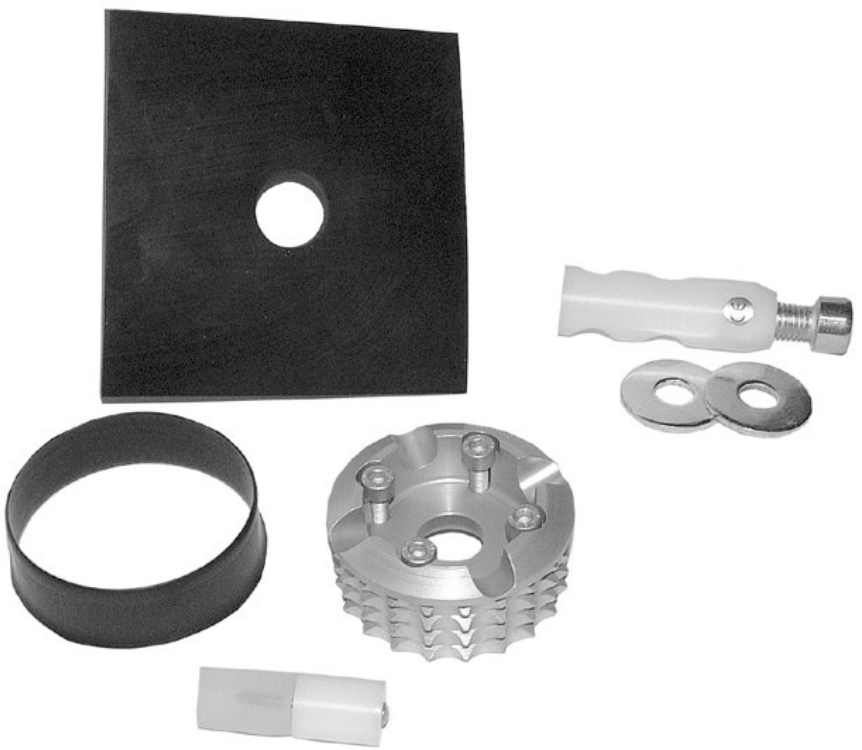
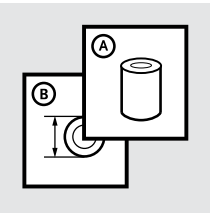
Instructions for Use



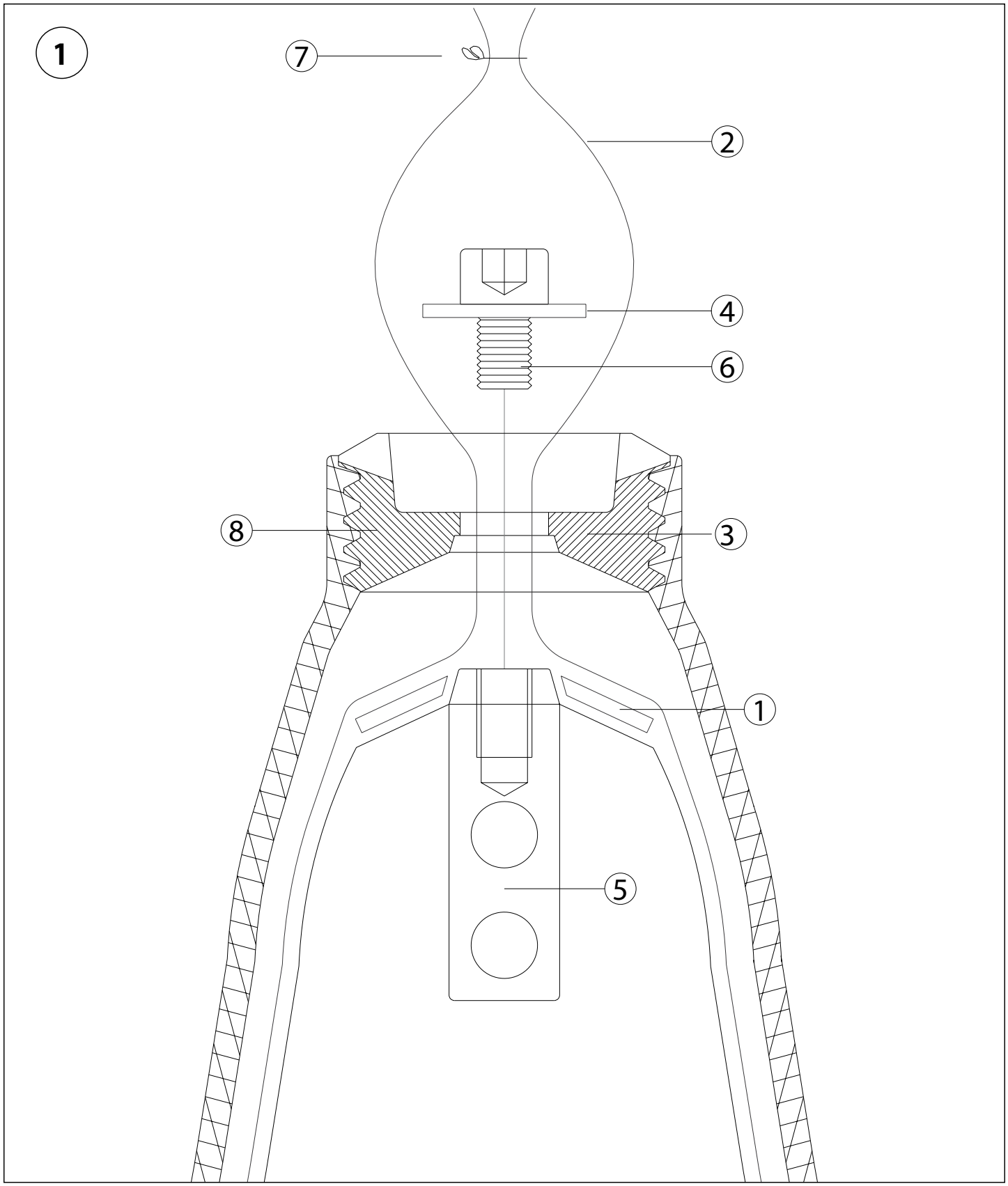
ÖSSUR®

LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Icelock® 125 Ratchet Fabrication Kit Without Braid



EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	18
NO	Bruksanvisning	22
DA	Brugsanvisning	25
SV	Bruksanvisning	29
EL	Οδηγίες Χρήσης	32
FI	Käyttöohjeet	36
NL	Gebruiksaanwijzing	39
PT	Instruções de Utilização	43
PL	Instrukcja użytkowania	47
TR	Kullanım Talimatları	50
RU	Инструкция по использованию	54
JA	取扱説明書	57
ZH	中文说明书	61
KO	사용 설명서	64
CS	Návod k použití	67
SK	Indikácie použitia	71
RO	Indicații de utilizare	74
HR	Upute za uporabu	78
HU	Használati javallat	82
BG	Указания за употреба	85
SL	Indikácie pre použitie	89
UA	Інструкція з використання	92
AR	تعليمات الاستخدام	96


1
7
2
4
6
8
3
1
5

ENGLISH

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device is a mechanical lock used to connect and release a locking liner into a prosthetic socket.

Components (Fig. 1)

1. Distal Spacer Pad
2. PVA Bag
3. Puck
4. Washer
5. Smart Cast Tool
6. Bolt
7. Tie Off
8. Proximal Groove

INTENDED USE

The device is intended as a connection component of 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 amputation and/or congenital deficiency
- No known contraindications

The device is for moderate impact use, e.g., walking.

The weight limit for the device is 120 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

1. Trim the Distal Spacer Pad to the size of the distal end of the cast, put it in place, and pull the inner PVA Bag over.
   Note: If using Pressure Pads, adhere them onto the PVA Bag over the bony areas. Make sure that the PVA bag is completely dry.
2. Fill the heads of the four screws in the Puck with clay.
3. Position the Puck on top of the cast pulling the PVA Bag through the central hole.
4. Place the Washer from the SmartCast Tool inside the PVA Bag. Secure the Puck to the SmartCast Tool with the Bolt. Make sure that the Puck is orientated with the screws in AP/ML position.
5. Tie Off the PVA Bag and evacuate the air.
6. Fill the Puck with clay and seal it with sealing resin.
7. Tie on the lay-up material. Tie the first layer in the most Proximal Groove and the subsequent layers gradually more distally.
8. Apply the outer PVA Bag and place the aluminum ring inside it. Keep the ring 1–2 cm above the Puck.
9. Pour resin, allowing it to impregnate around the Puck.
10. Push the aluminum ring down over the Puck.
11. Finish lamination.
12. Remove the bolt and the socket from the cast. Trim and smooth edges.

USAGE

Cleaning and care

Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning.
Unscrew the Release Unit, blow with compressed air alternately between the Pin hole and the hole for the Release Unit.
Caution: Do not use lubricant or any cleaning material. Only use air. Regular cleaning is necessary to prevent compromise on function of locking mechanism.

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.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

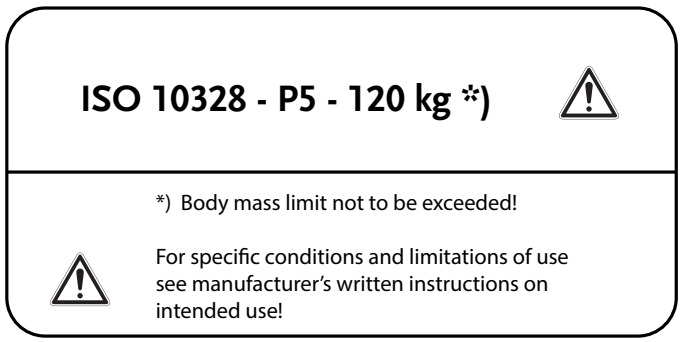
LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

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.



DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um eine mechanisches Verrieglungssystem, das zum Verbinden und Lösen eines Locking-Liners in einem Prothesenschaft verwendet wird.

Komponenten (Abb. 1)

1. Distales Abstandspolster
2. PVA-Beutel
3. Verbindungselement

4. Unterlegscheibe
5. SmartCast-Werkzeug
6. Schraube
7. Abbinden
8. Proximale Nut

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Anschlusskomponente eines Prothesensystems vorgesehen, 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 Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für den Einsatz bei mäßiger Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.
Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 120 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

1. Schneiden Sie das distale Abstandspolster auf die Größe des distalen Endes des Modells zu, legen Sie es an und ziehen Sie den inneren PVA-Beutel darüber.
   Hinweis: Wenn Sie Druckpolster verwenden, kleben Sie diese auf den PVA-Beutel über die knöchernen Bereiche. Stellen Sie sicher, dass der PVA-Beutel vollständig trocken ist.
2. Füllen Sie die Köpfe der vier Schrauben im Verbindungselement mit Füllmasse.
3. Positionieren Sie das Verbindungselement auf dem Modellverband und ziehen Sie den PVA-Beutel durch das zentrale Loch.
4. Legen Sie die Unterlegscheibe des SmartCast-Werkzeugs in den PVA-Beutel. Sichern Sie das Verbindungselement mit der Schraube am SmartCast-Werkzeug. Stellen Sie sicher, dass das Verbinungselement mit den Schrauben in AP/ML-Position ausgerichtet ist.
5. Binden Sie den PVA-Beutel ab und evakuieren Sie die Luft.
6. Füllen Sie das Verbindungselement mit Füllmasse und versiegeln Sie ihn mit Siegelharz.
7. Binden Sie das Auflegematerial an. Binden Sie die erste Schicht in der proximalsten Nut und die folgenden Schichten nach und nach weiter distal ab.
8. Bringen Sie den äußeren PVA-Beutel an und legen Sie den Aluminiumring hinein. Halten Sie den Ring 1 bis 2 cm über dem Verbindungselement.
9. Gießen Sie Harz ein, damit es um das Verbindungselement herum durchtränkt.
10. Schieben Sie den Aluminiumring nach unten über das Verbindungselement.
11. Beenden Sie die Laminierung.
12. Entfernen Sie die Schraube und den Schaft vom Modell. Beschneiden und glätten Sie die Kanten.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Schrauben Sie die Auslöseeinheit ab, blasen Sie mit Druckluft abwechselnd zwischen der Pinbohrung und der Öffnung für die Auslöseeinheit.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Gleitmittel oder andere Reinigungsmittel. Verwenden Sie nur

Luft. Eine regelmäßige Reinigung ist notwendig, um die Funktion des Verriegelungsmechanismus nicht zu beeinträchtigen.

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.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

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 - P5 - 120 kg *)

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un verrou mécanique utilisé pour verrouiller et déverrouiller un manchon Locking dans une emboîture prothétique.

Composants (Fig. 1)

1. Coussinet d'espacement distal
2. Sac PVA
3. Amortisseur à disque
4. Rondelle
5. Outil SmartCast
6. Boulon
7. Ficelle
8. Rainure proximale

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un composant de connexion d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur 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 des membres inférieurs et/ou déficience congénitale
- Aucune contre-indication connue.

Le dispositif est prévu pour des activités à impact modéré, par exemple la marche.
La limite de poids du dispositif est de 120 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

1. Couper le coussinet d'espacement distal à la taille de l'extrémité distale du moule, le mettre en place et placer le sac PVA intérieur en le tirant par-dessus.
   Remarque : si vous utilisez des coussinets de pression, les coller sur le sac PVA au-dessus des zones osseuses. S'assurer que le sac PVA est complètement sec.
2. Remplir les têtes des quatre vis de l'amortisseur à disque avec de la pâte à modeler.
3. Placer le connecteur circulaire sur le moulage en tirant le sac PVA à travers le trou central.

4. Placer la rondelle de l'outil SmartCast à l'intérieur du sac PVA. Fixer le connecteur circulaire à l'outil SmartCast avec le boulon. S'assurer que le connecteur circulaire est orienté avec les vis dans le sens antéro-postérieur/médio-latéral.
5. Fermer le sac PVA avec la ficelle et évacuer l'air.
6. Remplir le connecteur circulaire d'argile et le boucher avec du mastic d'étanchéité.
7. Fixer le matériau de renforcement. Fixer la première couche dans la rainure la plus proximale et les couches suivantes de plus en plus distalement.
8. Appliquer le sac PVA extérieur et placer l'anneau en aluminium à l'intérieur. Garder l'anneau 1 à 2 cm au-dessus de l'amortisseur à disque.
9. Verser la résine en lui laissant le temps de s'imprégner autour de l'amortisseur à disque.
10. Pousser l'anneau en aluminium vers le bas sur l'amortisseur à disque.
11. Finir la lamination.
12. Retirer le boulon et l'emboîture du moule. Couper et lisser les bords.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Séchez avec un chiffon après le nettoyage. Dévisser le dispositif de déverrouillage, souffler avec de l'air comprimé en alternance entre le trou du plongeur et le trou du dispositif de déverrouillage.

Attention : ne pas utiliser de lubrifiant ou de produit de nettoyage. Utiliser uniquement de l'air. Un nettoyage régulier est nécessaire pour éviter de compromettre le fonctionnement du mécanisme de verrouillage.

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.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

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 - P5 - 120 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 es un sistema de bloqueo mecánico que se utiliza para conectar y liberar un liner de bloqueo en un encaje protésico.

Componentes (Fig. 1)

1. Almohadilla espaciadora distal
2. Bolsa de PVA
3. Puck
4. Arandela
5. Smart Cast Tool
6. Perno
7. Atar
8. Ranura proximal

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como un componente de conexión de un sistema protésico 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

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

El dispositivo es para uso de impacto moderado, por ejemplo, caminar.

El límite de peso del dispositivo es de 120 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

1. Recorte la almohadilla espaciadora distal al tamaño del extremo distal de la escayola, colóquela en su lugar y tire de la bolsa interior de PVA.
   Nota: Si usa almohadillas de presión, adhiéralas a la bolsa de PVA sobre las áreas óseas. Asegúrese de que la bolsa de PVA esté completamente seca.
2. Rellene las cabezas de los cuatro tornillos del puck con arcilla.
3. Coloque el puck sobre la escayola tirando de la bolsa de PVA a través del orificio central.
4. Coloque la arandela de SmartCast Tool en el interior de la bolsa de PVA. Fije el puck a SmartCast Tool con el perno. Asegúrese de que el puck esté orientado con los tornillos en la posición AP/ML.
5. Ate la bolsa de PVA y evacue el aire.
6. Rellene el puck con arcilla y séllelo con resina selladora.
7. Ate el material de capas. Ate la primera capa en la ranura más proximal y las capas siguientes más distalmente de forma gradual.
8. Aplique la bolsa exterior de PVA y coloque el anillo de aluminio en su interior. Mantenga el anillo 1–2 cm por encima del puck.
9. Vierta resina dejando que se impregne alrededor del puck.
10. Presione el anillo de aluminio hacia abajo sobre el puck.
11. Termine la laminación.
12. Retire el perno y en encaje del molde de escayola. Recorte y alise los bordes.

USO

Limpieza y cuidado

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo.
Desenrosque la unidad de desbloqueo, aplique aire comprimido alternativamente entre el orificio del pin y el orificio para la unidad de desbloqueo.
Precaución: No utilice lubricante ni ningún material de limpieza. Utilice solo aire. Es necesario realizar una limpieza regular para evitar que el funcionamiento del mecanismo de bloqueo se vea comprometido.

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.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

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 - P5 - 120 kg *)

*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un attacco meccanico utilizzato per collegare e sbloccare una cuffia Locking (a bloccaggio) in un'invasatura protesica.

Componenti (Fig. 1)

1. Cuscinetto in gomma distanziatore

2. Sacchetto in PVA
3. Disco in alluminio
4. Rondella
5. Utensile SmartCast Tool
6. Bullone
7. Legare
8. Scanalatura prossimale

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di collegamento di 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 popolazione di pazienti target

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per una moderata attività come ad esempio una camminata.
Il limite di peso per il dispositivo è di 120 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

1. Ritagliare il disco in gomma distanziatore alla dimensione dell'estremità del gesso (distalmente), collocarlo in posizione e applicare il sacchetto interno in PVA.
   Nota: se si utilizzano i cuscinetti di pressione, farli aderire al sacchetto in PVA sulle aree con sporgenze ossee. Assicurarsi che il sacchetto in PVA sia completamente asciutto.
2. Riempire con plastilina le teste delle quattro viti nel disco in alluminio.
3. Posizionare il disco in alluminio sopra il gesso tirando il sacchetto in PVA attraverso il foro centrale.
4. Posizionare la rondella dell'utensile SmartCast Tool all'interno del sacchetto in PVA. Fissare il disco in alluminio all'utensile SmartCast Tool con il bullone fornito. Assicurarsi che il disco in alluminio sia orientato con le viti in posizione AP/ML.
5. Legare il sacchetto in PVA e far uscire eventuale aria.
6. Riempire di plastilina il disco in alluminio e chiuderlo con resina sigillante.
7. Legare il materiale di stratificazione. Legare il primo strato nella scanalatura prossimale e gli strati successivi gradualmente distalmente.
8. Applicare il sacchetto in PVA esterno e inserire all'interno l'anello di alluminio. Tenere l'anello a 1–2 cm sopra il disco in alluminio.
9. Versare la resina, lasciando che si impregni intorno al disco.
10. Spingere l'anello di alluminio sul disco.
11. Finire la laminazione.
12. Rimuovere il bullone e l'invasatura dal gesso. Rifinire e levigare i bordi.

UTILIZZO

Pulizia e cura

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.
Svitare il dispositivo di sblocco, soffiare con aria compressa alternativamente tra il foro del perno e il foro per il dispositivo di sblocco.
Attenzione: non utilizzare lubrificanti o materiali per la pulizia. Utilizzare solo aria. È necessaria una pulizia regolare per evitare di compromettere il funzionamento del meccanismo di bloccaggio.

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.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

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 - P5 - 120 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 er en mekanisk lås som brukes til å koble til og løse ut en locking liner fra en protesehylse.

Komponenter (Fig. 1)

1. Distal Spacer Pad
2. PVA-pose
3. Puck
4. Underlagsskive
5. Smart Cast-verktøy
6. Bolt
7. Knyt
8. Proksimal fordypning

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en tilkoblingskomponent i 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

- Amputasjon av underekstremitet og/eller medfødte tilstander som dysmeli
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med moderat belastning, f.eks. gåing.
Enhetens vektgrense er 120 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.
Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.
Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

1. Beskjær Distal Spacer Pad til størrelsen på den distale enden av gipsen, sett den på plass og trekk den indre PVA-posen over.
   Merk: Hvis du bruker Pressure Pads, må du feste dem på PVA-posen over de benete områdene. Forsikre deg om at PVA-posen er helt tørr.
2. Fyll hodene på de fire skruene i pucken med leire.
3. Plasser pucken øverst på gipsen, og trekk PVA-posen gjennom det sentrale hullet.
4. Plasser underlagsskiven fra SmartCast-verktøyet inni PVA-posen. Fest pucken til SmartCast-verktøyet med bolten. Forsikre deg om at pucken er orientert med skruene i AP/ML-posisjon.
5. Fest PVA-posen og tøm luften.

6. Fyll pucken med leire og forsegl den med tetningsresin.
7. Knyt på fibermaterialene. Knyt det første laget i den mest proksimale fordypningen, og lagene som kommer etter mer og mer distalt.
8. Påfør den ytre PVA-posen og legg aluminiumringen inni den. Hold ringen 1–2 cm over pucken.
9. Hell i resin, sørg for at den impregnerer rundt Pucken.
10. Skyv aluminiumringen ned over Pucken.
11. Fullfør laminering.
12. Fjern bolten og hylsen fra gipsen. Trim og puss på kantene.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.
Skru ut utløserenheten, blås med trykkluft vekselvis mellom pinnehullet og hullet for utløserenheten.
Forsiktig: Ikke bruk smøremiddel eller noe rengjøringsmiddel. Bruk bare luft. Regelmessig rengjøring er nødvendig for å forebygge at låsemekanismens funksjon svekkes.

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.

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

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 - P5 - 120 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 er en mekanisk lås, der bruges til at forbinde og frigøre en låseliner i et protesehylster.

Komponenter (fig. 1)

1. Distal Spacer Pad
2. PVA-pose
3. Puck
4. Spændeskive
5. Smart Cast-værktøj
6. Bolt
7. Afbind
8. Proksimal rille

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som en forbindelseskomponent i 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

- Amputation af underekstremitet og/eller medfødt defekt
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug ved moderat belastning, f.eks. ved gang.
Vægtgrænsen for enheden er 120 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at

bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

1. Tilpas Distal Spacer Pad til størrelsen på den distale ende af afstøbningen, sæt den på plads, og træk den indvendige PVA-pose over.
   Bemærk! Hvis du bruger Pressure Pads, skal du sætte dem fast på PVA-posen over knogleområdet. Sørg for, at PVA-posen er helt tør.
2. Fyld de fire skruehoveder i pucken med ler.
3. Anbring pucken oven på afstøbningen, og træk PVA-posen gennem det midterste hul.
4. Anbring spændeskiven fra SmartCast-værktøjet i PVA-posen. Fastgør pucken til SmartCast-værktøjet med bolten. Sørg for, at pucken vender med skruerne i AP/ML-positionen.
5. Afbind PVA-posen, og evakuer luften.
6. Fyld pucken med ler, og forsegl den med forseglingsresin.
7. Sæt opbygningsmaterialet på. Påfør det første lag i den mest proksimale rille og de efterfølgende lag gradvist mere distalt.
8. Påfør den udvendige PVA-pose, og anbring aluminiumringen inde i den. Hold ringen 1–2 cm over pucken.
9. Hæld resin på, og lad det imprægnere omkring pucken.
10. Skub aluminiumringen ned over pucken.
11. Afslut lamineringen.
12. Fjern bolten og hylsteret fra afstøbningen. Udjævn og glat kanterne.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.
Skru udløserenheden af, blæs med trykluft skiftevis mellem stifthullet og hullet til udløserenheden.
Forsigtig: Brug ikke smøremiddel eller nogen form for rengøringsmiddel. Brug kun luft.
Regelmæssig rengøring er nødvendig for at forhindre forringelse af låsefunktionen.

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.

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 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 - P5 - 120 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 är ett mekaniskt lås som används för att ansluta och frigöra en låsliner i en proteshylsa.

Komponenter (bild 1)

1. Distal distanskudde
2. PVA-påse
3. Puck
4. Bricka
5. Smart Cast-verktyg
6. Skruv
7. Buntband
8. Proximalt spår

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en anslutningskomponent i 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.

Indikationer och målpatientgrupp

- Amputation på nedre extremiteter och/eller medfödd deformitet
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.
Viktgränsen för enheten är 120 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

1. Trimma den distala distanskudden till storleken på gjutningens distala ände, sätt den på plats och dra över den inre PVA-påsen.
   Obs! Om du använder pressure pads, fäst dem på PVA-påsen över de beniga områdena. Säkerställ att PVA-påsen är helt torr.
2. Fyll huvudena på de fyra skruvarna i pucken med lera.
3. Placera pucken ovanpå gjutningen och dra PVA-påsen genom det centrala hålet.
4. Placera brickan från SmartCast-verktyget i PVA-påsen. Fäst pucken i SmartCast-verktyget med skruven. Se till att pucken är orienterad med skruvarna i AP/ ML-läge.
5. Fäst PVA-påsen och tryck ut luften.
6. Fyll pucken med lera och försegla den med tätningsharts.
7. Fäst uppläggningsmaterialet. Fäst det första lagret i det mest proximala spåret och de efterföljande lagren gradvis mer distalt.

8. Applicera den yttre PVA-påsen och placera aluminiumringen inuti den. Håll ringen 1–2 cm ovanför pucken.
9. Häll resin så att materialet mättas runt pucken.
10. Skjut aluminiumringen ner över pucken.
11. Avsluta laminering.
12. Ta bort skruven och hylsan från gjutningen. Trimma och jämna ut kanter.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring.
Skruva loss frigöringsenheten, blås med tryckluft växelvis mellan pinnhålet och hålet för frigöringsenheten.
Varning: Använd inte smörjmedel eller något rengöringsmedel. Använd endast luft.
Regelbunden rengöring är nödvändig för att förhindra försämring av låsmekanismens funktion.

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.

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.

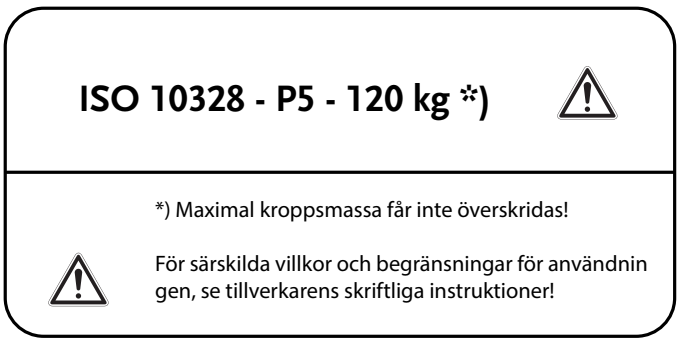
ANSVAR

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.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα μηχανικό κλείδωμα που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση και την απελευθέρωση μιας επένδυσης ασφάλισης σε μια προσθετική υποδοχή.

Εξαρτήματα **(Εικ. 1)**

1. Περιφερικό επίθεμα αποστάτη
2. Σάκος PVA
3. Δίσκος
4. Ροδέλα
5. Εργαλείο Smart Cast
6. Κοχλίας
7. Δεματικό
8. Εγγύς αυλάκωση

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως εξάρτημα σύνδεσης ενός προσθετικού συστήματος 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.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Ακρωτηριασμός κάτω άκρου ή/και συγγενής ανεπάρκεια
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.
Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 120 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

1. Κόψτε το περιφερικό επίθεμα αποστάτη στο μέγεθος του περιφερικού άκρου του γύψου, τοποθετήστε το και τραβήξτε τον εσωτερικό σάκο PVA από πάνω.
   Σημείωση: Αν χρησιμοποιείτε επιθέματα πίεσης, κολλήστε τα πάνω στον σάκο PVA πάνω από τις οστικές περιοχές. Βεβαιωθείτε ότι ο σάκος PVA είναι εντελώς στεγνός.
2. Γεμίστε τις κεφαλές των τεσσάρων βιδών στον δίσκο με πηλό.
3. Τοποθετήστε τον δίσκο πάνω από το εκμαγείο τραβώντας τον σάκο PVA μέσα από την κεντρική οπή.
4. Τοποθετήστε τη ροδέλα από το εργαλείο SmartCast μέσα στον σάκο PVA. Ασφαλίστε τον δίσκο στο εργαλείο SmartCast με τον κοχλία. Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος είναι προσανατολισμένος με τις βίδες προς την κατεύθυνση AP/ML.
5. Δέστε τον σάκο PVA και αδειάστε τον αέρα.
6. Γεμίστε τον δίσκο με πηλό και σφραγίστε τον με στεγανοποιητική ρητίνη.
7. Δέστε το υλικό επίστρωσης. Δέστε το πρώτο στρώμα στο μεγαλύτερο μέρος της εγγύς αυλάκωσης και τα επόμενα στρώματα σταδιακά πιο περιφερικά.
8. Εφαρμόστε τον εξωτερικό σάκο PVA και τοποθετήστε τον δακτύλιο αλουμινίου μέσα σε αυτόν. Κρατήστε τον δακτύλιο 1-2 εκ. πάνω από τον δίσκο.
9. Προσθέστε ρητίνη, αφήνοντάς την να πάει γύρω από τον δίσκο.
10. Σπρώξτε τον δακτύλιο αλουμινίου προς τα κάτω πάνω από τον δίσκο.
11. Ολοκληρώστε την επίστρωση.
12. Αφαιρέστε τον κοχλία και τη θήκη από το εκμαγείο. Περικόψτε και λειάνετε τα άκρα.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό. Ξεβιδώστε τη μονάδα απελευθέρωσης, κατευθύνετε πεπιεσμένο αέρα εναλλάξ μεταξύ της οπής του πείρου και της οπής για τη μονάδα απελευθέρωσης.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιήσετε λιπαντικό ή οποιοδήποτε καθαριστικό υλικό. Χρησιμοποιείτε μόνο αέρα. Ο τακτικός καθαρισμός είναι απαραίτητος για την αποφυγή βλάβης στη λειτουργία του μηχανισμού κλειδώματος.

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.

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

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 - P5 - 120 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

Laite on mekaaninen lukko, jota käytetään lukitusvuorauksen liittämiseen proteesiholkkiin ja siitä irrottamiseen.

Osat (kuva 1)

1. Distaalinen täytepehmuste
2. PVA-pussi
3. Kiekko
4. Aluslaatta
5. Smart Cast -työkalu
6. Pultti
7. Solmi
8. Proksimaalinen ura

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelman liitäntäosaksi.
Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan amputaatio ja/tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.
Laitteen painoraja on 120 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

1. Lyhennä distaalista täytepehmustetta kipsin distaalipään kokoiseksi, aseta se paikoilleen ja vedä sisempi PVA-pussi sen yli.
   Huomaa: Jos käytät painepehmusteita, kiinnitä ne PVA-pussiin, luisten alueiden päälle. Varmista, että PVA-pussi on täysin kuiva.
2. Täytä kiekon neljän ruuvin päät savella.
3. Aseta kiekko kipsin päälle ja vedä PVA-pussi keskireiän läpi.
4. Aseta välilevy SmartCast-työkalusta PVA-pussin sisälle. Kiinnitä kiekko SmartCast-työkaluun pultilla. Varmista, että kiekko on suunnattu ruuvien avulla AP/ML-asentoon.
5. Solmi PVA-pussi ja tyhjennä ilmasta.

6. Täytä kiekko savella ja sulje se tiivistyshartsilla.
7. Sido kerrosmateriaali. Sido ensimmäinen kerros proksimaalisimpaan uraan ja seuraavat kerrokset asteittain distaalisemmin.
8. Aseta ulompi PVA-pussi ja aseta alumiinirengas sen sisään. Pidä rengas 1–2 cm kiekon yläpuolella.
9. Kaada hartsi ja anna sen kyllästää kiekon ympärys.
10. Paina alumiinirengasta alas kiekon päälle.
11. Viimeistele laminointi.
12. Irrota pultti ja holkki kipsistä. Leikkaa ja tasoita reunat.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.
Kierrä vapautusyksikkö irti ja puhalla paineilmalla vuorotellen tapin reikään ja vapautusyksikön reikään.
Huomio: Älä käytä voitelu- tai puhdistusaineita. Käytä vain ilmaa. Säännöllinen puhdistus on välttämätöntä, jotta lukitusmekanismin toiminta ei heikkene.

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.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

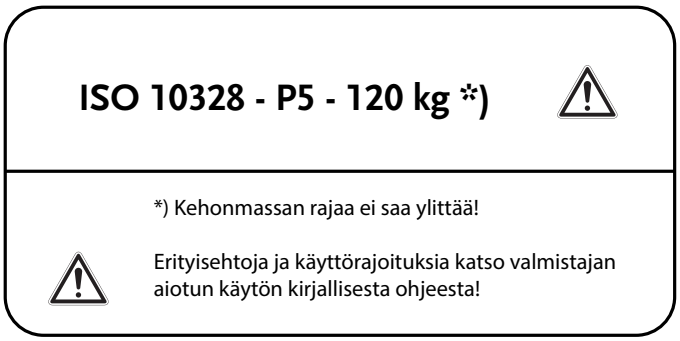
VASTUU

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.



NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een mechanische vergrendeling die wordt gebruikt om een locking liner in een prothesekoker aan te brengen en los te maken.

Onderdelen (afb. 1)

1. Distaal afstandsstuk
2. PVA-zak
3. Puck
4. Ring
5. SmartCast Tool
6. Bout
7. Afbinden
8. Proximale groef

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als verbindend onderdeel van een prothesesysteem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.
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

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een matige impact, bijv. wandelen.
De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 120 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

MONTAGE-INSTRUCTIES

1. Knip het distale afstandsstuk af tot het formaat van het distale uiteinde van het gips, zet het op zijn plaats en trek de binnenste PVA-zak eroverheen.
   Opmerking: als u drukkussens gebruikt, plak deze dan op de PVA-zak waar het bot vlak onder de huid ligt. Zorg ervoor dat de PVA-zak helemaal droog is.
2. Vul de koppen van de vier schroeven in de puck met klei.
3. Plaats de puck bovenop het gips en trek de PVA-zak door het centrale gat.
4. Plaats de ring van de SmartCast Tool in de PVA-zak. Zet de puck met de bout vast aan het SmartCast Tool. Zorg ervoor dat de puck met de schroeven in de AP/ML-positie staat.
5. Bind de PVA-zak af en verwijder de lucht.
6. Vul de puck met klei en sluit deze af met afdichtingshars.
7. Bind het opbouwmateriaal vast. Bind de eerste laag in de meest proximale groef en de volgende lagen geleidelijk meer distaal.
8. Breng de buitenste PVA-zak aan en plaats de aluminium ring erin. Houd de ring 1–2 cm boven de puck.
9. Giet hars en zorg ervoor dat het rond de puck kan impregneren.
10. Duw de aluminium ring naar beneden over de puck.
11. Laminatie afmaken.
12. Verwijder de bout en de koker van het gipsmodel. Snijd en schuur de randen glad.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.
Schroef het ontgrendelingsonderdeel los, blaas met perslucht afwisselend tussen het pengat en

het gat voor het ontgrendelingsonderdeel.
Let op: Gebruik geen smeermiddel of reinigingsmateriaal. Gebruik alleen lucht. Regelmatige reiniging is nodig om te voorkomen dat de werking van het vergrendelingsmechanisme in het geding komt.

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.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

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

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 - P5 - 120 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 é um bloqueio mecânico utilizado para ligar e libertar um liner de bloqueio num encaixe protésico.

Componentes **(Fig. 1)**

1. Almofada de espaçamento distal
2. Saco de PVA
3. Disco
4. Anilha
5. Ferramenta SmartCast
6. Parafuso

7. Amarrar
8. Ranhura proximal

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ser um componente de ligação de 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 de utilização e público-alvo

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

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto moderado, por exemplo, caminhadas.
O limite de peso do dispositivo é de 120 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

1. Aparar a almofada de espaçamento distal até ao tamanho da extremidade distal do gesso, encaixá-la e puxar o saco de PVA interior por cima.
   Nota: se utilizar almofadas de pressão, estas devem ser coladas ao saco de PVA por cima das zonas ósseas. Assegurar que o saco de PVA está totalmente seco.
2. Preencher as cabeças dos quatro parafusos no disco com argila.

3. Posicionar o disco por cima do molde puxando o saco de PVA através do orifício central.
4. Colocar a Arruela da ferramenta SmartCast dentro do saco de PVA. Fixar o disco à ferramenta SmartCast com o parafuso. Assegurar que o disco está orientado com os parafusos na posição AP/ML.
5. Amarrar o saco de PVA e evacuar o ar.
6. Encher o disco com argila e selar o mesmo com resina de selagem.
7. Atar o material de reforço. Atar a primeira camada na ranhura proximal e as camadas subsequentes gradualmente a nível distal.
8. Aplicar o saco de PVA exterior e colocar o anel de alumínio no seu interior. Manter o anel 1–2 cm acima do disco.
9. Verter a resina, permitindo a sua impregnação em torno do disco.
10. Pressionar o anel de alumínio por cima do disco.
11. Terminar a laminação.
12. Remover o parafuso e o encaixe do molde. Aparar e alisar as extremidades.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Limpe com um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.
Desaparafusar a unidade de desbloqueio, limpar com ar comprimido alternadamente entre o orifício do pino e o orifício da unidade de desbloqueio.
Atenção: não utilizar lubrificante ou qualquer material de limpeza. Utilizar apenas ar. A limpeza regular é necessária para evitar comprometer a função do mecanismo de bloqueio.

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.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

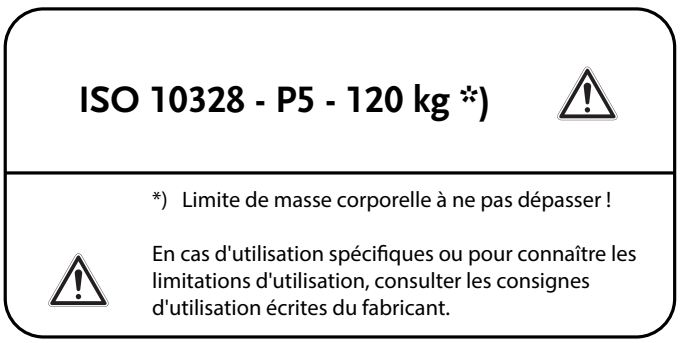
RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

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.



POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS

Wyrób jest blokadą mechaniczną służącą do łączenia i zwalniania wkładki blokującej do leja protezowego.

Elementy (rys. 1)

1. Dystalna wkładka dystansowa
2. Worek PVA
3. Krążek
4. Podkładka
5. Narzędzie Smart Cast
6. Śruba
7. Związać
8. Proksymalny rowek

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony jako element łączący 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 do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Amputacja kończyny dolnej i/lub wrodzony brak
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do użytkowania przy średnich obciążeniach, np. chodzeniu.

Limit wagowy wyrobu to 120 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

1. Przyciąć dystalną wkładkę dystansową do rozmiaru dystalnego końca gipsu, umieścić ją na miejscu i naciągnąć wewnętrzny worek PVA.
   Uwaga: jeśli używa się podkładek uciskowych, należy przykleić je do worka PVA na obszarach kostnych. Upewnić się, że worek PVA jest całkowicie suchy.
2. Wypełnić gliną łby czterech śrub w krążku.
3. Umieścić krążek na górze odlewu, przeciągając worek PVA przez środkowy otwór.
4. Umieścić podkładkę z narzędzia SmartCast w worku PVA. Przymocować krążek do narzędzia SmartCast za pomocą śruby. Upewnić się, że krążek ze śrubami są umieszczone w pozycji AP/ML.
5. Zawiązać worek PVA i usunąć powietrze.
6. Napełnić krążek gliną i uszczelnić go żywicą uszczelniającą.
7. Zawiązać materiał do układania. Przywiązać pierwszą warstwę w najbardziej proksymalnym rowku, a kolejne warstwy stopniowo bardziej dystalnie.
8. Nałożyć zewnętrzny worek PVA i umieścić w nim aluminiowy pierścień. Trzymać pierścień 1–2 cm nad krążkiem.
9. Wlać żywicę, pozwalając jej impregnować wokół krążka.
10. Pchnąć aluminiowy pierścień w dół na krążek.
11. Zakończyć laminowanie.
12. Wyjąć śrubę i lej protezowy z odlewu. Przyciąć i wygładzić krawędzie.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.
Odkręcić jednostkę zwalniającą, naprzemiennie dmuchać sprężonym powietrzem między otworem sworznia a otworem jednostki zwalniającej.
Uwaga: nie używać smarów ani żadnych środków czyszczących. Używać tylko powietrza.
Konieczne jest regularne czyszczenie, aby zapobiec problemom w działaniu mechanizmu blokującego.

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.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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 - P5 - 120 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

Ürün, bir Locking lineri protez sokete bağlamak ve serbest bırakmak için kullanılan mekanik bir kilittir.

Komponentler (Şek. 1)

1. Distal Ara Ped
2. PVA Torbası
3. Disk

4. Rondela
5. Smart Cast Aracı
6. Cıvata
7. Bağlama
8. Proksimal Oluk

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sistemin bağlantı komponenti olarak tasarlanmıştır.
Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremite amputasyonu ve/veya konjenital eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş gibi orta darbe düzeyinde kullanım içindir.
Aletin ağırlık limiti 120 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

1. Distal boşluğu oluşturacak Pedi alçının distal ucunun boyutuna göre kesin, yerine koyun ve iç PVA Torbasını yukarı çekin.
   Not: Basınç Pedleri kullanıyorsanız, bunları kemiksi alanların üzerinden PVA Torbasına yapıştırın. PVA torbasının tamamen kuru olduğundan emin olun.

2. Diskteki dört vidanın başlarını kil ile doldurun.
3. Diski, PVA Torbasını orta delikten çekerek modelin üzerine yerleştirin.
4. SmartCast Aracındaki Rondelayı PVA Torbasının içine yerleştirin. Diski Cıvata ile SmartCast Aracına sabitleyin. Diskin AP/ML konumunda vidalarla yönlendirildiğinden emin olun.
5. PVA Torbasını Bağlayın ve havayı boşaltın.
6. Diski kil ile doldurun ve sızdırmazlık reçinesi ile kapatın.
7. Yerleştirme malzemesini bağlayın. İlk katmanı en Proksimal Olukta ve sonraki katmanları kademeli şekilde daha distal olarak bağlayın.
8. Dış PVA Torbasını uygulayın ve alüminyum halkayı içine yerleştirin. Halkayı Diskin 1-2 cm yukarısında tutun.
9. Reçineyi dökün, Diskin etrafına nüfuz etmesine izin verin.
10. Alüminyum halkayı Diskin üzerine doğru itin.
11. Laminasyonu tamamlayın.
12. Cıvatayı ve soketi modelden çıkarın. Kenarları düzeltin ve pürüzsüz hale getirin.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın.
Serbest Bırakma Ünitesini gevşetin, Pim deliği ile Serbest Bırakma Ünitesi deliği arasına dönüşümlü olarak basınçlı hava uygulayın.
Dikkat: Kaydırıcı madde veya herhangi bir temizlik malzemesi kullanmayın. Yalnızca hava kullanın. Kilit mekanizmasının işlevini korumak için düzenli temizlik gereklidir.

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.

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 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 - P5 - 120 kg *)

*) Vücut kitle sınırı aşılmamamlıdır!

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

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой механическое замковое устройство для присоединения замкового чехла к протезной гильзе.

Комплектующие (рис. 1)

1. Дистальная подушка-распорка
2. ПВА-пакет
3. Прижимной ролик
4. Шайба
5. Инструмент SmartCast
6. Болт
7. Обвязать
8. Проксимальная борозда

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в качестве соединительного компонента протезной системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.
Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при средней ударной нагрузке, например

при ходьбе.
Предельный вес устройства — 120 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

1. Обрежьте дистальную подушку-распорку по размеру дистального конца слепка, установите ее на место и натяните внутренний ПВА-пакет.
   Примечание. При использовании опорных подкладок прикрепите их к ПВА-пакету над костными выступами. Убедитесь, что ПВА-пакет абсолютно сухой.
2. Заполните головки четырех винтов в прижимном ролике пластилином.
3. Поместите прижимной ролик на слепок, протягивая ПВА-пакет через центральное отверстие.
4. Поместите шайбу из инструмента SmartCast в ПВА-пакет. Закрепите прижимной ролик на инструменте SmartCast с помощью болта. Убедитесь, что прижимной ролик ориентирован с помощью винтов в положении AP/ML.
5. Обвяжите ПВА-пакет и удалите воздух.
6. Заполните прижимной ролик пластилином и закройте герметизирующей смолой.
7. Свяжите материал для укладки. Свяжите первый слой в самой проксимальной бороздке, а последующие слои постепенно дистальнее.
8. Наложите внешний ПВА-пакет и поместите в него алюминиевое кольцо. Держите кольцо на 1–2 см выше прижимного ролика.
9. Залейте смолой, чтобы она пропиталась вокруг прижимного ролика.
10. Наденьте алюминиевое кольцо на прижимной ролик.

11. Завершите ламинацию.
12. Снимите болт и гильзу со слепка. Обрежьте и сгладьте края.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо тканью. Отверните размыкающее устройство и выполните продувку сжатым воздухом попеременно между отверстием для пина и отверстием для размыкающего устройства. **Внимание!** Не используйте смазочный материал и чистящие средства. Используйте только воздух. Регулярная очистка необходима для предотвращения нарушения функционирования механизма фиксации.

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.

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

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 - P5 - 120 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、ロッキングライナーを義肢ソケットに接続および解放するために使用される機械式ロックです。

コンポーネント（図 1）

1. 遠位スペーサーパッド
2. PVA バッグ
3. パック
4. ワッシャー
5. SmartCast ツール
6. ボルト
7. 結んでとめる
8. 近位の溝

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の接続コンポーネントとして設計されています。
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

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

このデバイスは、歩行など、中程度の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 120 kg です。

安全に関する注意事項

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。
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。

組み立て手順

1. 遠位スペーサーパッドを石膏型の遠位端のサイズにトリミングし、所定の位置に配置して、内側の PVA バッグを引っ張ります。
   注意：PRESSURE PADS を使用する場合は、骨の部分の上の PVA バッグに貼り付けます。PVA バッグが完全に乾いていることを確認してください。
2. パックの 4 本のネジの頭を粘土で満たします。
3. パックを石膏型の上に置き、中央の穴を通して PVA バッグを引っ張ります。
4. SmartCast ツールのワッシャーを PVA バッグ内に配置します。パックをボルトで SmartCast ツールに固定します。パックが AP/ML 位置のネジで方向付けられていることを確認してください。
5. PVA バッグを結んでとめ、空気を抜いてください。
6. パックに粘土を詰め、シーリング樹脂で密封します。
7. 積層材を結んでとめます。最初の層を最も近位の溝で結び、それに続く層を徐々により遠位で結びます。
8. 外側の PVA バッグを被せ、その中にアルミニウムリングを配置します。リングをパックの 1 ～ 2cm 上に保ちます。
9. 樹脂を注ぎ、パックの周りに浸透させます。
10. アルミニウムリングをパックの上に押し下げます。
11. ラミネーションを仕上げます。
12. 型からボルトとソケットを取り外します。エッジをトリミングして滑らかにします。

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。
リリースユニットのねじを外し、ピン穴とリリースユニットの穴に圧縮空気を交互に吹き付けます。
注意：潤滑剤や洗浄剤は使用しないでください。空気のみを使用してください。ロッキング機構の機能低下を防ぐため、定期的な清掃が必要です。

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。

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 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 - P5 - 120 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

本器械是一种机械锁，用于将锁定衬垫连接和释放到假肢接受腔中。

部件（图 1）

1. 远端间隔垫
2. PVA 袋
3. 圆盘
4. 垫圈
5. Smart Cast 工具
6. 螺栓
7. 打结
8. 近端凹槽

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢替代假肢系统的连接零部件。
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

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无禁忌症

本器械适合中冲击力用途，例如步行。
本器械的体重限制为 120 kg。

一般安全说明

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。
本器械仅供单个患者使用。

装配说明

1. 将远端间隔垫修剪到铸件远端的尺寸，将其放置到位，然后将内部 PVA 袋拉过来。
   注意 :如果使用压力垫，请将它们粘在 PVA 袋上的骨质区域。确保 PVA 袋完全干燥。
2. 用粘土填充圆盘中四个螺钉的头部。
3. 将圆盘放在铸件顶部，将 PVA 袋拉过中心孔。
4. 将 SmartCast 工具中的垫圈放入 PVA 袋中。用螺栓将圆盘固定到 SmartCast 工具上。确保圆盘的方向是 AP/ML 位置的螺钉。
5. 系好 PVA 袋并排空。
6. 用粘土填充圆盘并用密封树脂密封。
7. 系在铺层材料上。将第一层绑在最近端的凹槽中，随后的层逐渐向远端连接。
8. 应用外部 PVA 袋并将铝环放入其中。将环保持在圆盘上方 1-2 厘米处。
9. 倒入树脂，使其浸渍在圆盘周围。
10. 将铝环向下推到圆盘上。
11. 完成层压。
12. 从铸件上拆下螺栓和接受腔。修剪和平滑边缘。

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。
拧松解锁单元，在锁杆孔和解锁单元孔之间交替用压缩空气吹扫。
注意：请勿使用润滑剂或任何清洁材料。仅可采用空气吹扫。必须定期清洁以免影响锁定机构功能。

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。

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

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 - P5 - 120 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 잠금 라이너를 의지 소켓에 연결하고 해제하는 데 사용하는 기계식 잠금 장치입니다.

구성품(그림 1)

1. 원위 스페이서 패드
2. PVA 백
3. 퍽
4. 와셔
5. Smart Cast 도구
6. 볼트
7. 묶기
8. 근위 홈

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 연결 구성품으로 제작되었습니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

이 장치는 걷기 같은 일상 활동용입니다.
이 장치의 체중 제한은 120kg입니다.

일반 안전 지침

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.
이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

1. 원위 스페이서 패드를 모형의 원위 말단 크기로 자르고 제자리에 놓은 후 내부 PVA 백을 위로 당깁니다.
   참고: 압력 패드를 사용하는 경우 압력 패드를 뼈 부위의 PVA 백에 부착합니다. PVA 백이 완전히 건조되었는지 확인하십시오.
2. 퍽에 있는 나사 4개의 머리 부분을 점토로 채웁니다.
3. 모형 위에 퍽을 놓은 후 중앙 홀을 통해 PVA 백을 당깁니다.
4. SmartCast 도구의 와셔를 PVA 백 안에 넣습니다. 볼트로 퍽을 SmartCast 도구에 고정시킵니다. 퍽이 나사와 함께 AP/ML 위치로 되어 있도록 합니다.
5. PVA 백을 묶고 공기를 비웁니다.
6. 퍽을 점토로 채우고 씰링 레진으로 밀봉합니다.

7. 레이업 재료를 묶습니다. 가장 근위의 홈에 있는 첫 번째 레이어와 후속 레이어를 묶은 후 점진적으로 더 끝단 쪽으로 진행합니다.
8. 외부 PVA 백을 적용한 후 그 속에 알루미늄 링을 놓습니다. 링을 퍽보다 1-2cm 위에 둡니다.
9. 레진을 부어 퍽 주변에 스며들도록 합니다.
10. 알루미늄 링을 퍽 위로 내려 누릅니다.
11. 라미네이션을 마칩니다.
12. 모형에서 볼트와 소켓을 제거합니다. 가장자리를 다듬고 부드럽게 합니다.

사용

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.
해제 장치의 나사를 풀고 핀 홀과 해제 장치의 구멍에 압축 공기를 번갈아 불어넣습니다.
주의: 윤활제나 세척제를 사용하지 마십시오. 공기만 사용해야 합니다. 잠금 장치의 기능 저하를 방지하려면 정기적으로 세척해야 합니다.

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.

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

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

배상 책임
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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를 참조하십시오.

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS
Zařízení je mechanický zámek používaný k připojení zamykacího návleku do protetického lůžka a jeho uvolnění z něj.

***Komponenty* (obr. 1)**

1. Distální vymezovací podložka
2. PVA folie
3. Puk
4. Podložka
5. Nástroj Smart Cast Tool
6. Šroub
7. Svazovací pásek
8. Proximální drážka

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako spojovací prvek protetického systému, který nahrazuje dolní končetinu.
Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Amputace nebo vrozená absence dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.
Hmotnostní limit zařízení je 120 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

1. Ořízněte distální vymezovací podložku na velikost distálního konce sádry, položte ji na místo a přetáhněte přes ni vnitřní PVA folii.
   Poznámka: Pokud používáte tlakové peloty, přilepte je na PVA folii přes kostnaté oblasti. Ujistěte se, že je PVA folie zcela suchá.
2. Hlavy čtyř šroubů v puku naplňte jílem.
3. Umístěte puk na horní část sádry a protáhněte PVA folii centrálním otvorem.
4. Položte podložku z nástroje SmartCast Tool do PVA folie. Upevněte puk k nástroji SmartCast Tool pomocí šroubu. Ujistěte se, že je puk orientován se šrouby v poloze AP/ML.
5. Svažte PVA folii a vypusťte z ní vzduch.
6. Naplňte puk jílem a utěsněte ho těsnící pryskyřicí.
7. Přivažte výztužný materiál. Uvažte první vrstvu v nejproximálnější drážce a následující vrstvy postupně distálněji.
8. Naneste vnější PVA folii a vložte do ní hliníkový kroužek. Udržujte kroužek 1–2 cm nad pukem.
9. Nalijte pryskyřici a nechte ji napustit prostor kolem puku.
10. Zatlačte hliníkový kroužek dolů přes puk.
11. Dokončete laminování.
12. Odstraňte šroub a lůžko ze sádry. Ořízněte a vyhlaďte hrany.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.
Odšroubujte uvolňovací jednotku a vhánějte stlačený vzduch střídavě do otvoru pro čep a do otvoru pro uvolňovací jednotku.
Upozornění: Nepoužívejte maziva ani jiné čisticí prostředky. Používejte pouze vzduch.
Pravidelné čištění je nutné, aby nehrozilo narušení funkce uzamykacího mechanismu.

Podmínky prostředí

Prostředek je odolný proti klimatickým vlivům.

Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kropení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.
Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřípustný.
Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.
V případě náhodného vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA

Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů.
Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Táto pomôcka je mechanický zámok, ktorý sa používa na pripojenie a uvoľnenie uzamykacej vložky do protetického lôžka.

Komponenty (obr. 1)

1. Distálna dištančná vložka
2. Vak PVA
3. Puk
4. Podložka
5. Nástroj Smart Cast
6. Skrutka
7. Miesto zviazania
8. Proximálna drážka

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako spojovací komponent protetického systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.
Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.
Hmotnostný limit tejto pomôcky je 120 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

1. Zastrihnite distálnu dištančnú podložku na veľkosť distálneho konca odliatku, položte ju na miesto a natiahnite cez ňu vnútorný vak PVA.
   Poznámka: Ak používate podložky Pressure Pads, prilepte ich na vak PVA cez kostnaté oblasti. Uistite sa, že je vak PVA úplne suchý.
2. Naplňte hlavy štyroch skrutiek v puku ílom.
3. Umiestnite puk na vrchnú časť odliatku a ťahajte vak PVA cez stredový otvor.
4. Vložte podložku z nástroja SmartCast do vaku PVA. Zaistite puk na nástroji SmartCast pomocou skrutky. Uistite sa, že je puk orientovaný so skrutkami v polohe AP/ML.
5. Zaviažte vak PVA a evakuujte vzduch.
6. Naplňte puk ílom a utesnite ho tesniacou živicou.
7. Uviažte pokrývací materiál. Prvú vrstvu zaviažte do najbližšej drážky a nasledujúce vrstvy zaväzujte do postupne vzdialenejších.

8. Priložte vonkajší vak PVA a vložte do neho hliníkový krúžok. Krúžok držte 1 – 2 cm nad pukom.
9. Nalejte živicu a nechajte ju impregnovať okolo puku.
10. Zatlačte hliníkový krúžok cez puk.
11. Dokončite lamináciu.
12. Odstráňte skrutku a lôžko z odliatka. Orežte a vyhlaďte okraje.

POUŽÍVANIE

Čistenie a Ošetrovanie

Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou.
Odskrutkujte uvoľňovaciu jednotku a vháňajte stlačený vzduch striedavo do otvoru pre čap a do otvoru pre uvoľňovaciu jednotku.
Upozornenie: Nepoužívajte mazivá ani iné čistiace prostriedky. Používajte iba vzduch.
Pravidelné čistenie je potrebné na zabránenie narušenia funkcie uzamykacieho mechanizmu.

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je odolná voči poveternostným vplyvom.
Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošpľachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.
Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.
Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.
V prípade náhodného vystavenia iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi

a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri troch miliónoch záťažových cyklov. V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 až 5 rokom používania.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!

Konkrétne podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu k zamýšľanému použitiu!

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este un mecanism de blocare mecanic utilizat pentru conectarea și eliberarea unui manșon blocant într-o mufă protetică.

Componente (Fig. 1)

1. Pernă distanțier distal
2. Pungă din PVA
3. Puc
4. Șaibă
5. Instrument SmartCast
6. Șurub
7. Dezlegare
8. Canelură proximală

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este o componentă de conectare a unui sistem protetic care înlocuiește un membru inferior lipsă.
Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.
Limita de greutate pentru dispozitiv este de 120 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

1. Tăiați perna distanțierului distal la dimensiunea capătului distal al bandajului cu ghips, așezați-o în poziție și trageți deasupra punga interioară din PVA.
   Notă: dacă folosiți perne de presiune, atașați-le la punga din PVA deasupra zonelor osoase. Asigurați-vă că punga din PVA este complet uscată.
2. Umpleți capetele celor patru șuruburi din puc cu argilă.
3. Poziționați pucul deasupra bandajului cu ghips, trăgând punga din PVA prin orificiul central.
4. Așezați șaiba de la instrumentul SmartCast în punga din PVA. Fixați pucul pe instrumentul SmartCast cu ajutorul șurubului. Asigurați-vă că pucul este orientat cu șuruburile în poziția AP/ML.
5. Dezlegați punga din PVA și evacuați aerul.
6. Umpleți pucul cu argilă și sigilați-l cu rășină de etanșare.
7. Legați stratul de așezare. Legați primul strat în canelura cea mai proximală și straturile următoare în mod treptat, în canelurile distale.
8. Aplicați punga exterioară din PVA și așezați inelul de aluminiu în interiorul acesteia. Mențineți inelul la 1-2 cm deasupra pucului.
9. Turnați rășina, permițându-i să pătrundă în jurul pucului.
10. Împingeți inelul de aluminiu în jos, deasupra pucului.
11. Finalizați laminarea.
12. Scoateți șurubul și soclul din bandajul cu ghips. Tăiați și neteziți marginile.

UTILIZARE

Curățarea și Îngrijirea

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.
Deșurubați unitatea de eliberare și curățați alternativ, cu jeturi de aer comprimat, orificiul pentru

știft și cel și pentru unitatea de eliberare.
Atenție: nu folosiți lubrifiant sau alți agenți de curățare. Utilizați numai jeturi de aer. Curățarea regulată este necesară pentru a preveni compromiterea funcționării mecanismului de blocare.

Condiții de mediu
Dispozitivul este rezistent la intemperii.
Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.
Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.
Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.
Curățați cu apă dulce în caz de expunere accidentală la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNTREȚINERE
Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE
Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE
Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE
Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:
- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.

- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.

În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!

Pentru condiții specifice și limitări de utilizare, consultați instrucțiunile scrise ale producătorului cu privire la utilizarea preconizată!

HRVATSKI

MD Medicinski proizvod

OPIS

Uređaj je mehanička bravica koja se koristi za spajanje i oslobađanje linera s pinom u protetičkom ležištu.

Dijelovi **(slika 1)**

1. Distalni odstojni jastučić
2. PVA vrećica
3. Pak
4. Gumena podloška
5. Smart Cast alat
6. Vijak

7. Odvezivanje
8. Proksimalni žlijeb

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude spojni dio protetskog sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje.
Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu sa srednjim utjecajem, npr. za hodanje.
Ograničenje težine za proizvod iznosi 120 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.
Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

1. Obrežite distalni odstojni jastučić na veličinu distalnog kraja gipsa, postavite ga na mjesto i povucite unutarnju PVA vrećicu.
   Napomena: Ako upotrebljavate Pressure Pads, zalijepite ih na PVA vrećicu preko koštanih područja. Vodite računa da je PVA vrećica potpuno suha.
2. Napunite glinom glavice četiri vijka u paku.
3. Postavite pak na vrh gipsa povlačeći PVA vreću kroz središnji otvor.

4. Postavite gumenu podlošku iz SmartCast alata unutar PVA vrećice. Pak pričvrstite za SmartCast alat vijkom . Vodite računa da je pak usmjeren prema vijcima u položaju AP/ML.
5. Pozicija 5. Odvežite PVA vreću i ispraznite zrak.
6. Napunite pak s glinom i zatvorite ga brtvenom smolom.
7. Zavežite kompozitni materijal. Povežite prvi sloj u najproksimalniji žlijeb, a naredne slojeve postupno distalnije.
8. Nanesite vanjsku PVA vrećicu i u nju stavite aluminijski prsten. Držite prsten 1-2 cm iznad paka.
9. Ulijte smolu, dopuštajući joj da se impregnira oko paka.
10. Gurnite aluminijski prsten prema dolje preko paka.
11. Završite laminiranje.
12. Izvadite vijak i ležište iz gipsa. Obrežite i zagladite rubove.

UPOTREBA

Čišćenje i Njega

Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom.
Odvijte uređaj za oslobađanje, komprimiranim zrakom naizmjence upuhujte zrak između otvora zatika i otvora za uređaj za oslobađanje.
Oprez: nemojte upotrebljavati lubrikant ni bilo kakvo sredstvo za čišćenje. Upotrijebite samo zrak. Redovito čišćenje potrebno je kako bi se spriječilo narušavanje rada mehanizma za blokadu.

Uvjeti u okruženju

Proizvod je otporan na vremenske uvjete.
Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.
Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.
Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.
Očistite običnom vodom u slučaju slučajnog izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 – 5 godina uporabe.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!

Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.

MAGYAR

MD Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

A készülék egy mechanikus zár, amely egy Locking Liner protézistokba való csatlakoztatására, illetve a kioldására szolgál.

Alkatrészek (1. ábra)

1. Disztális távtartó betét
2. PVA-fólia
3. Korong
4. Alátét
5. Smart Cast eszköz
6. Csavar
7. Lekötés
8. Proximális horony

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer csatlakoztatóelemeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtagot.
Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz közepes aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.

Az eszköz terhelhetősége max. 120 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

1. Vágja le a disztális távtartó betétet a gipsz disztális végének megfelelő méretre, helyezze a helyére, majd húzza rá a belső PVA-fóliát.
   Megjegyzés: Pressure Pads betétek használata esetén ragassza fel őket a PVA-fóliára a csontos területek fölé. Biztosítsa, hogy a PVA-fólia teljesen megszáradjon.
2. Töltse fel agyaggal a korong négy csavarjának fejét.
3. Helyezze a korongot a gipsz tetejére, majd húzza át a PVA-fóliát a középső furaton.
4. Helyezze a SmartCast eszköz alátétjét a PVA-fóliába. Rögzítse a korongot a SmartCast eszközhöz a csavarral. Biztosítsa, hogy a korong a csavarokhoz viszonyítva AP / ML helyzetben legyen.
5. Kösse le a PVA-fóliát, majd nyomja ki a levegőt.
6. Töltse meg a korongot agyaggal, majd zárja le tömítőgyantával.
7. Használja, rögzítse a réteganyagot. Az első réteget a legközelebbi horonyban, az azt követő rétegeket pedig fokozatosan az egyre távolabbi hornyokban rögzítse.
8. Helyezze fel a külső PVA-fóliát, majd helyezze bele az alumíniumgyűrűt. Biztosítsa, hogy a gyűrű 1–2 cm-rel a korong felett legyen
9. Öntsön rá gyantát, majd várja meg, amíg impregnál a korong körüli területen.
10. Nyomja az alumíniumgyűrűt a korong fölé.
11. Végezze el a laminálást.
12. Távolítsa el a csavart és a protézistokot a gipszről. Vágja le, majd simítsa le az éleket.

HASZNÁLAT

Tisztítás és Ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.
Csavarja le a kioldóegységet, majd felváltva fújjon sűrített levegőt a csap furatába és a kioldóegység furatába.
Vigyázat: Ne használjon kenőanyagot vagy tisztítószert. Csak levegőt használjon.
A reteszelőmechanizmus meghibásodásának megakadályozása érdekében rendszeres tisztításra van szükség.

Környezeti feltételek

Az eszköz időjárásálló.
Az időjárásálló eszköz nedves vagy párás környezetben is használható, és elviseli az édesvíz (pl. eső) ráfröccsenését, de vízbe meríteni tilos.
Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.
Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.
Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

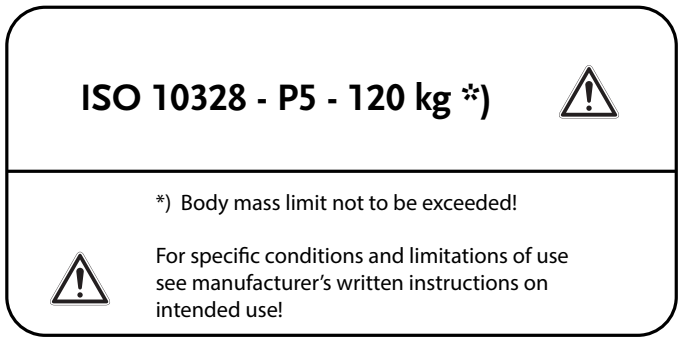
FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.
A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnyi használatnak felelhet meg.



БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието представлява механична ключалка, използвана за свързване и освобождаване на заключващия лайнер в протезната гилза.

Компоненти (фиг. 1)

1. Дистална дистанционна подложка
2. PVA торбичка
3. Притискаща шайба

4. Шайба
5. Инструмент Smart Cast
6. Болт
7. Прикрепете
8. Проксимален жлеб

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за свързващ компонент на протезна система, която замества липсващ долен крайник.
Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.
Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба с умерено натоварване, например ходене.
Ограничението на теглото за изделието е 120 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.
Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

1. Подрежете дисталната дистанционна подложка до размера на дисталния край на отливката, поставете я на място и издърпайте вътрешната PVA торбичка.
   Забележка: ако използвате притискащи подложки, прилепете ги към PVA торбичката върху костните области. Уверете се, че PVA торбичката е напълно суха.
2. Напълнете главите на четирите винта в притискаща шайба с глина.
3. Поставете притискащата шайба върху отливката, като издърпате PVA торбичката през централния отвор.
4. Поставете шайбата от инструмента SmartCast в PVA торбичката. Закрепете притискащата шайба към инструмента SmartCast с болта. Уверете се, че притискащата шайба е ориентирана с винтовете в позиция AP/ML.
5. Завържете PVA торбичката и изведете въздуха.
6. Напълнете притискащата шайба с глина и я запечатайте с уплътняваща смола.
7. Прикрепете материала за полагане. Прикрепете първия слой в проксималния жлеб, а следващите слоеве постепенно по-дистално.
8. Нанесете външната PVA торбичка и поставете алуминиевия пръстен вътре в нея. Дръжте пръстена на 1 – 2 см над притискащата шайба.
9. Налейте смола, като я оставите да се импрегнира около притискащата шайба.
10. Натиснете алуминиевия пръстен надолу върху притискащата шайба.
11. Завършете ламинирането.
12. Извадете болта и приемната гилза от отливката. Подрежете и загладете ръбовете.

УПОТРЕБА

Почистване и Грижи

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.
Развийте освобождаващия блок, духайте със сгъстен въздух последователно в отвора на щифта и отвора на освобождаващия блок.
Внимание: Не използвайте смазка или други почистващи материали. Използвайте само въздух. Необходимо е редовно почистване, за да се предотврати нарушаване на функцията на заключващия механизъм.

Условия на околната среда

Изделието е устойчиво на атмосферни влияния.

Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), не е разрешено потапяне.

Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода при случайно излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист. Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 3 – 5 години.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!

За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

SLOVENŠČINA

MD Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je mehanska blokada, ki se uporablja za priključitev obloge za blokado na protetično ležišče in njeno sprostitev.

Komponente (slika 1)

1. Distalna distančna blazinica
2. Vrečka PVA
3. Ploščica
4. Podložka
5. Orodje SmartCast
6. Vijak
7. Vozel
8. Proksimalni utor

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot povezovalna komponenta protetičnega sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.
Omejitev teže za pripomoček znaša 120 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.
Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

1. Distalno distančno blazinico obrežite na velikost distalnega konca odlitka, namestite jo na mesto in čez povlecite notranjo vrečko PVA.
   Opomba: Če uporabljate blazinice za pritisk, jih prilepite na vrečko PVA čez predele kosti. Prepričajte se, da je vrečka PVA popolnoma suha.
2. Glave štirih vijakov v ploščici napolnite z modelirno maso.
3. Ploščico namestite na vrh odlitka in povlecite vrečko PVA skozi osrednjo luknjo.
4. Podložko iz orodja SmartCast namestite v vrečko PVA. Ploščico z vijakom pritrdite na orodje SmartCast. Prepričajte se, da je ploščica usmerjena z vijaki v položaju AP/ML.
5. Privežite vrečko PVA in iztisnite zrak.

6. Ploščico napolnite z modelirno maso in jo zatesnite s tesnilno smolo.
7. Privežite ojačitveni material. Prvo plast privežite v najbolj proksimalni utor, naslednje plasti pa postopoma bolj distalno.
8. Namestite zunanjo vrečko PVA in vanjo namestite aluminijasti obroček. Obroček naj bo 1–2 cm nad ploščico.
9. Vlivajte smolo, dokler ne zapolni območja okoli ploščice.
10. Potisnite aluminijasti obroček navzdol čez ploščico.
11. Dokončajte laminiranje.
12. Iz odlitka odstranite vijak in ležišče. Obrežite in zgladite robove.

UPORABA

Čiščenje in Nega

Čistite z vlažno krpo in blagim milom. Po čiščenju pripomoček posušite s krpo.
Odvijte enoto za sprostitev ter s stisnjenim zrakom izmenično spihajte odprtino zatiča in odprtino enote za sprostitev.
Pozor: Ne uporabljajte maziva ali kakršnega koli materiala za čiščenje. Uporabljajte samo zrak. Pripomoček redno čistite, da preprečite okvare mehanizma za blokado.

Okoljski pogoji

Pripomoček je odporen proti vremenskim vplivom.
Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju, lahko se tudi nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo.
Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.
Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.
V primeru nenamerne izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov.

Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!

Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.

УКРАЇНСЬКА

MD Медичний виріб

ОПИС

Пристрій являє собою механічний замок, який використовується для встановлення лайнера із замковою фіксацією в протезну гільзу та зняття з неї.

Компоненти **(рис. 1)**

1. Дистальна прокладка-розпірка
2. ПВА-пакет
3. Притискний валець
4. Шайба
5. Інструмент Smart Cast
6. Болт
7. Закріпити вузлом
8. Проксимальна канавка

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій використовується як з'єднувальний компонент протезної системи, що замінює втрачену нижню кінцівку.
Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.
Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Цей пристрій призначений для помірного навантаження, наприклад, для ходьби.
Обмеження щодо ваги пристрою становить 120 кг.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.

Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця. Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

1. Обріжте дистальну прокладку-розпірку до розміру дистального кінця зліпка, установіть її на місце й натягніть внутрішній ПВА-мішок.
   Примітка. У разі використання притискних прокладок приклейте їх до ПВА-мішка поверх кісткових ділянок. Переконайтеся, що ПВА-мішок повністю сухий.
2. Заповніть головки чотирьох гвинтів у притискному вальці пластиліном.
3. Розмістіть притискний валець поверх зліпка, протягнувши ПВА-пакет через центральний отвір.
4. Помістіть шайбу з інструмента SmartCast всередину ПВА-пакета. Прикріпіть притискний валець до інструменту SmartCast за допомогою болта. Переконайтеся, що гвинти затискного вальця спрямовано в передньо-задньому та медіально-латеральному напрямках.
5. Зав'яжіть ПВА-пакет і випустіть повітря.
6. Заповніть притискний валець пластиліном і герметично закрийте ущільнювальною смолою.
7. Вкладіть матеріал для ламінування. Перший шар вкладіть у найпроксимальнішу канавку, а наступні шари поступово дистальніше.
8. Надягніть зовнішній пакет із ПВА й помістіть всередину нього алюмінієве кільце. Тримайте кільце на 1–2 см вище притискного вальця.
9. Залийте смолу, щоб вона просочилася навколо притискного вальця.
10. Насуньте алюмінієве кільце на притискний валець
11. Завершіть ламінування
12. Вийміть болт і гільзу зі зліпка. Обріжте й згладьте краї.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та Догляд

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною. Відкрутіть механізм розблокування, продуйте стисненим повітрям по черзі отвір для штифта й отвір для механізму розблокування.

Застереження. Не використовуйте мастило або будь-які засоби для чищення. Використовуйте лише повітря. Регулярне очищення запобігає порушенню функціональності механізму блокування.

Умови навколишнього середовища

Пристрій є стійким до погодних впливів

Погодостійкий пристрій можна використовувати у вологому середовищі та він може витримувати бризки прісної води (наприклад, дощу), занурення у воду заборонено.

Не допускається контакт із солоною або хлорованою водою.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

У разі випадкового контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очистьте прісною водою та витріть насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЙОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням трьох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 3-5 рокам використання.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

Для отримання інформації про конкретні умови та обмеження використання дивіться письмові вказівки виробника щодо використання за призначенням!

عربي

MD جهاز طبي

الوصف

الجهاز هو قفلٌ ميكانيكي يستخدم لتثبيت وتحريك بطانة القفل داخل تجويف الطرف الاصطناعي.

المكونات (الشكل 1)

1. وسادة تباعد للطرف البعيد
2. كيس كحول متعدد الفاينيل
3. القرص

4. فلكة صامولة
5. أداة SmartCast
6. المسمار
7. ربط الجزء النهائي
8. التجويف القريب

الغرض من الاستخدام

الغرض من الجهاز هو أن يكون بمثابة مكون اتصال لنظام 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 ومجموعات المرضى المستهدفين

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

الجهاز مخصص للاستخدام متوسط التأثير مثل المشي.
يبلغُ الحدّ الأقصَى للوَزن الذي يتحمّله الجهَاز 120 كجم.

تعليمات السلامة العامة

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.
هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

تعليمات التركيب

1. قص وسادة التباعد للطرف البعيد لتناسب حجم الطرف البعيد للقالب، ثم ضعها في مكانها، ثم اسحب كيس كحول متعدد الفاينيل الداخلي فوقها.
   ملاحظة: إذا كنت تستخدم وسادات الضغط، فالصقها على كيس كحول متعدد الفاينيل فوق مناطق العظام. وتأكد من أن كيس كحول متعدد الفاينيل جاف بالكامل.

2. املأ رؤوس البراغي الأربعة في القرص بالطين.
3. ضع القرص فوق القالب مع سحب كيس كحول متعدد الفاينيل عبر الفتحة المركزية.
4. ضع فلكة الصامولة من أداة SmartCast داخل كيس كحول متعدد الفاينيل. ثبت القرص على أداة SmartCast باستخدام المسمار. تأكد من توجيه القرص مع وضع البراغي في الاتجاه الأمامي-الخلفي (AP) والداخلي-الخارجي (ML).
5. اربط كيس كحول متعدد الفاينيل وأخرج الهواء.
6. املأ القرص بالطين وأغلقه باستخدام مادة الراتنج المانعة للتسرب.
7. اربط مادة التغطية. اربط الطبقة الأولى في الشق الأقرب، والطبقات التالية تدريجيًا نحو الطرف البعيد.
8. ضع كيس الكحول متعدد الفاينيل الخارجي وضع حلقة الألومنيوم بداخله، مع إبقاء الحلقة على بعد 2-1 سم فوق القرص
9. صب الراتنج، مع السماح له بالتغلغل حول القرص.
10. ادفع الحلقة المصنوعة من الألومنيوم لأسفل فوق القرص
11. قم بإنهاء التصفيح
12. أزل المسمار والتجويف من القالب.

قص الحواف ونعمها.

الاستخدام

التنظيف والعناية

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

قم بفك وحدة التحرير، ثم قم بالنفخ بالهواء المضغوط بالتناوب بين فتحة الدبوس وفتحة وحدة التحرير.

تنبيه: لا تستخدم مواد التشحيم أو أي مادة تنظيف. استخدم الهواء فقط. يعد التنظيف المنتظم ضروريًا لمنع المساس بوظيفة آلية القفل.

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.

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 كجم *)

*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

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

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, 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 0A5 , 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 Iceland ehf.
Grjóthals 5
110 Reykjavík
Iceland

CE
UK
CA

 ©Copyright Össur 2026-02-05 IFU 0011 1220_001 Rev. 8