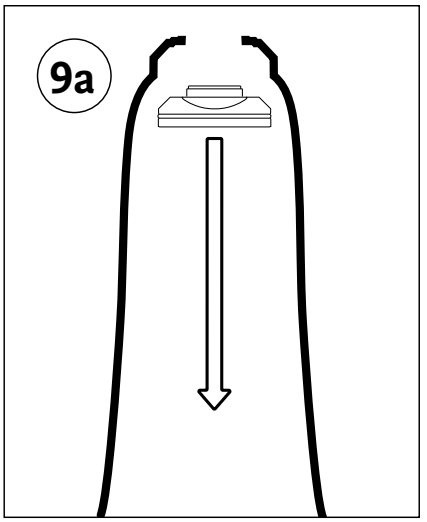

4

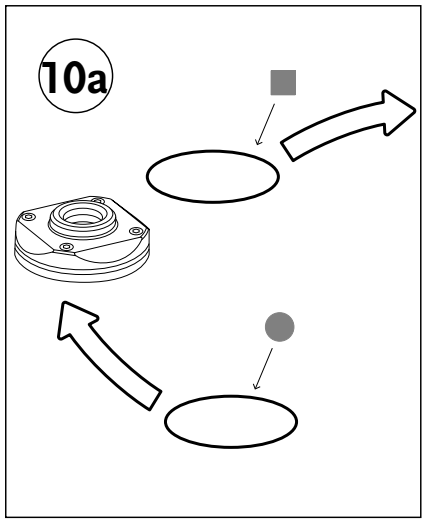

5
1
2
3

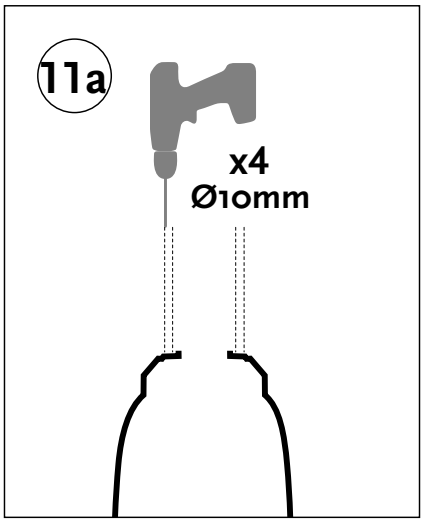

6

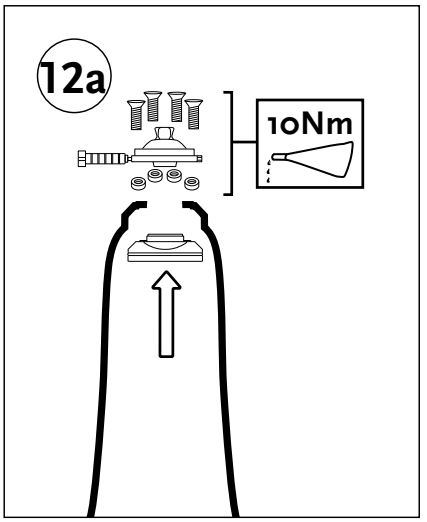

7a
x4
Ø6.5mm

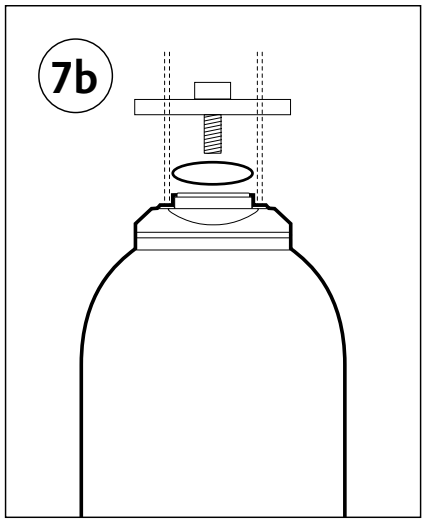

8a

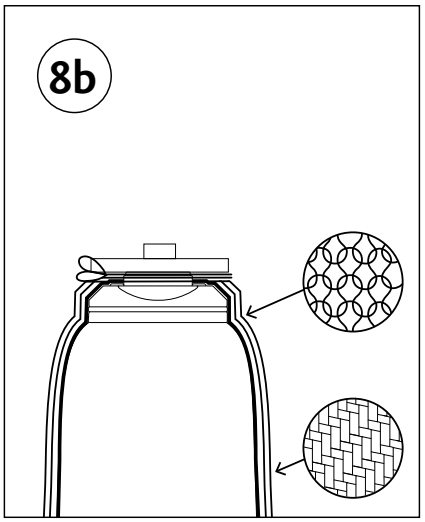

9a

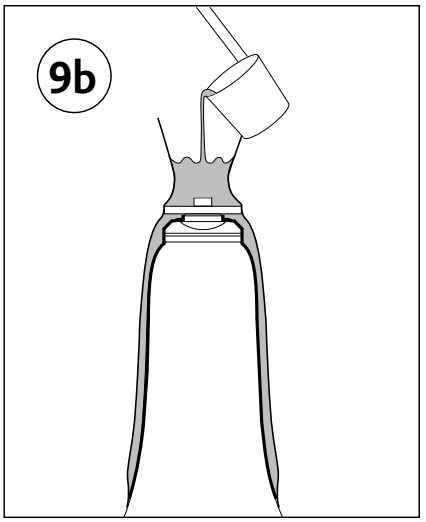

10a

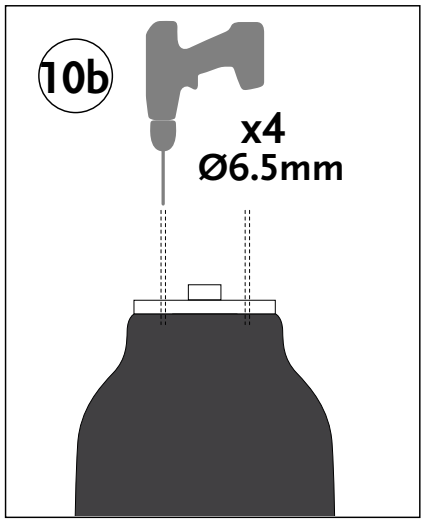

11a
x4
Ø10mm

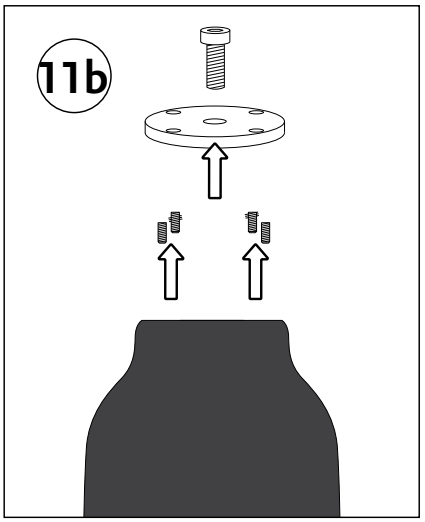

12a
10Nm

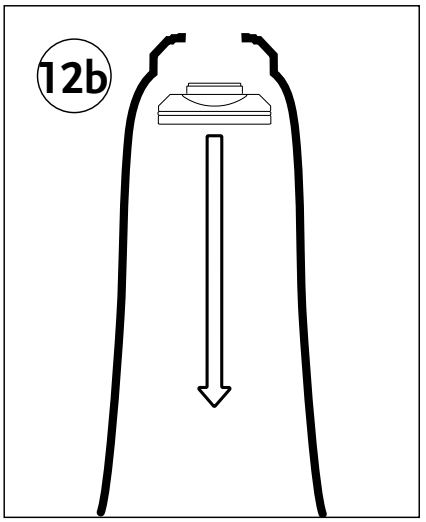

7b

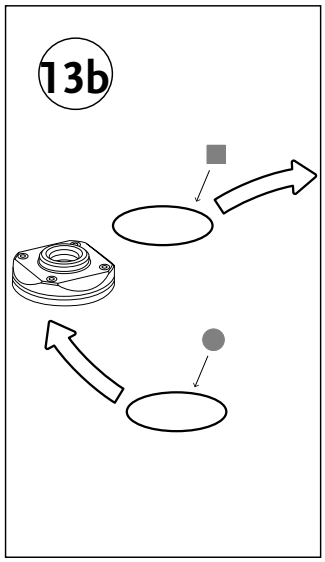

8b

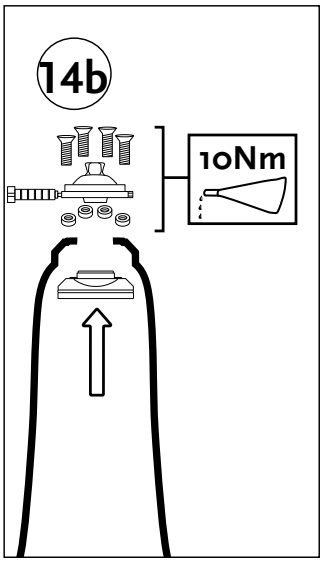

9b

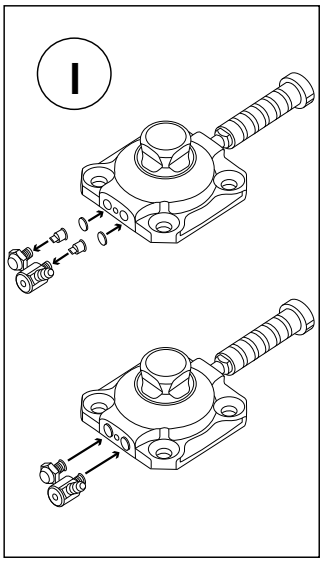

10b
x4
Ø6.5mm

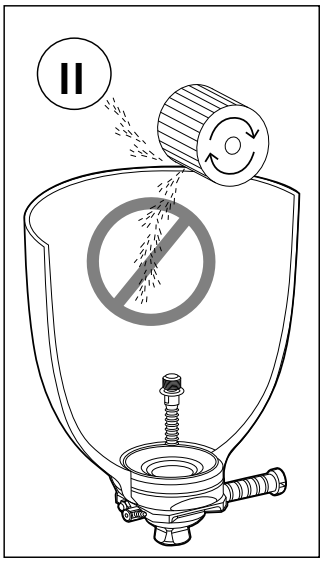

11b


12b


13b


14b
10Nm


I


II

ENGLISH

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device uses two different locking mechanisms to provide secure suspension, mechanical and vacuum locking. It is offered in two versions, with either a passive or active vacuum suspension. Both locking mechanisms are released by pressing a single button, making it easy to doff a prosthesis.

Components

A. Central Screw
B. Fixation Dummy
C. Distal Connector
D. Nails
E. Manufacturing Dummy 1
F. Manufacturing Dummy 2
G. Aluminum Dummy
H. Spacers
I. Flat-head Screws
J. Attachment Pin for Icelock 562
K. Lock Body
L. Large Square Ring
M. Large O-ring
N. Small Square Ring

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.
The weight limit for the device is 166 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.
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.
Warning: Only use Össur replacement parts for the device for ensured durability.
The device is for single patient use.

REQUIRED COMPONENTS

Use in combination with an Iceross Seal-In® X Locking liner, Iceross Seal-In® X Seal and airtight socket. Please refer to the Instructions for Use supplied with Iceross Seal-In® X Locking liner and Iceross Seal-In® X Seals.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Applicable to all socket fabrications:

Caution: Make sure no debris contaminates the lock body during grinding (**Fig. II**). The lock body will not operate if it is contaminated with debris.

Socket Construction

Prepare plaster negative as usual.

Plaster Positive

1. Model the plaster positive to agree with the residual limb.
2. Flatten the distal end until the diameter is the same size as the Manufacturing Dummy 1+2 **(Fig. 1)**. For liner size 22 and above, use the two Manufacturing Dummies. For liner sizes smaller than size 22, only use the Manufacturing Dummy 1.
3. Use one of the two following methods to ensure air flow to the Distal Connector at the distal end:
   - Drill a hole through the whole plaster from the center of the distal end to the proximal end before fixing the Manufacturing Dummy.

OR

   - Apply a thin stocking over the plaster.
4. Use the Nails supplied to attach the correct Manufacturing Dummy/Dummies to the plaster **(Fig. 2)**.

Note: If using a moist plaster, isolate properly.

Thermoplastic Sockets

1. Put the Small Square Ring onto the cut-out on the Distal Connector. Use the Central Screw and the Fixation Dummy to secure the Distal Connector on the Manufacturing Dummy/Dummies and the plaster **(Fig. 3)**.

Note:

- Orientate the Distal Connector to the line of progression.
- For liners below size 22, replace the Large Square Ring with the Large O-ring before draping the material **(Fig. 10a)**.

2. Select the applicable material depending on the expected stresses and drape as usual **(Fig. 4)**.
3. Tightly wind a strap into the groove of the Distal Connector during draping. This will help the socket become airtight. Additionally, guide the plastic around the valve Dummy to ensure proper molding.
4. After fully hardening, grind and remove the material at the distal end until completely exposing the head of the Central Screw **(Fig. 5)**.
5. Remove the Central Screw.
6. Continue grinding, until fully exposing the Fixation Dummy.
7. Remove the Fixation Dummy and the Small Square Ring.
8. Grind carefully until the material is flush with the surface of the Distal Connector **(Fig. 6)**.
9. Put the Aluminum Dummy on the socket and align the four holes of the Aluminum Dummy with the four holes on the Distal Connector **(Fig. 7a)**.
10. Secure the Aluminum Dummy with the Central Screw.
11. Drill four ø 6,5 mm holes through the Aluminum Dummy until the heads of the Set Screws can be reached **(Fig. 7a)**.
12. Remove the Set Screws, Central Screw, and Aluminum Dummy **(Fig. 8a)**.
13. Remove the socket from the plaster.
14. Push the Distal Connector out of the socket **(Fig. 9a)**.
15. Replace the Large Square Ring with the Large O-ring **(Fig. 10a)**.
16. Use a ø 10 mm drill to drill again into the ø 6,5 mm holes in the socket **(Fig. 11a)**.

Note: Do not damage the cylindrical walls inside of the socket, otherwise the sealing won't work.

17. Remove all dust, dirt or similar contamination from the socket and the Distal Connector.
18. Put the four Spacers into the ø 10 mm holes **(Fig. 12a)**.
19. Assemble the Distal Connector and Lock Body **(Fig. 12a)**.
20. Apply medium strength threadlocker to the threads of the Flat-head Screws to fasten them.
21. Torque the Flat-head Screws to 10 Nm.
    Note: Make sure the four holes stay aligned.

Caution: Make sure not to manipulate the connector area when adjusting the socket with heat during the fitting process. Fix this area with rigid tape before heating.
Caution: Do not let threadlocker or resin enter the lock body. The lock body will not operate if contaminated.

Definitive Socket
Note: To make sure the definitive socket is airtight, use PETG for a thin inner layer.

1. Do the steps given in the *"Plaster Positive"* section.
2. To drape, do steps 1 through 18 given in the *"Thermoplastic Sockets"* section.
3. Put the Small Square Ring back on again.
   Note: It prevents resin leaks towards the Distal Connector.
4. Align the four holes of the Aluminum Dummy with the four holes on the Distal Connector.
5. Secure the Aluminum Dummy with the Central Screw **(Fig. 7b)**.
6. Seal the transition between the PETG and plaster at the proximal end.

7. Roughen the outer surface.
8. Fill the head of the Central Screw with plasticine or similar.
9. Attach reinforcement material between the Distal Connector and Aluminum Dummy **(Fig. 8b)**.
10. Drape unidirectional carbon tape between the Distal Connector and Aluminum Dummy.
11. Apply the reinforcement material layup to agree with the expected stress.
12. Put the upper PVA bag over the plaster and Aluminum Dummy **(Fig. 9b)**.
13. Before the resin gels, fasten a cord around the PVA bag, distally to the Aluminum Dummy.
14. Drill four ø 6,5 mm holes through the Aluminum Dummy until the heads of the Set Screws can be reached **(Fig. 10b)**.
15. Remove the Set Screws, Central Screw, and Aluminum Dummy **(Fig. 11b)**.
16. Remove the socket from the plaster.
17. Push the Distal Connector out of the socket **(Fig. 12b)**.
18. Replace the Large Square Ring with the Large O-ring **(Fig. 13b)**.
19. Remove all dust, dirt or similar contamination from the socket and the Distal Connector.
20. Assemble the Distal Connector and Lock Body **(Fig. 14b)**.
21. Apply medium strength threadlocker to the threads of the Flat-head Screws to fasten them.
22. Torque the Flat-head Screws to 10 Nm.
    Note: Make sure the four holes stay aligned.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) and (L-562410) are compatible with the Direct Socket system.

Refer to Direct Socket instructions for use for the construction of the socket.

1. Mount the Lock Body with the M6X14 screws supplied in the Lock kit for Direct Socket. It must be fully engaged with the lamination ring.
2. Fasten the Flat-head Screws with medium strength threadlocker and torque to 10 Nm.

Caution: Do not let threadlocker or resin enter the lock body. The lock body will not operate if contaminated with threadlocker or resin.

Lock Assembly

Retrofitting the Lock Body between vacuum suspension, the replacement parts need to be bought separately.

1a. If changing to a passive vacuum system, replace the 90° Unity® tube connector an outlet port **(Fig. I)**.

1b. If changing to the Unity® vacuum system, remove one of the outlet ports and replace with the 90° Unity® tube connector.

2. Position the release button on the lateral/medial side, as required by the amputee.
3. Shorten the plastic release button as necessary.

Attachment Pin

Apply Loctite 410/411 onto the threads on the Attachment Pin and screw it into the Locking Liner. Torque the Attachment Pin to 4 Nm.

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.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

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

Note: Do not disassemble the 90° Unity® tube connector in its components, as this may result in damage of internal sealings and thus loss of elevated vacuum.

Caution: The locking pin should be exchanged at least once a year. Check the release button for ease of use. If the release button is hard to use, the mechanism is damaged. Exchange the device.

Check if the device is airtight. If the device is not airtight, clean it as follows:

1. Examine the pin hole. If necessary, remove any dust, dirt, or similar contamination.
2. Trap the pin hole with e.g., tape or plasticine.
3. Use low air pressure to clean the socket.

If noise or leakage occurs, do as follows:

1. If using an active vacuum suspension, use a 3 mm hex key to remove the 90° Unity® tube connector.
2. Remove the outlet port with an 8 mm wrench.
3. Use low air pressure to clean the air channels.
4. Clean or exchange the duckbill valves and assemble again correctly **(Fig. I)**.

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 prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

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.

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.

Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Body mass limit not to be exceeded!

For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Bei diesem Produkt kommen zwei verschiedene Verriegelungsmechanismen zum Einsatz, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten: eine mechanische Verriegelung und eine Vakuumfixierung. Er wird in zwei Versionen angeboten, entweder mit passivem oder aktivem Vakuum. Beide Verriegelungsmechanismen werden durch Drücken eines einzelnen Knopfs gelöst, sodass die Prothese leicht abgenommen werden kann.

Komponenten

A. Zentralschraube
B. Befestigungsdummy
C. Distalanschluss
D. Nägel
E. Fertigungsdummy 1
F. Fertigungsdummy 2
G. Aluminiumdummy
H. Abstandshalter
I. Flachkopfschrauben
J. Pin für Icelock 562
K. Verschlusskörper
L. Großer quadratischer Ring
M. Großer O-Ring
N. Kleiner quadratischer Ring

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient zur Verbindung und Befestigun 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.

Indikationen für die anwendung und patienten-zielgruppe

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

Das Produkt ist für den Einsatz bei hoher Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, vorgesehen.
Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 166 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr. 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.
Warnung: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Össur-Ersatzteile für dieses Produkt.

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

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Zur Verwendung in Kombination mit einem Iceross Seal-In® X Locking Liner, Iceross Seal-In® X Dichtung und einem luftdichten Schaft. Bitte beachten Sie die mit dem Iceross Seal-In® X Locking Liner und den Iceross Seal-In® X Dichtungen mitgelieferte Gebrauchsanweisung.

MONTAGEANWEISUNG

Anwendbar auf alle Schaftfertigungsformen:
Achtung: Stellen Sie sicher, dass während des Abschleifens keine Fremdkörper den Verschlusskörper verunreinigen **(Abb. II)**. Der Verschlusskörper funktioniert nicht, wenn Fremdkörper hineingelangen.

Konstruktion des Schafts

Gipsnegativ wie üblich vorbereiten.

Gipspositiv

1. Modellieren Sie das Gipspositiv so, dass es mit dem Stumpf übereinstimmt.
2. Flachen Sie das distale Ende ab, bis der Durchmesser die gleiche Größe wie der Fertigungsdummy 1+2 hat **(Abb. 1)**. Für Liner der Größe 22 und darüber verwenden Sie die beiden Fertigungsdummys. Für Liner-Größen kleiner als Größe 22 verwenden Sie nur den Fertigungsdummy 1.
3. Wenden Sie eine der beiden folgenden Methoden an, um die Luftzufuhr zum Distalanschluss am distalen Ende zu gewährleisten:
   - Bohren Sie ein Loch durch den gesamten Gips von der Mitte des

distalen Endes bis zum proximalen Ende, bevor Sie den Fertigungsdummy fixieren.

ODER

- Bringen Sie einen Strumpf auf dem Gips an.

4. Verwenden Sie die mitgelieferten Nägel, um die richtige(n) Fertigungdummy(s) am Gips zu befestigen **(Abb. 2)**.

Hinweis: Wenn Sie feuchten Gips verwenden, isolieren Sie ordnungsgemäß.

Thermoplastische Schäfte

1. Setzen Sie den kleinen quadratischen Ring auf die Aussparung am Distalanschluss. Verwenden Sie die Zentralschraube und den Fixierungsdummy, um den Distalanschluss am/an den Fertigungdummy(s) und am Gips zu befestigen **(Abb. 3)**.
   Hinweis:
   - Richten Sie den Distalanschluss auf die Fortbewegungsrichtung aus.
   - Bei Linern unter der Größe 22 ersetzen Sie den großen Vierkantring durch den großen O-Ring, bevor Sie das Material drapieren **(Abb. 10a)**.
2. Wählen Sie das geeignete Material je nach den zu erwartenden Belastung aus und drapieren Sie es wie üblich **(Abb. 4)**.
3. Wickeln Sie während des Anlegens einen Gurt straff in die Nut des Distalanschlusses. Dadurch wird der Schaft luftdicht. Führen Sie außerdem den Kunststoff um den Ventildummy herum, um eine korrekte Formgebung zu gewährleisten.
4. Nachdem das Material vollständig ausgehärtet ist, schleifen und tragen Sie es am distalen Ende ab, bis der Kopf der Zentralschraube vollständig freigelegt ist **(Abb. 5)**.
5. Entfernen Sie die Zentralschraube.
6. Fahren Sie mit dem Schleifen fort, bis der Fixierungsdummy vollständig freigelegt ist.

7. Entfernen Sie den Fixierungsdummy und den kleinen Vierkantring.
8. Schleifen Sie vorsichtig, bis das Material bündig mit der Oberfläche des Distalanschlusses abschließt **(Abb. 6)**.
9. Setzen Sie den Aluminiumdummy auf den Schaft und richten Sie die vier Löcher des Aluminiumdummys auf die vier Löcher des Distalanschlusses aus **(Abb. 7a)**
10. Sichern Sie den Aluminiumdummy mit der Zentralschraube.
11. Bohren Sie vier Löcher von ø 6,5 mm durch den Aluminiumdummy, bis Sie die Köpfe der Justierschrauben erreichen **(Abb. 7a)**.
12. Entfernen Sie die Justierschrauben, die Zentralschraube und den Aluminiumdummy **(Abb. 8a)**.
13. Entfernen Sie den Schaft von dem Gips.
14. Drücken Sie den Distalanschluss aus dem Schaft **(Abb. 9a)**.
15. Ersetzen Sie den großen Vierkantring durch den großen O-Ring **(Abb. 10a)**.
16. Bohren Sie mit einem ø 10 mm-Bohrer erneut in die ø 6,5 mm Löcher im Sockel **(Abb. 11a)**.
    Hinweis: Achten Sie darauf, dass die zylindrischen Wände auf der Schaftinnenseite nicht beschädigt werden, da die Abdichtung sonst nicht funktioniert.
17. Entfernen Sie jeglichen Staub, Schmutz oder ähnliche Verunreinigungen vom Schaft und dem distalen Anschluss.
18. Stecken Sie die vier Abstandshalter in die Löcher mit ø 10 mm **(Abb. 12a)**.
19. Montieren Sie den Distalanschluss und den Verschlusskörper **(Abb. 12a)**.
20. Tragen Sie eine Schraubensicherung mittlere Stärke auf die Gewinde der Flachkopfschrauben auf, um diese zu befestigen.
21. Ziehen Sie die Flachkopfschrauben mit einem Drehmoment von 10 Nm an.
    Hinweis: Stellen Sie die korrekte Ausrichtung der vier Löcher sicher.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass bei der Schaftanpassung keine Wärme auf den Verbindungsbereich einwirkt. Fixieren Sie diesen Bereich vor dem Erwärmen mit festem Klebeband.
Vorsicht: Achten Sie darauf, dass kein Schraubensicherungsmittel oder Harz in den Verschlusskörper gelangt. Der Verschlusskörper funktioniert nicht, wenn er verunreinigt ist.

Definitivschaft
Hinweis: Um sicherzustellen, dass der Definitivschaft luftdicht ist, verwenden Sie PETG für eine dünne Innenschicht.

1. Führen Sie die im Abschnitt *„Gipspositiv"* angegebenen Schritte aus.
2. Führen Sie zum Tiefziehen die im Abschnitt *„Thermoplastische Schäfte"* angegebenen Schritte 1 bis 18 aus.
3. Stecken Sie den kleinen quadratischen Ring wieder auf.
   Hinweis: Er verhindert das Austreten von Harz in Richtung des Distalanschlusses.
4. Richten Sie die vier Löcher des Aluminiumdummys auf die vier Löcher des Distalanschlusses aus.
5. Sichern Sie den Aluminiumdummy mit der Zentralschraube **(Abb. 7b)**.
6. Dichten Sie den Übergang zwischen PETG und Gips am proximalen Ende ab.
7. Rauen Sie die äußere Oberfläche an.
8. Füllen Sie den Kopf der Zentralschraube mit Plastilin oder Ähnlichem.
9. Bringen Sie das Verstärkungsmaterial zwischen Distalanschluss und Aluminiumdummy an **(Abb. 8b)**.
10. Drapieren Sie unidirektionales Karbonband zwischen dem Distalanschluss und dem Aluminiumdummy.
11. Bringen Sie das Verstärkungsmaterial schichtweise nach der zu erwartenden Belastung an.

12. Legen Sie den oberen PVA-Beutel über den Gips und den Aluminiumdummy **(Abb. 9b)**.
13. Befestigen Sie eine Schnur um den PVA-Beutel distal zum Aluminiumdummy, bevor das Harz beginnt auszuhärten.
14. Bohren Sie vier Löcher von ø 6,5 mm durch den Aluminiumdummy, bis Sie die Köpfe der Justierschrauben erreichen **(Abb. 10b)**.
15. Entfernen Sie die Justierschrauben, die Zentralschraube und den Aluminiumdummy **(Abb. 11b)**.
16. Entfernen Sie den Schaft vom Gipsmodell.
17. Drücken Sie den Distalanschluss aus dem Schaft **(Abb. 12b)**.
18. Ersetzen Sie den großen Vierkantring durch den großen O-Ring **(Abb. 13b)**.
19. Entfernen Sie jeglichen Staub, Schmutz oder ähnliche Verunreinigungen vom Schaft und dem distalen Anschluss.
20. Montieren Sie den Distalanschluss und den Verschlusskörper **(Abb. 14b)**.
21. Tragen Sie eine mittelfeste Schraubensicherung auf die Gewinde der Flachkopfschrauben auf, um sie zu befestigen.
22. Ziehen Sie die Flachkopfschrauben mit einem Drehmoment von 10 Nm an.
    Hinweis: Stellen Sie die korrekte Ausrichtung der vier Löcher sicher.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) und (L-562410) sind mit dem Direct Socket System kompatibel.
In der Direct Socket Gebrauchsanweisung sind Informationen zum Aufbau des Schafts enthalten.

1. Montieren Sie den Verschlusskörper mit den M6X14-Schrauben, die im Verschlusskit für Direct Socket enthalten sind. Er muss vollständig mit dem Laminierring verbunden sein.

2. Befestigen Sie die Flachkopfschrauben mit einer Schraubensicherung mittlerer Stärke und einem Drehmoment von 10 Nm.

Vorsicht: Achten Sie darauf, dass kein Schraubensicherungsmittel oder Harz in den Verschlusskörper eindringen. Der Verschlusskörper funktioniert nicht, wenn er mit Schraubensicherungsmittel oder Harz verunreinigt ist.

Arretierungsbaugruppe

Bei der Nachrüstung des Verschlusskörpers zwischen Vakuumfixierungen müssen die Ersatzteile separat gekauft werden.

1a. Wenn Sie auf ein passives Vakuumsystem umsteigen, ersetzen Sie den 90° Unity®-Schlauchanschluss durch einen Auslassanschluss **(Abb. I)**.

1b. Wenn Sie auf das Unity®-Vakuumsystem umsteigen, entfernen Sie einen der Auslassanschlüsse und ersetzen Sie ihn durch den 90° Unity®-Schlauchanschluss.

2. Positionieren Sie den Entriegelungsknopf auf der lateralen/medialen Seite, wie für den Anwender erforderlich.
3. Kürzen Sie den Kunststoff-Entriegelungsknopf nach Bedarf.

Pin

Gewinde des Pins mit Loctite 410/411 versehen und in den Locking-Liner einschrauben. Ziehen Sie den Pin mit 4 Nm an.

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.
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.
Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.
Hinweis: Zerlegen Sie den 90° Unity®-Schlauchanschluss nicht in seine Einzelteile, da dies zu einer Beschädigung der inneren Dichtungen und damit zum Verlust des aktiven Vakuums führen kann.
Vorsicht: Der Pin sollte mindestens einmal pro Jahr ausgetauscht werden.
Prüfen Sie den Entriegelungsknopf auf einfache Handhabung. Wenn der Entriegelungsknopf schwergängig ist, ist der Mechanismus beschädigt. Tauschen Sie das Produkt aus.

Prüfen Sie, ob das Produkt luftdicht ist. Wenn das Produkt nicht luftdicht ist, reinigen Sie es wie folgt:

1. Prüfen Sie das Pinloch. Entfernen Sie bei Bedarf Staub, Schmutz oder ähnliche Verunreinigungen.
2. Verschließen Sie das Pinloch z. B. mit Klebeband oder Plastilin.
3. Reinigen Sie den Schaft mit schwacher Druckluft.

Wenn Geräusche oder Lecks auftreten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wenn Sie ein aktives Vakuum verwenden, benutzen Sie einen 3-mm-Inbusschlüssel, um den 90° Unity®-Schlauchanschluss zu entfernen.
2. Entfernen Sie den Auslassanschluss mit einem 8-mm-Schlüssel.
3. Reinigen Sie die Luftkanäle mit schwacher Druckluft.
4. Reinigen Sie die Schnabelventile oder tauschen Sie sie aus und bauen Sie sie wieder richtig zusammen **(Abb. I)**.

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-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptern und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

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.

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet.
Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleran leitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif utilise deux mécanismes de verrouillage différents afin d'assurer une suspension sécurisée, un verrouillage mécanique et un verrouillage par vide d'air. Il est proposé en deux versions, avec une suspension à vide passif ou à vide actif. Les deux mécanismes de verrouillage se déverouillent grâce à un seul bouton, ce qui permet d'enlever la prothèse plus facilement.

Composants

A. Vis centrale
B. Gabarit de fixation
C. Connecteur distal
D. Clous
E. Gabarit de fabrication 1
F. Gabarit de fabrication 2
G. Gabarit en aluminium
H. Cales d'espacement
I. Vis à tête plate
J. Plongeur de fixation pour Icelock 562
K. Corps du verrou
L. Grand anneau carré
M. Grand joint torique
N. Petit anneau carré

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à se connecter et à se déconnecter d'un système prothétique qui remplace un membre manquant
L'adéquation du dispositif à la prothèse et 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

Le dispositif est prévu pour des activités à impact élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.
La limite de poids du dispositif est de 166 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.
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.
Avertissement : n'utiliser que des pièces de rechange Össur pour garantir la durabilité du dispositif.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

COMPOSANTS REQUIS

À utiliser avec un manchon Iceross Seal-In® X X Locking, une collerette Iceross Seal-In® X et une emboîture hermétique. Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le manchon Iceross Seal-In® X X Locking, et les collerettes Iceross Seal-In® X.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Applicable à toutes les fabrications d'emboîtures :
Attention : veillez à ce qu'aucun débris ne contamine le corps du verrou pendant le meulage **(Fig. II)**. Le corps du verrou ne fonctionnera pas s'il est contaminé par des débris.

Fabrication de l'emboîture

Préparer le moule négatif en plâtre comme d'habitude.

Modèle positif en plâtre

1. Modeler le modèle positif en plâtre pour qu'il s'adapte au membre résiduel.
2. Aplatir l'extrémité distale jusqu'à ce que le diamètre soit de la même taille que celui des gabarits de fabrication 1 et 2 **(Fig. 1)**. Pour les manchons de taille égale ou supérieure à 22, utilisez les deux gabarits de fabrication. Pour les manchons de taille inférieure à 22, utiliser uniquement le gabarit de fabrication 1.
3. Utiliser l'une des deux méthodes suivantes pour assurer la circulation de l'air vers le connecteur distal au niveau de l'extrémité distale :
   - Percer un trou dans le plâtre sur toute sa hauteur, en partant du centre de l'extrémité distale jusqu'à l'extrémité proximale, puis fixer le gabarit de fabrication.

OU

- Recouvrir le plâtre avec un bas fin.

4. Utiliser les clous fournis pour fixer le(s) bon(s) gabarit(s) de fabrication au modèle en plâtre **(Fig. 2)**.

Remarque : si vous utilisez un modèle en plâtre humide, l'isoler correctement.

Emboîtures thermoplastiques

1. Placer le petit anneau carré sur la découpe du connecteur distal. Utiliser la vis centrale et le gabarit de fixation pour fixer le connecteur distal sur le(s) gabarit(s) de fabrication et le plâtre **(Fig. 3)**.
   Remarque :
   - Orienter le connecteur distal vers la ligne de progression.
   - Pour les manchons de taille inférieure à 22, remplacer le grand anneau carré par le grand joint torique avant de draper le matériau **(Fig. 10a)**.
2. Choisir le matériau adapté en fonction des contraintes attendues et draper comme d'habitude **(Fig. 4)**.
3. Enroulez fermement une sangle dans la rainure du connecteur distal pendant le drapage, Cela permettra d'assurer l'étanchéité de l'emboîture. De plus, placer soigneusement le plastique autour du gabarit de valve pour assurer un moulage approprié.
4. Une fois que l'ensemble est complètement durci, meuler et retirer la matière au niveau de l'extrémité distale jusqu'à ce que la tête de la vis centrale soit entièrement visible **(Fig. 5)**.
5. Retirer la vis centrale.
6. Continuer le meulage jusqu'à exposer complètement le gabarit de fixation.
7. Retirer le gabarit de fixation et le petit anneau carré.
8. Meuler soigneusement jusqu'à ce que le matériau soit au même niveau que la surface du connecteur distal **(Fig. 6)**.

9. Placer le gabarit en aluminium sur l'emboîture et aligner les quatre trous du gabarit en aluminium avec les quatre trous du connecteur distal **(Fig. 7a)**.
10. Fixer le gabarit en aluminium avec la vis centrale.
11. Percer quatre trous de ø 6,5 mm dans le gabarit en aluminium, jusqu'à pouvoir atteindre la tête des vis de blocage **(Fig. 7a)**.
12. Retirer les vis de blocage, la vis centrale et le gabarit en aluminium **(Fig. 8a)**.
13. Retirer l'emboîture du plâtre.
14. Pousser le connecteur distal hors de l'emboîture **(Fig. 9a)**.
15. Remplacer le grand anneau carré par le grand joint torique **(Fig. 10a)**.
16. Utiliser un foret de ø 10 mm pour percer à nouveau les trous de ø 6,5 mm de l'emboîture **(Fig. 11a)**.
    Remarque : ne pas endommager les parois cylindriques à l'intérieur de l'emboîture, sinon l'étanchéité ne sera pas assurée.
17. Enlevez toute poussière, saleté ou toute contamination similaire de l'emboîture et du connecteur distal.
18. Placez les quatre cales d'espacement dans les trous de ø 10 mm **(Fig. 12a)**.
19. Assemblez le connecteur distal et le corps du verrou **(Fig. 12a)**.
20. Appliquez un frein-filet de force moyenne sur le filetage des vis à tête plate pour les fixer.
21. Serrez les vis à tête plate à 10 Nm.
    Remarque : veillez à ce que les quatre trous restent alignés.

Attention : veillez à ne pas manipuler la zone du connecteur au moment d'ajuster l'emboîture par la chaleur lors du processus d'adaptation. Avant de chauffer, fixez cette zone avec du ruban adhésif rigide.
Attention : ne laissez pas de frein-filet ou de résine pénétrer dans le corps du verrou. Le corps du verrou ne fonctionnera pas s'il est contaminé.

Emboîture définitive

Remarque : pour vous assurer que l'emboîture définitive est étanche à l'air, utilisez du polyéthylène terephthalate glycol pour former une couche interne mince.

1. Suivez les étapes indiquées dans la section « *Modèle positif en plâtre* ».
2. Pour draper, suivez les étapes 1 à 18 indiquées dans la section « *Emboîtures thermoplastiques* ».
3. Remettez le petit anneau carré en place.
   Remarque : il empêche les fuites de résine vers le connecteur distal.
4. Aligner les quatre trous du gabarit en aluminium avec les quatre trous du connecteur distal.
5. Fixer le gabarit en aluminium avec la vis centrale **(Fig. 7b)**.
6. Scellez la transition entre le polyéthylène terephthalate glycol et le plâtre à l'extrémité proximale.
7. Rendre la surface extérieure plus rugueuse.
8. Remplir la tête de la vis centrale avec de la pâte à modeler ou un produit similaire.
9. Fixer le matériau de renforcement entre le connecteur distal et le gabarit en aluminium **(Fig. 8b)**.
10. Placer les bandes de carbone unidirectionnel entre le connecteur distal et le gabarit en aluminium.
11. Appliquez le matériau de renforcement en fonction de la contrainte attendue.
12. Placer le sac PVA supérieur sur le plâtre et le gabarit en aluminium **(Fig. 9b)**.
13. Avant le durcissement de la résine, fixez un cordon autour du sac PVA, de manière distale par rapport au gabarit en aluminium.
14. Percer quatre trous de ø 6,5 mm dans le gabarit en aluminium, jusqu'à pouvoir atteindre la tête des vis de blocage **(Fig. 10b)**.

15. Retirer les vis de blocage, la vis centrale et le gabarit en aluminium **(Fig. 11b)**.
16. Retirez l'emboîture du plâtre.
17. Pousser le connecteur distal hors de l'emboîture **(Fig. 12b)**.
18. Remplacer le grand anneau carré par le grand joint torique **(Fig. 13b)**.
19. Enlevez toute poussière, saleté ou contamination similaire de l'emboîture et du connecteur distal.
20. Assemblez le connecteur distal et le corps du verrou **(Fig. 14b)**.
21. Appliquez un frein-filet de force moyenne sur le filetage des vis à tête plate pour les fixer.
22. Serrez les vis à tête plate à 10 Nm.
    Remarque : veillez à ce que les quatre trous restent alignés.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) et (L-562410) sont compatibles avec le système Direct Socket.

Se reporter aux instructions d'utilisation Direct Socket pour construire l'emboîture.

1. Montez le corps du verrou avec les vis M6X14 fournies dans le kit de verrouillage pour Direct Socket. Il doit être complètement enclenché dans l'anneau de lamination.
2. Serrez les vis à tête plate avec un frein-filet à résistance moyenne et serrez à 10 Nm.

Attention : ne laissez pas de frein-filet ou de résine pénétrer dans le corps du verrou. Le corps du verrou ne fonctionnera pas s'il est contaminé par du frein-filet ou de la résine.

Assemblage du verrou

Pour adapter le corps du verrou entre les différentes suspensions à vide, les pièces de rechange doivent être achetées séparément.

1a. Si vous passez à un système de vide passif, remplacez le connecteur de tube Unity® à 90° par un port de sortie **(Fig. I)**.

1b. Si vous passez au système de vide Unity®, retirez l'un des ports de sortie et remplacez-le par le connecteur de tube Unity® à 90°.

2. Positionnez le bouton de déverrouillage sur le côté latéral/médial, selon ce que souhaite la personne amputée.
3. Raccourcissez le bouton de déverrouillage en plastique si nécessaire.

Plongeur de fixation

Appliquer de la colle Loctite 410/411 sur les filetages du plongeur de fixation et le visser dans le manchon Locking. Serrer le plongeur de fixation à 4 Nm.

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.
Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.
Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

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.

Remarque : ne pas démonter le connecteur de tube Unity® à 90° dans ses composants, car cela pourrait endommager les joints internes et entraîner une perte du vide élevé.

Attention : le plongeur doit être remplacé au moins une fois par an. Vérifiez que le bouton de déverrouillage fonctionne bien. Si le bouton de déverrouillage est difficile à utiliser, cela signifie que le mécanisme est endommagé. Remplacez le dispositif.

Vérifiez l'étanchéité du dispositif. Si le dispositif n'est pas étanche, nettoyez-le comme suit :

1. Examinez le trou du plongeur. Si nécessaire, éliminez toute poussière, saleté ou toute contamination similaire.
2. Obturez le trou du plongeur avec du ruban adhésif ou de la pâte à modeler, par exemple.
3. Utilisez un jet d'air à faible pression pour nettoyer l'emboîture.

En cas de bruit ou de fuite, procédez comme suit :

1. Si vous utilisez une suspension à vide actif, utilisez une clé hexagonale de 3 mm pour retirer le connecteur de tube Unity® à 90°.
2. Retirez le port de sortie avec une clé de 8 mm.
3. Utilisez un jet d'air à faible pression pour nettoyer les canaux d'air.
4. Nettoyez ou remplacez les valves à bec de canard, puis remontez correctement l'ensemble **(Fig. I)**.

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

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

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.

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.
Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo emplea dos mecanismos de bloqueo diferentes para proporcionar una suspensión segura, el bloqueo mecánico y el bloqueo por vacío. Se ofrece en dos versiones, con suspensión de vacío pasiva o activa. Ambos mecanismos de bloqueo se liberan presionando un solo botón, lo que facilita la extracción de la prótesis.

Componentes

A. Tornillo central
B. Dummy de fijación
C. Conector distal
D. Clavos
E. Dummy de fabricación 1
F. Dummy de fabricación 2
G. Dummy de aluminio
H. Espaciadores
I. Tornillos de cabeza plana
J. Pin de fijación para Icelock 562
K. Cuerpo de bloqueo
L. Anillo cuadrado grande
M. Junta tórica grande
N. Anillo cuadrado pequeño

USO PREVISTO

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

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y 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

El dispositivo es para uso de alto impacto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.
El límite de peso del dispositivo es de 166 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.
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.
Advertencia: Para garantizar la durabilidad, utilice únicamente piezas de repuesto de Össur.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

COMPONENTES NECESARIOS

Úselo en combinación con un liner Iceross Seal-In® X Locking, Iceross Seal-In® X Seal y un encaje hermético. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el liner Iceross Seal-In® X Locking y Iceross Seal-In® X Seals.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Aplicable a todas las fabricaciones de encaje:
Precaución: Asegúrese de que ningún residuo contamine el cuerpo del bloqueo durante el lijado **(Fig. II)**. El cuerpo del bloqueo no funcionará si está contaminado con residuos.

Construcción del encaje

Prepare el molde negativo de escayola como de costumbre.

Molde de escayola positivo

1. Moldee el molde de escayola positivo conforme a la forma del muñón.
2. Aplane el extremo distal hasta que el diámetro sea del mismo tamaño que el dummy de fabricación 1+2 **(Fig. 1)**. Para los tamaños de liner 22 y superior, utilice los dos dummies de fabricación. Para los tamaños de liner inferiores a 22, use solo el dummy de fabricación 1.
3. Use uno de los dos métodos siguientes para garantizar que el aire fluya hacia el conector distal en el extremo distal:
   - Perfore todo el molde de escayola desde el centro del extremo distal hasta el extremo proximal antes de fijar el dummy de fabricación.

O bien

   - Coloque una media fina sobre el molde de escayola.
   - Use los clavos suministrados para fijar el dummy o los dummies de fabricación correctos al molde de escayola **(Fig. 2)**.

Nota: Si usa un molde de escayola húmedo, aíslelo de forma adecuada.

Encajes termoplásticos

1. Coloque el anillo cuadrado pequeño en la abertura del conector distal. Use el tornillo central y el dummy de fijación para fijar el conector distal al dummy o los dummies de fabricación y el modelo de escayola **(Fig. 3)**.

Nota:

- Oriente el conector distal hacia la línea de progresión.
- Para los liners de tamaño inferior a 22, sustituya el anillo cuadrado grande por la junta tórica grande antes de cubrir el material **(Fig. 10a)**.

2. Seleccione el material correspondiente en función de las tensiones esperadas y cubra como de costumbre **(Fig. 4)**.
3. Enrolle una correa con firmeza en la ranura del conector distal durante la colocación. Esto ayudará a que el encaje se vuelva hermético. De forma adicional, guíe el plástico alrededor del dummy de válvula para garantizar un moldeado adecuado.
4. Después de endurecerse completamente, lije y elimine el material en el extremo distal hasta exponer por completo la cabeza del tornillo central **(Fig. 5)**.
5. Retire el tornillo central.
6. Continúe lijando, hasta exponer por completo el dummy de fijación.
7. Retire el dummy de fijación y el anillo cuadrado pequeño.
8. Lije con cuidado hasta que el material quede al ras con la superficie del conector distal **(Fig. 6)**.
9. Coloque el dummy de aluminio en el encaje y alinee los cuatro agujeros del dummy de aluminio con los cuatro agujeros del conector distal **(Fig. 7a)**.
10. Fije el dummy de aluminio con el tornillo central.
11. Perfore cuatro agujeros de ø 6,5 mm a través del dummy de aluminio hasta que se puedan alcanzar las cabezas de los tornillos de fijación **(Fig. 7a)**.
12. Retire los tornillos de fijación, el tornillo central y el dummy de aluminio **(Fig. 8a)**.
13. Retire el encaje del molde de escayola.
14. Extraiga con cuidado el conector distal del encaje **(Fig. 9a)**.

15. Sustituya el anillo cuadrado grande por la junta tórica grande **(Fig. 10a)**.
16. Use una broca de ø 10 mm para volver a perforar los agujeros de ø 6,5 mm en el encaje **(Fig. 11a)**.
    Nota: No dañe las paredes cilíndricas del interior del encaje, puesto que no funcionaría el sellado.
17. Elimine todo el polvo, suciedad o contaminación similar del encaje y del conector distal.
18. Coloque los espaciadores en los agujeros de ø 10 mm **(Fig. 12a)**.
19. Monte el conector distal y el cuerpo del bloqueo **(Fig. 12a)**.
20. Coloque bloqueador de roscas de resistencia media en las roscas de los tornillos de cabeza plana para fijarlos.
21. Apriete los tornillos de cabeza plana a 10 Nm.
    Nota: Asegúrese de que los cuatro agujeros permanezcan alineados.

Precaución: Asegúrese de no manipular el área del conector cuando ajuste el encaje con calor durante el proceso de colocación. Proteja esta área con cinta rígida antes de aplicar calor.
Precaución: No deje que el bloqueador de roscas o la resina entren en el cuerpo del bloqueo. El cuerpo del bloqueo no funcionará si está contaminado.

Encaje definitivo
Nota: Para garantizar la hermeticidad del encaje definitivo, aplique una capa fina de PETG en el interior.
1. Realice los pasos indicados en el apartado "*Molde de escayola positivo*".
2. Para la cobertura, realice los pasos de 1 a 18 que se indican en el apartado "*Encajes de termoplástico*".
3. Vuelva a colocar el anillo cuadrado pequeño.
   Nota: Evita fugas de resina hacia el conector distal.

4. Alinee los cuatro agujeros del dummy de aluminio con los cuatro agujeros del conector distal.
5. Fije el dummy de aluminio con el tornillo central **(Fig. 7b)**.
6. Selle la transición entre el PETG y la escayola en el extremo proximal.
7. Lije la superficie exterior.
8. Rellene la cabeza del tornillo central con plastilina o un material similar.
9. Fije el material de refuerzo entre el conector distal y el dummy de aluminio **(Fig. 8b)**.
10. Coloque cinta de carbono unidireccional entre el conector distal y el dummy de aluminio.
11. Aplique la capa del material de refuerzo para que coincida con la tensión prevista.
12. Coloque la bolsa de PVA superior sobre el molde de escayola y el dummy de aluminio **(Fig. 9b)**.
13. Antes de que la resina se gelifique, ate una cuerda alrededor de la bolsa de PVA, distalmente al dummy de aluminio.
14. Perfore cuatro agujeros de ø 6,5 mm a través del dummy de aluminio hasta que se puedan alcanzar las cabezas de los tornillos de fijación **(Fig. 10b)**.
15. Retire los tornillos de fijación, el tornillo central y el dummy de aluminio **(Fig. 11b)**.
16. Retire el encaje del molde de escayola.
17. Extraiga con cuidado el conector distal del encaje **(Fig. 12b)**.
18. Sustituya el anillo cuadrado grande por la junta tórica grande **(Fig. 13b)**.
19. Elimine todo el polvo, suciedad o contaminación similar del encaje y del conector distal.
20. Monte el conector distal y el cuerpo del bloqueo **(Fig. 14b)**.
21. Coloque bloqueador de roscas de resistencia media en las roscas de los tornillos de cabeza plana para fijarlos.

22. Apriete los tornillos de cabeza plana a 10 Nm.
    Nota: Asegúrese de que los cuatro agujeros permanezcan alineados.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) y (L-562410) son compatibles con el sistema Direct Socket.
Consulte las instrucciones de uso de Direct Socket para la fabricación correcta del encaje.

1. Monte el cuerpo del bloqueo con los tornillos M6X14 suministrados en el kit del bloqueo para Direct Socket. Debe estar completamente acoplado con el anillo de laminación.
2. Ajuste los tornillos de cabeza plana con bloqueador de roscas de resistencia media y apriete a 10 Nm.

Precaución: No permita que el bloqueador de roscas o la resina entren en el cuerpo del bloqueo. El cuerpo del bloqueo no funcionará si está contaminado con bloqueador de roscas o resina.

Montaje de bloqueo

Para readaptar el cuerpo del bloqueo entre la suspensión de vacío, las piezas de repuesto deben comprarse por separado.

1a. Si cambia a un sistema de vacío pasivo, sustituya el conector del tubo Unity® de 90° por un puerto de salida **(Fig. I)**.
1b. Si cambia al sistema de vacío Unity®, retire uno de los puertos de salida y sustitúyalo por el conector de tubo Unity® de 90°.
3. Coloque el botón de liberación en el lado lateral/medial, según lo requiera el usuario.
4. Acorte el botón de liberación de plástico según sea necesario.

Pin de fijación

Aplique Loctite 410/411 en las roscas del pin de fijación y atorníllelo en el liner de bloqueo. Apriete el pin de fijación a 4 Nm.

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.
Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.
Limpie con agua dulce en caso de exposición accidental a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.
Nota: No desmonte el conector de tubo Unity® de 90° en sus componentes, ya que podría dañar las juntas internas y, en consecuencia, perder el vacío elevado.
Precaución: El pin de fijación debe cambiarse al menos una vez al año.
Compruebe el funcionamiento sencillo del botón de liberación. Si el

botón de liberación se usa con facilidad, el mecanismo está dañado. Cambie el dispositivo.

Compruebe la hermeticidad del dispositivo. Si el dispositivo no es hermético, límpielo como se indica a continuación:

1. Examine el agujero del pin. Si es necesario, elimine todo el polvo, suciedad o contaminación similar.
2. Cubra el agujero del pin, por ejemplo, con cinta o plastilina.
3. Limpie el encaje con aire a baja presión.

Si se producen fugas o ruido, haga lo siguiente:

1. Si usa una suspensión de vacío activa, use una llave hexagonal de 3 mm para retirar el conector de tubo Unity® de 90°.
2. Retire el puerto de salida con una llave de 8 mm.
3. Limpie los canales de aire con aire a baja presión.
4. Limpie o cambie las válvulas de pico de pato y vuelva a montarlas correctamente **(Fig. I)**.

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

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos

a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

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.

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.
En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) no debe excederse el límite de masa corporal.

Para condiciones específicas y limitaciones de so, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo utilizza due diversi meccanismi di bloccaggio per fornire una sospensione sicura: un blocco meccanico e uno a vuoto.
È disponibile in due versioni, con sospensione a vuoto passivo o vuoto attivo. Entrambi i meccanismi di bloccaggio vengono rilasciati premendo un unico pulsante che facilita la rimozione della protesi.

Componenti

A. Vite centrale
B. Dima di fissaggio
C. Connettore distale
D. Chiodi
E. Dima di produzione 1
F. Dima di produzione 2
G. Dima di alluminio
H. Distanziatori
I. Viti a testa piatta
J. Perno di collegamento per Icelock 562
K. Corpo dell'attacco
L. Anello quadrato grande
M. Anello ad O grande
N. Anello quadrato piccolo

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a collegare e rilasciare un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.
L'idoneità del dispositivo per la protesi e 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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un attività alta come ad esempio impegnative camminate e corsa occasionale.
Il limite di peso per il dispositivo è di 166 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.
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.
Avvertenza: per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Össur.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

COMPONENTI NECESSARI

Da utilizzare in combinazione con una cuffia a blocaggio Iceross Seal-In® X, Iceross Seal-In® X anello e cuffia ermetica. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con la cuffia a blocaggio Iceross Seal-In® X e gli anelli Iceross Seal-In® X.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Applicabile a tutte le invasature:
Attenzione: assicurarsi che nessun detrito contamini il corpo dell'attacco durante la levigatura **(Fig. II)**. Il corpo dell'attacco non funzionerà se contaminato da detriti.

Realizzazione dell'invasatura

Preparare il calco negativo in gesso come di consueto.

Calco positivo in gesso

1. Modellare il calco positivo in gesso in modo che sia conforme al moncone.
2. Appiattire l'estremità distale fino a quando il diametro raggiunge le stesse dimensioni della dima di produzione 1+2 **(Fig. 1)**. Per le cuffie di dimensione 22 e superiore, usare le due dime di produzione. Per le cuffie di dimensione inferiore a 22, usare solo la dima di produzione 1.
3. Utilizzare uno dei due metodi seguenti per garantire il flusso dell'aria verso l'attacco distale sull'estremità distale:
   - Prima di fissare la dima di produzione, praticare un foro attraverso l'intero gesso dal centro dell'estremità distale all'estremità prossimale.

O

   - Applicare una calza sottile sul gesso.

4. Usare i chiodi forniti per attaccare la/le dima/e di produzione corretta/e al modello in gesso **(Fig. 2)**.

Nota: se si usa un modello in gesso umido, isolare in modo adeguato.

Invasature termoplastiche

1. Mettere l'anello quadrato piccolo nel ritaglio dell'attacco distale. Utilizzare la vite centrale e la dima di fissaggio per fissare il connettore distale alla/alle dima/e di produzione e al gesso **(Fig. 3)**.
   Nota:
   - Orientare il connettore distale alla linea di progressione.
   - Per le cuffie di dimensione inferiore a 22, sostituire l'anello quadrato grande con l'anello ad O prima di bendare il materiale **(Fig. 10a)**.
2. Selezionare il materiale applicabile in base alla sollecitazione prevista e sistemare come di consueto **(Fig. 4)**.
3. Avvolgere saldamente una cinghia nella scanalatura dell'attacco distale durante la sistemazione. Ciò aiuta a garantire la tenuta ermetica dell'invasatura. Inoltre, modellare la plastica attorno alla dima per garantire uno stampo corretto.
4. Dopo un indurimento totale, molare e rimuovere il materiale all'estremità distale finché la testa della vite centrale non sarà completamente esposta **(Fig. 5)**.
5. Rimuovere la vite centrale.
6. Continuare la molatura fino a quando la dima di fissaggio non è completamente esposta.
7. Rimuovere la dima di fissaggio e l'anello quadrato piccolo.
8. Molare con cura fino a quando il materiale non è a filo con la superficie dell'attacco distale **(Fig. 6)**.
9. Posizionare la dima in alluminio sull'invasatura e allineare i quattro fori della dima con i quattro fori nel connettore distale **(Fig. 7a)**

10. Fissare la dima di alluminio con la vite centrale.
11. Praticare quattro fori di 6,5 mm di diametro attraverso la dima di alluminio fino a quando non si raggiungono le teste delle viti di fissaggio **(Fig. 7a)**.
12. Rimuovere le viti di fissaggio, la vite centrale e la dima in alluminio **(Fig. 8a)**.
13. Rimuovere l'invasatura dal gesso.
14. Spingere l'attacco distale fuori dall'invasatura **(Fig. 9a)**.
15. Sostituire l'anello quadrato grande con l'anello ad O grande **(Fig. 10a)**.
16. Utilizzare un trapano da ø 10 mm per forare nuovamente i fori da ø 6,5 mm presenti nell'invasatura **(Fig. 11a)**.
    Nota: Non danneggiare le pareti cilindriche all'interno dell'invasatura, altrimenti la sigillatura non funzionerà.
17. Rimuovere la polvere, lo sporco o contaminanti simili dall'invasatura e dall'attacco distale.
18. Posizionare i quattro distanziatori nei fori da 10 mm di diametro **(Fig. 12a)**.
19. Assemblare l'attacco distale e il corpo dell'attacco **(Fig. 12a)**.
20. Applicare del frenafiletti a media resistenza ai filetti delle viti a testa piatta per fissarle.
21. Stringere le viti a testa piatta a 10 Nm. .
    Nota: assicurarsi che i quattro fori rimangano allineati.

Attenzione: assicurarsi di non alterare l'area del connettore quando si esegue la regolazione dell'invasatura con il calore durante il processo di montaggio. Fissare quest'area con nastro rigido prima del riscaldamento.
Attenzione: non permettere al franafiletti o alla resina di entrare nel corpo dell'attacco. Il corpo dell'attacco non funzionerà se contaminato.

Invasatura definitiva

Nota: per assicurarsi che l'invasatura definitiva sia ermetica, usare PETG per uno strato interno sottile.

1. Seguire i passaggi indicati nella sezione *"Calco positivo"*.
2. Per sistemare il materiale, seguire i passaggi da 1 a 18 indicati nella sezione "Invasature termoplastiche".
3. Riposizionare di nuovo l'anello quadrato piccolo.
   Nota: Previene che la resina fuoriesca verso l'attacco distale.
4. Allineare i quattro fori della dima di alluminio con i quattro fori sull'attacco distale.
5. Fissare la dima di alluminio con la vite centrale **(Fig. 7b)**.
6. Sigillare tra il PETG e il calco nell'estremità prossimale.
7. Irruvidire la superficie esterna.
8. Riempire la testa della vite centrale con plastilina o un materiale simile.
9. Applicare il materiale di rinforzo tra l'attacco distale e la dima di alluminio **(Fig. 8b)**.
10. Porre il nastro monoadesivo in carbonio tra l'attacco distale e la dima di alluminio.
11. Applicare la stratificazione del materiale di rinforzo purché sia conforme allo stress previsto.
12. Mettere il sacchetto superiore in PVA sopra il gesso e la dima di alluminio **(Fig. 9b)**.
13. Prima che la resina si addensi, fissare un cordoncino attorno alla sacca PVA distalmente alla dima di alluminio.
14. Praticare quattro fori di 6,5 mm di diametro attraverso la dima di alluminio fino a quando non si raggiungono le teste delle viti di fissaggio **(Fig. 10b)**.
15. Rimuovere le viti di fissaggio, la vite centrale e la dima in alluminio **(Fig. 11b)**.

16. Rimuovere l'invasatura dal calco.
17. Spingere l'attacco distale fuori dall'invasatura **(Fig. 12b)**.
18. Sostituire l'anello quadrato grande con l'anello ad O grande **(Fig. 13b)**.
19. Rimuovere la polvere, lo sporco o contaminanti simili dall'invasatura e dall'attacco distale.
20. Assemblare l'attacco distale e il corpo dell'attacco **(Fig. 14b)**.
21. Applicare del frenafiletti a media resistenza ai filetti delle viti a testa piatta per serrarle.
22. Stringere le viti a testa piatta a 10 Nm.
    Nota: assicurarsi che i quattro fori rimangano allineati.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) e (L-562410) sono compatibili con il sistema Direct Socket.
Consultare le istruzioni d'uso di Direct Socket per il corretto utilizzo dell'invasatura.

1. Montare il corpo dell'attacco con le viti M6X14 fornite nel kit dell'attacco per Direct Socket. Deve essere completamente inglobato nell'anello di laminazione.
2. Fissare le viti a testa piatta con del frenafiletti di media resistenza e stringere a 10 Nm.

Attenzione: non lasciare che il frenafiletti o la resina entrino nel corpo dell'attacco. Il corpo dell'attacco non funzionerà se contaminato con il frenafiletti o la resina.

Blocco del gruppo

Per il riadattamento del corpo dell'attacco tra la sospensione a vuoto, i pezzi di ricambio devono essere acquistati separatamente.

1a. Se si passa a un sistema a vuoto passivo, sostituire il connettore del tubo 90° Unity® con una porta di uscita **(Fig. I)**.
1b. Se si passa al sistema a vuoto passivo Unity®, rimuovere una delle porte di uscita e sostituire con il connettore del tubo 90° Unity®.
2. Posizionare il pulsante di rilascio sulla parte laterale/mediale in base alle necessità dell'utente.
3. Accorciare il pulsante di rilascio in plastica secondo necessità.

Perno di collegamento

Applicare Loctite 410/411 sulla parte filettata del perno di collegamento e avvitarlo nella cuffia Locking (a bloccaggio). Serrare il perno di collegamento a 4 Nm.

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.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.
Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

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.

Nota: non smontare il connettore del tubo 90° Unity®nei componenti, perché potrebbe danneggiare le guarnizioni interne e comportare a una perdita di vuoto elevato.

Attenzione: il perno di bloccaggio deve essere cambiato almeno una volta all'anno. Verificare la facilità di utilizzo del pulsante di rilascio. Se il pulsante di rilascio è difficile da utilizzare, il meccanismo è danneggiato. Sostituire il dispositivo.

Verificare che il dispositivo sia ermetico. Se il dispositivo non è ermetico, pulirlo seguendo queste indicazioni:

1. Esaminare il foro del perno. Se necessario, rimuovere la polvere, lo sporco o contaminanti simili.
2. Bloccare il foro del perno utilizzando, per esempio, del nastro o della plastilina.
3. Utilizzare aria a bassa pressione per pulire l'invasatura.

In caso di rumori o perdite, eseguire questi passaggi:

1. Se si utilizza la sospensione a vuoto attivo, usare una chiave esagonale di 3 mm per rimuovere il connettore del tubo 90° Unity®.
2. Rimuovere la porta di uscita con una chiave inglese di 8 mm.
3. Utilizzare aria a bassa pressione per pulire i canali dell'aria.
4. Pulire o cambiare le valvole a becco d'anatra e assemblarle di nuovo correttamente **(Fig. I)**.

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

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

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.

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico.
A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!

Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten bruker to forskjellige låsemekanismer for å gi trygg suspensjon, mekanisk lås og vakuumlås. Den tilbys i to versjoner, med enten passiv eller aktiv vakuumsuspensjon. Begge låsemekanismer frigjøres ved å trykke på én enkelt knapp, noe som gjør det enkelt å ta av en protese.

Komponenter

A. Midtskrue
B. Fikseringsdummy
C. Distal festemekanisme
D. Spiker
E. Produksjonsdummy 1
F. Produksjonsdummy 2
G. Aluminiumsdummy
H. Avstandsstykker
I. Flathodeskruer
J. Festepinne for Icelock 562
K. Låsehus
L. Stor firkantet ring
M. Stor O-ring
N. Liten firkantet ring

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å kobles til og frigjøres fra et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell. Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

Enheten er for bruk med høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping. Enhetens vektgrense er 166 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.
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.
Advarsel: Bruk bare Össur-reservedeler til enheten for å sikre holdbarhet. Enheten skal bare brukes av én pasient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Bruk i kombinasjon med en Iceross Seal-In® X-låseliner, Iceross Seal-In® X-tetning og en lufttett hylse. Se i bruksanvisningen som følger med Iceross Seal-In® X-låselineren og Iceross Seal-In® X-tetningene.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Gjelder alle hylsefabrikasjoner:
Forsiktig: Pass på at ikke låsehuset forurenses med rusk under sliping **(Fig. II)**. Låsehuset fungerer ikke hvis det er forurenset med rusk.

Hylsekonstruksjon
Klargjør gipsnegativen som vanlig.

Gipspositiv

1. Form gipspositiven etter stumpen.
2. Jevn ut den distale enden inntil diameteren er lik diameteren til produksjonsdummyen 1+2 **(Fig. 1)**. Til linerstørrelse 22 og over brukes begge de to produksjonsdummyene. Til linestørrelser mindre enn størrelse 22 brukes bare produksjonsdummy 1.
3. Bruk én av de to følgende fremgangsmåtene for å sikre luftstrøm til den distale festemekanismen i den distale enden:
   - Bor et hull gjennom hele gipsen fra midten på den distale enden til den proksimale enden før du fester produksjonsdummyen.

ELLER

   - Trekk en tynn strømpe over gipsen.
4. Bruk de medfølgende spikerne til å feste de riktige produksjonsdummyene til gipsen **(Fig. 2)**.

Merk: Hvis du bruker en fuktig gips, må du isolere skikkelig.

Termoplastiske hylser

1. Sett den lille firkantede ringen på den distale festemekanismens utskjæring. Bruk midtskruen og fikseringsdummyen for å feste den distale festemekanismen på produksjonsdummyen/-dummyene og gipsen **(Fig. 3)**.
   Merk:
   - Orienter den distale festemekanismen etter progresjonslinjen.
   - Til linere mindre enn størrelse 22 byttes den store firkantede ringen ut med den store O-ringen før du påfører materialet **(Fig. 10a)**.

2. Velg riktig materiale i henhold til forventet belastning, og påfør det som vanlig **(Fig. 4)**.
3. Trekk en stropp stramt inn i sporet på den distale festemekanismen under påføringen. Det bidrar til å gjøre hylsen lufttett. Før også plasten rundt ventildummyen for å sikre riktig forming.
4. Slip materialet i den distale enden når det er helt herdet, til midtskruens hode er helt blottlagt **(Fig. 5)**.
5. Fjern midtskruen.
6. Fortsett med å slipe inntil fikseringsdummyen er fullstendig eksponert.
7. Fjern fikseringsdummyen og den lille firkantede ringen.
8. Slip forsiktig til materialet er i flukt med overflaten på den distale festemekanismen **(Fig. 6)**.
9. Sett aluminiumsdummyen på hylsen, og still aluminiumsdummyens fire hull på linje med de fire hullene på den distale festemekanismen **(Fig. 7a)**
10. Fest aluminiumsdummyen med midtskruen.
11. Bor fire hull på med 6,5 mm diameter gjennom aluminiumsdummyen inntil du når frem til hodene på settskruene **(Fig. 7a)**.
12. Fjern settskruene, midtskruen og aluminiumsdummyen **(Fig. 8a)**.
13. Fjern hylsen fra gipsen.
14. Skyv den distale festemekanismen forsiktig ut av hylsen **(Fig. 9a)**.
15. Bytt ut den store firkantede ringen med den store O-ringen **(Fig. 10a)**.
16. Bruk et ø 10 mm-bor til å bore inn i ø 6,5 mm-hullene i hylsen **(Fig. 11a)**. **Merk:** Ikke skad de sylindriske veggene på innsiden av hylsen, siden tetningen i så fall ikke vil fungere.
17. Fjern alt støv, smuss eller lignende forurensning fra hylsen og den distale festemekanismen.
18. Sett de fire avstandsstykkene inn i ø 10 mm-hullene **(Fig. 12a)**.
19. Sett sammen den distale festemekanismen og låsehuset **(Fig. 12a)**.

20. Bruk et gjengelåsmiddel med middels styrke på flathodeskruenes gjenger for å feste dem.
21. Trekk til flathodeskruene til 10 Nm.
    Merk: Forsikre deg om at de fire hullene holder seg på linje.

Forsiktig: Sørg for at kontaktområdet ikke påvirkes av varmebehandlingen av hylsen i forbindelse med tilpasningsprosessen. Fest dette området med kraftig tape før oppvarming.
Forsiktig: Pass på at det ikke kommer gjengelåsmiddel eller harpiks inn i låsehuset. Låsehuset vil ikke fungere hvis det er forurenset.

Endelig hylse
Merk: For å sikre at den endelige hylsen er lufttett, bruker du PETG og legger et tynt indre lag.

1. Utfør trinnene beskrevet i avsnittet *«Gipspositiv»*.
2. Ved påføring utfører du trinnene 1 til 18 fra avsnittet *«Termoplastiske hylser»*.
3. Sett på den lille firkantede ringen igjen.
   Merk: Den forhindrer at det lekker harpiks mot den distale festemekanismen.
4. Rett inn de fire hullene på aluminiumsdummyen med de fire hullene på den distale festemekanismen.
5. Fest aluminiumsdummyen med midtskruen **(Fig. 7b)**.
6. Forsegl overgangen mellom PETG og gipsen i den proksimale enden.
7. Gjør den ytre overflaten ru.
8. Fyll hodet på midtskruen med modellervoks eller lignende.
9. Fest armeringsmateriale mellom den distale festemekanismen og aluminiumsdummyen **(Fig. 8b)**.
10. Påfør ensidig karbontape mellom den distale festemekanismen og aluminiumsdummyen.

11. Bruk armeringsmaterialoppsettet i samsvar med den forventede belastningen.
12. Legg den øvre PVA-posen over gipsen og aluminiumsdummyen **(Fig. 9b)**.
13. Før en snor rundt PVA-posen, distalt i forhold til aluminiumsdummyen, før harpiksen størkner.
14. Bor fire hull på med 6,5 mm diameter gjennom aluminiumsdummyen inntil du når frem til hodene på settskruene **(Fig. 10b)**.
15. Fjern settskruene, midtskruen og aluminiumsdummyen **(Fig. 11b)**.
16. Fjern hylsen fra gipsen.
17. Skyv den distale festemekanismen forsiktig ut av hylsen **(Fig. 12b)**.
18. Bytt ut den store firkantede ringen med den store O-ringen **(Fig. 13b)**.
19. Fjern alt støv, smuss eller lignende forurensning fra hylsen og den distale festemekanismen.
20. Sett sammen den distale festemekanismen og låsehuset **(Fig. 14b)**.
21. Bruk en gjengelås med middels styrke på gjengene på flathodeskruene for å feste dem.
22. Trekk til flathodeskruene til 10 Nm.
    Merk: Forsikre deg om at de fire hullene holder seg på linje.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) og (L-562410) er kompatible med Direct Socket-systemet.

For å sette sammen hylsen, se i bruksanvisningen til Direct Socket.

1. Monter låsehuset med M6X14-skruene som følger med i låsesettet for Direct Socket. Det må være helt i inngrep med lamineringsringen.
2. Fest flathodeskruene med en gjengelås med middels styrke og stram til 10 Nm.

Forsiktig: Ikke la gjengelås eller harpiks komme inn i låsehuset. Låsehuset fungerer ikke hvis det er forurenset med gjengelås eller harpiks.

Låsenhet
Ved ettermontering av låsehuset mellom vakuumsuspensjon må reservedelene kjøpes separat.

1a. Hvis du bytter til et passivt vakuumsystem, må du bytte ut 90° Unity®-rørkontakten med en utløpsport **(Fig. I)**.
1b. Hvis du bytter til Unity®-vakuumsystemet, må du fjerne én av utløpsportene og erstatte den med 90° Unity®-rørkontakten.
2. Plasser utløserknappen på lateral-/medialsiden, alt etter den amputerte pasientens behov.
3. Forkort plastutløserknappen etter behov.

Festebolt
Påfør Loctite 410/411 på gjengene på festebolten og skru den inn i låsefôringen. Stram festebolten til 4 Nm.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold
Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.

Miljøbetingelser
Enheten er værbestandig.
En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f. eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.
Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.
Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.
Rengjør med ferskvann ved utilsiktet eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.
Merk: Ikke demonter 90° Unity®-rørkontakten i komponentene, da dette kan føre til skade på innvendige tetninger og dermed tap av forhøyet vakuum.
Forsiktig: Låsebolten bør byttes minst én gang i året. Kontroller at utløserknappen er enkel å bruke. Hvis utløserknappen er vanskelig å bruke, er mekanismen skadet. Bytt ut enheten.

Sjekk om enheten er lufttett. Hvis enheten ikke er lufttett, må du rengjøre den på følgende måte:

1. Undersøk bolthullet. Fjern eventuelt støv, smuss eller lignende forurensning.
2. Hold bolthullet på plass med f.eks. tape eller modellervoks.
3. Bruk trykkluft med lavt trykk for å rengjøre hylsen.

Hvis det oppstår støy eller lekkasje, gjør du som følger:

1. Hvis du bruker et aktivt vakuumoppheng, bruker du en 3 mm unbrakonøkkel for å fjerne 90° Unity®-rørkontakten.
2. Fjern utløpsporten med en 8 mm fastnøkkel.
3. Bruk trykkluft med lavt trykk for å rengjøre luftkanalene.
4. Rengjør eller bytt nebbventilene og monter igjen på riktig måte **(Fig. I)**.

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.

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptere, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

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.

Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser.
Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden bruger to forskellige låsemekanismer for at opnå sikker suspension: mekanisk og vakuumlåsning. Den findes i to versioner med enten passiv eller aktiv vakuumsuspension. Begge låsemekanismer frigøres med et enkelt tryk på en knap, hvilket gør det nemt at tage en protese af.

Komponenter

A. Midterskrue
B. Fikseringsattrap
C. Distal kobling
D. Søm
E. Fremstillingsattrap 1
F. Fremstillingsattrap 2
G. Aluminiumsattrap
H. Afstandsstykker
I. Fladhovedskruer
J. Fastgørelsesstift til Icelock 562
K. Låseenhed
L. Stor firkantet ring
M. Stor O-ring
N. Lille firkantet ring

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at blive forbundet med og frigjort fra et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug og patientmålgruppe

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

Enheden er beregnet til brug ved høj belastning, f.eks. gåture og let løb.
Vægtgrænsen for enheden er 166 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.
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.
Advarsel: Brug kun Össur-reservedele til enheden for at sikre god holdbarhed.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Bruges sammen med en Iceross Seal-In® X Locking-liner, Iceross Seal-In® X-forsegling og et lufttæt hylster. Se den brugsanvisning, der følger med Iceross Seal-In® X Locking-foringen og Iceross Seal-In® X-forseglinger.

MONTERINGSVEJLEDNING

Gælder for alle hylsterudgaver:
Advarsel: Sørg for, at låseenheden ikke bliver snavset under slibningen **(Fig. II)**. Låseenheden fungerer ikke, hvis der sidder snavs i den.

Konstruktion af hylster

Klargør den negative gipsafstøbning som normalt.

Positiv gipsafstøbning

1. Form den positive gipsafstøbning, så den passer til stumpen.
2. Tryk den distale ende flad, indtil diameteren har samme størrelse som fremstillingsattrap 1+2 **(Fig. 1)**. Ved foringsstørrelse 22 og derover skal du bruge de to fremstillingsattrapper. Ved foringsstørrelser, der er mindre end størrelse 22, bruges kun fremstillingsattrap 1.
3. Brug én af følgende to metoder til at sikre luftgennemstrømning til den distale kobling i den distale ende:
   - Bor et hul gennem hele gipsen fra midten af den distale ende til den proksimale ende, inden fremstillingsattrappen fastgøres.

ELLER

   - Træk en tynd strømpe over gipsafstøbningen.
4. Brug de medfølgende søm til at fastgøre den/de rigtige fremstillingsattrap(per) til gipsen **(Fig. 2)**.

Bemærk: Hvis du bruger en fugtig gipsmodel, skal du isolere ordentligt.

Termoplastiske hylstre

1. Sæt den lille firkantede ring på udskæringen på den distale kobling. Brug midterskruen og fikseringsattrappen til at fastgøre den distale kobling på fremstillingsattrappen/-attrapperne og gipsen **(Fig. 3)**.

Bemærk:

- Ret den distale kobling mod progressionslinjen.
- Ved liners under størrelse 22 skal du udskifte den store firkantede ring med den store O-ring, før du påfører materialet **(Fig. 10a)**.

2. Vælg det passende materiale i henhold til den forventede belastning, og påfør det som normalt **(Fig. 4)**.
3. Vikl en strop tæt ind i rillen på den distale kobling under påføring. Det er med til at sikre, at hylsteret er lufttæt. Derudover skal du føre plasten rundt om ventilattrappen for at sikre korrekt afstøbning.
4. Afslib og fjern materialet i den distale ende, når det er helt hærdet, indtil midterskruens hoved er helt blotlagt **(Fig. 5)**.
5. Fjern midterskruen.
6. Fortsæt med at slibe, indtil fikseringsattrappen er helt blotlagt.
7. Fjern fikseringsattrappen og den lille firkantede ring.
8. Slib forsigtigt, indtil materialet flugter med overfladen på den distale kobling **(Fig. 6)**.
9. Sæt aluminiumsattrappen på hylsteret, og sørg for, at de fire huller på aluminiumsattrappen flugter med de fire huller på den distale kobling **(Fig. 7a)**.
10. Fastgør aluminiumsattrappen med midterskruen.
11. Bor fire huller med Ø6,5 mm gennem aluminiumsattrappen, indtil det er muligt at nå hovederne på sætskruerne **(Fig. 7a)**.
12. Fjern sætskruerne, midterskruen og aluminiumsattrappen **(Fig. 8a)**.
13. Fjern hylsteret fra gipsen.
14. Skub den distale kobling ud af hylsteret **(Fig. 9a)**.
15. Udskift den store firkantede ring med den store O-ring **(Fig. 10a)**.
16. Brug et bor på Ø10 mm til at bore igen i hullerne med Ø6,5 mm i hylsteret **(Fig. 11a)**.

Bemærk: Undgå at beskadige de cylindriske vægge på hylsterets inderside, da forseglingen i givet fald ikke vil fungere.

17. Fjern alt støv, snavs eller lignende skidt fra hylsteret og den distale kobling.
18. Placer de fire afstandsstykker i hullerne med en diameter på 10 mm **(Fig. 12a)**.
19. Saml den distale kobling og låseenheden **(Fig. 12a)**.
20. Anvend gevindsikring af middelstyrke til gevindene på fladhovedskruerne for at fastgøre dem.
21. Spænd fladhovedskruerne til 10 Nm.
    Bemærk: Sørg for, at de fire huller forbliver på linje.

Forsigtig: Sørg for, at tilslutningsområdet ikke bliver påvirket af varmebehandlingen af hylsteret i forbindelse med tilpasningsprocessen. Fastgør dette område med kraftig tape inden opvarmning.
Forsigtig: Undgå, at der trænger gevindsikring eller resin ind i låseenheden. Låseenheden fungerer ikke, hvis den er snavset.

Endeligt hylster
Bemærk: Brug PETG til at lægge et tyndt indvendigt lag for at sikre, at det endelige hylster er lufttæt.

1. Udfør trinnene i afsnittet "Positiv gipsafstøbning".
2. Til beklædning skal du udføre trin 1-18 i afsnittet "Termoplastiske hylstre".
3. Sæt den lille firkantede ring på igen.
   Bemærk: Det forhindrer resinlækager mod den distale kobling.
4. Juster de fire huller på aluminiumsattrappen med de fire huller på den distale kobling.
5. Fastgør aluminiumsattrappen med midterskruen **(Fig. 7b)**.
6. Forsegl overgangen mellem PETG og gipsen i den proksimale ende.

7. Slib overfladen, så den bliver ru.
8. Fyld midterskruens hoved med modellervoks eller lignende.
9. Fastgør forstærkningsmateriale mellem den distale kobling og aluminiumsattrappen **(Fig. 8b)**.
10. Beklæd med envejscarbontape mellem den distale kobling og aluminiumsattrappen.
11. Læg forstærkningsmaterialet i lag, så det passer til den forventede belastning.
12. Læg den øverste PVA-pose over gipsen og aluminiumsattrappen **(Fig. 9b)**.
13. Før en snor rundt om PVA-posen, distalt i forhold til aluminiumsattrappen, før resinen størkner.
14. Bor fire huller med Ø6,5 mm gennem aluminiumsattrappen, indtil det er muligt at nå hovederne på sætskruerne **(Fig. 10b)**.
15. Fjern sætskruerne, midterskruen og aluminiumsattrappen **(Fig. 11b)**.
16. Fjern hylsteret fra gipsen.
17. Skub den distale kobling ud af hylsteret **(Fig. 12b)**.
18. Udskift den store firkantede ring med den store O-ring **(Fig. 13b)**.
19. Fjern alt støv, snavs eller lignende skidt fra hylsteret og den distale kobling.
20. Saml den distale kobling og låseenheden **(Fig. 14b)**.
21. Anvend gevindsikring af middelstyrke til gevindene på fladhovedskruerne for at fastgøre dem.
22. Spænd fladhovedskruerne til 10 Nm.
    Bemærk: Sørg for, at de fire huller forbliver på linje.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) og (L-562410) er kompatible med Direct Socket-systemet.

Se brugsanvisningen til Direct Socket angående konstruktionen af hylsteret.

1. Monter låseenheden med de M6X14-skruer, der følger med i låsesættet til Direct Socket. Det skal være helt i indgreb med lamineringsringen.
2. Fastgør fladhovedskruerne med mellemkraftig gevindlås, og spænd til 10 Nm.

Forsigtig: Lad ikke gevindsikring eller resin trænge ind i låseenheden. Låseenheden fungerer ikke, hvis der sidder gevindsikring eller resin i den.

Låseenhed

Ved eftermontering af låseenheden mellem vakuumsuspensioner skal der indkøbes særskilte reservedele.

1a. Hvis du skifter til et passivt vakuumsystem, skal du udskifte Unity®-slangetilslutningen på 90° med en udgangsport **(Fig. I)**.

1b. Hvis du skifter til Unity®-vakuumsystemet, skal du fjerne en af udgangsportene og udskifte den med Unity®-slangetilslutningen på 90°.

2. Placer udløserknappen på den laterale/mediale side, alt efter den amputerede patients behov.
3. Afkort om nødvendigt plastudløserknappen.

Fastgørelsesstift

Påfør Loctite 410/411 i gevindet på fastgørelsesstiften, og skru den i låseforingen. Spænd fastgørelsesstiften til 4 Nm.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.

Omgivende forhold
Enheden er vejrbestandig.
En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f. eks. regn), men nedsænkning er ikke tilladt.
Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.
Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.
Rengør med ferskvand i tilfælde af utilsigtet eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.
Bemærk: Undgå at skille Unity®-slangetilslutningen på 90° ad i sine komponenter, da det kan beskadige de indvendige forseglinger og dermed forringe effekten af forhøjet vakuum.
Forsigtig: Låsestiften skal udskiftes mindst én gang om året. Kontrollér, at udløserknappen er nem at bruge. Hvis udløserknappen er svær at bruge, er mekanismen beskadiget. Udskift enheden.

Kontrollér, om enheden er lufttæt. Hvis enheden ikke er lufttæt, skal du rengøre den som følger:

1. Undersøg stifthullet. Fjern eventuelt støv, snavs eller lignende kontaminering.
2. Afdæk stifthullet f.eks. med tape eller modellervoks.
3. Rengør hylsteret med trykluft ved lavt tryk.

Hvis der opstår støj eller lækage, skal du gøre som følger:

1. Hvis du bruger en aktiv vakuumsuspension, skal du anvende en unbrakonøgle på 3 mm til at fjerne Unity®-slangetilslutningen på 90°.
2. Fjern udgangsporten med en skruenøgle på 8 mm.
3. Rengør luftkanalerne med trykluft ved lavt tryk.
4. Rengør eller udskift andenæbsventilerne, og saml enheden korrekt igen **(Fig. I)**.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptere, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscyklusser.
Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begræn sninger for brug!

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten använder två olika låsmekanismer för att ge säker förankring, mekanisk låsning och vakuumlåsning. Den finns i två olika versioner, med antingen en passiv eller en aktiv vakuumförankring. Båda låsmekanismerna frigörs genom att du trycker på en knapp så att protesen enkelt kan tas av.

Komponenter

A. Centrumskruv
B. Fixeringsdummy
C. Distal Connector
D. Spikar
E. Tillverkningsdummy 1
F. Tillverkningsdummy 2
G. Aluminiumdummy
H. Distansbrickor
I. Fästskruvar(med plant huvud)
J. Låspinne för Icelock 562
K. Låskropp
L. Stor fyrkantig ring
M. Stor O-ring
N. Liten fyrkantig ring

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ansluta och frigöra ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.
Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde och målpatientgrupp

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.
Viktgränsen för enheten är 166 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhet för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.
Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
Varning: Använd endast reservdelar från Össur för att säkerställa hållbarheten.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Använd i kombination med en Iceross Seal-In® X Locking liner, Iceross Seal-In® X Seal och lufttät hylsa. Se bruksanvisningen som medföljer Iceross Seal-In® X Locking liner och Iceross Seal-In® X Seals.

MONTERINGSANVISNINGAR

Gäller alla hylsvarianter:

Varning: Se till att smuts inte kommer in i låskroppen under slipning **(Bild II)**. Låskroppen fungerar inte om den är förorenad med smuts.

Hylsans konstruktion

Förbered gipsnegativet som vanligt.

Gipspositiv

1. Modellera gipspositivet för att passa med amputationsstumpen.
2. Platta ut den distala änden tills diametern är lika stor som tillverkningsdummy 1 och 2 **(Bild 1)**. Använd både tillverkningsdummy 1 och 2 för linerstorlek 22 och högre. Använd enbart tillverkningsdummy 1 för linerstorlekar som är mindre än storlek 22.
3. Använd en av följande två metoder för att säkerställa luftflöde till Distal Connectorn vid den distala änden:
   - Borra ett hål genom hela gipset från mitten till den distala änden innan du fixerar tillverkningsdummyn.

ELLER

   - Sätt på en tunn strumpa på gipset.
4. Använd de medföljande spikarna för att fästa rätt tillverkningsdummies på gipset **(Bild 2)**.

Obs! Isolera ordentligt om du använder en fuktig gipsmodell.

Termoplastiska hylsor

1. Sätt den lilla fyrkantiga ringen i utskärningen på Distal Connectorn. Använd centrumskruven och fixeringsdummyn för att fästa Distal Connectorn på tillverkningsdummyn och gipset **(Bild 3)**.

Obs!

- Rikta Distal Connectorn mot progressionslinjen.
- För liners under storlek 22 ska du byta ut den stora fyrkantiga ringen mot den stora O-ringen innan du draperar materialet **(Bild 10a)**.

2. Välj lämpligt material beroende på förväntad belastning och drapera som vanligt **(Bild 4)**.
3. Dra åt en rem i skåran på Distal Connectorn under drapering. Det hjälper till att göra hylsan lufttät. Dessutom ska du styra plasten runt dummyns ventil för att säkerställa korrekt formning.
4. Efter härdning ska du slipa och avlägsna materialet i distaländen tills centrumskruvens huvud är helt exponerat **(Bild 5)**.
5. Ta bort centrumskruven.
6. Fortsätt slipa tills fixeringsdummyn är helt exponerad.
7. Ta bort fixeringsdummyn och den lilla fyrkantiga ringen.
8. Slipa försiktigt tills materialet är i jämnhöjd med ytan på Distal Connectorn **(Bild 6)**.
9. Sätt aluminiumdummyn på hylsan och rikta in de fyra hålen på aluminiumdummyn med de fyra hålen på Distal Connectorn **(Bild 7a)**
10. Fäst aluminiumdummyn med centrumskruven.
11. Borra fyra hål med 6,5 mm i diameter genom aluminiumdummyn tills du når fästskruvarnas huvuden **(Bild 7a)**.
12. Ta bort fästskruvarna, centrumskruven och aluminiumdummyn **(Bild 8a)**.
13. Ta bort hylsan från gipset.
14. Tryck ut Distal Connectorn ur hylsan **(Bild 9a)**.
15. Byt ut den stora fyrkantiga ringen mot den stora O-ringen **(Bild 10a)**.
16. Använd en 10 mm-borr för att borra i hålen på 6,5 mm i diameter på i hylsan **(Bild 11a)**.

Obs! Skada inte de cylindriska väggarna inuti hylsan eftersom det innebär att tätningen inte fungerar.

17. Ta bort allt damm, all smuts eller liknande föroreningar från hylsan och Distal Connector.
18. Placera de fyra distansbrickorna i hålen med 10 mm i diameter **(Bild 12a)**.
19. Sätt ihop Distal Connectorn och låskroppen **(Bild 12a)**.
20. Applicera ett medelstarkt gänglåsningsmedel på fästskruvarnas gängor för att fästa dem.
21. Vrid fästskruvarna till 10 Nm.
    Obs! Se till att de fyra hålen fortsätter att vara inriktade.

Varning: Se till att du inte manipulerar/ändrar anslutningsområdet när du justerar hylsan med värme under monteringsprocessen. Fixera området med styv tejp före uppvärmning.
Varning: Se till att inte gänglåsningsmedel eller resin kommer in i låskroppen. Låskroppen fungerar inte om den är förorenad.

Definitiv hylsa
Obs! Se till att den definitiva hylsan är lufttät genom att använda PETG för ett tunt inre lager.

1. Utför stegen i avsnittet Gipspositiv.
2. Gå igenom steg 1 till 18 i avsnittet Termoplastiska hylsor för att drapera.
3. Sätt tillbaka den lilla fyrkantiga ringen.
   Obs! Den förhindrar resinläckage mot Distal Connectorn.
4. Rikta in de fyra hålen på aluminiumdummyn mot de fyra hålen på Distal Connectorn.
5. Fäst aluminiumdummyn med centrumskruven **(Bild 7b)**.

6. Täta övergången mellan PETG och gipset i den proximala änden.
7. Rugga upp ytterytan.
8. Fyll huvudena på centrumskruven med plastilina eller liknande.
9. Fäst förstärkningsmaterial mellan Distal Connectorn och aluminiumdummyn **(Bild 8b)**.
10. Drapera enkelriktad kolfibertejp mellan Distal Connectorn och aluminiumdummyn.
11. Använd förstärkningsmaterialet så att det stämmer med den förväntade belastningen.
12. Placera den övre PVA-påsen över gipset och aluminiumdummyn **(Bild 9b)**.
13. Innan resinen stelnar fäster du ett snöre runt PVA-påsen, distalt om aluminiumdummyn.
14. Borra fyra hål med 6,5 mm i diameter genom aluminiumdummyn tills du når fästskruvarnas huvuden **(Bild 10b)**.
15. Ta bort fästskruvarna, centrumskruven och aluminiumdummyn **(Bild 11b)**.
16. Ta bort hylsan från gipset.
17. Tryck ut Distal Connectorn ur hylsan **(Bild 12b)**.
18. Byt ut den stora fyrkantiga ringen mot den stora O-ringen **(Bild 13b)**.
19. Ta bort allt damm, all smuts eller liknande föroreningar från hylsan och Distal Connectorn.
20. Sätt ihop Distal Connectorn och låskroppen **(Bild 14b)**.
21. Applicera ett medelstarkt gänglåsningsmedel på fästskruvarnas gängor för att fästa dem.
22. Vrid fästskruvarna till 10 Nm.
    Obs! Se till att de fyra hålen fortsätter att vara inriktade.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) och (L-562410) är kompatibla med Direct Socket systemet.

Se bruksanvisningen till Direct Socket för information om hylsans konstruktion.

1. Montera låskroppen med M6X14-skruvarna som medföljer i låssatsen för Direct Socket. Den måste vara helt insatt i lamineringsringen.
2. Skruva fast fästskruvarna med medelstarkt gänglåsningsmedel och dra åt till 10 Nm.

Varning: Låt inte gänglåsningsmedel eller resin tränga in i låshuset. Låskroppen fungerar inte om den är förorenad med gänglåsningsmedel eller resin.

Montering av lås

Vid eftermontering av låskroppen mellan vakuumupphängning måste reservdelar köpas separat.

1a. Om du byter till ett passivt vakuumsystem ska du byta ut 90° Unity®-röranslutningen till en utloppsport **(Bild I)**.

1b. Om du byter till Unity®-vakuumsystemet ska du ta bort en av utloppsportarna och ersätta den med 90° Unity®-röranslutningen.

2. Placera frigöringsknappen på den laterala/mediala sidan, enligt patientens behov.
3. Förkorta plastfrigöringsknappen efter behov.

Låspinne

Applicera Loctite 410/411 på gängorna på låspinnen och skruva fast den i låslinern. Dra åt låspinnen till 4 Nm.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring.

Miljöförhållanden
Enheten är väderbeständig.
En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t. ex. regn), blötläggning är inte tillåten.
Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.
Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.
Rengör med sötvatten vid oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.
Obs! Demontera inte 90° Unity®-röranslutningen från dess komponenter eftersom det kan leda till skador på de inre tätningarna och därmed förlust av förhöjt vakuum.
Varning: Låspinnen ska bytas ut minst en gång om året. Kontrollera om frigöringsknappen är lätt att använda. Om frigöringsknappen är svår att använda är mekanismen skadad. Byt ut enheten.

Kontrollera om enheten är lufttät. Om enheten inte är lufttät ska du rengöra den på följande sätt:

1. Undersök pinnhålet. Ta vid behov bort damm, smuts eller liknande föroreningar.
2. Fyll pinnhålet med t.ex. tejp eller plastilina.
3. Använd lågt lufttryck för att rengöra hylsan.

Gör följande om oljud eller läckage uppstår:

1. Om du använder en aktiv vakuumförankring ska du använda en 3 mm-insexnyckel för att ta bort 90° Unity®-röranslutningen.

2. Ta bort utloppsventilen med en 8 mm-skiftnyckel.
3. Använd lågt lufttryck för att rengöra luftkanalerna.
4. Rengör eller byt ut läppventilerna och montera tillbaka korrekt **(Bild I)**.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler.
Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή χρησιμοποιεί δύο διαφορετικούς μηχανισμούς κλειδώματος για ασφαλή ανάρτηση, μηχανική ασφάλιση και ασφάλιση κενού. Προσφέρεται σε δύο εκδόσεις, είτε με παθητική είτε με ενεργή ανάρτηση κενού. Και οι δύο μηχανισμοί ασφάλισης απελευθερώνονται πιέζοντας μόνο ένα κουμπί, καθιστώντας εύκολη την αφαίρεση της πρόθεσης.

Εξαρτήματα

A. Κεντρική βίδα
B. Ομοίωμα στρωματοποίησης
C. Περιφερικός σύνδεσμος
D. Καρφιά
E. Κατασκευαστικό ομοίωμα 1
F. ΣΤ. Κατασκευαστικό ομοίωμα 2
G. Αλουμινένιο ομοίωμα
H. Αποστάτες
I. Βίδες επίπεδης κεφαλής
J. Πείρος προσάρτησης για το Icelock 562
K. ΙΑ. Σώμα ασφάλισης
L. ΙΒ. Μεγάλος τετράγωνος δακτύλιος
M. ΙΓ. Μεγάλος δακτύλιος Ο
N. ΙΔ. Μικρός τετράγωνος δακτύλιος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για να συνδέσει και να απελευθερώνει ένα προσθετικό σύστημα που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.
Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδειξεις χρησης για στοχευομενος πληθυσμος ασθενων

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. γρήγορο περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.
Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 166 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.
Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά Össur για το προϊόν για τη διασφάλιση της ανθεκτικότητας.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Χρησιμοποιήστε το σε συνδυασμό με μια επένδυση με ασφάλεια Iceross Seal-In® X, ένα στεγανοποιητικό παρέμβυσμα Iceross Seal-In® X και μια αεροστεγή θήκη. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την επένδυση με ασφάλεια Iceross Seal-In® X και τα στεγανοποιητικά παρεμβύσματα Iceross Seal-In® X.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Ισχύει για όλες τις κατασκευές θήκης:

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται ρύποι στο σώμα ασφάλισης κατά το τρόχισμα **(Εικ. II)**. Το σώμα ασφάλισης δεν θα λειτουργήσει εάν έχει ρυπανθεί με υπολείμματα.

Κατασκευή θήκης

Παρασκευάστε το αρνητικό γύψινο εκμαγείο ως συνήθως.

Θετικό γύψινο εκμαγείο

1. Μορφοποιήστε το θετικό γύψινο εκμαγείο ώστε να ταιριάζει στο υπολειπόμενο άκρο.
2. Ισιώστε το περιφερικό άκρο μέχρι η διάμετρος να έχει το ίδιο μέγεθος με το κατασκευαστικό ομοίωμα 1+2 **(Εικ. 1)**. Για μέγεθος επένδυσης 22 και πάνω, χρησιμοποιήστε τα δυο κατασκευαστικά ομοιώματα. Για μεγέθη επένδυσης μικρότερα από 22, χρησιμοποιήστε μόνο το κατασκευαστικό ομοίωμα 1.
3. Χρησιμοποιήστε μία από τις ακόλουθες δύο μεθόδους για να εξασφαλίσετε ροή αέρα στον περιφερικό σύνδεσμο του περιφερικού άκρου:
   - Διανοίξτε μια οπή διαμέσου ολόκληρου του εκμαγείου από το κέντρο του περιφερικού άκρου έως το εγγύς άκρο προτού στερεώσετε το κατασκευαστικό ομοίωμα.

Ή

   - Εφαρμόστε μια λεπτή κάλτσα πάνω στο γύψινο εκμαγείο.

4. Χρησιμοποιήστε τα καρφιά που παρέχονται για να συνδέσετε το σωστό κατασκευαστικό ομοίωμα/ομοιώματα στο γύψινο εκμαγείο **(Εικ. 2)**.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε εκμαγείο υγρού γύψου, απομονώστε κατάλληλα.

Θερμοπλαστικές υποδοχές

1. Τοποθετήστε τον μικρό τετράγωνο δακτύλιο πάνω στο τμήμα που έχει κοπεί στον περιφερικό σύνδεσμο. Χρησιμοποιήστε την κεντρική βίδα και το ομοίωμα πλαστικοποίησης για να στερεώσετε τον περιφερικό σύνδεσμο στο κατασκευαστικό ομοίωμα/ομοιώματα και στο γύψινο εκμαγείο **(Εικ. 3)**.

   Σημείωση:
   - Προσανατολίστε τον περιφερικό σύνδεσμο στη γραμμή προόδου.
   - Για επενδύσεις μικρότερες από μέγεθος 22, αντικαταστήστε τον μεγάλο τετράγωνο δακτύλιο με τον μεγάλο δακτύλιο Ο, προτού καλύψετε το υλικό **(Εικ. 10a)**.
2. Επιλέξτε το εφαρμόσιμο υλικό ανάλογα με τις αναμενόμενες καταπονήσεις και καλύψτε ως συνήθως **(Εικ. 4)**.
3. Περιστρέψτε σφιχτά μια ταινία μέσα στην εγκοπή του περιφερικού συνδέσμου κατά τη διάρκεια της κάλυψης. Αυτό θα συμβάλλει στην αεροστεγανότητα της θήκης. Επιπλέον, τοποθετήστε το πλαστικό γύρω από το ομοίωμα βαλβίδας για να εξασφαλίσετε τη σωστή διαμόρφωση.
4. Μετά την πλήρη σκλήρυνση, τροχίστε και αφαιρέστε το υλικό στο περιφερικό άκρο μέχρι να εκτεθεί πλήρως η κεφαλή της κεντρικής βίδας **(Εικ. 5)**.
5. Αφαιρέστε την κεντρική βίδα.
6. Συνεχίστε τη λείανση, έως ότου εκτεθεί πλήρως το ομοίωμα πλαστικοποίησης.
7. Αφαιρέστε το ομοίωμα πλαστικοποίησης και τον μικρό τετράγωνο δακτύλιο.

8. Λειάνετε προσεκτικά έως ότου το υλικό να είναι στο ίδιο επίπεδο με την επιφάνεια του περιφερικού συνδέσμου **(Εικ. 6)**.
9. Τοποθετήστε το αλουμινένιο ομοίωμα στη θήκη και ευθυγραμμίστε τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος με τις τέσσερις οπές στον περιφερικό σύνδεσμο **(Εικ. 7a)**
10. Ασφαλίστε το αλουμινένιο ομοίωμα με την κεντρική βίδα.
11. Ανοίξτε τέσσερις οπές ø 6,5 mm μέσα από τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος, μέχρι να φτάσετε στις κεφαλές των βιδών στερέωσης **(Εικ. 7a)**.
12. Αφαιρέστε τις βίδες στερέωσης, την κεντρική βίδα και το αλουμινένιο ομοίωμα **(Εικ. 8a)**.
13. Αφαιρέστε τη θήκη από το γύψινο εκμαγείο.
14. Σπρώξτε τον περιφερικό σύνδεσμο έξω από τη θήκη **(Εικ. 9a)**.
15. Αντικαταστήστε τον μεγάλο τετράγωνο δακτύλιο με τον μεγάλο δακτύλιο O **(Εικ. 10a)**.
16. Χρησιμοποιήστε ένα τρυπάνι ø 10 mm για να ανοίξετε ξανά τις οπές ø 6,5 mm στη θήκη **(Εικ. 11a)**.
    Σημείωση: Μην προκαλείτε ζημιά στα κυλινδρικά τοιχώματα στο εσωτερικό της θήκης, διαφορετικά η σφράγιση δεν θα λειτουργήσει.
17. Αφαιρέστε όλη τη σκόνη, τη βρομιά ή παρόμοιους ρύπους από τη θήκη και τον περιφερικό σύνδεσμο.
18. Τοποθετήστε τους τέσσερις αποστάτες μέσα στις οπές ø 10 mm **(Εικ. 12a)**.
19. Συναρμολογήστε τον περιφερικό σύνδεσμο και το σώμα ασφάλισης **(Εικ. 12a)**.
20. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής στα σπειρώματα των βιδών επίπεδης κεφαλής για να τις ασφαλίσετε.
21. Σφίξτε τις βίδες επίπεδης κεφαλής με ροπή 10 Nm.
    Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι τέσσερις οπές παραμένουν ευθυγραμμισμένες.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι δεν εκτελείτε χειρισμούς στην περιοχή του συνδέσμου όταν προσαρμόζετε τη θήκη με θερμότητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τοποθέτησης. Στερεώστε αυτήν την περιοχή με άκαμπτη ταινία πριν από την θέρμανση.
Προσοχή: Μην αφήνετε την κόλλα σπειρώματος ή τη ρητίνη να εισχωρήσει μέσα στο σώμα ασφάλισης. Το σώμα ασφάλισης δεν θα λειτουργήσει εάν είναι ρυπαρό.

Μόνιμη θήκη
Σημείωση: Για να διασφαλιστεί ότι η μόνιμη θήκη είναι αεροστεγής, χρησιμοποιήστε το PETG για δημιουργία λεπτότερης εσωτερικής στοιβάδας.

1. Εκτελέστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα *"Θετικό γύψινο εκμαγείο"*.
2. Για την κάλυψη, εκτελέστε τα βήματα 1 έως 18 που περιγράφονται στην ενότητα *"Θερμοπλαστικές θήκες"*.
3. Τοποθετήστε ξανά τον μικρό τετράγωνο δακτύλιο.
   Σημείωση: Αποτρέπει τη διαρροή ρητίνης προς τον περιφερικό σύνδεσμο.
4. Ευθυγραμμίστε τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος με τις τέσσερις οπές στον περιφερικό σύνδεσμο.
5. Ασφαλίστε το αλουμινένιο ομοίωμα με την κεντρική βίδα **(Εικ. 7b)**.
6. Στεγανοποιήστε τη μετάβαση μεταξύ του PETG και του γύψου στο περιφερικό άκρο.
7. Τρίψτε την εξωτερική επιφάνεια, ώστε να γίνει τραχιά.
8. Γεμίστε την κεφαλή της κεντρικής βίδας με πλαστελίνη ή παρόμοιο υλικό.
9. Τοποθετήστε υλικό ενίσχυσης μεταξύ του περιφερικού συνδέσμου και του αλουμινένιου ομοιώματος **(Εικ. 8b)**.
10. Καλύψτε με ταινία ανθρακονημάτων μονής κατεύθυνσης το διάστημα μεταξύ του περιφερικού συνδέσμου και του αλουμινένιου ομοιώματος.
11. Εφαρμόστε τη στρώση του υλικού ενίσχυσης ώστε να ταιριάζει με την αναμενόμενη τάση.

12. Τοποθετήστε τον άνω σάκο PVA πάνω από το γύψινο εκμαγείο και το αλουμινένιο ομοίωμα **(Εικ. 9b)**.
13. Προτού ζελατινοποιηθεί η ρητίνη, στερεώστε ένα κορδόνι γύρω από τον σάκο PVA, περιφερικά του αλουμινένιου ομοιώματος.
14. Ανοίξτε τέσσερις οπές ø 6,5 mm μέσα από τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος, μέχρι να φτάσετε στις κεφαλές των βιδών στερέωσης **(Εικ. 10b)**.
15. Αφαιρέστε τις βίδες στερέωσης, την κεντρική βίδα και το αλουμινένιο ομοίωμα **(Εικ. 11b)**.
16. Αφαιρέστε τη θήκη από τον γύψο.
17. Σπρώξτε τον περιφερικό σύνδεσμο έξω από τη θήκη **(Εικ. 12b)**.
18. Αντικαταστήστε τον μεγάλο τετράγωνο δακτύλιο με τον μεγάλο δακτύλιο O **(Εικ. 13b)**.
19. Αφαιρέστε όλη τη σκόνη, τη βρομιά ή παρόμοιους ρύπους από τη θήκη και τον περιφερικό σύνδεσμο.
20. Συναρμολογήστε τον περιφερικό σύνδεσμο και το σώμα ασφάλισης **(Εικ. 14b)**.
21. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής στα σπειρώματα των βιδών επίπεδης κεφαλής για να τις στερεώσετε.
22. Σφίξτε τις βίδες επίπεδης κεφαλής με ροπή 10 Nm.
    Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι οι τέσσερις οπές παραμένουν ευθυγραμμισμένες.

Direct Socket

Τα Icelock® 562 Hybrid (L-562400) και (L-562410) είναι συμβατά με το σύστημα Direct Socket.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Direct Socket για την κατασκευή της θήκης.

1. Τοποθετήστε το σώμα ασφάλισης με τις βίδες M6X14 που παρέχονται στο κιτ ασφάλισης για το Direct Socket. Πρέπει να είναι πλήρως συνδεδεμένο με τον δακτύλιο στρωματοποίησης.

2. Ασφαλίστε τις βίδες επίπεδης κεφαλής με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και σφίξτε τις με ροπή 10 Nm.

Προσοχή: Μην αφήνετε την κόλλα σπειρώματος ή τη ρητίνη να εισχωρήσει μέσα στο σώμα ασφάλισης. Το σώμα ασφάλισης δεν θα λειτουργήσει εάν έχει ρυπανθεί με κόλλα σπειρώματος ή ρητίνη.

Διάταξη ασφάλισης

Για τη μετασκευή του σώματος ασφάλισης μεταξύ της ανάρτησης κενού, τα ανταλλακτικά πρέπει να αγοραστούν ξεχωριστά.

1a. Εάν αλλάξετε σε σύστημα παθητικού κενού, αντικαταστήστε τον σύνδεσμο σωλήνα 90° Unity® με μια θύρα εξόδου **(Εικ. I)**.

1b. Εάν αλλάξετε το σύστημα κενού Unity®, αφαιρέστε μία από τις θύρες εξόδου και αντικαταστήστε τη με το σύνδεσμο σωλήνα 90° Unity®.

2. Τοποθετήστε το κουμπί απελευθέρωσης στην πλευρική/εσωτερική πλευρά, όπως απαιτείται από τον ακρωτηριασμένο.

3. Κοντύνετε το πλαστικό κουμπί απελευθέρωσης όπως απαιτείται.

Πείρος προσαρτήματος

Εφαρμόστε Loctite 410/411 στα σπειρώματα του πείρου προσαρτήματος και βιδώστε τον μέσα στην επένδυση ασφάλισης. Περιστρέψτε τον πείρο προσάρτησης στα 4 Nm.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό.

Περιβαλλοντικές συνθήκες
Το προϊόν είναι παντός καιρού.
Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίλισμα από γλυκό νερό (π. χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.
Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.
Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.
Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.
Σημείωση: Μην αποσυναρμολογείτε τον σύνδεσμο σωλήνα 90° Unity® στα εξαρτήματά του, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά των εσωτερικών στεγανοποιήσεων και κατά συνέπεια απώλεια αυξημένου κενού.
Προσοχή: Ο πείρος ασφάλισης πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Ελέγξτε το κουμπί απελευθέρωσης για ευκολία στη χρήση. Εάν το κουμπί απελευθέρωσης είναι δύσκολο να χρησιμοποιηθεί, ο μηχανισμός είναι κατεστραμμένος. Αντικαταστήστε τη συσκευή.

Ελέγξτε εάν η συσκευή είναι αεροστεγής. Εάν η συσκευή δεν είναι αεροστεγής, καθαρίστε την ως εξής:

1. Εξετάστε την οπή του πείρου. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τυχόν σκόνη, βρωμιά ή παρόμοιους ρύπους.
2. Καλύψτε την οπή του πείρου π.χ. με ταινία ή πλαστελίνη.
3. Χρησιμοποιήστε αέρα χαμηλής πίεσης για να καθαρίσετε τη θήκη.

Εάν παρουσιαστεί θόρυβος ή διαρροή, κάντε τα εξής:

1. Εάν χρησιμοποιείτε ενεργή ανάρτηση κενού, χρησιμοποιήστε εξάγωνο κλειδί 3 mm για να αφαιρέσετε τον σύνδεσμο σωλήνα 90° Unity®.
2. Αφαιρέστε τη θύρα εξόδου με ένα κλειδί 8 mm.
3. Χρησιμοποιήστε αέρα χαμηλής πίεσης για να καθαρίσετε τα κανάλια αέρα.
4. Καθαρίστε ή αντικαταστήστε τις ραμφοειδείς βαλβίδες και συναρμολογήστε ξανά σωστά **(Εικ. I)**.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

Συμμορφωση

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laitteessa on turvallisen kiinnityksen varmistamiseksi käytössä kaksi erilaista lukitusmekanismia, mekaaninen lukitus ja alipainelukitus. Laitteesta on saatavissa kahta eri versiota, toinen passiiviselle toinen aktiiviselle alipainekiinnitykselle. Kumpikin lukitus aukeaa yhtä painiketta painamalla, mikä helpottaa proteesin riisumista.

Osat

A. Keskiruuvi
B. Kiinnitysmallikappale
C. Distaaliliitin
D. Naulat
E. Valmistusmallikappale 1
F. Valmistusmallikappale 2
G. Alumiinimallikappale
H. Välikkeet
I. Uppokantaruuvit
J. Icelock 562:n lukkotappi
K. Lukon runko
L. Suuri neliörengas
M. Suuri O-rengas
N. Pieni neliörengas

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu kiinnitettäväksi puuttuvan alaraajan korvaavaan proteesijärjestelmään ja irrotettavaksi siitä.
Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu korkean aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.
Laitteen painoraja on 166 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.
Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Varoitus: varmista laitteen kestävyys käyttämällä laitteessa vain Össurin varaosia.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

TARVITTAVAT OSAT

Käytetään yhdessä Iceross Seal-In® X Locking linerin, Iceross Seal-In® X Seal -tiivisteen ja ilmatiiviin holkin kanssa. Tutustu Iceross Seal-In® X Locking linerin ja Iceross Seal-In® X -tiivisteiden mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin.

ASENNUSOHJEET

Koskee kaikkien holkkien valmistusta:
Huomaa: Varmista, ettei lukkorunko likaannu roskista hionnan aikana **(Kuva II)**. Lukkorunko ei toimi, jos siihen menee roskia.

Holkin rakenne

Valmista kipsinegatiivi tavalliseen tapaan.

Kipsipositiivi

1. Muovaa kipsipositiivi tyngän mukaiseksi.
2. Tasoita distaalipäätä, kunnes halkaisija on sama kuin valmistusmallikappaleissa 1 ja 2 **(Kuva 1)**. Jos tupen koko on 22 tai suurempi, käytä kahta valmistusmallikappaletta (E ja F). Jos tupen koko on pienempi kuin 22, käytä vain valmistusmallikappaletta 1.
3. Varmista ilman virtaus distaalipäässä olevaan distaaliliittimeen seuraavilla kahdella menetelmällä:
   - Poraa reikä koko kipsin läpi distaalisesta keskipisteestä proksimaaliseen päähän ennen valmistusmallikappaleen kiinnittämistä.

TAI

   - Pane kipsin päälle ohut sukka.
4. Kiinnitä oikeat valmistusmallikappale(et) kipsimalliin mukana toimitettujen naulojen avulla **(Kuva 2)**.

Huomautus: Jos käytät kosteaa kipsimallia, eristä se kunnolla.

Kestomuoviholkit

1. Pane pieni neliörengas distaaliliittimen uraan. Kiinnitä distaaliliitin keskiruuvilla ja kiinnitysmallikappaleella valmistusmallikappaleen/-kappaleiden ja kipsin päälle **(Kuva 3)**.
   Huomautus:
   - Suuntaa distaaliliitin etenemislinjan mukaan.
   - Jos tupen koko on pienempi kuin 22, vaihda suuri neliörengas suureen O-renkaaseen ennen materiaalin levittämistä **(Kuva 10a)**.
2. Valitse sopiva materiaali odotetun kuormituksen mukaan ja päällystä tavalliseen tapaan **(Kuva 4)**.
3. Kierrä päällystämisen aikana hihna tiukasti distaaliliittimen uraan. Tämä auttaa saamaan holkin ilmatiiviiksi. Varmista asianmukainen muotoilu viemällä muovi myös venttiilin mallikappaleen ympärille.
4. Kun holkki on täysin kovettunut, hio pois materiaalia distaalipäästä, kunnes keskiruuvin kanta näkyy kokonaan **(Kuva 5)**.
5. Irrota keskiruuvi.
6. Jatka hiomista, kunnes kiinnitysmallikappale tulee täysin näkyviin.
7. Poista kiinnitysmallikappale ja pieni neliörengas.
8. Hio varovasti, kunnes materiaali on samalla tasolla distaaliliittimen pinnan kanssa **(Kuva 6)**.
9. Aseta alumiinimallikappale holkkiin ja kohdista alumiinimallikappaleen neljä reikää distaaliliittimen neljään reikään **(Kuva 7a)**
10. Kiinnitä alumiinimallikappale keskiruuvilla.
11. Poraa neljä halkaisijaltaan 6,5 millimetrin reikää alumiinimallikappaleen läpi asetusruuvien kantoihin asti **(Kuva 7a)**.
12. Irrota asetusruuvit, keskiruuvi ja alumiinimallikappale **(Kuva 8a)**.
13. Irrota holkki kipsistä.
14. Työnnä distaaliliitin ulos holkista **(Kuva 9a)**.
15. Vaihda suuri neliörengas suureen O-renkaaseen **(Kuva 10a)**.

16. Poraa 10 millimetrin poralla uudelleen holkissa olevat 6,5 millimetrin reiät **(Kuva 11a)**.
    Huomautus: Älä vahingoita holkin sisäpuolen lieriömäisiä seinämiä, koska muuten tiivistys ei toimi.
17. Poista kaikki pöly, lika ja vastaavat epäpuhtaudet holkista ja distaaliliittimestä.
18. Pane neljä välikettä halkaisijaltaan 10 millimetrin reikiin **(Kuva 12a)**.
19. Asenna distaaliliitin ja lukkorunko **(Kuva 12a)**.
20. Kiinnitä uppokantaruuvit levittämällä keskilujaa kierrelukitetta niiden kierteisiin.
21. Kiristä uppokantaruuvit 10 Nm:iin.
    Huomautus: varmista, että laitteen neljä reikää pysyvät linjassa.

Huomaa: varmista, ettet muotoile liitinaluetta, kun muokkaat holkkia lämmön avulla sovituksen yhteydessä. Kiinnitä tämä alue jäykällä teipillä ennen kuumentamista.
Huomaa: älä päästä kierrelukitetta tai hartsia valumaan lukkorunkoon. Lukkorunko ei toimi, jos se on likainen.

Lopullinen holkki
Huomautus: Varmista lopullisen holkin ilmatiiviys tekemällä holkkiin PETG:stä ohut sisäkerros.

1. Tee vaiheet, jotka on ilmoitettu *"Kipsipositiivi"*-kappaleessa.
2. Päällystä holkki tekemällä "Kestomuoviholkit"-kappaleessa ilmoitetut vaiheet 1–18.
3. Pane pieni neliörengas takaisin paikalleen.
   Huomautus: Se estää hartsin valumisen distaaliliitintä kohti.
4. Kohdista alumiinimallikappaleen neljä reikää distaaliliittimen neljään reikään.

5. Kiinnitä alumiinimallikappale keskiruuvilla **(Kuva 7b)**.
6. Tiivistä proksimaalipäässä oleva PETG-muovin ja kipsin välinen siirtymäkohta.
7. Karhenna ulkopinta.
8. Täytä keskiruuvin kanta muovailuvahalla tai vastaavalla.
9. Kiinnitä lujitemateriaali distaaliliittimen ja alumiinimallikappaleen väliin **(Kuva 8b)**.
10. Päällystä distaaliliittimen ja alumiinimallikappaleen välinen alue yksisuuntaisella hiilikuituteipillä.
11. Levitä lujitemateriaalikerros odotetun rasituksen mukaisesti.
12. Pane ylempi PVA-pussi kipsin ja alumiinisen mallikappaleen päälle **(Kuva 9b)**.
13. Kiinnitä naru ennen hartsin hyytymistä PVA-pussin ympärille distaalisesti alumiinimallikappaleeseen nähden.
14. Poraa neljä halkaisijaltaan 6,5 millimetrin reikää alumiinimallikappaleen läpi asetusruuvien kantoihin asti **(Kuva 10b)**.
15. Irrota asetusruuvit, keskiruuvi ja alumiinimallikappale **(Kuva 11b)**.
16. Irrota holkki kipsistä.
17. Työnnä distaaliliitin ulos holkista **(Kuva 12b)**.
18. Vaihda suuri neliörengas suureen O-renkaaseen **(Kuva 13b)**.
19. Poista kaikki pöly, lika ja vastaavat epäpuhtaudet holkista ja distaaliliittimestä.
20. Asenna distaaliliitin ja lukkorunko **(Kuva 14b)**.
21. Kiinnitä uppokantaruuvit levittämällä keskilujaa kierrelukitetta niiden kierteisiin.
22. Kiristä uppokantaruuvit 10 Nm:iin.
    Huomautus: varmista, että laitteen neljä reikää pysyvät linjassa.

Direct Socket
Icelock® 562 Hybrid (L-562400) ja (L-562410) -tuotteet ovat yhteensopivia Direct Socket -järjestelmän kanssa.
Katso holkin rakenne Direct Socket tuotteen käyttöohjeista.

1. Kiinnitä lukkorunko Direct Socket lukkosarjan mukana toimitettujen M6X14-ruuvien avulla. Sen on oltava täysin kiinni laminointirenkaassa.
2. Kiinnitä uppokantaruuvit keskilujaa kierrelukitetta käyttäen ja kiristä 10 Nm:n kireyteen.

Huomaa: älä päästä kierrelukitetta tai hartsia leviämään lukkorunkoon. Lukkorunko ei toimi, jos siihen pääsee kierrelukitetta tai hartsia.

Lukkolaite
Kun lukkorunko jälkiasennetaan alipainekiinnityksen väliin, varaosat on ostettava erikseen.

1a. Jos siirryt käyttämään passiivista alipainerakennetta, vaihda 90° Unity® -putkiliittimen tilalle lähtöliitin **(Kuva I)**.
1b. Jos siirryt käyttämään Unity®-alipainejärjestelmää, irrota yksi lähtöliittimistä ja vaihda se 90° Unity® -putkiliittimeen.
2. Aseta vapautuspainike amputointipotilaalle sopivammalle puolelle, joko lateraaliselle tai mediaaliselle puolelle.
3. Lyhennä muovista vapautuspainiketta tarpeen mukaan.

Kiinnitystappi
Levitä Loctite 410/411 -kierrelukitetta kiinnitystapin kierteisiin ja kierrä kiinnitystappi kiinnitysvuoraukseen. Kiristä kiinnitystappi neljän newtonmetrin kireyteen.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

Käyttöolosuhteet

Laite on säänkestävä.
Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja se sietää makean veden roiskumisen (esim. sateen), mutta sitä ei saa upottaa veteen.
Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.
Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.
Puhdista se makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi.
Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.
Huomautus: Älä pura 90° Unity® -putkiliitintä osiin, koska se voi vahingoittaa sisätiivisteitä ja siten huonontaa alipaineen syntymistä.
Huomaa: Lukkotappi on vaihdettava vähintään kerran vuodessa. Tarkista, että vapautuspainike on helppokäyttöinen. Jos vapautuspainiketta on vaikea käyttää, mekanismi on vaurioitunut. Vaihda laite.

Tarkista, onko laite ilmatiivis. Jos laite ei ole ilmatiivis, puhdista se seuraavalla tavalla:

1. Tarkista tapin reikä. Poista tarvittaessa pöly, lika ja vastaavat epäpuhtaudet.

2. Peitä tapin reikä esimerkiksi teipillä tai muovailuvahalla.
3. Puhdista holkki alhaisella ilmanpaineella.

Jos ilmenee ääntä tai vuotoa, toimi seuraavalla tavalla:

1. Jos käytät aktiivista alipainekiinnitystä, irrota 90° Unity® -putkiliitin kolmen millimetrin kuusiokoloavaimella.
2. Irrota sitten lähtöliitin kahdeksan millimetrin kiintoavaimella.
3. Puhdista ilmakanavat paineilmalla pientä painetta käyttäen.
4. Puhdista tai vaihda yksitieventtiilit ja kokoa asianmukaisesti uudelleen **(Kuva I)**.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.

- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.
Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!

Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel maakt gebruik van twee verschillende vergrendelingsmechanismen voor een veilige suspensie, mechanische vergrendeling en vacuümvergrendeling. Het is verkrijgbaar in twee versies, met een passieve of actieve vacuümsuspensie. Beide vergrendelingsmechanismen openen met één druk op de knop, waardoor u een prothese eenvoudig kunt verwijderen.

Onderdelen

A. Centrale schroef
B. Fixatiedummy
C. Distale verbinding
D. Spijkers
E. Productiedummy 1
F. Productiedummy 2
G. Aluminium dummy
H. Afstandhouders
I. Platkopschroeven
J. Bevestigingspin voor Icelock 562
K. Bevestigingsbehuizing
L. Grote vierkante ring
M. Grote O-ring
N. Kleine vierkante ring

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld om een prothesesysteem waarmee een ontbrekend onderste ledemaat wordt vervangen, aan te sluiten en los te maken.
De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.
De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 166 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.
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.
Waarschuwing: gebruik voor gegarandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

VEREISTE COMPONENTEN

Gebruik in combinatie met een Iceross Seal-In® X Locking-liner, Iceross Seal-In® X Seal en een luchtdichte koker. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die wordt geleverd bij de Iceross Seal-In® X Locking-liner en Iceross Seal-In® X Seals.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Van toepassing op alle soorten kokers:
Let op: zorg ervoor dat er geen vuil in de bevestigingsbehuizing komt tijdens het schuren **(Afb. II)**. De bevestigingsbehuizing werkt niet als deze is verontreinigd met vuildeeltjes.

Kokerconstructie

Bereid het gipsnegatief voor zoals gewoonlijk.

Gipspositief

1. Modelleer het gipspositief conform de condities van het restledemaat.
2. Maak het distale uiteinde vlak tot de diameter hetzelfde is als de diameter van productiedummy 1 en 2 **(Afb. 1)**. Gebruik voor linermaat 22 en hoger de twee productiedummy's. Gebruik voor liners kleiner dan maat 22 alleen productiedummy 1.
3. Gebruik een van de volgende twee methoden om ervoor te zorgen dat er lucht stroomt naar de distale verbinding aan het distale uiteinde:
   - Boor een gat door het hele gips van het midden van het distale uiteinde naar het proximale uiteinde, voordat u de productiedummy bevestigt.

OF

   - Breng een dunne kous aan over het gips.
4. Gebruik de meegeleverde spijkers om de juiste productiedummy('s) op het gips te bevestigen **(Afb. 2)**.

Opmerking: als er vochtig gips wordt gebruikt, moet voor goede isolatie worden gezorgd.

Thermoplastische kokers

1. Plaats de kleine vierkante ring in de uitsparing op de distale verbinding. Gebruik de centrale schroef en de fixatiedummy om de distale verbinding vast te zetten op de productiedummy('s) en het gips **(Afb. 3)**.
   Opmerking:
   - Richt de distale verbinding op de progressielijn.
   - Voor liners kleiner dan maat 22 moet de grote vierkante ring worden vervangen door de grote O-ring voordat het materiaal wordt gedrapeerd **(Afb. 10a)**.
2. Selecteer het juiste materiaal, afhankelijk van de verwachte belasting, en drapeer dit zoals gebruikelijk **(Afb. 4)**.
3. Draai tijdens het draperen een band strak in de groef van de distale verbinding. Hierdoor wordt de koker luchtdicht. Leid daarnaast het kunststof rond de ventieldummy zodat er een goede afdruk ontstaat.
4. Nadat het materiaal volledig is uitgehard, moet het materiaal aan het distale uiteinde worden bijgeslepen en verwijderd tot de kop van de centrale schroef volledig blootligt **(Afb. 5)**.
5. Verwijder de centrale schroef.
6. Ga door met slijpen tot de fixatiedummy volledig blootligt.
7. Verwijder de fixatiedummy en de kleine vierkante ring.
8. Blijf voorzichtig slijpen tot het materiaal gelijk ligt met het oppervlak van de distale verbinding **(Afb. 6)**.
9. Plaats de aluminium dummy op de koker en lijn de vier gaten van de aluminium dummy uit met de vier gaten op de distale verbinding **(Afb. 7a)**
10. Zet de aluminium dummy vast met de centrale schroef.
11. Boor vier gaten van ø 6,5 mm door de aluminium dummy tot de koppen van de stelschroeven kunnen worden bereikt **(Afb. 7a)**.

12. Verwijder de stelschroeven, de centrale schroef en de aluminium dummy **(Afb. 8a)**.
13. Verwijder de koker van het gips.
14. Duw de distale verbinding voorzichtig uit de koker **(Afb. 9a)**.
15. Vervang de grote vierkante ring door de grote O-ring **(Afb. 10a)**.
16. Gebruik een boor van ø 10 mm om opnieuw in de gaten van ø 6,5 mm in de koker te boren **(Afb. 11a)**.
    Opmerking: let op dat u de cilindrische wanden in de koker niet beschadigt, anders werkt de afdichting niet.
17. Verwijder alle stof, vuil of soortgelijke verontreinigingen uit de koker en de distale verbinding.
18. Plaats de vier afstandshouders in de gaten met een diameter van 10 mm **(Afb. 12a)**.
19. Monteer de distale verbinding en de bevestigingsbehuizing **(Afb. 12a)**.
20. Breng een middelsterk schroefdraadborgmiddel aan op de schroefdraad van de platkopschroeven om ze vast te zetten.
21. Draai de platkopschroeven aan tot 10 Nm.
    Opmerking: zorg ervoor dat de vier gaten uitgelijnd blijven.

Let op: zorg ervoor dat het aansluitingsgebied niet wordt vervormd op het moment dat de koker tijdens het pasproces met warmte wordt behandeld. Bevestig rigide tape op dit gedeelte voordat het wordt verwarmd.
Let op: zorg dat er geen draadborgmiddel of hars in de bevestigingsbehuizing komt. De bevestigingsbehuizing zal niet werken als deze verontreinigd is.

Definitieve koker
Opmerking: gebruik PETG voor een dunne binnenlaag om er zeker van te zijn dat de definitieve koker luchtdicht is.
1. Voer de stappen uit die zijn beschreven in het gedeelte 'Gipspositief'.

2. Voer stap 1 t/m 18 in het gedeelte 'Thermoplastische kokers' uit om te draperen.
3. Plaats de kleine vierkante ring er weer op.
   Opmerking: dit voorkomt dat er hars naar de distale verbinding lekt.
4. Lijn de vier gaten van de aluminium dummy uit met de vier gaten van de distale verbinding.
5. Zet de aluminium dummy vast met de centrale schroef **(Afb. 7b)**.
6. Dicht de overgang tussen de PETG en het gips af aan het proximale uiteinde.
7. Maak het buitenoppervlak ruw.
8. Vul de kop van de centrale schroef met plasticine of een vergelijkbaar middel.
9. Breng versterkingsmateriaal aan tussen de distale verbinding en de aluminium dummy **(Afb. 8b)**.
10. Drapeer unidirectionele carbontape tussen de distale verbinding en de aluminium dummy.
11. Breng het versterkingsmateriaal aan in overeenstemming met de verwachte belasting.
12. Plaats de bovenste PVA-zak over het gips en de aluminium dummy **(Afb. 9b)**.
13. Voordat de hars geleert, bevestigt u een koord rond de PVA-zak, distaal ten opzichte van de aluminium dummy.
14. Boor vier gaten van ø 6,5 mm door de aluminium dummy tot de koppen van de stelschroeven kunnen worden bereikt **(Afb. 10b)**.
15. Verwijder de stelschroeven, de centrale schroef en de aluminium dummy **(Afb. 11b)**.
16. Verwijder de koker van het gips.
17. Duw de distale verbinding voorzichtig uit de koker **(Afb. 12b)**.
18. Vervang de grote vierkante ring door de grote O-ring **(Afb. 13b)**.

19. Verwijder alle stof, vuil of soortgelijke verontreinigingen uit de koker en de distale verbinding.
20. Monteer de distale verbinding en de bevestigingsbehuizing **(Afb. 14b)**.
21. Breng een middelsterk schroefdraadborgmiddel aan op de schroefdraad van de platkopschroeven om ze vast te zetten.
22. Draai de platkopschroeven aan tot 10 Nm.
    Opmerking: zorg ervoor dat de vier gaten uitgelijnd blijven.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) en (L-562410) zijn compatibel met het Direct Socket System.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Direct Socket voor de constructie van de koker.

1. Monteer de bevestigingsbehuizing met de M6X14-schroeven die zijn meegeleverd in de vergrendelingsset voor Direct Socket. Deze moet volledig in de lamineerring zitten.
2. Zet de platkopschroeven vast met een middelsterk schroefdraadborgmiddel en een haal aan tot 10 Nm.

Let op: zorg dat er geen schroefdraadborgmiddel of hars in de bevestigingsbehuizing komt. De bevestigingsbehuizing werkt niet als deze is verontreinigd met schroefdraadborgmiddel of hars.

Vergrendeling

Voor het achteraf aanbrengen van de bevestigingsbehuizing tussen de vacuümsuspensie moeten de vervangende onderdelen apart worden aangeschaft.

1a. Als u overstapt op een passief vacuümsysteem, vervang dan de 90° Unity®-buisconnector en uitlaatpoort **(Afb. I)**.

1b. Als u overstapt op het Unity®-vacuümsysteem, verwijder dan een van de uitlaatpoorten en vervang deze door de 90° Unity®-buisconnector.
2. Plaats de ontgrendelknop op de laterale/mediale zijde, zoals gewenst door de geamputeerde.
3. Kort de kunststof ontgrendelknop indien nodig in.

Bevestigingspin

Breng Loctite 410/411 aan op het schroefdraad van de bevestigingspin en schroef deze in de locking liner. Draai de bevestigingspin aan met 4 Nm.

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.
Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.
Reinig met schoon water in geval van abusievelijke blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

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.

Opmerking: demonteer de 90° Unity®-buisconnector niet tot de componenten, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de interne afdichtingen en daarmee tot verlies van verhoogd vacuüm.
Let op: de borgpen moet minimaal één keer per jaar worden vervangen. Controleer de ontgrendelknop op gebruiksgemak. Als de ontgrendelknop moeilijk te gebruiken is, is het mechanisme beschadigd. Vervang het hulpmiddel.

Controleer of het apparaat luchtdicht is. Als het apparaat niet luchtdicht is, reinigt u het als volgt:

1. Controleer het pengat. Verwijder indien nodig stof, vuil of andere verontreinigingen.
2. Sluit het pengat af met bijvoorbeeld tape of plasticine.
3. Reinig de koker met een lage luchtdruk.

Als u een geluid hoort of als er lekkage optreedt, doet u het volgende:

1. Als u actieve vacuümsuspensie gebruikt, gebruik dan een inbussleutel van 3 mm om de 90° Unity®-buisconnector te verwijderen.
2. Verwijder de uitlaatpoort met een momentsleutel van 8 mm.
3. Reinig de luchtkanalen met een lage luchtdruk.
4. Reinig of verwissel de eendenbekventielen en plaats ze correct terug **(Afb. I)**.

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

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

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.

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli.
Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.`

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo utiliza dois mecanismos de trancador diferentes para proporcionar uma suspensão segura, bloqueio a vácuo e bloqueio mecânico. Está disponível em duas versões, com suspensão de vácuo passiva ou ativa. Ambos os mecanismos de trancador são libertados pressionando um único botão, facilitando a remoção de uma prótese.

Componentes

A. Parafuso central
B. Simulador de fixação
C. Conector distal
D. Pregos
E. Simulador de fabrico 1
F. Simulador de fabrico 2
G. Simulador de alumínio
H. Espaçadores
I. Parafusos de cabeça chata
J. Pino de fixação para Icelock 562
K. Corpo do trancador
L. Anel quadrado grande
M. O-ring grande
N. Anel quadrado pequeno

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ligar e desbloquear um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.
A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações para utilização e público-alvo de pacientes

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.
O limite de peso do dispositivo é de 166 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.
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.
Aviso: utilize apenas peças de substituição da Össur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

Utilizar em combinação com um liner Iceross Seal-In® X Locking, o vedante Iceross Seal-In® X e um encaixe hermético. Consultar as instruções de utilização fornecidas com o liner Iceross Seal-In® X Locking liner e com os vedantes Iceross Seal-In® X.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Aplicável a todos os tipos de encaixe:
Atenção: assegurar que não ficam resíduos no corpo do trancador durante o desbaste **(Fig. II)**. O corpo do trancador não funcionará se tiver resíduos.

Construção do encaixe

Preparar o gesso negativo, conforme habitual.

Gesso positivo

1. Modelar o gesso positivo para se ajustar ao membro residual.
2. Alisar a extremidade distal até que o diâmetro tenha o tamanho exato do simulador de fabrico 1+2 **(Fig. 1)**. Para liners de tamanho 22 e superior, utilizar os dois simuladores de fabrico. Para liners de tamanho inferior a 22, utilizar apenas o simulador de fabrico 1.
3. Utilizar um dos dois métodos que se seguem para assegurar o fluxo de ar para o conector distal na extremidade distal:
   - Perfurar um orifício por todo o gesso desde o centro da extremidade distal até à extremidade proximal antes de fixar o simulador de fabrico.

OU

   - Aplicar uma meia fina sobre o gesso.
4. Utilizar os pregos fornecidos para fixar o(s) simulador(es) de fabrico correto(s) ao gesso **(Fig. 2)**.

Nota: se estiver a utilizar gesso húmido, isolar devidamente.

Encaixes termoplásticos

1. Colocar o anel quadrado pequeno no recorte do conector distal. Utilizar o parafuso central e o simulador de fixação para prender o conector distal no(s) simulador(es) de fabrico e no gesso **(Fig. 3)**.
   Nota:
   - Orientar o conector distal para a linha de progressão.
   - Para liners de tamanho inferior a 22, substituir o anel quadrado grande pelo O-ring grande antes de envolver o material **(Fig. 10a)**.
2. Selecionar o material adequado, dependendo das tensões esperadas, e envolver conforme habitual **(Fig. 4)**.
3. Enrolar firmemente uma correia na ranhura do conector distal durante o envolvimento. Este procedimento ajudará à hermeticidade do encaixe. Adicionalmente, guiar o plástico à volta do modelo da válvula para assegurar uma moldagem adequada.
4. Depois de endurecer completamente, desbastar e remover o material na extremidade distal até expor completamente a cabeça do parafuso central **(Fig. 5)**.
5. Remover o parafuso central.
6. Continuar a desbastar até expor completamente o simulador de fixação.
7. Remover o simulador de fixação e o anel quadrado pequeno.
8. Desbastar cuidadosamente até o material estar nivelado com a superfície do conector distal **(Fig. 6)**.
9. Colocar o simulador de alumínio no encaixe e alinhar os quatro orifícios do simulador de alumínio com os quatro orifícios do conector distal **(Fig. 7a)**.
10. Fixar o simulador de alumínio com o parafuso central.
11. Fazer quatro furos com 6,5 mm de diâmetro no simulador de alumínio até que seja possível alcançar as cabeças dos parafusos de fixação **(Fig. 7a)**.

12. Remover os parafusos de fixação, o parafuso central e o simulador de alumínio **(Fig. 8a)**.
13. Remover o encaixe do gesso.
14. Empurrar o conector distal para fora do encaixe **(Fig. 9a)**.
15. Substituir o anel quadrado grande pelo O-ring grande **(Fig. 10a)**.
16. Utilizar uma broca com 10 mm de diâmetro para voltar a fazer os furos com 6,5 mm de diâmetro no encaixe **(Fig. 11a)**.
    Nota: não danificar as paredes cilíndricas no interior do encaixe, caso contrário a selagem não será bem-sucedida.
17. Remover todos os vestígios de pó, sujidade ou contaminação do encaixe e do conector distal.
18. Colocar os quatro espaçadores nos orifícios de 10 mm de diâmetro **(Fig. 12a)**.
19. Montar o conector distal e o corpo do trancador **(Fig. 12a)**.
20. Utilizar um fixador de roscas de força média nos parafusos de cabeça chata para os apertar.
21. Apertar os parafusos de cabeça chata a 10 Nm.
    Nota: assegurar que os quatro orifícios permanecem alinhados.

Atenção: assegurar que não manipula a área do conector ao ajustar o encaixe com calor durante o processo de adaptação. Proteger esta área com fita rígida antes do aquecimento.
Atenção: não permitir a entrada de resina ou do fixador de roscas no corpo do trancador. O corpo do trancador não funcionará se estiver contaminado.

Encaixe definitivo
Nota: para assegurar a hermeticidade do encaixe definitivo, utilizar PETG para uma fina camada interna.
1. Seguir os passos indicados na secção *"Gesso positivo"*.

2. Para envolver, efetuar os passos 1 a 18 indicados na secção "Encaixes termoplásticos".
3. Voltar a colocar o anel quadrado pequeno.
   Nota: esta ação evita o derrame de resina para o conector distal.
4. Alinhar os quatro orifícios do simulador de alumínio com os quatro orifícios do conector distal.
5. Fixar o simulador de alumínio com o parafuso central **(Fig. 7b)**.
6. Selar a transição entre o PETG e o gesso na extremidade proximal.
7. Lixar a superfície exterior.
8. Preencher a cabeça do parafuso central com plasticina ou um material semelhante.
9. Fixar o material de reforço entre o conector distal e o simulador de alumínio **(Fig. 8b)**.
10. Colocar fitas de carbono unidirecionais entre o conector distal e o simulador de alumínio.
11. Aplicar a camada de material de reforço de acordo com a tensão esperada.
12. Colocar o saco de PVA superior sobre o gesso e o simulador de alumínio **(Fig. 9b)**.
13. Antes da aplicação dos géis de resina, colocar um cordão à volta do saco de PVA distalmente em relação ao simulador de alumínio.
14. Fazer quatro furos com 6,5 mm de diâmetro no simulador de alumínio até que seja possível alcançar as cabeças dos parafusos de fixação **(Fig. 10b)**.
15. Remover os parafusos de fixação, o parafuso central e o simulador de alumínio **(Fig. 11b)**.
16. Remover o encaixe do gesso.
17. Empurrar o conector distal para fora do encaixe **(Fig. 12b)**.
18. Substituir o anel quadrado grande pelo O-ring grande **(Fig. 13b)**.

19. Remover todos os vestígios de pó, sujidade ou contaminação do encaixe e do conector distal.
20. Montar o conector distal e o corpo do trancador **(Fig. 14b)**.
21. Utilizar um fixador de roscas de força média nos parafusos de cabeça chata para os apertar.
22. Apertar os parafusos de cabeça chata a 10 Nm.
    Nota: assegurar que os quatro orifícios permanecem alinhados.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) e (L-562410) são compatíveis com o sistema Direct Socket.

Consultar as instruções de utilização referentes ao Direct Socket para obter informações sobre a construção do encaixe.

1. Montar o corpo do trancador com os parafusos M6X14 fornecidos no Kit do trancador para Direct Socket. O mesmo deve ficar totalmente encaixado no anel de laminação.
2. Fixar os parafusos de cabeça chata com um fixador de roscas de força média e apertar a 10 Nm.

Atenção: não permitir a entrada de resina ou do fixador de roscas no corpo do trancador. O corpo do trancador não funcionará se estiver contaminado com o fixador de roscas ou resina.

Montagem do trancador

Efetuar a readaptação do corpo do trancador entre a suspensão a vácuo. As peças de substituição têm de ser compradas separadamente.

1a. Se mudar para um sistema de vácuo passivo, substituir o conector de tubo de 90° Unity® por uma porta de saída **(Fig. I)**.
1b. Se mudar para o sistema de vácuo Unity®, remover uma das portas de saída e substituir pelo conector de tubo de 90° Unity®.

2. Posicionar o botão de desbloqueio no lado lateral/medial, conforme necessário para o amputado.
3. Encurtar o botão de desbloqueio de plástico conforme necessário.

Pino de fixação

Aplicar Loctite 410/411 nas roscas do pino de fixação e aparafusá-lo no liner de bloqueio. Apertar o pino de fixação a 4 Nm.

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.
Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.
Limpar com água limpa em caso de exposição acidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

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.

Nota: não desmontar o conector de tubo de 90° Unity® nos seus componentes, pois tal poderá resultar em danos nos selos internos e, consequentemente, na perda de vácuo elevado.
Atenção: o pino do trancador deve ser trocado pelo menos uma vez por ano. Verificar a facilidade de utilização do botão de desbloqueio. Se o botão de desbloqueio for difícil de utilizar, o mecanismo está danificado. Trocar o dispositivo.

Verificar se o dispositivo é hermético. Se o dispositivo não for hermético, limpar o mesmo do seguinte modo:

1. Examinar o orifício do pino. Se necessário, remover qualquer pó, sujidade ou contaminação semelhante.
2. Tapar o orifício do pino com, por exemplo, fita adesiva ou plasticina.
3. Utilizar pressão de ar baixa para limpar o encaixe.

Se ocorrer ruído ou fuga, proceder do seguinte modo:

1. Se utilizar uma suspensão de vácuo ativa, utilizar uma chave hexagonal de 3 mm para remover o conector de tubo de 90° Unity®.
2. Remover a porta de saída com uma chave de 8 mm.
3. Utilizar pressão de ar baixa para limpar os canais de ar.
4. Limpar ou trocar as válvulas em bico e voltar a montar corretamente **(Fig. I)**.

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

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

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.

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.
Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.

Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS

W wyrobie wykorzystano dwa różne mechanizmy blokujące, aby zapewnić bezpieczne zawieszenie, blokowanie mechaniczne i próżniowe. Jest oferowany w dwóch wersjach: z pasywnym lub aktywnym zawieszeniem próżniowym. Oba mechanizmy blokujące zwalnia się poprzez naciśnięcie jednego przycisku, co ułatwia zdejmowanie protezy.

Części składowe

A. Śruba centralna
B. Zaślepka mocująca
C. Złącze dystalne
D. Gwoździe
E. Zaślepka produkcyjna 1
F. Zaślepka produkcyjna 2
G. Zaślepka aluminiowa
H. Elementy dystansowe
I. Śruby z łbem płaskim
J. Pin mocujący do zamka Icelock 562
K. Korpus zamka
L. Duży pierścień kwadratowy
M. Duży pierścień O-ring
N. Mały pierścień kwadratowy

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony do łączenia i uwalniania do systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.
Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania dotyczące stosowania i docelowej populacji pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.
Limit wagowy wyrobu to 166 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
Ostrzeżenie: aby zapewnić trwałość, do wyrobu należy używać wyłącznie części zamiennych firmy Össur.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYMAGANE ELEMENTY

Stosować w połączeniu z wkładką blokującą Iceross Seal-In® X, uszczelką Iceross Seal-In® X i hermetycznym gniazdem. Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną z wkładką blokującą Iceross Seal-In® X i uszczelkami Iceross Seal-In® X.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Dotyczy wszystkich rodzajów leja protezowego:
Przestroga: upewnić się, że podczas szlifowania żadne odłamki nie zanieczyszczą korpusu zamka **(Rys. II)**. Korpus zamka nie będzie działać, jeśli jest zanieczyszczony odłamkami.

Konstrukcja leja protezowego

Przygotować negatyw gipsowy jak zwykle.

Pozytyw gipsowy

1. Pozytyw gipsowy należy wymodelować, aby był zgodny z kikutem.
2. Spłaszczyć dystalny koniec, aż średnica będzie taka sama jak średnica zaślepki produkcyjnej 1+2 **(Rys. 1)**. W przypadku leja o rozmiarze 22 i większym należy użyć dwóch atrap produkcyjnych. W przypadku wkładek o rozmiarach mniejszych niż 22 należy użyć wyłącznie zaślepki produkcyjnej 1.
3. W celu zapewnienia przepływu powietrza do złącza dystalnego na końcu dystalnym należy użyć jednej z dwóch następujących metod:
   - Wywiercić otwór przez cały model gipsowy od środka dystalnego do końca proksymalnego przed zamocowaniem zaślepki produkcyjnej.

LUB

   - Założyć cienką pończochę na model gipsowy.

4. Użyć dostarczonych gwoździ, aby przymocować odpowiednie zaślepki produkcyjne/zaślepki do modelu gipsowego **(Rys. 2)**.

Uwaga: jeśli używa się wilgotnego modelu gipsowego, należy go odpowiednio izolować.

Leje protezowe kształtowane termoplastycznie

1. Umieścić mały kwadratowy pierścień w wycięciu w złączu dystalnym. Użyć śruby centralnej i zaślepki mocującej, aby przymocować łącznik dystalny do zaślepki/zaślepek produkcyjnych i gipsu **(Rys. 3)**.
   Uwaga:
   - Ustawić łącznik dystalny w stosunku do linii progresji.
   - W przypadku wkładek o rozmiarze poniżej 22 przed obłożeniem materiału należy wymienić duży pierścień kwadratowy na duży pierścień O-ring **(Rys. 10a)**.
2. Wybrać odpowiedni materiał w zależności od przewidywanych naprężeń i owinąć zgodnie ze standardową procedurą **(Rys. 4)**.
3. Podczas obkładania mocno nawinąć pasek na rowek złącza dystalnego. Ułatwi to zapewnienie hermetyczności leja protezowego. Dodatkowo, poprowadzić plastik wokół zaślepki zaworu, aby zapewnić prawidłowe uformowanie.
4. Po całkowitym stwardnieniu zeszlifować i usunąć materiał na końcu dystalnym aż do całkowitego odsłonięcia łba śruby centralnej **(Rys. 5)**.
5. Odkręcić środkową śrubę.
6. Kontynuować szlifowanie do pełnego odsłonięcia zaślepki mocującej.
7. Usunąć zaślepkę mocującą i mały pierścień kwadratowy.
8. Ostrożnie szlifować, aż materiał zrówna się z powierzchnią złącza dystalnego **(Rys. 6)**.

9. Umieścić aluminiową zaślepkę na leju protezowym i dopasować cztery otwory aluminiowej zaślepki do czterech otworów na łączniku dystalnym **(Rys. 7a)**
10. Przymocować zaślepkę aluminiową za pomocą środkowej śruby.
11. Wywiercić cztery otwory ø 6,5 mm przez cztery otwory zaślepki aluminiowej, aż do osiągnięcia łbów śrub ustalających **(Rys. 7a)**.
12. Usuń śruby ustalające, śrubę centralną i aluminiową zaślepkę **(Rys. 8a)**.
13. Wyjąć lej protezowy z gipsu.
14. Wypchnąć złącze dystalne z leja protezowego **(Rys. 9a)**.
15. Wymienić duży pierścień kwadratowy na duży pierścień O-ring **(Rys. 10a)**.
16. Za pomocą wiertła ø 10 mm ponownie wywiercić otwory ø 6,5 mm w leju protezowym **(Rys. 11a)**.
    Uwaga: nie uszkodzić cylindrycznych ścianek wewnątrz leja protezowego, ponieważ wówczas uszczelnienie nie będzie działać.
17. Usunąć cały pył, brud lub podobne zanieczyszczenie z leja protezowego i złącza dystalnego.
18. Umieścić cztery elementy dystansowe w otworach ø 10 mm **(Rys. 12a)**.
19. Zmontować złącze dystalne i korpus zamka **(Rys. 12a)**.
20. Nałożyć uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia na gwinty śrub z płaskim łbem, aby je przykręcić.
21. Dokręcić śruby z łbem płaskim do momentu obrotowego 10 Nm.
    Uwaga: Upewnić się, że cztery otwory pozostają wyrównane.

Przestroga: należy uważać, aby nie manipulować obszarem złącza podczas obróbki termicznej leja protezowego w trakcie procesu dopasowywania. Przed podgrzewaniem należy zabezpieczyć ten obszar sztywną taśmą.
Przestroga: nie dopuścić, aby środek do gwintów lub żywica dostały się do korpusu zamka. Korpus zamka nie będzie działał, jeśli jest zanieczyszczony.

Ostateczny lej protezowy

Uwaga: aby upewnić się, że ostateczny lej protezowy jest hermetyczny, użyć PETG w celu uzyskania cienkiej warstwy wewnętrznej.

1. Wykonać czynności podane w sekcji *„Pozytyw gipsowy"*.
2. W celu obłożenia wykonać czynności od 1 do 18 podane w sekcji *„Leje protezowe kształtowane termoplastycznie"*.
3. Założyć z powrotem mały pierścień kwadratowy.
   Uwaga: zapobiega wyciekom żywicy w kierunku złącza dystalnego.
4. Dopasować cztery otwory zaślepki aluminiowej do czterech otworów w złączu dystalnym.
5. Przymocować atrapę aluminiową za pomocą środkowej śruby **(Rys. 7b)**.
6. Uszczelnić przejście między PETG a gipsem na końcu proksymalnym.
7. Uczynić powierzchnię zewnętrzną szorstką.
8. Wypełnić łeb śruby centralnej plasteliną lub podobnym materiałem.
9. Przymocować materiał wzmacniający między złączem dystalnym a zaślepką aluminiową **(Rys. 8b)**.
10. Obłożyć taśmę Carbon wielokierunkową między złączem dystalnym a zaślepką aluminiową.
11. Nanieść laminat wstępny materiału zbrojeniowego, aby odpowiadał oczekiwanemu naprężeniu.
12. Założyć górny worek PVA na plaster i aluminiową zaślepkę. **(Rys. 9b)**.
13. Przed związaniem żywicy przymocować sznur wokół torby PVA, dystalnie do atrapy aluminiowej.
14. Wywiercić cztery otwory ø 6,5 mm przez cztery otwory zaślepki aluminiowej, aż do osiągnięcia łbów śrub ustalających **(Rys. 10b)**.
15. Usuń śruby ustalające, śrubę centralną i aluminiową zaślepkę **(Rys. 11b)**.
16. Wyjąć lej protezowy z gipsu.
17. Wypchnąć złącze dystalne z leja protezowego **(Rys. 12b)**.
18. Wymienić duży pierścień kwadratowy na duży pierścień O-ring **(Rys. 13b)**.

19. Usunąć cały pył, brud lub podobne zanieczyszczenie z leja protezowego i złącza dystalnego.
20. Zmontować złącze dystalne i korpus zamka **(Rys. 14b)**.
21. Nałożyć uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia na gwinty śrub z płaskim łbem, aby je przykręcić.
22. Dokręcić śruby z łbem płaskim do momentu obrotowego 10 Nm. **Uwaga:** upewnić się, że cztery otwory pozostają wyrównane.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) i (L-562410) są kompatybilne z systemem Direct Socket .

Aby uzyskać informacje dotyczące konstrukcji leja, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania leja protezowego Direct Socket.

1. Zamontować korpus zamka za pomocą śrub M6X14 dostarczonych w zestawie zamka dla systemu Direct Socket. Musi być całkowicie zazębiony z pierścieniem do laminowania.
2. Dokręcić śruby z łbem płaskim za pomocą środka do zabezpieczania gwintów o średniej mocy momentem 10 Nm.

Przestroga: nie należy pozwolić, aby środek do zabezpieczania gwintów lub żywica dostały się do korpusu zamka. Korpus zamka nie będzie działać, jeśli zostanie zanieczyszczony uszczelniaczem do gwintów lub żywicą.

Zespół zamka

Części zamienne do montażu korpusu zamka między zawieszeniem próżniowym należy zakupić osobno.

1a. W przypadku zmiany na pasywny system próżniowy należy wymienić złącze rurowe 90° Unity® na wyjście **(Rys. I)**.

1b. W przypadku zmiany na system próżniowy Unity® należy usunąć jedno z wyjść i zastąpić je złączem rurki Unity® 90°.

2. Ustawić przycisk zwalniający po stronie bocznej/przyśrodkowej, zgodnie z wymogami pacjenta.
3. W razie potrzeby skrócić plastikowy przycisk zwalniający.

Sworzeń mocujący

Nałożyć Loctite 410/411 na gwinty pinu mocującego i wkręcić go we wkładkę blokującą. Dokręć pin mocujący momentem 4 Nm.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.

Warunki otoczenia

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.
Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i jest odporny na zachlapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.
Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.
Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.
W razie przypadkowego kontaktu z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Uwaga: nie należy demontować złącza rurki Unity® 90° na jego części składowe, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wewnętrznych uszczelnień, a tym samym utratę podwyższonego podciśnienia.
Przestroga: pin blokujący należy wymieniać przynajmniej raz w roku. Sprawdzić przycisk zwalniający pod kątem łatwości użycia. Jeśli korzystanie z przycisku zwalniającego jest utrudnione, oznacza to, że mechanizm jest uszkodzony. Wymienić wyrób.

Sprawdzić, czy wyrób jest hermetyczny. Jeśli wyrób nie jest hermetyczny, wyczyścić go w następujący sposób:

1. Sprawdzić otwór pinu. W razie potrzeby usunąć wszelki kurz, brud lub podobne zanieczyszczenia.
2. Unieruchomić otwór pinu np. taśmą lub plasteliną.
3. Za pomocą powietrza pod niskim ciśnieniem wyczyścić lej protezowy.

W przypadku hałasu lub wycieku wykonać następujące czynności:

1. Jeśli używa się aktywnego zawieszenia próżniowego, użyć klucza imbusowego 3 mm, aby usunąć złącze rurki 90° Unity®.
2. Wyjąć wyjście za pomocą klucza 8 mm.
3. Za pomocą powietrza pod niskim ciśnieniem wyczyścić kanały powietrzne.
4. Oczyścić lub wymienić zastawki typu *„duckbill”* i ponownie poprawnie zmontować **(Rys. I)**.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia.
W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM

Güvenli süspansiyon ile mekanik ve vakumlu kilitlemenin sağlanması için üründe iki farklı kilitleme mekanizması kullanılır. Pasif veya aktif vakumlu süspansiyon olmak üzere iki versiyonda sunulmaktadır. Her iki kilitleme mekanizması da tek bir düğmeye basılarak serbest bırakılır, böylece protezin çıkarılması kolaylaştırılmış olur.

Aksamlar

A. Merkezi Vida
B. Sabitleme Modeli
C. Distal Konnektör
D. Çiviler
E. Üretim Modeli 1
F. Üretim Modeli 2
G. Alüminyum Model
H. Ara Parçalar
I. Yassı Başlı Vidalar
J. Icelock 562 Bağlantı Pimi
K. Kilit Gövdesi
L. Büyük Kare Halka
M. Büyük O-halka
N. Küçük Kare Halka

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sisteme bağlanmak ve sistemi serbest bırakmak için tasarlanmıştır.
Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanim endikasyonlari ve hedef hasta kitlesi

- Alt ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşma gibi yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.
Ürünün ağırlık limiti 166 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremite protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.
Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.
Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
Uyarı: Dayanıklılığın temin edilmesi amacıyla ürün ile yalnızca Össur yedek parçalarını kullanın.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

GEREKLİ KOMPONENTLER

Iceross Seal-In® X Kilitleme lineri Iceross Seal-In® X Conta ve hava geçirmez soket ile birlikte kullanın. Lütfen Iceross Seal-In® X Kilitleme lineri ve Iceross Seal-In® X Contalar ile birlikte verilen Kullanım Talimatlarına başvurun.

MONTAJ TALİMATLARI

Tüm soket üretimleri için geçerlidir:
Dikkat: Zımparalama sırasında kilit mekanizmasının toz birikintisi ile kirlenmiş olmamasına dikkat edin **(Şek. II)**. Toz birikintisi ile kirlenmişse kilit mekanizması çalışmayacaktır.

Soket Yapımı

Alçı negatifini her zamanki gibi hazırlayın.

Pozitif Alçı Kalıp

1. Alçı pozitif kalıbını güdüğe uygun olacak şekilde modelleyin.
2. Distal ucu, çapı Üretim Modeli 1+2 ile aynı boyuta gelinceye dek düzleştirin **(Şek. 1)**. 22 ve üstü liner bedenlerinde iki Üretim Modelini kullanın. 22 bedenden küçük linerlarda yalnızca Üretim Modeli 1'i kullanın.
3. Distal uçtaki konnektöre hava gitmesi için aşağıdaki iki yöntemden birini kullanın:
   - Üretim Modelini sabitlemeden önce distal ucun merkezinden proksimal uca kadar tüm alçı boyunca bir delik açın.

VEYA

   - Alçıya ince bir stokinet giydirin.
4. Alçı modele, doğru Üretim Modelini/Modellerini takmak için verilen Çivileri kullanın **(Şek. 2)**.

Not: Islak alçı modeli kullanıyorsanız alçıyı uygun şekilde izole edin.

Termoplastik Soketler

1. Küçük Kare Halkayı Distal Konnektör üzerindeki oyuğa yerleştirin. Distal Konnektörü Üretim Modeli/Modelleri ve alçı model üzerine sabitlemek için Merkezi Vidayı ve Sabitleme Modelini kullanın **(Şek. 3)**.

Not:

- Distal Konnektörü ilerleme çizgisine yönlendirin.
- 22'nin altındaki liner bedenlerinde, malzemeyi kaplamadan önce Büyük Kare Halkayı Büyük O-halkasıyla değiştirin **(Şek. 10a)**.

2. Beklenen gerilmelere bağlı olarak geçerli malzemeyi seçin ve her zamanki gibi kaplayın **(Şek. 4)**.
3. Kaplama esnasında bandı Distal Konektörün oyuğuna sıkıca sarın. Bu, soketin hava geçirmez olmasına yardımcı olacaktır. Ek olarak doğru kalıplamayı sağlamak için plastiği valf Modelinin etrafında şekillendirin.
4. PETG plastik tamamen sertleştikten sonra yerleştirilen Vidaların başı tamamen ortaya çıkana kadar distal uçtaki plastik malzemeyi zımparalayın ve çıkarın **(Şek. 5)**.
5. Merkezi Vidayı çıkarın.
6. Tamamen açığa çıkana kadar Sabitleme Modelini zımparalamaya devam edin.
7. Sabitleme parçası ve Küçük Kare Halkayı çıkarın.
8. Malzeme, Distal Konnektör ile aynı hizada oluncaya kadar dek dikkatlice zımparalayın **(Şek. 6)**.
9. Alüminyum bağlantı parçasını sokete yerleştirerek Alüminyum parçanın dört deliğini Distal Konnektör üzerindeki dört delikle hizalayın **(Şek. 7a)**
10. Alüminyum parçayı Merkezi Vidayla sabitleyin.
11. Alüminyum Parçada , Ayar Vidalarının başlarına ulaşılana kadar ø 6,5 mm çapında dört adet delik açın **(Şek. 7a)**.
12. Ayar Vidalarını, Merkezi Vidayı ve Alüminyum Parçayı çıkarın **(Şek. 8a)**.
13. Soketi alçıdan çıkarın.
14. Distal Konnektörü soketten dışarıya doğru itin **(Şek. 9a)**.
15. Büyük Kare Halkayı Büyük O-halka ile değiştirin **(Şek. 10a)**.

16. Soketteki ø 6,5 mm deliklere tekrar delik açmak için ø 10 mm çapında matkap kullanın **(Şek. 11a)**.
    Not: Soketin iç kısmındaki silindirik duvarlara zarar vermeyin, aksi halde sızdırmazlık sağlanmaz.
17. Soket ve Distal Konektördeki tüm tozu, kiri veya benzer kontaminasyonu temizleyin.
18. Dört Ara Parçayı ø 10 mm'lik deliklere yerleştirin **(Şek. 12a)**.
19. Distal Konektörü ve Kilit mekanizmasını birleştirin **(Şek. 12a)**.
20. Yassı Başlı Vidaların yivlerine orta kuvvette vida sabitleyici uygulayıp vidaları sabitleyin.
21. Yassı Başlı Vidaları 10 Nm'ye sıkın.
    Not: Dört deliğin hizalı kaldığından emin olun.

Dikkat: Uygulama sırasında soketi ısı ile şekillendirirken konektör alanını bozmadığınızdan emin olun. Isıtmadan önce bu alanı sert bantla sabitleyin.
Dikkat: Vida sabitleyici veya reçinenin kilit mekanizmasının içine girmesine izin vermeyin. Kilit mekanizması kirlenirse çalışmaz.

Nihai Soket
Not: Nihai soketin hava geçirmez olduğundan emin olmak için ince iç tabaka PETG kullanın.

1. *"Alçı Pozitifi"* bölümünde verilen adımları uygulayın.
2. Kaplamak için, "Termoplastik Soketler" bölümündeki 1'den 18'e kadar olan adımları uygulayın.
3. Küçük Kare Halkayı tekrar takın.
   Not: Bu halka döküm reçinesinin Distal Konnektöre doğru sızmasını önler.
4. Alüminyum parçanın dört deliğini Distal Konnektördeki dört delikle aynı hizaya getirin.
5. Alüminyum parçayı Merkezi Vidayla sabitleyin **(Şek. 7b)**.

6. PETG ile alçı arasındaki geçişi proksimal uçta kapatın.
7. Dış yüzeyi zımpara ile pürüzlü bir yüzey haline getirin.
8. Merkezi Vidanın başını plastisin veya benzeri ile doldurun.
9. Distal Konnektör ile Alüminyum parça arasına güçlendirme malzemesini yerleştirin **(Şek. 8b)**.
10. Distal Konnektör ile Alüminyum parçanın arasını tek yönlü karbon bantla kaplayın.
11. Güçlendirme malzemesini beklenen strese uyacak şekilde uygulayın.
12. Üst PVA torbasını alçının ve Alüminyum parçanın üzerine yerleştirin **(Şek. 9b)**.
13. Reçine jelleşmeden önce, Alüminyum Modele distal olacak şekilde PVA torbasının etrafına bir kordon takın.
14. Alüminyum parçada Ayar Vidalarının başlarına ulaşılana kadar ø 6,5 mm çapında dört adet delik açın **(Şek. 10b)**.
15. Ayar Vidalarını, Merkezi Vidayı ve Alüminyum parçayı çıkarın **(Şek. 11b)**.
16. Soketi alçıdan çıkarın.
17. Distal Konnektörü soketten dışarıya doğru itin **(Şek. 12b)**.
18. Büyük Kare Halkayı Büyük O-halka ile değiştirin **(Şek. 13b)**.
19. Soket ve Distal Konektördeki tüm tozu, kiri veya benzer kontaminasyonu temizleyin.
20. Distal Konektörü ve Kilit mekanizmasını birleştirin **(Şek. 14b)**.
21. Yassı Başlı Vidaların yivlerine orta kuvvette vida sabitleyici uygulayıp vidaları sabitleyin.
22. Yassı Başlı Vidaları 10 Nm'ye sıkın.
    Not: Dört deliğin hizalı kaldığından emin olun.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) ve (L-562410), Direct Socket sistemiyle uyumludur.

Soketin yapımı için Direct Socket kullanım talimatlarına bakın.

1. Kilit Gövdesini, Direct Socket Kilitleme kiti ile birlikte verilen M6X14 vidalarını kullanarak takın. Laminasyon halkasına tam olarak oturmalıdır.
2. Yassı Başlı Vidaları orta kuvvette vida sabitleyici ile sabitleyin ve 10 Nm torkla sıkın.

Dikkat: Vida sabitleyicinin veya reçinenin kilit mekanizmasına girmesine izin vermeyin. Vida sabitleyici veya reçine ile kirlenmişse kilit mekanizması çalışmaz.

Kilit Mekanizması

Vakumlu süspansiyon arasında Kilit Mekanizmasını güçlendirmek için yedek parçaların ayrıca satın alınması gerekir.

1a. Pasif bir vakum sistemine geçiş yapıyorsanız, 90° Unity® tüp konektörünü çıkış portuyla değiştirin **(Şek. I)**.

1b. Unity® vakum sistemine geçiş yapıyorsanız, çıkış portlarından birini çıkarın ve 90° Unity® tüp konektörüyle değiştirin.

2. Ampute kişiye göre kilidi serbest bırakma düğmesini lateral/medial olarak yerleştirin.
3. Plastik serbest bırakma düğmesini gerektiği kadar kısaltın.

Bağlantı Pimi

Bağlantı Pimi üzerindeki yivlere Loctite 410/411 uygulayın ve Bağlantı Pimini Kilitleme Astarına vidalayın. Bağlantı Pimini 4 Nm torkla sıkın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın.

Çevresel Koşullar
Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.
Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya elverişli değildir.
Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.
Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.
Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM
Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.
İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.
Not: İç contaların hasar görmesiyle ve dolayısıyla daha yüksek düzeyde vakum kaybıyla sonuçlanabileceğinden, 90° Unity® tüp konektörünü aksamlarına ayırmayın.
Dikkat: Kilitli pim yılda en az bir kez değiştirilmelidir. Kilidi Serbest bırakma düğmesinin rahat bir şekilde çalıştığını kontrol edin. Kilidi Serbest bırakma düğmesi zorlanıyorsa kilit mekanizması zarar görmüştür. Ürünü değiştirin.

Ürünün hava geçirmez olup olmadığını kontrol edin. Ürün hava geçirmez değilse aşağıdaki şekilde temizleyin:
1. Pim deliğini inceleyin. Gerekirse tozu, kiri veya benzer kontaminasyonu temizleyin.
2. Pim deliğini örneğin bant veya plastisin ile kapatın
3. Soketi temizlemek için düşük hava basıncı kullanın.

Ses veya sızıntı olursa aşağıdakileri yapın:

1. Aktif bir vakumlu suspansiyon kullanıyorsanız, 90° Unity® tüp konektörünü çıkarmak için 3 mm altıgen anahtar kullanın.
2. Çıkış portunu 8 mm'lik bir anahtarla çıkarın.
3. Hava kanallarını temizlemek için düşük hava basıncı kullanın.
4. Çekvalfleri temizleyin veya değiştirin ve doğru şekilde tekrar takın **(Şek. I)**.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Vücut kitle sınırı aşılmamamlıdır!

Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

В устройстве используются два различных механизма фиксации для обеспечения надежного крепления: механическая и вакуумная фиксация. Предлагаются две версии устройства: с пассивным или активным вакуумным креплением. Оба механизма фиксации запускаются нажатием одной кнопки, что позволяет легко снимать протез.

Компоненты

A. Центральный винт
B. Заготовка для фиксации
C. Дистальный коннектор
D. Гвозди
E. Заготовка для изготовления 1
F. Заготовка для изготовления 2
G. Алюминиевая заготовка
H. Разделители
I. Винты с плоской головкой
J. Соединительный штифт для Icelock 562
K. Корпус замкового устройства
L. Большое квадратное кольцо
M. Большое уплотнительное кольцо
N. Малое квадратное кольцо

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для присоединения к заменяющей отсутствующую нижнюю конечность протезной системе и отсоединения от нее.
Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая категория пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при высокой ударной нагрузке, например при ходьбе и периодическом беге.
Предельный вес устройства — 166 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.
Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.
Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.
Предупреждение. Для обеспечения долговечности используйте только запасные части Össur.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Используйте в сочетании с фиксационным чехлом Iceross Seal-In® X, уплотнителем Iceross Seal-In® X и герметичной гильзой. См. инструкции по использованию, поставляемые с фиксационным чехлом Iceross Seal-In® X и уплотнителями Iceross Seal-In® X.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Применимо ко всем сборкам гильз:

Внимание: во время стачивания следите, чтобы мусор не попал в корпус замка **(Рис. II)**. Корпус замка не будет работать, если он загрязнен мусором.

Конструкция гильзы

Приготовьте гипсовый негатив обычным образом.

Гипсовый позитив

1. Смоделируйте гипсовый позитив, чтобы он соответствовал культе.
2. Выравнивайте дистальный конец, пока его диаметр не станет таким же, как у заготовки для изготовления 1+2 **(Рис. 1)**. Для чехла размером больше 22 используйте заготовки для изготовления 2. Для чехла размером меньше 22 используйте только заготовку для изготовления 1.
3. Используйте один из двух следующих способов, чтобы обеспечить подачу воздуха к дистальному коннектору на дистальном конце:
   - перед фиксацией заготовки для изготовления просверлите отверстие через весь гипс от центра дистального конца до проксимального конца.

ИЛИ

   - наденьте на гипс тонкий чулок.

4. Используйте гвозди из комплекта поставки для крепления соответствующей заготовки для изготовления (или нескольких заготовок) к гипсу **(Рис. 2)**.

Примечание. При использовании влажного гипса выполните тщательную изоляцию.

Термопластичные гильзы

1. Наденьте малое квадратное кольцо на вырез на дистальном коннекторе. Используйте центральный винт и заготовку для фиксации, чтобы закрепить дистальный коннектор на заготовке (заготовках) для изготовления и гипсе **(Рис. 3)**.

   Примечание.
   - Ориентируйте дистальный коннектор по линии прогрессии.
   - Для чехлов размером меньше 22 замените большое квадратное кольцо большим уплотнительным кольцом, прежде чем драпировать материал **(Рис. 10a)**.
2. Выберите подходящий материал в зависимости от ожидаемых нагрузок и задрапируйте как обычно **(Рис. 4)**.
3. Во время драпирования плотно намотайте ремень в паз дистального коннектора. Это будет способствовать герметичности гильзы. Кроме того, оберните пластик вокруг заготовки клапана, чтобы обеспечить надлежащее формование.
4. После полного затвердения сошлифуйте и удалите материал на дистальном конце до полного открытия головки центрального винта **(Рис. 5)**.
5. Извлеките центральный винт.
6. Продолжайте стачивание до полного открытия заготовки для фиксации.
7. Извлеките заготовку для фиксации и малое квадратное кольцо.

8. Осторожно шлифуйте, пока материал не станет заподлицо с дистальным коннектором **(Рис. 6)**.
9. Поместите алюминиевую заготовку на гильзу и совместите четыре отверстия алюминиевой заготовки с четырьмя отверстиями на дистальном коннекторе **(Рис. 7a)**.
10. Центральным винтом закрепите алюминиевую заготовку.
11. Просверлите четыре отверстия диаметром 6,5 мм через алюминиевую заготовку, пока не дойдете до головок регулировочных винтов **(Рис. 7a)**.
12. Извлеките регулировочные винты, центральный винт и алюминиевую заготовку **(Рис. 8a)**.
13. Выньте гильзу из гипса.
14. Вытолкните дистальный коннектор из гильзы **(Рис. 9a)**.
15. Замените большое квадратное кольцо большим уплотнительным кольцом **(Рис. 10a)**.
16. Сверлом диаметром 10 мм снова просверлите отверстия диметром 6,5 мм в гильзе **(Рис. 11a)**.
    Примечание. Не повредите цилиндрические стенки на внутренней стороне гильзы, иначе будет нарушена герметичность.
17. Удалите всю пыль, грязь и тому подобные загрязнения из гильзы и дистального коннектора.
18. Поместите четыре разделителя в отверстия диаметром 10 мм **(Рис. 12a)**.
19. Соберите дистальный коннектор и корпус замка **(Рис. 12a)**.
20. Нанесите резьбовой фиксатор среднего усилия на резьбу винтов с плоской головкой для их закрепления.
21. Затяните винты с плоской головкой с моментом 10 Н·м.
    Примечание. Убедитесь, что четыре отверстия остаются выровненными.

Внимание: не манипулируйте с областью разъема при регулировке гильзы нагревом в процессе подгонки. Перед нагреванием зафиксируйте эту область жесткой лентой.
Внимание: не допускайте попадания резьбового фиксатора или смолы в корпус замка. Корпус замка не будет работать, если он загрязнен.

Окончательная гильза
Примечание. Чтобы проверить окончательную версию гильзы на герметичность, используйте ПЭТГ, нанесенный тонким слоем на внутренней поверхности.

1. Выполните действия, описанные в разделе *«Гипсовый позитив»*.
2. Для драпировки выполните шаги с 1 по 18, описанные в разделе *«Термопластичные гильзы»*.
3. Снова наденьте малое квадратное кольцо.
   Примечание. Оно предотвращает утечку смолы в сторону дистального коннектора.
4. Совместите четыре отверстия алюминиевой заготовки с четырьмя отверстиями на дистальном коннекторе.
5. Закрепите алюминиевую заготовку центральным винтом **(Рис. 7b)**.
6. Герметизируйте переход между ПЭТГ и гипсом на проксимальном конце.
7. Придайте внешней поверхности шероховатость.
8. Заполните головку центрального винта пластилином или аналогичным материалом.
9. Прикрепите армирующий материал между дистальным коннектором и алюминиевой заготовкой **(Рис. 8b)**.
10. Проложите односторонний углеродный скотч между дистальным коннектором и алюминиевой заготовкой.

11. Нанесите слой армирующего материала в соответствии с ожидаемой нагрузкой.
12. Наденьте верхний ПВА-пакет на гипс и алюминиевую заготовку **(Рис. 9b)**.
13. Прежде чем смола загустеет, закрепите шнур вокруг ПВА-пакета, дистально по отношению к алюминиевой заготовке.
14. Просверлите четыре отверстия диаметром 6,5 мм через алюминиевую заготовку, пока не дойдете до головок регулировочных винтов **(Рис. 10b)**.
15. Извлеките регулировочные винты, центральный винт и алюминиевую заготовку **(Рис. 11b)**.
16. Снимите гильзу с гипса.
17. Вытолкните дистальный коннектор из гильзы **(Рис. 12b)**.
18. Замените большое квадратное кольцо большим уплотнительным кольцом **(Рис. 13b)**.
19. Удалите всю пыль, грязь и тому подобные загрязнения из гильзы и дистального коннектора.
20. Соберите дистальный коннектор и корпус замка **(Рис. 14b)**.
21. Нанесите резьбовой фиксатор средней прочности на резьбу винтов с плоской головкой для их закрепления.
22. Затяните винты с плоской головкой с моментом 10 Н·м.
    Примечание. Убедитесь, что четыре отверстия остаются выровненными.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) и (L-562410) совместимы с системой Direct Socket. См. инструкции по использованию Direct Socket с информацией о конструкции гильзы.

1. Установите корпус замка и закрепите его винтами M6X14 в комплекте замкового устройства для Direct Socket. Он должен полностью входить в кольцо для ламинации.

2. Затяните винты с плоской головкой с фиксатором резьбы среднего усилия и моментом 10 Н·м.

Внимание: не допускайте попадания резьбового фиксатора или смолы в корпус замка. Корпус замка не будет работать, если он загрязнен резьбовым фиксатором или смолой.

Замковое устройство в сборе

Для подгонки корпуса замка между вакуумным креплением запасные части необходимо покупать отдельно.

1a. При переходе на систему пассивного вакуума замените трубный коннектор 90° Unity® и выпускной порт **(Рис. I)**.

1b. При переходе на вакуумную систему Unity® снимите один из выпускных портов и замените трубным коннектором 90° Unity®.

2. Поместите кнопку разблокировки на боковую или медиальную сторону по предпочтениям пациента.

3. При необходимости укоротите пластмассовую кнопку разблокировки.

Соединительный пин

Нанесите Loctite 410/411 на резьбу соединительного пина и ввинтите его в фиксационный чехол. Затяните соединительный пин с моментом 4 Н·м.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо тканью.

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.

Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

Примечание. Не разбирайте трубный коннектор 90° Unity® на компоненты, так как это может привести к повреждению внутренних уплотнений и, как следствие, потере постоянно поддерживаемого вакуума.

Внимание: фиксационный штифт следует заменять не реже раза в год. Убедитесь, что кнопка разблокировки легко нажимается. Если кнопку разблокировки трудно нажимать, механизм поврежден. Замените устройство.

Убедитесь, что устройство герметично. Если устройство негерметично, очистите его следующим образом:

1. Осмотрите отверстие под штифт. При необходимости удалите пыль, грязь и подобные загрязнения.
2. Блокируйте отверстие под штифт, например лентой или пластилином.
3. Используйте низкое давление воздуха для очистки гильзы.

При возникновении шума или утечки выполните следующее:

1. При использовании активного вакуумного крепления шестигранным ключом 3 мм снимите трубный коннектор 90° Unity®.
2. Ключом 8 мм снимите выходной порт.
3. Используйте низкое давление воздуха для очистки воздушных каналов.
4. Очистите или замените клапаны *«утиный нос»* и правильно соберите их снова **(Рис. I)**.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

日本語

MD 医療機器

説明

このデバイスは、2 種類のロッキング機構を使用して、安定した懸垂、機械式および吸引によるロッキングを提供します。受動吸着懸垂または能動吸着懸垂の 2 つのバージョンで提供されます。どちらのロッキング機構もボタン 1 つでリリースできるため、義足を容易に脱ぐことができます。

コンポーネント

A. センターネジ
B. 固定ダミー
C. 遠位コネクタ
D. クギ
E. 製造ダミー 1
F. 製造ダミー 2
G. アルミニウムダミー
H. スペーサー
I. 皿ねじ用
J. アタッチメントピン Icelock 562 用
K. ロック本体
L. 大型スクエアリング
M. 大型 O リング
N. 小型スクエアリング

使用目的
このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムに接続して解除することを目的としています。
このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団
- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、高い衝撃での使用を前提としています。
デバイスの重量制限は 166 kg です。

安全に関する注意事項
警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。
医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
警告：耐久性を確保するため、デバイスには Össur の交換部品のみを使用してください
このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

必要な部品
Iceross Seal-In® X ロッキングライナー、Iceross Seal-In® X シールと気密ソケットを組み合わせて使用してください。Iceross Seal-In® X ロッキングライナーと Iceross Seal-In® X シールに付属の取扱説明書をご参照ください。

組み立て手順
すべてのソケット製作に適用できます :
警告 : 研削中に異物がロック本体に混入しないよう、確認してください **(図 II**)。異物で汚れていると、ロック本体が動作しません。

ソケット製作
通常どおりに石膏製の陰性モデルを準備します。

石膏陽性モデル
1. 断端に合わせて石膏製の陽性モデルを作製します。
2. 直径が製造ダミー 1 および製造ダミー 2 と同サイズになるまで、遠位端を平面にします **(図 1)**。ライナーサイズが 22 以上の場合、2 つの製造ダミーを使用します。サイズが 22 よりも小さいサイズのライナーでは、製造ダミー 1 のみを使用します。
3. 以下の 2 つのうち 1 つの方法に従い、遠位端の遠位コネクタの空気の流路を確保します :
   - 製造ダミーを固定する前に、遠位端の中心から近位端まで通じる穴を開けます。

または

   - 石膏の上に薄いストッキングをかぶせます。
4. 付属のクギを使用して、正しい製造ダミーを石膏に取り付けます **(図 2)**。

注 : 濡れた石膏を使用する際には、適切に隔離を行ってください。

熱可塑性ソケット

1. スクエアリング小を遠位コネクタを切り取った部分に取り付けます。中心ネジと固定ダミーを使用して、遠位コネクタを製造ダミーと石膏に取り付けます **(図 3)**。

   注 :

   - 遠位コネクタを進行方向に沿わせてください。
   - サイズが 22 より小さいライナーでは、材料を成形する前に、スクエアリング大を O リング大に交換します **(図 10a)**。
2. 想定されるストレスによって適切な素材を選択し、通常の通りに成形します **(図 4)**。
3. 成形中にストラップを遠位コネクタの溝にしっかりと巻き付けます。これによりソケットの気密性が確保されます。加えて、適切に成形されるよう、バルブダミーの周囲のプラスチックを導いてください。
4. 完全に硬化した後、中心ネジの頭が完全に露出するまで遠位端の材料を研削します **(図 5)**。
5. 中心ネジを取り外します。
6. 固定ダミーが完全に露出するまで、研削を続けます。
7. 固定ダミーとスクエアリング小を取り外します。
8. 遠位コネクタの表面を、注意深く、材料が薄くなるまで材料を研削します **(図 6)**。
9. アルミニウムダミーの 4 つの穴と遠位コネクタの 4 つの穴が一致するように、アルミニウムダミーをソケットの上に配置します (図 7a)。
10. 中心ネジでアルミニウムダミーを固定します。
11. 固定ネジの頭に達するまで、アルミニウムダミーを通して ø 6.5 mm の穴を 4 つ開けます。**(図 7a)**。
12. 固定ネジ、中心ネジとアルミニウムダミーを取り外します (図 8a)。
13. 石膏からソケットを取外します。
14. ソケットから遠位コネクタを押し出します **(図 9a)**。
15. スクエアリング大を O リング大に交換します **(図 10a)**。

16. ø 10 mm のドリルを使用して、ソケットの ø 6,5 mm の穴の上に再度穴を開けます **(図 11a**)。
    注 : ソケットの内側の円筒状の壁を傷つけないでください。そうしないとシールが機能しません。
17. ソケットと遠位コネクタからすべての埃、汚れなどを取り除きます。
18. ø 10 mm 穴の中に 4 つのスペーサーを取り付けてください **(図 12a)**。
19. 遠位コネクタとロック本体を組み立てます **(図 12a)**。
20. 皿ねじのねじ溝に中強度のねじ止め剤を塗布し、締めます。
21. 皿ねじを 10 Nm のトルクで締めます。
    注意 : 4 つの穴が揃っていることを確認してください。

警告 : 適合の過程でソケットを加熱して調整する際には、コネクタ部を操作しないように気をつけてください。この部分は、加熱する前に非伸縮性テープで固定しておきます。
警告 : ねじロックコンパウンドや樹脂がロック本体に入らないよう、注意してください。汚れていると、ロック本体が動作しません。

最終ソケット
注意 : 最終的なソケットの気密性を確保するために、薄い内層として、PETG をご使用ください。

1. この工程は「石膏陽性モデル」の項目で説明されています。
2. 成形する際には、「熱可塑性ソケット」の項目の工程 1 ～ 18 までを行います。
3. 小型スクエアリングをもう一度取り付けます。
    注 : これにより遠位コネクタへの樹脂の漏れを防ぎます。
4. アルミニウムダミーの 4 つの穴を遠位コネクタの 4 つの穴に一致させるように配置します。
5. 中心ネジでアルミニウムダミーを固定します **(図 7b)**。
6. 近位端の PETG と石膏の間の移行部を密閉します。

7. 外面を粗くしてください。
8. 中心ネジの頭を工作用粘土または同様のもので埋めます。
9. 遠位コネクタとアルミニウムダミーの間に補強素材を取り付けます **(図 8b)**。
10. 遠位コネクタとアルミニウムダミーの間に一方向性のカーボンテープを成形します。
11. 予想される応力と一致するように、補強積層材を取り付けます。
12. 石膏とアルミニウムダミーの上に、上部の PVA バッグをかぶせます **(図 9b)**。
13. 樹脂ゲルを流し込む前に、PVA バッグの周囲のコードをアルミニウムダミーの遠位で締め付けます。
14. 固定ネジの頭に達するまで、アルミニウムダミーを通して ø 6.5 mm の穴を 4 つ開けます。**(図 10b)**。
15. 固定ネジ、中心ネジとアルミニウムダミーを取り外します **(図 11b)**。
16. 石膏からソケットを取り外します。
17. ソケットから遠位コネクタを押し出します **(図 12b)**。
18. スクエアリング大を O リング大に交換します (**図 13b)**。
19. ソケットと遠位コネクタからすべての埃、汚れなどを取り除きます。
20. 遠位コネクタとロック本体を組み立てます **(図 14b)**。
21. 皿ねじのねじ溝に中強度のねじ止め剤を塗布してねじを締めます。
22. 皿ねじを 10 Nm のトルクで締めます。

注意 : 4 つの穴が揃っていることを確認してください。

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) と (L-562410) は、Direct Socket システムと互換性があります。
ソケットの製作については、Direct Socket の取扱説明書をご参照ください。

1. ロック本体は、Direct Socket のロックキットに付属の M6X14 ねじを使用して取り付けてください。ラミネーションリングに完全に接触させる必要があります。
2. 皿ねじに中強度のねじ止め剤を塗布し、10 Nm で締めます。

警告 : ねじ止め剤や樹脂がロック本体に入らないようにしてください。ねじ止め剤または樹脂で汚れていると、ロック本体が動作しません。

ロックの組み立て

ロック本体を吸着懸垂の間に後付けする場合、交換部品を別途購入する必要があります。

1a. 受動吸引システムに交換する際には、90° Unity® チューブコネクタを、排気ポートに交換します (図 I)。
1b. Unity® 吸引システムに交換する際には、排気ポートの一つを取り外し、90° Unity® チューブコネクタに交換します。
2. 切断者の要求に応じて、外側または内側にリリースボタンを配置します。
3. 必要に応じて、プラスチック製のリリースボタンを短くします。

アタッチメントピン

Loctite 410/411 をアタッチメントピンのねじ山に挿入し、ロッキングライナーにねじ込みます。アタッチメントピンを 4Nm のトルクで締めます。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

このデバイスは耐候性です。
耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。

塩水や塩素水がかからないようにしてください。
真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。
他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス
デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。
注意 : 内部のシーリングが破損し、吸引が損なわれることがあるため、コンポーネント内の 90° Unity® チューブコネクタを分解しないでください。
警告 : ロッキングピンは、最低 1 年に 1 回、交換してください。リリースボタンの使いやすさを確認します。リリースボタンを使いにくい場合は、ロッキングメカニズムが破損しています。デバイスを交換してください。

デバイスの気密性が確保されていることを確認します。デバイスの気密性が確保されない場合には、以下のようにクリーニングします :

1. ピン穴を点検します。必要に応じて、埃、汚れなどを取り除きます。
2. テープまたは工作用粘土などを使用して、ピン穴をふさぎます。
3. 低圧の空気を使用して、ソケットをクリーニングします。

ノイズや漏れが起こる場合には、以下を行います :

1. 能動吸着懸垂を試用している場合には、3 mm の六角レンチを使用して、90° Unity® チューブコネクタを取り外します。
2. 8 mm レンチで排気ポートを取り外します。
3. 低圧の空気を使用して、空気の経路をクリーニングします。
4. ダックビルバルブをクリーニング、または交換し、再度、正しく組み立てます (図 I)。

重大な事故の報告
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄
このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責
Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。
- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性
このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。
これは患者の活動レベルにもよりますが、3 年から 5 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) 体重制限を超過しないでください。

特定の使用条件及び使用制限については、
使用目的に関する指示をご参照ください。

中文

MD 医疗器械

描述

本器械使用两种不同的锁定机构来提供安全悬吊、机械锁定和真空锁定。本器械有负压或真空悬吊两个版本。通过按下单个按钮即可释放这两个锁定机构，从而可以轻松地将假肢脱下。

零部件

A. 中央螺丝
B. 固定模具
C. 远端连接器
D. 钉子
E. 制造模具 1
F. 制造模具 2
G. 铝制模具
H. 垫片
I. 平头螺丝
J. Icelock 562 锁具
K. 锁体
L. 大方形环
M. 大 O 形环
N. 小方形环

预期用途

本器械旨在连接和释放缺失下肢的替代假肢系统。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适用于高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。
本器械的体重限制为 166 kg。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
警告：为确保耐用性，请仅使用 Össur 的器械替换件
本器械仅供单个患者使用。

所需零部件

与 Iceross Seal-In® X Locking 衬垫、Iceross Seal-In® X 密封件以及气密接受腔结合使用。请参阅 Iceross Seal-In® X Locking 衬垫和 Iceross Seal-In® X 密封件随附的使用说明。

装配说明

适用于所有接受腔制造：
注意：确保在磨削过程中没有碎屑污染锁体（图 II）。如果被碎屑污染，锁体将无法操作。

接受腔构建
照常制备石膏底片。

石膏阳型

1. 模制与残肢一致的石膏阳型。
2. 将远端压平至直径与制造模具 1+2 的尺寸相同（图 1）。对于尺寸为 22 及以上的衬垫，上述两个制造模具都要使用。对于尺寸小于 22 的衬垫，仅使用制造模具 1。
3. 使用以下两种方法之一来确保空气流通到远端连接器的远端：
   - 在固定制造模具之前，从远端中心到近端在整个石膏中钻一个孔。

或者

   - 在石膏上套一个薄长袜。
4. 使用提供的钉子将正确的制造模具连接到石膏（图 2）。

注意：如果使用湿石膏模型，请适当隔离。

热塑性接受腔

1. 将小方形环放在远端连接器上的切口上。使用中央螺丝和固定模具将远端连接器固定在制造模具和石膏上（图 3）。
   注意：
   - 使远端连接器朝向渐进线。
   - 对于尺寸小于 22 的衬垫，在覆盖材料之前，将大方形环更换为大 O 形环（图 10a）。
2. 根据预期的应力，选择适用的材料并照常覆盖（图 4）。
3. 在覆盖期间，将扣带紧紧地缠绕在远端连接器的凹槽中。这将有助于接受腔变得气密。此外，在阀门模具周围铺上塑料导轨，确保正确模塑成型。
4. 完全硬化后，磨削并去除远端的材料，直至完全暴露中央螺丝的头部（图 5）。

5. 卸下中央螺丝。
6. 继续磨削，直到完全暴露固定模具。
7. 取下固定模具和小方形环。
8. 仔细磨削，直到材料与远端连接器的表面齐平（图 6）。
9. 将铝制模具放在接受腔上，并将铝制模具的四个孔与远端连接器上的四个孔对齐（图 7a）。
10. 用中央螺丝固定铝制模具。
11. 在铝制模具中钻四个 ø 6.5 mm 孔，直至可以到达定位螺丝的头部（图 7a）。
12. 卸下定位螺丝、中央螺丝和铝制模具（图 8a）。
13. 从石膏上取下接受腔。
14. 将远端连接器从接受腔中推出（图 9a）。
15. 将大方形环更换为大 O 形环（图 10a）。
16. 使用 ø 10 mm 钻头再次钻入接受腔的 ø 6.5 mm 孔中（图 11a）。
    注意：请勿损坏接受腔内侧的圆柱形腔壁，否则密封将不起作用。
17. 清除接受腔和远端连接器上的所有灰尘、污垢或类似污染物。
18. 将四个垫片放入 ø 10 mm 的孔中（图 12a）。
19. 组装远端连接器和锁体（图 12a）。
20. 在平头螺丝的螺纹上涂抹中等强度的螺纹锁固胶以将其紧固。
21. 将平头螺丝拧紧至 10 Nm。
    注：确保四个孔保持对齐。

注意：在安装过程中，当加热调节接受腔时，请确保不要调节连接器区域。在加热前，使用刚性胶带固定该区域。
注意：不要让螺纹锁固胶或树脂进入锁体。如果受到污染，锁体将无法操作。

最终接受腔

注：为确保最终接受腔气密，请使用 PETG 做一个薄内层。

1. 执行“石膏阳型”部分中给出的步骤。
2. 要进行覆盖，请执行“热塑性接受腔”部分中给出的步骤 1 至 18。
3. 将小方形环重新放回去。
   注意：它可以防止树脂向远端连接器泄漏。
4. 将铝制模具的四个孔与远端连接器上的四个孔对齐。
5. 用中央螺丝固定铝制模具（图 7b）。
6. 在近端密封 PETG 和石膏之间的过渡。
7. 磨粗外表面。
8. 使用橡皮泥或类似物填充中央螺丝的头部。
9. 在远端连接器和铝制模具之间连接加固材料（图 8b）。
10. 在远端连接器和铝制模具之间覆盖单向碳纤维胶带。
11. 应用加固材料铺层以符合预期应力。
12. 将上面的 PVA 袋套在石膏和铝制模具上（图 9b）。
13. 在树脂胶凝之前，将绳线固定在 PVA 袋周围，在铝制模具的远端。
14. 在铝制模具中钻四个 ø 6.5 mm 孔，直至可以到达定位螺丝的头部（图 10b）。
15. 卸下定位螺丝、中央螺丝和铝制模具（图 11b）。
16. 从石膏上取下接受腔。
17. 将远端连接器从接受腔中推出（图 12b）。
18. 将大方形环更换为大 O 形环（图 13b）。
19. 清除接受腔和远端连接器上的所有灰尘、污垢或类似污染物。
20. 组装远端连接器和锁体（图 14b）。
21. 在平头螺丝的螺纹上涂抹中等强度的螺纹锁固胶以将其紧固。
22. 将平头螺丝拧紧至 10 Nm。
    注：确保四个孔保持对齐。

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid（L-562400）和（L-562410）与 Direct Socket 系统兼容。

接受腔的构造请参见 Direct Socket 使用说明。

1. 使用 Direct Socket 锁定套件中提供的 M6X14 螺丝安装锁体。锁体必须与层压环完全啮合。
2. 使用中等强度的螺纹锁固胶拧紧平头螺丝，并用 10 Nm 的扭矩拧紧。

注意：不要让螺纹锁固胶或树脂进入锁体。如果被螺纹锁固胶或树脂污染，锁体将无法操作。

锁组装

如果改装真空悬吊间的锁体，替换件需另行购买。

1a. 如果更改为被动真空系统，请使用出口端口更换 90° Unity® 管接头（图 1）。

1b. 如果更改为 Unity® 真空系统，请移除其中一个出口端口并更换为 90° Unity® 管接头。

2. 根据截肢者的要求，将释放按钮放在外侧 / 内侧。
3. 根据需要缩短塑料释放按钮。

连接销

将 Loctite 410/411 涂抹在连接销上的螺纹上，然后将其拧入锁定衬垫。将连接销拧紧至 4 Nm。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件
本器械是全天候器械。
全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。
不可接触盐水或氯化水。
接触淡水或湿气后，请用布擦干。
如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。
注：请勿拆卸其零部件中的 90° Unity® 管接头，因为这可能会导致内部密封件损坏，从而导致高真空的丧失。
注意：锁销应至少每年更换一次。检查释放按钮是否易用。如果释放按钮难以使用，则机械装置已损坏。请更换器械。

检查器械是否气密。如果器械不气密，请按以下步骤清洁：

1. 检查锁针孔。如有必要，清除所有灰尘、污垢或类似污染物。
2. 用胶带或橡皮泥等封住锁针孔。
3. 使用低气压清洁接受腔。

如有噪音或泄漏，请执行以下操作：

1. 如果使用主动真空悬吊，请使用 3 mm 六角扳手卸下 90° Unity® 管接头。
2. 用 8 mm 扳手卸下出口端口。
3. 使用低气压清洁气道。
4. 清洁或更换鸭嘴阀，然后再次正确组装（图 I）。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。这可能相当于 3–5 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*）不得超过身体质量上限！

对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

한국말

MD 의료 기기

설명

본 장치는 두 가지의 서로 다른 잠금 메커니즘을 사용해 안전한 서스펜션, 기계적 및 진공 잠금 기능을 제공합니다.수동 또는 능동형 진공 서스펜션의 두 가지 버전으로 제공됩니다.두 가지 잠금 메커니즘 모두 하나의 버튼을 누르면 잠금을 해제할 수 있어, 의지를 쉽게 벗을 수 있습니다.

구성품

A. 중앙 나사
B. 고정 더미
C. 원위 커넥터
D. 못
E. 제조 더미 1
F. 제조 더미 2
G. 알루미늄 더미
H. 스페이서
I. 접지 나사
J. Icelock 562용 부착 핀
K. 잠금 장치 본체
L. 큰 사각 링
M. 큰 O링
N. 작은 사각 링

용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 의지 시스템에 연결하고 해제하는 용도로 제작되었습니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 높은 활동용입니다.
장치의 중량 제한은 166kg입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.
의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
경고: 내구성을 보장할 수 있도록 장치에 맞는 Össur 교체 부품만 사용하십시오.
이 장치는 단일 환자용입니다.

필수 구성품

Iceross Seal-In® X Locking 라이너, Iceross Seal-In® X 씰 및 밀폐 소켓과 함께 사용하십시오.Iceross Seal-In® X Locking 라이너 및 Iceross Seal-In® X 씰과 함께 제공되는 사용 설명서를 참조하십시오.

조립 지침

모든 소켓 제작에 적용 가능:
주의: 연마 중에 잠금 장치 본체에 이물질이 오염되지 않게 하십시오(그림 II).이물질로 오염된 경우 잠금 장치 본체가 정상적으로 작동하지 않습니다.

소켓 구성
기존과 같이 음성 석고를 준비하십시오.

석고 양성

1. 절단단에 맞게 석고 양성을 모델링합니다.
2. 원위 말단의 직경이 제조 더미 1+2와 동일한 크기가 될 때까지 원위 말단을 평평하게 폅니다(그림 1).라이너 크기가 22 이상인 경우 2개의 제조 더미를 사용합니다.라이너 크기가 22 미만인 경우 제조 더미 1만 사용합니다.
3. 다음 두 가지 방법 중 한 가지를 이용하여 원위 말단에서 원위 커넥터 쪽으로 공기가 흐르도록 합니다.
   - 제조 더미를 고정하기 전에 원위 말단 중앙에서 근위 말단으로 모형 전체를 관통하는 구멍을 뚫습니다

또는

- 석고 위로 얇은 스타킹을 씌웁니다.

4. 제공된 못을 사용해 올바른 제조 더미(들)를 석고에 부착합니다(그림 2).

참고: 촉촉한 석고를 사용하는 경우 적절히 격리하십시오.

열가소성 소켓

1. 작은 사각 링을 원위 커넥터의 컷아웃에 놓습니다.중앙 나사와 고정 더미를 사용하여 제조 더미(들)와 석고에 원위 커넥터를 고정합니다(그림 3).
   참고:
   - 원위 커넥터의 방향을 진행선으로 향하게 합니다.
   - 라이너의 크기가 22 미만인 경우, 소재를 드레이프하기 전에 큰 사각 링을 큰 O링으로 교체하십시오(그림 10a).
2. 평상시 예상되는 응력과 드레이프에 따라 적절한 소재를 선택합니다(그림 4).
3. 드레이프 중에 스트랩을 원위 커넥터의 홈에 단단히 감습니다. 이렇게 하면 소켓이 밀폐됩니다.또한, 적절한 성형을 보장하기 위해 밸브 더미 주위에 플라스틱을 배치합니다.
4. 완전히 굳힌 후, 원위 말단에서 중앙 나사의 나사 머리가 완전히 노출될 때까지 소재를 연마해 제거합니다(그림 5).
5. 중앙 나사를 제거합니다.
6. 고정 더미가 완전히 노출될 때까지 연마를 계속합니다.
7. 고정 더미와 작은 사각 링을 제거합니다.
8. 소재가 원위 커넥터의 표면과 같은 높이가 될 때까지 조심스럽게 연마합니다(그림 6).
9. 알루미늄 더미를 소켓에 놓고 알루미늄 더미의 4개 구멍을 원위 커넥터의 4개 구멍과 정렬합니다(그림 7a).
10. 중앙 나사로 알루미늄 더미를 고정합니다.
11. 고정 나사의 머리에 닿을 때까지 알루미늄 더미에 ø 6,5mm 구멍을 4개 뚫습니다(그림 7a).

12. 고정 나사, 중앙 나사 및 알루미늄 더미를 제거합니다(그림 8a).
13. 석고에서 소켓을 제거합니다.
14. 소켓 밖으로 원위 커넥터를 밀어냅니다(그림 9a).
15. 큰 사각 링을 큰 O링으로 교체합니다(그림 10a).
16. ø 10mm 드릴을 사용하여 소켓의 ø 6.5mm 구멍에 다시 구멍을 뚫습니다(그림 11a).
    참고: 소켓 내부의 원통형 벽을 손상시키지 마십시오. 그렇지 않으면 밀봉 효과가 작용하지 않습니다.
17. 소켓과 원위 커넥터의 먼지, 오물 또는 유사한 오염 물질을 제거합니다.
18. 4개의 스페이서를 ø 10mm 구멍에 넣습니다(그림 12a).
19. 원위 커넥터와 잠금 장치 본체를 조립합니다(그림. 12a).
20. 접지 나사를 고정하려면 나사산에 중간 강도 나사 풀림 방지액을 바릅니다.
21. 접지 나사의 토크를 10 Nm으로 조입니다.
    참고: 4개의 구멍이 정렬되어 있는지 확인합니다.

주의: 착용 프로세스 중에 소켓을 열로 조정할 때 커넥터 영역을 만지지 마십시오.가열하기 전에 이 영역을 단단한 테이프로 고정하십시오.
주의: 나사 풀림 방지액이나 레진이 잠금 장치 본체 안으로 들어가지 못하게 하십시오.잠금 장치 본체가 오염되면 작동하지 않습니다.

최종 소켓
참고: 최종 소켓이 밀폐되어 있는지 확인하려면 얇은 내부 레이어에 PETG를 사용하십시오.

1. "석고 양성" 섹션에 나와있는 단계를 따르십시오.
2. 드레이프하려면 "열가소성 소켓" 섹션에 나와있는 1~18 단계를 따릅니다.

3. 작은 사각 링을 다시 끼웁니다.
   참고: 이를 통해 원위 커넥터 쪽으로 레진이 누출되는 것을 막을 수 있습니다.
4. 알루미늄 더미의 4개 구멍을 원위 커넥터의 4개 구멍에 맞춥니다.
5. 중앙 나사로 알루미늄 더미를 고정합니다(그림 7b).
6. 근위 말단에서 PETG와 석고 사이의 전환을 밀봉합니다.
7. 외부 표면을 거칠게 만듭니다.
8. 중앙 나사의 나사 머리에 플라스티신 또는 유사 물질을 채워줍니다.
9. 원위 커넥터와 알루미늄 더미 사이에 보강재를 부착합니다(그림 8b).
10. 원위 커넥터와 알루미늄 더미 사이에 단방향 카본 테이프를 드레이프합니다.
11. 예상되는 응력에 맞게 보강재 비축물을 도포합니다.
12. 상단 PVA 백을 석고와 알루미늄 더미 위에 놓습니다(그림 9b).
13. 레진 전에, 알루미늄 더미의 원위 쪽 PVA 백 주위를 줄을 감아 고정합니다.
14. 고정 나사의 머리에 닿을 때까지 알루미늄 더미에 ø 6,5mm 구멍을 4개 뚫습니다(그림 10b).
15. 고정 나사, 중앙 나사 및 알루미늄 더미를 제거합니다(그림 11b).
16. 석고에서 소켓을 제거합니다.
17. 소켓 밖으로 원위 커넥터를 밀어냅니다(그림 12b).
18. 큰 사각 링을 큰 O링으로 교체합니다(그림 13b).
19. 소켓과 원위 커넥터의 먼지, 오물 또는 유사한 오염 물질을 제거합니다.
20. 원위 커넥터와 잠금 장치 본체를 조립합니다(그림. 14b).
21. 접지 나사를 고정하려면 나사산에 중간 강도 나사 풀림 방지액을 바릅니다.

22. 접지 나사의 토크를 10 Nm으로 조입니다.
    참고: 4개의 구멍이 정렬되어 있는지 확인합니다.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) 및 (L-562410)은 Direct Socket 시스템과 호환됩니다.

소켓 구성은 Direct Socket 사용 지침을 참조하십시오.

1. Direct Socket용 잠금 키트에 제공된 M6X14 나사를 사용하여 잠금 장치 본체를 장착합니다.라미네이션 링과 완전히 맞물려야 합니다.
2. 접지 나사를 중간 강도의 나사 풀림 방지액과 10Nm의 토크로 조입니다.

주의: 나사 풀림 방지액이나 레진이 잠금 장치 본체 안으로 들어가지 못하게 하십시오.나사 풀림 방지액 또는 레진으로 오염된 경우 잠금 장치 본체가 정상적으로 작동하지 않습니다.

잠금 장치 조립

진공 서스펜션 사이의 잠금 장치 본체를 개조하려면 교체 부품을 별도 구입해야 합니다.

1a. 수동 진공 시스템으로 변경하는 경우, 90° Unity® 튜브 커넥터 배출구 포트를 교체하십시오(그림 I).
1b. Unity® 진공 시스템으로 변경하는 경우, 배출구 포트 중 하나를 제거하고 90° Unity® 튜브 커넥터로 교체하십시오.
2. 절단 환자의 필요에 따라 측면/내측에 잠금 해제 버튼을 배치합니다.
3. 플라스틱 잠금 해제 버튼의 길이를 필요한 만큼 줄입니다.

부착 핀
부착 핀의 나사산에 Loctite 410/411을 적용한 후 잠금 라이너에 돌려 조입니다. 부착 핀을 4Nm 토크로 조입니다.

사용

청소 및 관리
젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건
본 장치는 생활방수용입니다.
생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.
소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.
담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.
다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.
참고: 90° Unity® 튜브 커넥터를 구성품으로 분해하지 마십시오. 내부 씰링이 손상되어 높은 진공이 손실될 수 있습니다.
주의: 잠금 핀은 1년에 한 번 이상 교체해야 합니다.잠금 해제 버튼이 사용이 용이한지 확인하십시오.잠금 해제 버튼이 사용하기가 어려운 경우 메커니즘이 손상된 것입니다.장치를 교체하십시오.

장치가 밀폐되었는지 확인하십시오.장치가 밀폐되지 않으면 다음과 같이 세척하십시오.

1. 핀 홀을 검사합니다.필요한 경우, 먼지, 오물 또는 이와 유사한 오염 물질을 제거합니다.
2. 테이프나 플라스티신 등으로 핀 홀을 감습니다.
3. 낮은 공기압을 이용하여 소켓을 청소합니다.

소음이나 누출이 발생하면 다음과 같이 하십시오.

1. 활성 진공 서스펜션을 사용하는 경우, 3mm 육각 키를 사용해 90° Unity® 튜브 커넥터를 제거합니다.
2. 8mm 렌치로 배출구 포트를 제거합니다.
3. 낮은 공기압을 이용하여 공기 채널을 청소합니다.
4. 덕빌 밸브를 세척하거나 교환하고 다시 올바르게 조립합니다(그림 I).

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

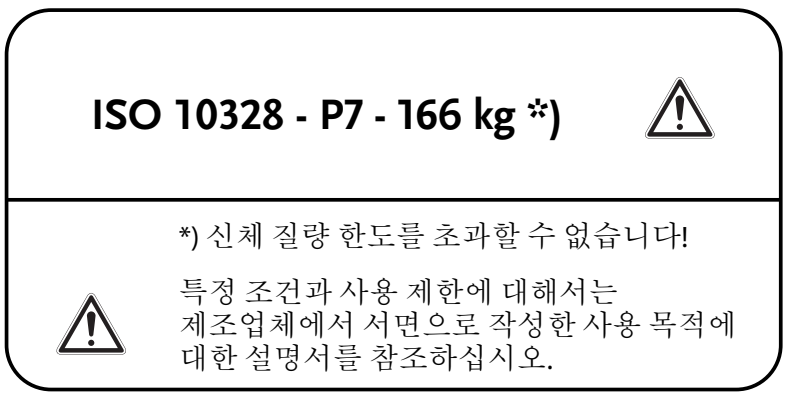
배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수
이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.
환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.



عربي

MD جهاز طبي

الوصف

يستخدم الجهاز آليتي قفل مختلفتين لتوفير تعليق آمن، قفل بتفريغ الهواء وقفل ميكانيكي. يتم تقديمه في نسختين، مع تعليق فراغ سلبي أو نشط. يتم تحرير آليتي القفل بالضغط على زرٍّ واحد، وهو ما يُسهل من عملية خلع الطرف الصناعي.

المكونات

A. البرغي المركزي
B. النموذج الهيكلي للتثبيت
C. الموصل البعيد
D. الأظافر
E. النموذج الهيكلي للتصنيع 1
F. النموذج الهيكلي للتصنيع 2
G. النموذج الهيكلي الألومنيوم
H. الفواصل
I. براغي مسطحة الرأس
J. مسمار تثبيت لجهاز Icelock 562
K. هيكل القفل
L. حلقة مربعة كبيرة
M. محلقة دائرية كبيرة
N. حلقة مربعة صغيرة

الغرض من الاستخدام

الغرض من هذا الجهاز هو إمكانية توصيل وتحرير جهاز تعويضي يحل محل الطرف السفلي المفقود.
يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي وللمريض من قِبل اختصاصي رعاية صحية.
كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام وفئات المرضى المستهدفة

- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخُلقي أو أيهما
- لا يوجد موانع استعمال

الجهاز مخصص للاستخدامات عالية الحركة، مثل السير والجري من حينٍ لآخر.
يبلغ الحد الأقصى للوزن الذي يتحمّله الجهاز 166 كجم.

تعليمات السلامة العامة

تحذير: ينطوي استخدام الجهاز التعويضي للطرف السفلي على مخاطر السقوط التي قد تؤدي إلى الإصابة.
ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.
تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية.
تحذير: استخدم فقط قطع غيار Össur الخاصة بالجهاز لضمان المتانة
هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

المكونات المطلوبة

يُستخدم مع بطانة القفل Iceross Seal-In® X، وتجويف Iceross Seal-In® X، والتجويف محكم الإغلاق.
يُرجى الرجوع إلى "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع بطانة القفل Iceross Seal-In® X وأقفال Iceross Seal-In® X Seals.

تعليمات التركيب

قابل للاستخدام على جميع التجويفات المصنّعة:
تنبيه: تأكد من عدم تسبب أي بقايا في تلويث هيكل القفل أثناء عملية التفتيت **(الشكل II)**. لن يعمل هيكل القفل إذا كان ملوثًا بأي بقايا.

تكوين التجويف

قم بتحضير قالب الجبس الذي يُشكل طبقًا للبتر بالطريقة المعتادة.

قالب الجبس المأخوذ عن شكل الطرف

5. قم بتصميم قالب الجبس المأخوذ عن شكل الطرف بحيث يطابق شكل الجزء المتبقي من الطرف المبتور.
6. قم بتسطيح الطرف البعيد حتى يكون القطر بالحجم نفسه للنموذج الهيكلي للتصنيع 2+1 **(الشكل 1)**. وبالنسبة للبطانات مقاس 22 فما فوق، استخدم النموذجين الهيكليين للتصنيع. أما بالنسبة للبطانات ذات المقاس الأقل من 22، فاكتفِ باستخدام النموذج الهيكلي للتصنيع 1.
7. لضمان تدفق الهواء إلى الموصل البعيد في الطرف البعيد، استخدم إحدى الطريقتين التاليتين:
   - قم بعمل ثقب داخل النموذج بأكمله من المركز البعيد إلى النهاية القريبة قبل تثبيت النموذج الهيكلي للتصنيع.

أو

   - ضع طبقة قماش رقيقة على الجبس.
8. استخدم المسامير المرفقة لتثبيت النموذج الهيكلي/النماذج الهيكلية للتصنيع الصحيح بالجبس **(الشكل 2)**.

ملاحظة: إذا كنت تستخدم نموذج جبسٍ رطب، فاعزله بشكل صحيح.

تجويفات البلاستيك الحراري

1. ضع الحلقة المربعة الصغيرة على الثقب الموجود على الموصل البعيد. استخدم البرغي المركزي والنموذج الهيكلي للتثبيت في تثبيت الموصل البعيد في النموذج الهيكلي (أو النماذج الهيكلية) للتصنيع ونموذج الجبس **(الشكل 3)**.

   ملاحظة:
   - وجّه الموصل البعيد إلى خط التقدم.
   - بالنسبة إلى البطانات التي يقل مقاسها عن 22، استبدل الحلقة المربعة الكبيرة بالحلقة الدائرية الكبيرة قبل تغطية المادة **(الشكل 10a)**.
2. حدد المادة المناسبة حسب الضغوط المتوقعة وقم بالتغطية بالطريقة المعتادة **(الشكل 4)**.
3. لفّ شريطًا بإحكامٍ حول تجويف الموصل البعيد أثناء عملية التغطية. سيساعد ذلك على إحكام غلق التجويف. بالإضافة لذلك، قم بتوجيه البلاستيك حول النموذج الهيكلي للصمام لضمان القولبة المناسبة.
4. بعد تصلّب القالب بالكامل، قم بتفتيت المواد وإزالتها من الطرف البعيد حتى يظهر رأس المسمار المركزي بالكامل **(الشكل 5)**.

5. قم بفكّ البرغي المركزي.
6. استمر في عملية التفتيت حتى ينكشف النموذج الهيكلي للتثبيت تمامًا.
7. قم بإزالة النموذج الهيكلي للتثبيت والحلقة المربعة الصغيرة.
8. اشحذ المادة بعنايةٍ حتى تتساوى مع سطح الموصل البعيد **(الشكل 6)**.
9. ضع النموذج الهيكلي من الألومنيوم فوق التجويف، وقم بمحاذاة الثقوب الأربعة بالنموذج الهيكلي من الألومنيوم فوق الثقوب الأربعة الموجودة على الموصل البعيد **(الشكل 7a)**.
10. ثبّت النموذج الهيكلي من الألومنيوم بالبرغي المركزي.
11. احفر أربعة ثقوبٍ بقطر 6.5 مم في النموذج الهيكلي الألومنيوم حتى يمكن الوصول إلى رؤوس براغي التثبيت **(الشكل 7a)**.
12. أزل براغي المجموعة، والبرغي المركزي، والنموذج الهيكلي من الألومنيوم **(الشكل 8a)**.
13. انزع التجويف من الجبس.
14. ادفع الموصل البعيد بحذرٍ خارج التجويف **(الشكل 9a)**.
15. استبدل الحلقة المربعة الكبيرة بالحلقة الدائرية الكبيرة **(الشكل 10a)**.
16. استخدم مثقابًا بقطر 10 مم للحفر مرةً أخرى في الثقوب التي يكون قطرها 6.5 مم في التجويف **(الشكل 11a)**.

ملاحظة: لا تتلف الجدران الأسطوانية الموجودة داخل التجويف، وإلا لن يعمل القفل.

17. قم بإزالة جميع الأتربة أو الأوساخ أو أي ملوثات مشابهة من التجويف والموصل البعيد.
18. ضع الفواصل الأربعة في الثقوب التي قطرها 10 مم **(الشكل 12a)**.
19. جمّع الموصل البعيد مع هيكل القفل **(الشكل 12a)**.
20. ضع مادة تثبيت متوسطة القوة على أسنان البراغي مسطحة الرأس لربطها.
21. استخدم عزم دوران لمسامير الرأس يصل إلى 10 نيوتن متر.

ملاحظة: تأكد من محاذاة الثقوب الأربعة.

تنبيه: تأكد من عدم إتلاف منطقة الموصل عند ضبط التجويف بالحرارة أثناء عملية التركيب. ثبّت هذه المنطقة باستخدام شريطٍ صلبٍ قبل التسخين.

تنبيه: احرص على عدم دخول أي مادة تثبيت أو أي مادة لاصقة داخل هيكل القفل. لن يعمل هيكل القفل إذا كان ملوثًا.

تجويف نهائي

ملاحظة: للتأكد من أن التجويف النهائي مغلق بإحكام، استخدم البولي إيثيلين تيريفثالات جليكول (PETG) لإنشاء طبقةٍ رقيقة داخلية.

1. نفّذ الخطوات الموضّحة في قسم "قالب الجبس المأخوذ عن طبعة الطرف".
2. وللتغطية، نفّذ الخطوات من 1 إلى 18 الموضحة في قسم "مقابس البلاستيك الحراري".
3. أعد الحلقة المربعة الصغيرة إلى مكانها.
   ملاحظة: تمنع تسرب المادة اللاصقة إلى الموصل البعيد.
4. قم بمحاذاة الثقوب الأربعة للنموذج الهيكلي الألومنيوم مع الثقوب الأربعة المحفورة في الموصل البعيد.
5. ثبّت النموذج الهيكلي من الألومنيوم بالبرغي المركزي **(الشكل 7b)**.
6. أحكِم لصق البولي إيثيلين تيريفثالات جليكول (PETG) بالجبس في الطرف القريب.
7. اجعل السطح الخارجي خشن الملمس.
8. املأ رأس البرغي المركزي بمادة البلاستيسين أو ما يشابهها.
9. ثبّت مواد التعزيز بين الموصل البعيد والنموذج الهيكلي من الألومنيوم **(الشكل 8b)**.
10. قم بالتغطية بشريط الكربون أحادي الاتجاه بين الموصل البعيد والنموذج الهيكلي من الألومنيوم.
11. ضع طبقةً إضافية من مواد التعزيز بصورة تتوافق مع الضغط المتوقع.
12. ضع حقيبة PVA العلوية فوق الجبس والنموذج الهيكلي من الألومنيوم **(الشكل 9b)**.
13. قبل وضع الجل اللاصق، اربط حبلًا حول حقيبة PVA، باتجاه النموذج الهيكلي الألومنيوم.
14. احفر أربعة ثقوبٍ بقطر 6.5 مم في النموذج الهيكلي الألومنيوم حتى يمكن الوصول إلى رؤوس براغي التثبيت **(الشكل 10b)**.
15. أزل براغي المجموعة، والبرغي المركزي، والنموذج الهيكلي من الألومنيوم **(الشكل 11b)**.
16. انزع التجويف من الجبس.
17. ادفع الموصل البعيد بحذرٍ خارج التجويف **(الشكل 12b)**.
18. استبدل الحلقة المربعة الكبيرة بالحلقة الدائرية الكبيرة **(الشكل 13b)**.
19. قم بإزالة جميع الأتربة أو الأوساخ أو أي ملوثات مشابهة من التجويف والموصل البعيد.
20. جمّع الموصل البعيد مع هيكل القفل **(الشكل 14b)**.
21. ضع مادة تثبيت متوسطة القوة على أسنان البراغي مسطحة الرأس لربطها.
22. استخدم عزم دوران لمسامير الرأس يصل إلى 10 نيوتن متر.
    ملاحظة: تأكد من محاذاة الثقوب الأربعة.

Direct Socket

Icelock® 562 Hybrid كل من (L-562400) و(L-562410) متوافقان مع نظام Direct Socket.
راجع تعليمات استخدام Direct Socket لإنشاء التجويف.

1. ركّب هيكل القفل ببراغي M6X14 المتوفرة في مجموعة أدوات قفل Direct Socket. تأكد من إحكام ربطه بحلقة التصفيح.
2. اربط البراغي مسطحة الرأس باستخدام مادة تثبيت متوسطة القوة وبعزم دوران يصل إلى 10 نيوتن متر.

تنبيه: احرص على عدم دخول أي مادة تثبيت أو أي مادة لاصقة داخل هيكل القفل. لن يعمل هيكل القفل إذا كان ملوثًا بسبب مادة الراتنج أو الغِراء.

تجميع القفل

لتعديل هيكل القفل بين التعليق المقترن بتفريغ الهواء، يلزمك شراء قطع الغيار بشكلٍ منفصل.

1a. في حال التغيير إلى نظام تفريغ الهواء الخامل، عليك استبدال موصل الأنبوب Unity® مقاس 90 درجة بفتحة مخرج **(الشكل I)**.

1b. في حال التغيير إلى نظام تفريغ الهواء Unity®، فقم بإزالة أحد منافذ المخرج واستبدله بموصل أنبوب Unity® مقاس 90 درجة.

2. ضع زر التحرير على الجهة الجانبية (أو في المنتصف) حسب حاجة الشخص المبتور.
3. قصّر زرّ التحرير البلاستيكي حسب الضرورة.

مسمار التثبيت

ضع Loctite 410/411 في أسنان مسمار الثبيت واربطه في بطانة القفل. قم بتدوير مسمار التثبيت بعزم دوران يصل إلى 4 نيوتن متر.

الاستخدام

التنظيف والعناية

نظّف بقطعة قماش مبللة وصابون خفيف. جفف بقطعة قماش بعد التنظيف.

الظروف البيئية

الجهاز مقاوم للظروف المناخية.

يمكن استخدام جهاز مقاوم للظروف المناخية في بيئة مبتلة أو رطبة ويمكنه تحمل تناثر المياه العذبة (مثل المطر)، ولا يُسمح بالغمر.
يجب تجنب تعرض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور.
جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.
نظف الجهاز بالمياه العذبة في حال تعرّضه دون قصد لسوائل أخرى، أو لمواد كيميائية، أو في حالة تلوثه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجففه بقطعة قماش.

الصيانة

ينبغي فحص الجهاز والطرف الصناعي بالكامل بمساعدة اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.
ملاحظة: لا تقم بفك موصل الأنبوب Unity° مقاس 90 درجة ومكوناته، فقد يؤدي هذا إلى إتلاف الأقفال الداخلية والتسبب في فقدان مستوى التفريغ المرتفع.
تنبيه: يجب تغيير مسمار القفل مرةً واحدة على الأقل في السنة. افحص زر التحرير للتأكد من سهولة استخدامه. إذا كان زر التحرير يصعب استخدامه، فقد تكون آلية تالفة. غيّر الجهاز.

تأكد من أن الجهاز مغلق بإحكام. إذا لم يكن الجهاز محكم الإغلاق، فنظّفه كما يلي:
1. افحص ثقب المسمار. إذا لزم الأمر، فقم بإزالة أي غبار، أو أوساخ، أو تلوثات من مواد مشابهة.
2. قم بتغطية ثقب المسمار بشريطٍ لاصق أو بلاستيسين على سبيل المثال.
3. استخدم ضغط هواء منخفضًا لتنظيف التجويف.

في حال صدور صوت أو حدوث تسريب، قم بما يلي:
1. إذا كنت تستخدم نظام تعليق نشط لتفريغ الهواء، فاستخدم مفتاحًا سداسيًا مقاس 3 مم لإزالة موصل الأنبوب Unity° مقاس 90 درجة.
2. أزِل منفذ المخرج باستخدام مفتاح صامولة 8 مم.
3. استخدم ضغط هواء منخفضًا لتنظيف قنوات الهواء.
4. نظّف صمامات منقار البط أو غيّرها ثم أعد تركيبها بالشكل الصحيح **(الشكل ا)**.

الإبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

التخلص من المنتج
يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية
تم تصميم أجهزة Össur الاصطناعية والتحقق من أنها آمنة ومتوافقة مع بعضها البعض ومآخذ اصطناعية مصنوعة خصيصًا مع محولات Össur، وعند استخدامها وفقًا للاستخدام المقصود منها.

Össur ليست مسؤولة عما يلي:
- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

التوافق
تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار ISO 10328 حتى ثلاثة ملايين دورة تحميل.
اعتمادًا على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 3 إلى 5 سنوات من الاستخدام.

166 - P7 - ISO 10328 كجم *)

*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يُرج الاطلاع على تعليمات الشركة المُصنعة المدونة بشأن كيفية الاستخدام!

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

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

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
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

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

Össur Nordic
Box 7080
106 07 Kista, 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 Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
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
infosa@ossur.com

Össur hf.
Grjóthális 1-5
110 Reykjavík
Iceland

CE
UK
CA

©Copyright Össur 2024-04-30