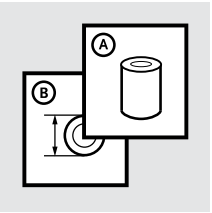
Instructions for Use



ÖSSUR®

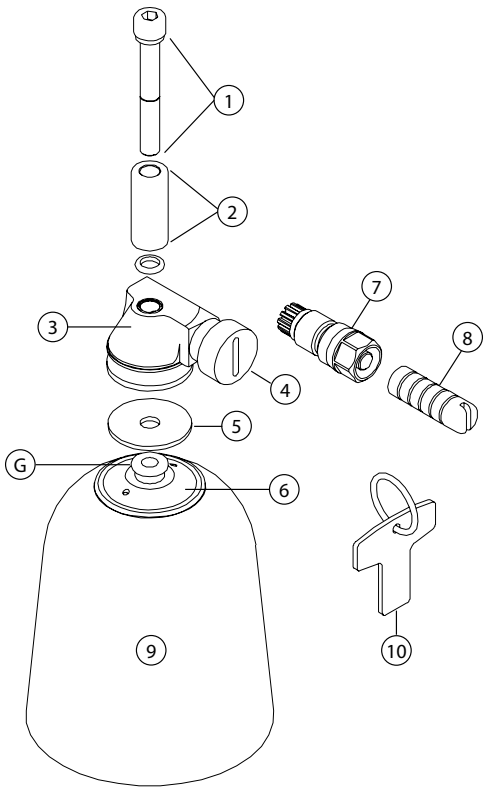
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

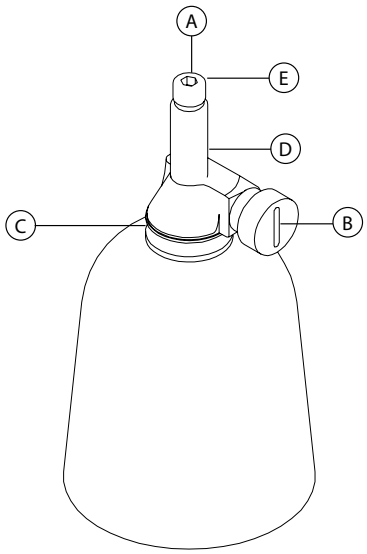
Icelock® 211 Clutch

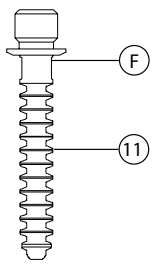


EN | Instructions for Use 4
DE | Gebrauchsanweisung 8
FR | Notice d'utilisation 13
ES | Instrucciones para el uso 17
IT | Istruzioni per l'uso 22
NO | Bruksanvisning 26
DA | Brugsanvisning 30
SV | Bruksanvisning 35
EL | Οδηγίες Χρήσης 39
FI | Käyttöohjeet 44
NL | Gebruiksaanwijzing 48
PT | Instruções de Utilização 52
PL | Instrukcja użytkowania 57
CS | Návod k použití 61
TR | Kullanım Talimatları 65
RU | Инструкция по использованию 70
JA | 取扱説明書 74
ZH | 中文说明书 79
KO | 사용 설명서 82
CS | Návod k použití 86
SK | Indikácie použitia 90
RO | Indicații de utilizare 95
HR | Upute za uporabu 99
HU | Használati javallat 103
BG | Указания за употреба 107
SL | Indikácie pre použitie 112
UA | Інструкція з використання 116
AR | تعليمات الاستخدام 121

1







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. Assembly Bolt
2. Pin Tunnel
3. Lock Body
4. Dummy Screw
5. Silicone Seal
6. Delrin Guide
7. Clutch Mechanism
8. Push Button
9. Plaster Cast
10. T-Wrench
11. Attachment Pin

INTENDED USE

The device is intended to connect and release a prosthetic system that replaces a missing lower limb.
Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Lamination Instructions

1. Flatten the distal end of Plaster Cast to center Delrin Guide. Attach with nails provided or double-sided tape maintaining original pin alignment.
2. Apply inner PVA bag and tie it around the neck (G) on Delrin Guide.
3. Trim away excess PVA and centrally locate Silicone Seal.
4. Place Lock Body onto Delrin Guide, ensuring its rotation allows for correct positioning of Clutch Mechanism.
5. Secure Lock Body and Pin Tunnel with Assembly Bolt (making sure that o-ring is between bolt / Pin Tunnel and Pin Tunnel / Lock Body).
   Note: Be sure to tighten so that resin will not leak in between components.
6. Place some clay in the hole on bolt (A) and groove (B) on Dummy Screw.
7. Tie half of the lamination material into the groove on Lock Body (C) and remainder over the end of Lock Body (D) leaving Pin Tunnel and bolt head (E) exposed.
8. Apply outer PVA bag and finish lamination.
9. When curing has finished, remove Bolt, expose but do not remove Dummy Screw.
10. Before the second lamination ensure that Pin Tunnel is sealed.

11. After completion of the second lamination, expose and remove Dummy Screw.
12. Insert and tighten Clutch Mechanism to 15 Nm.

Warning: Make sure to tighten the Clutch Mechanism to 15 Nm.

Note: Push Button may be shortened by unscrewing from Lock Body and cutting it with hacksaw.

Thermoplastic Instructions

1. Flatten the distal end of Plaster Cast to center Delrin Guide. Attach with nails provided or double-sided tape maintaining original pin alignment.
2. Place Lock Body onto Delrin Guide, ensuring its rotation allows for correct positioning of Clutch Mechanism.
3. Secure Lock Body and Pin Tunnel with Assembly Bolt.
4. Vacuum form thermoplastic, ensuring that plastic conforms well to the Lock Body and Pin Tunnel.
5. Once the plastic has cooled, trim around Pin Tunnel and Dummy Screw.
   Note: Before making the outer socket, always ensure that Assembly Bolt has been removed and Pin Tunnel resealed.
6. After manufacturing of outer socket, expose and remove Dummy Screw.
7. Insert and tighten the Clutch Mechanism to 15 Nm.

Warning: Make sure to tighten the Clutch Mechanism to 15 Nm.

Note: Push Button may be shortened by unscrewing from Lock Body and cutting it with hacksaw.

Attachment Pin

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

Caution: Use Attachment Pins for Icelock 200 series only.

T-wrench supplied is specially designed to wind Push Button on Clutch Mechanism when donning socket.

Note: Use of any other tool may result in over-tightening.

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.

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

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

Aufbau **(Abb. 1)**

1. Montageschraube
2. Pin-Tunnel
3. Verschlusskörper
4. Dummy-Schraube
5. Silikondichtung
6. Befestigungsdummy
7. Kupplungsmechanik
8. Entriegelungsknopf
9. Gipsmodell
10. T-Schlüssel
11. Anschluss-Pin

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die 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

Anweisungen zur Laminierung

1. Flachen Sie das distale Ende des Gipsmodells ab, um den Befestigungsdummy zu zentrieren. Befestigen Sie ihn mit den mitgelieferten Nägeln oder doppelseitigem Klebeband, wobei die ursprüngliche Ausrichtung des Pins beibehalten wird.
2. Bringen Sie den inneren PVA-Beutel auf und binden Sie ihn in der Nut (G) des Befestigungsdummys ab.

3. Schneiden Sie überschüssige PVA-Folie ab und platzieren Sie die Silikondichtung mittig.
4. Setzen Sie den Verschlusskörper auf den Befestigungsdummy und stellen Sie sicher, dass seine Drehung die korrekte Positionierung des Kupplungsmechanismus ermöglicht.
5. Sichern Sie Verschlusskörper und Pin-Tunnel mit der Montageschraube (achten Sie darauf, dass sich der O-Ring zwischen Schraube / Pin-Tunnel und Pin-Tunnel / Verschlusskörper befindet).
   Hinweis: Achten Sie darauf, die Schrauben festzuziehen, damit kein Harz zwischen die Bauteile gelangen kann.
6. Geben Sie etwas Füllmasse in das Loch an der Schraube (A) und die Nut (B) an der Dummy-Schraube.
7. Binden Sie die Hälfte des Laminiermaterials in die Nut am Verschlusskörper (C) und den Rest über das Ende des Verschlusskörpers (D) ab, so dass der Pin-Tunnel und der Schraubenkopf (E) frei liegen.
8. Bringen Sie den äußeren PVA-Beutel an und beenden Sie die Laminierung.
9. Wenn die Aushärtung abgeschlossen ist, entfernen Sie die Schraube, legen Sie die Dummy-Schraube frei, entfernen Sie sie aber nicht.
10. Stellen Sie vor der zweiten Laminierung sicher, dass der Pin-Tunnel versiegelt ist.
11. Nach Fertigstellung der zweiten Laminierung legen Sie die Dummy-Schraube frei und entfernen sie.
12. Kupplungsmechanismus einsetzen und mit 15 Nm anziehen.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Kupplungsmechanismus mit 15 Nm festgezogen ist.
Hinweis: Der Entriegelungsknopf kann gekürzt werden, indem er vom Verschlusskörper abgeschraubt und mit einer Metallsäge gekürzt wird.

Anweisungen für thermoplastische Schäfte

1. Flachen Sie das distale Ende des Gipsmodells ab, um den Befestigungsdummy zu zentrieren. Befestigen Sie ihn mit den mitgelieferten Nägeln oder doppelseitigem Klebeband, wobei die ursprüngliche Ausrichtung des Pins beibehalten wird.
2. Setzen Sie den Verschlusskörper auf den Befestigungsdummybund stellen Sie sicher, dass seine Drehung die korrekte Positionierung des Kupplungsmechanismus ermöglicht.

3. Sichern Sie Verschlusskörper und Pin-Tunnel mit der Montageschraube.
4. Thermoplast vakuumformen um sicherzustellen, dass sich der Kunststoff gut an den Verschlusskörper und den Pin-Tunnel anpasst.
5. Sobald der Kunststoff abgekühlt ist, schneiden Sie um den Pin-Tunnel und die Dummy-Schraube herum.
   Hinweis: Vergewissern Sie sich vor der Herstellung des Außenschafts immer, dass die Montageschraube entfernt und der Pin-Tunnel wieder verschlossen wurde.
6. Nach Herstellung des Außenschafts Dummy-Schraube freilegen und entfernen.
7. Setzen Sie den Kupplungsmechanismus ein und ziehen Sie ihn mit 15 Nm an.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Kupplungsmechanismus mit 15 Nm festgezogen ist.
Hinweis: Der Entriegelungsknopf kann gekürzt werden, indem er vom Verschlusskörper abgeschraubt und mit einer Metallsäge gekürzt wird.

Pin

Tragen Sie Loctite 410/411 auf das Gewinde des Pins auf und schrauben Sie ihn in den Locking-Liner. Ziehen Sie den Pin mit 4 Nm an.
Vorsicht: Verwenden Sie Pins nur für die Icelock 200 Serie.
Der mitgelieferte T-Schlüssel ist speziell zum Anziehen des Entriegelungsknopfes am Kupplungsmechanismus beim Anziehen des Schafts vorgesehen.
Hinweis: Die Verwendung eines anderen Werkzeugs kann zu einem zu festen Anziehen führen.

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.

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. Boulon d'assemblage
2. Tunnel du plongeur
3. Corps du verrou
4. Vis de collet
5. Joint en silicone
6. Guide Delrin
7. Mécanisme à crémaillère
8. Bouton-poussoir
9. Moulage en plâtre
10. Clé en T
11. Plongeur de fixation

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Instructions de lamination

1. Aplatir l'extrémité distale du moulage en plâtre pour centrer le guide Delrin. Fixer avec les clous fournis ou du ruban adhésif double face en conservant l'alignement d'origine des plongeurs.
2. Appliquer le sac PVA intérieur et l'attacher autour du cou (G) du guide Delrin.
3. Couper l'excès de PVA et localiser le joint en silicone au centre.
4. Placer le corps du verrou sur le guide Delrin, en vous assurant que sa rotation permet un positionnement correct du mécanisme à crémaillère.
5. Fixer le corps du verrou et le tunnel du plongeur avec le boulon d'assemblage (en vous assurant que le joint torique se trouve entre le boulon/le tunnel du plongeur et le tunnel du plongeur/le corps du verrou).
   Remarque : ne pas oublier de serrer afin que la résine ne puisse pas fuir entre les composants.
6. Placer un peu de pâte à modeler dans le trou du boulon (A) et dans la rainure (B) sur la vis de collet.

7. Attacher la moitié du matériau de lamination dans la rainure sur le corps du verrou (C) et le reste sur l'extrémité du corps du verrou (D) en laissant le tunnel du plongeur et la tête du boulon (E) exposés.
8. Appliquer le sac en PVA extérieur et terminer la lamination.
9. Une fois le durcissement terminé, retirer le boulon, exposer mais ne pas retirer la vis de collet.
10. Avant la deuxième lamination, s'assurer que le tunnel du plongeur est scellé.
11. Une fois la deuxième lamination terminée, exposer et retirer la vis de collet.
12. Insérer et serrer le mécanisme à crémaillère à 15 Nm.

Avertissement : s'assurer de serrer le mécanisme à crémaillère à 15 Nm.

Remarque : le bouton-poussoir peut être raccourci en le dévissant du corps du verrou et en le coupant avec une scie à métaux.

Instructions thermoplastiques

1. Aplatir l'extrémité distale du moulage en plâtre pour centrer le guide Delrin. Fixer avec les clous fournis ou du ruban adhésif double face en conservant l'alignement d'origine des plongeurs.
2. Placer le corps du verrou sur le guide Delrin, en vous assurant que sa rotation permet un positionnement correct du mécanisme à crémaillère.
3. Fixer le corps du verrou et le tunnel du plongeur avec le boulon d'assemblage.
4. Mouler le thermoplastique sous vide, en vous assurant que le plastique s'adapte bien au corps du verrou et au tunnel du plongeur.
5. Une fois le plastique refroidi, couper autour du tunnel du plongeur et de la vis de collet.
   Remarque : avant de fabriquer l'emboîture extérieure, toujours s'assurer que le boulon d'assemblage a été retiré et que le tunnel du plongeur est refermé.
6. Après avoir fabriqué l'emboîture externe, exposer et retirer la vis de collet.
7. Insérer et serrer le mécanisme à crémaillère à 15 Nm.

Avertissement : s'assurer de serrer le mécanisme à crémaillère à 15 Nm.

Remarque : le bouton-poussoir peut être raccourci en le dévissant du corps du verrou et en le coupant avec une scie à métaux.

Plongeur de fixation

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

Attention : utiliser les plongeurs de fixation uniquement pour la gamme Icelock 200 Series. La clé en T fournie est spécifiquement conçue pour fixer le bouton-poussoir sur le mécanisme à crémaillère lors de la mise en place de l'emboîture.

Remarque : l'utilisation de tout autre outil peut entraîner un serrage excessif.

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.

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. Perno de montaje
2. Espaciador de anclaje
3. Cuerpo de bloqueo
4. Útil con rosca

5. Membrana de silicona
6. Guía en Delrin
7. Mecanismo de embrague
8. Botón pulsador
9. Molde de escayola
10. Llave en T
11. Pin de fijación

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para funcionar como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.
La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Instrucciones de laminación

1. Aplane el extremo distal del molde de escayola para centrar la guía en Delrin. Fije con los clavos proporcionados o con cinta adhesiva de doble cara manteniendo la alineación original del pin.
2. Aplique la bolsa interior de PVA y átela alrededor del cuello (G) en la guía en Delrin.
3. Recorte el exceso de PVA y coloque la membrana de silicona en el centro.
4. Coloque el cuerpo de bloqueo sobre la guía en Delrin, asegurándose de que la rotación permita la colocación correcta del mecanismo de embrague.
5. Fije el cuerpo de bloqueo y el espaciador de anclaje con el tornillo de montaje (asegúrese de incluir la junta tórica entre el perno/espaciador de anclaje y el espaciador de anclaje/cuerpo de bloqueo).
   Nota: Asegúrese de apretar lo suficiente para que la resina no se fugue entre los componentes.
6. Coloque un poco de arcilla en el orificio del perno (A) y la ranura (B) del útil con rosca.
7. Ate la mitad del material de laminación en la ranura del cuerpo de bloqueo (C) y el resto sobre el extremo del cuerpo de bloqueo (D) dejando expuesto el espaciador de anclaje y la cabeza del perno (E).
8. Aplique la bolsa exterior de PVA y termine la laminación.
9. Una vez finalizado el curado, retire el perno y deje expuesto el útil con rosca, pero no lo retire.
10. Antes de la segunda laminación, asegúrese de que el espaciador de anclaje esté sellado.
11. Una vez completada la segunda laminación, deje expuesto el útil con rosca y retírelo.
12. Inserte y apriete el mecanismo de embrague a 15 Nm.

Advertencia: Asegúrese de apretar el mecanismo de embrague a 15 Nm.

Nota: El botón pulsador puede acortarse desenroscándolo del cuerpo de bloqueo y cortándolo con una sierra para metales.

Instrucciones para el termoplástico

1. Aplane el extremo distal del molde de escayola para centrar la guía en Delrin. Fije con los clavos proporcionados o con cinta adhesiva de doble cara manteniendo la alineación original del pin.
2. Coloque el cuerpo de bloqueo sobre la guía en Delrin, asegurándose de que la rotación permita la colocación correcta del mecanismo de embrague.
3. Fije el cuerpo de bloqueo y el espaciador de anclaje con el perno de montaje.
4. Moldee el termoplástico al vacío asegurándose de que el plástico se adapte correctamente al cuerpo de bloqueo y el espaciador de anclaje.
5. Una vez que el plástico se haya enfriado, recorte alrededor del espaciador de anclaje y el útil con rosca.
   Nota: Antes de hacer el encaje exterior, asegúrese siempre de retirar el perno de montaje y de volver a sellar el espaciador de anclaje.
6. Después de fabricar el encaje exterior, deje expuesto el útil con rosca y retírelo.
7. Inserte y apriete el mecanismo de embrague a 15 Nm.

Advertencia: Asegúrese de apretar el mecanismo de embrague a 15 Nm.
Nota: El botón pulsador puede acortarse desenroscándolo del cuerpo de bloqueo y cortándolo con una sierra para metales.

Pin de fijación

Aplique Loctite 410/411 en las roscas del pin de fijación y atorníllelo en el liner de bloqueo.
Apriete el pin de fijación a 4 Nm.
Precaución: Utilice pines de fijación solo para la serie Icelock 200.
La llave en T suministrada está especialmente diseñada para envolver el botón pulsador sobre el mecanismo de embrague cuando se coloca el encaje.
Nota: El uso de cualquier otra herramienta puede provocar un apriete excesivo.

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.

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. Bullone di montaggio
2. Tunnel del perno
3. Corpo dell'attacco
4. Vite per dima
5. Sigillo in silicone
6. Guida in resina acetalica Delrin
7. Meccanismo ad innesto
8. Pulsante
9. Calco in gesso
10. Chiave a T
11. Perno di collegamento

DESTINAZIONE D'USO

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

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Istruzioni per la laminazione

1. Appiattire l'estremità distale del calco in gesso per centrare la guida in resina acetalica Delrin. Fissare con i chiodi forniti o con nastro biadesivo mantenendo l'allineamento originale dei perni.
2. Applicare il sacchetto in PVA interno e legarlo attorno al collo (G) della guida in resina acetalica Delrin.
3. Ritagliare il PVA in eccesso e posizionare centralmente il sigillo in silicone.
4. Posizionare il corpo dell'attacco sulla guida in resina acetalica Delrin, assicurandosi che la rotazione consenta il corretto posizionamento del meccanismo ad innesto.

5. Fissare il corpo dell'attacco e il tunnel del perno con il bullone di montaggio (assicurandosi che l'o-ring si trovi tra il bullone/tunnel del perno e il tunnel del perno/corpo dell'attacco). **Nota:** assicurarsi di serrare in modo che la resina non fuoriesca tra i componenti.
6. Applicare un po' di plastilina nel foro sul bullone (A) e nella scanalatura (B) sulla vite per dima.
7. Fissare metà del materiale di laminazione nella scanalatura sul corpo dell'attacco (C) e la parte restante sull'estremità del corpo dell'attacco (D) lasciando esposti il tunnel del perno e la testa del bullone (E).
8. Applicare il sacchetto in PVA esterno e finire la laminazione.
9. Al termine dell'indurimento, rimuovere il bullone, esporre senza rimuovere la vite per dima.
10. Prima della seconda laminazione assicurarsi che il tunnel del perno sia sigillato.
11. Dopo il completamento della seconda laminazione, esporre e rimuovere la vite per dima.
12. Inserire e serrare il meccanismo ad innesto a 15 Nm.

Avvertenza: assicurarsi di serrare il meccanismo ad innesto a 15 Nm.
Nota: il pulsante può essere accorciato svitandolo dal corpo dell'attacco e tagliandolo con un seghetto a mano.

Istruzioni per termoplastica

1. Appiattire l'estremità distale del calco in gesso per centrare la guida in resina acetalica Delrin. Fissare con i chiodi forniti o con nastro biadesivo mantenendo l'allineamento originale dei perni.
2. Posizionare il corpo dell'attacco sulla guida in resina acetalica Delrin, assicurandosi che la rotazione consenta il corretto posizionamento del meccanismo ad innesto.
3. Fissare il corpo dell'attacco e il tunnel del perno con bullone di montaggio.
4. Stampare in sottovuoto la termoplastica, assicurando che la plastica si adatti bene al corpo dell'attacco e al tunnel del perno.
5. Una volta che la plastica si è raffreddata, ritagliare il tunnel del perno e la vite per dima. **Nota:** Prima di realizzare l'invasatura esterna, assicurarsi sempre di aver rimosso il bullone di montaggio e risigillato il tunnel del perno.
6. Dopo la fabbricazione dell'invasatura esterna, esporre e rimuovere la vite per dima.
7. Inserire e serrare il meccanismo ad innesto a 15 Nm.

Avvertenza: assicurarsi di serrare il meccanismo ad innesto a 15 Nm.
Nota: il pulsante può essere accorciato svitandolo dal corpo dell'attacco e tagliandolo con un seghetto a mano.

Perno di collegamento

Applicare Loctite 410/411 sulle filettature del perno di collegamento, quindi avvitarlo nella cuffia Locking (a bloccaggio). Serrare il perno di collegamento a 4 Nm.
Attenzione: utilizzare i perni di collegamento solo per Icelock 200 Series.
La chiave a T fornita è appositamente progettata per avvitare il pulsante sul meccanismo ad innesto quando si indossa l'invasatura.
Nota: l'uso di qualsiasi altro utensile può provocare un serraggio eccessivo.

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.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en mekanisk lås som brukes til å koble til og frigjøre en locking liner i en protesehylse.

Komponenter **(fig. 1)**

1. Monteringsbolt

2. Åpning til bolt
3. Lock Body
4. Dummyskrue
5. Silikontetning
6. Delrin Guide
7. Clutchmekanisme
8. Trykknapp
9. Gipsstøp
10. T-skiftenøkkel
11. Festebolt

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å kobles til og frigjøres fra et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

Enheten er for bruk med høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.

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

Lamineringsinstruksjoner

1. Gjør den distale enden av gipsstøpingen flat, for å sentrere Delrin Guide. Fest med spikrene som følger med eller dobbeltsidig tape, slik at den opprinnelige boltjusteringen opprettholdes.
2. Bruk den indre PVA-posen knyt den rundt halsen (G) til Delrin Guide.
3. Beskjær bort overflødig PVA og lokaliser silikontetningen sentralt.
4. Plasser Lock Body på Delrin Guide, slik at rotasjonen muliggjør riktig posisjonering av clutchmekanismen.
5. Fest Lock Body og åpningen til bolten med monteringsbolten (pass på at o-ringen er mellom bolten/åpningen til bolten og åpningen til bolten/Lock Body).
   Merk: Sørg for å stramme slik at resin ikke lekker mellom komponentene.
6. Legg litt leire i hullet på bolten (A) og sporet (B) på Dummy-skruen.
7. Knyt halvparten av lamineringsmaterialet i sporet på Lock Body (C) og resten over enden av Lock Body (D), slik at åpningen til bolten og bolthodet (E) eksponeres.
8. Påfør den utvendige PVA-posen og gjør ferdig lamineringen.
9. Når herdingen er ferdig, fjernes bolten, og dummy-skruen skal eksponeres, men ikke fjernes.
10. Før den andre lamineringen må du forsikre deg om at åpningen til bolten er forseglet.
11. Etter at den andre lamineringen er fullført, skal Dummy-skruen eksponeres og fjernes.
12. Sett inn og stram clutchmekanismen til 15 Nm.

Advarsel: Sørg for å stramme clutchmekanismen til 15 Nm.

Merk: Trykknappen kan forkortes ved å løsne den fra Lock Body og beskjære den med en baufil.

Instruksjoner for termoplast

1. Gjør den distale enden av gipsstøpingen flat, for å sentrere Delrin Guide. Fest med spikrene som følger med eller dobbeltsidig tape, slik at den opprinnelige boltjusteringen opprettholdes.
2. Plasser Lock Body på Delrin Guide, slik at rotasjonen muliggjør riktig posisjonering av clutchmekanismen.
3. Fest Lock Body og åpningen til stiften med monteringsbolten.

4. Bruk vakuum til å forme termoplasten, og sørg for at plasten former seg godt etter Lock Body og åpningen til bolten.
5. Når plasten er avkjølt, beskjæres åpningen til bolten og dummy-skruen.
   Merk: Før du lager den ytre kontakten, må du alltid forsikre deg om at monteringsbolten er fjernet og åpningen til bolten er forseglet.
6. Etter fremstilling av ytre kontakt, må dummy-skruen eksponeres og fjernes.
7. Sett inn og stram clutchmekanismen til 15 Nm.

Advarsel: Sørg for å stramme clutchmekanismen til 15 Nm.
Merk: Trykknappen kan forkortes ved å løsne den fra Lock Body og beskjære den med en baufil.

Festebolt

Påfør Loctite 410/411 på gjengene på festepin-en og skru den inn i en locking liner. Stram festepinen til 4 Nm.
Forsiktig: Bruk festebolter kun for Icelock 200-serien.
T-skiftenøkkelen som følger med er spesifikt designet for å trekke opp trykknappen på clutchmekanismen når du tar på kontakten.
Merk: Bruk av et annet verktøy kan føre til overstramming.

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.

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. Monteringsbolt
2. Stiftrør
3. Låseenhed
4. Attrapskrue
5. Silikonepakning
6. Delrin-styr
7. Koblingsmekanisme
8. Trykknap
9. Gipsstøbning
10. T-skruenøgle
11. Fastgøringsstift

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at blive forbundet med og frigjort fra et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.
Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Enheden er beregnet til brug ved høj belastning, f.eks. gåture og let løb.

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

Lamineringsinstruktioner

1. Gør den distale ende af gipsstøbningen flad for at centrere Delrin-styret. Fastgør med de medfølgende søm eller dobbeltklæbende tape, mens stiftens oprindelige placering opretholdes.
2. Påfør den indre PVA-pose, og bind den rundt om halsen (G) på Delrin-styret.
3. Klip overskydende PVA af, og find silikonepakningen i midten.
4. Sæt låseenheden på Delrin-styret, så det sikres, at rotationen muliggør korrekt placering af koblingsmekanismen.
5. Fastgør låseenheden og stiftrøret med monteringsbolten (sørg for, at O-ringen er mellem bolt/stiftrør og stiftrør/låseenhed).
   Bemærk: Sørg for at tilspænde, så resinet ikke siver ind mellem komponenterne.
6. Fyld noget ler i hullet på bolten (A) og rillen (B) på attrapskruen.
7. Bind halvdelen af lamineringsmaterialet ind i rillen på låseenheden (C) og resten over enden af låseenheden (D), så stiftrør og bolthoved (E) er blotlagt.
8. Påfør den ydre PVA-pose, og afslut lamineringen.
9. Når hærdningen er afsluttet, skal du fjerne bolten. Blotlæg men fjern ikke attrapskruen.
10. Før den anden laminering skal du sørge for, at stiftrøret er forseglet.
11. Når den anden laminering er afsluttet, skal du blotlægge og fjerne attrapskruen.
12. Isæt og spænd koblingsmekanismen til 15 Nm.

Advarsel: Sørg for at tilspænde koblingsmekanismen til 15 Nm.
Bemærk: Trykknappen kan afkortes ved at skrue den ud af låseenheden og tilpasse den med en nedstryger.

Instruktioner til termoplast

1. Gør den distale ende af gipsstøbningen flad for at centrere Delrin-styret. Fastgør med de medfølgende søm eller dobbeltklæbende tape, mens stiftens oprindelige placering opretholdes.
2. Sæt låseenheden på Delrin-styret, så det sikres, at rotationen muliggør korrekt placering af koblingsmekanismen.
3. Fastgør låseenheden og stiftrøret med monteringsbolten.
4. Sug al luft ud af termoplasten for at danne vakuum, hvilket sikrer, at plasten tilpasser sig låseenheden og stiftrøret.
5. Når plasten er afkølet, skal du klippe til rundt om stiftrøret og attrapskruen.
   Bemærk: Før du laver det ydre hylster, skal du altid sørge for, at monteringsbolten er fjernet, og at stiftrøret er forseglet.
6. Når du har fremstillet det ydre hylster skal du blotlægge og fjerne attrapskruen.
7. Isæt og spænd koblingsmekanismen til 15 Nm.

Advarsel: Sørg for at tilspænde koblingsmekanismen til 15 Nm.
Bemærk: Trykknappen kan afkortes ved at skrue den ud af låseenheden og tilpasse den med en nedstryger.

Fastgørelsesstift

Sæt Loctite 410/411 i gevindet på fastgørelsesstiften, og skru den ind i låseforingen. Spænd fastgørelsesstiften til 4 Nm.
Forsigtig: Brug kun fastgørelsesstifter til Icelock 200-serien.
Den medfølgende T-nøgle er specialdesignet til at dreje trykknappen på koblingsmekanismen, når hylsteret påsættes.
Bemærk: Brug af andet værktøj kan medføre overspænding.

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.

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

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

Komponenter **(fig. 1)**

1. Monteringsskruv
2. Pinntunnel
3. Låskropp
4. Dummyskruv
5. Silikontätning
6. Delrin-guide
7. Kopplingsmekanism
8. Tryckknapp
9. Gipspositiv
10. Hylsnyckel med T-handtag
11. Låspinne

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Indikationer och målpatientgrupp

- Amputation på nedre extremiteter och/eller medfödd deformitet

- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.

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

Lamineringsinstruktioner

1. Platta ut den distala änden av gipspositivet till mitten av Delrin-guiden. Fäst med medföljande spikar eller dubbelsidig tejp och bibehåll pinnens ursprungliga inriktningen.
2. Applicera den inre PVA-påsen och bind den runt Delrin-guidens "hals" (G).
3. Trimma överflödigt PVA och placera silikonförseglingen centralt.
4. Placera låskroppen på Delrin-guiden, och se till att dess rotation möjliggör korrekt placering av kopplingsmekanismen.
5. Säkra låskroppen och pinntunneln med monteringsskruven (se till att O-ringen är mellan ringen/pinntunneln och pinntunnel/låskropp).
   Obs! Var noga med att dra åt så att det inte kan läcka in resin mellan komponenterna.
6. Placera lite lera i hålet på skruven (A) och spåret (B) på dummyskruven.
7. Fäst hälften av lamineringsmaterialet i spåret på låskroppen (C) och återstoden över änden av låskroppen (D) så att pinntunneln och skruvhuvudet (E) är frilagda.
8. Applicera den yttre PVA-påsen och avsluta lamineringen.
9. När härdningen är klar, ta bort skruven, exponera men ta inte bort dummyskruven.
10. Innan den andra lamineringen, se till att pinntunneln är tätad.
11. Efter avslutad andra laminering, exponera och ta bort dummyskruven.
12. Sätt i och dra åt kopplingsmekanismen till 15 Nm.

Varning: Se till att dra åt kopplingsmekanismen till 15 Nm.
Obs! Tryckknappen kan förkortas genom att skruva loss den från låskroppen och såga den med en bågfil.

Instruktioner för termoplast

1. Platta ut den distala änden av gipspositivet till mitten av Delrin-guiden. Fäst med medföljande spikar eller dubbelsidig tejp och bibehåll pinnens ursprungliga inriktningen.
2. Placera låskroppen på Delrin-guiden, och se till att dess rotation möjliggör korrekt placering av kopplingsmekanismen.
3. Sätt fast låskropp och pinntunnel med monteringsskruv.
4. Vakuumforma termoplasten, så att plasten överensstämmer väl med låskroppen och pinntunneln.
5. När plasten har svalnat, trimma runt pinntunneln och dummyskruven.
   Obs! Innan du gör den yttre hylsan, se alltid till att monteringsskruven har tagits bort och att pinntunneln har tätats igen.
6. Efter tillverkning av ytterhylsan, exponera och ta bort dummyskruven.
7. Sätt i och dra åt kopplingsmekanismen till 15 Nm.

Varning: Se till att dra åt kopplingsmekanismen till 15 Nm.
Obs! Tryckknappen kan förkortas genom att skruva loss den från låskroppen och såga den med en bågfil.

Låspinne

Applicera Loctite 410/411 på gängorna på låspinnen och skruva fast den i låslinern. Dra åt låspinnen till 4 Nm.
Varning: Använd endast låspinnar för Icelock 200-serien.
Medföljande hylsnyckel med T-handtag är speciellt utformad för att vrida tryckknappen mot kopplingsmekanismen vid montering av hylsan.
Obs! Om du använder något annat slags verktyg kan det leda till för hård åtdragning.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια μηχανική κλειδαριά που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση και την απελευθέρωση μιας επένδυσης ασφάλισης σε μια προσθετική θήκη.

Εξαρτήματα **(Εικ. 1)**

1. Κοχλίας συναρμολόγησης
2. Σήραγγα πείρου
3. Σώμα ασφάλισης
4. Βίδα ομοιώματος
5. Στεγανοποιητικό σιλικόνης
6. Οδηγός Delrin
7. Μηχανισμός συμπλέκτη
8. Πλήκτρο ώθησης
9. Γύψινο εκμαγείο
10. Κλειδί T
11. Πείρος προσάρτησης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. γρήγορο περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

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

Οδηγίες επίστρωσης

1. Ισιώστε το περιφερικό άκρο του γύψινου εκμαγείου στο κέντρο του οδηγού Delrin. Προσαρτήστε με τα παρεχόμενα καρφιά ή με την ταινία διπλής όψης διατηρώντας την αρχική ευθυγράμμιση των πείρων.
2. Τοποθετήστε τον εσωτερικό σάκο PVA και δέστε τον γύρω από τον λαιμό (G) του οδηγού Delrin.

3. Κόψτε το περισσευούμενο PVA και τοποθετήστε κεντρικά το στεγανοποιητικό σιλικόνης.
4. Τοποθετήστε το σώμα ασφάλισης στον οδηγό Delrin, διασφαλίζοντας ότι η περιστροφή του επιτρέπει τη σωστή τοποθέτηση του μηχανισμού συμπλέκτη.
5. Ασφαλίστε το σώμα ασφάλισης και τη σήραγγα πείρου με τον κοχλία συναρμολόγησης (διασφαλίζοντας ότι ο δακτύλιος σχήματος ο βρίσκεται μεταξύ κοχλία/σήραγγας πείρου και σήραγγας πείρου/σώματος ασφάλισης).
   Σημείωση: Φροντίστε να σφίξετε έτσι ώστε η ρητίνη να μην διαρρεύσει μεταξύ των εξαρτημάτων.
6. Τοποθετήστε λίγο πηλό στην οπή του κοχλία (A) και της αυλάκωσης (B) στη βίδα ομοιώματος.
7. Δέστε το μισό του υλικού επίστρωσης μέσα στην αυλάκωση του σώματος ασφάλισης (C) και το υπόλοιπο πάνω από το άκρο του σώματος ασφάλισης (D) αφήνοντας τη σήραγγα πείρου και την κεφαλή του κοχλία (E) εκτεθειμένα.
8. Εφαρμόστε τον εξωτερικό σάκο PVA και ολοκληρώστε την επίστρωση.
9. Όταν ολοκληρωθεί η σκλήρυνση, αφαιρέστε τον κοχλία, εκθέστε τη βίδα ομοιώματος αλλά μην την αφαιρέσετε.
10. Πριν από τη δεύτερη επίστρωση βεβαιωθείτε ότι η σήραγγα πείρου έχει σφραγιστεί.
11. Μετά την ολοκλήρωση της δεύτερης επίστρωσης, εκθέστε και αφαιρέστε τη βίδα ομοιώματος.
12. Εισαγάγετε και σφίξτε τον μηχανισμό συμπλέκτη στα 15 Nm.

Προειδοποίηση: Φροντίστε να σφίξετε τον μηχανισμό συμπλέκτη στα 15 Nm.

Σημείωση: Μπορείτε να κοντύνετε το πλήκτρο ώθησης ξεβιδώνοντάς το από το σώμα ασφάλισης και κόβοντάς το με πριόνι.

Οδηγίες θερμοπλαστικού

1. Ισιώστε το περιφερικό άκρο του γύψινου εκμαγείου στο κέντρο του οδηγού Delrin. Προσαρτήστε με τα παρεχόμενα καρφιά ή με την ταινία διπλής όψης διατηρώντας την αρχική ευθυγράμμιση των πείρων.
2. Τοποθετήστε το σώμα ασφάλισης στον οδηγό Delrin, διασφαλίζοντας ότι η περιστροφή του επιτρέπει τη σωστή τοποθέτηση του μηχανισμού συμπλέκτη.
3. Ασφαλίστε το σώμα ασφάλισης και τη σήραγγα πείρου με τον κοχλία συναρμολόγησης.

4. Διαμορφώστε με κενό το θερμοπλαστικό, διασφαλίζοντας ότι το πλαστικό συμμορφώνεται με το σώμα ασφάλισης και τη σήραγγα πείρου.
5. Αφού κρυώσει το πλαστικό, κόψτε γύρω από τη σήραγγα πείρου και τη βίδα ομοιώματος.
   Σημείωση: Πριν την κατασκευή της εξωτερικής θήκης, πάντα να διασφαλίζετε ότι ο κοχλίας συναρμολόγησης έχει αφαιρεθεί και η σήραγγα πείρου έχει ξανασφραγιστεί.
6. Μετά την κατασκευή της εξωτερικής θήκης, εκθέστε και αφαιρέστε τη βίδα ομοιώματος.
7. Εισαγάγετε και σφίξτε τον μηχανισμό συμπλέκτη στα 15 Nm.

Προειδοποίηση: Φροντίστε να σφίξετε τον μηχανισμό συμπλέκτη στα 15 Nm.
Σημείωση: Μπορείτε να κοντύνετε το πλήκτρο ώθησης ξεβιδώνοντάς το από το σώμα ασφάλισης και κόβοντάς το με πριόνι.

Πείρος προσαρτήματος
Εφαρμόστε το Loctite 410/411 στα σπειρώματα του πείρου προσαρτήματος και βιδώστε το μέσα στην επένδυση ασφάλισης. Περιστρέψτε τον πείρο προσαρτήματος στα 4 Nm.
Προσοχή: Χρησιμοποιήστε πείρους προσάρτησης μόνο για τη σειρά Icelock 200.
Το παρεχόμενο κλειδί T είναι ειδικά σχεδιασμένο για να περιστρέφει το κουμπί ώθησης στον μηχανισμό συμπλέκτη κατά την τοποθέτηση της θήκης.
Σημείωση: Η χρήση οποιουδήποτε άλλου εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική σύσφιξη.

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.

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

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

Osat **(kuva. 1)**

1. Kiinnityspultti
2. Nastatunneli
3. Lukon runko
4. Muottiruuvi
5. Silikonitiiviste
6. Delrin-opas
7. Kytkinmekanismi
8. Painike
9. Kipsivalos
10. T-kiintoavain
11. Kiinnitystappi

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laite on tarkoitettu korkean aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

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

Laminointiohjeet

1. Tasaa kipsivaloksen distaalipää Delrin-ohjaimen keskikohdalle. Kiinnitä mukana toimitetuilla nauloilla tai kaksipuolisella teipillä säilyttäen tapin alkuperäinen kohdistus.
2. Levitä sisempi PVA-pussi ja sido se Delrin-ohjaimen kaulan ympärille.
3. Leikkaa ylimääräinen PVA pois ja sijoita silikonitiiviste keskeisesti.
4. Aseta lukon runko Delrin-ohjaimeen varmistaen, että sen pyöriminen mahdollistaa kytkinmekanismin oikean asennon.
5. Kiinnitä lukon runko ja tappitunneli kiinnityspultilla (varmista, että o-rengas on pultin/tappitunnelin ja tappitunnelin / lukon rungon välissä).
   Huomautus: Muista kiristää, jotta hartsia ei vuoda komponenttien väliin.
6. Pane vähän savea pultissa olevaan reikään (A) ja muottiruuvin uraan (B).
7. Sido puolet laminointimateriaalista lukon rungon (C) uraan ja loput lukon rungon (D) pään yli jättämällä tappitunneli ja pultin pää (E) esille.
8. Levitä ulompi PVA-pussi ja viimeistele laminointi.
9. Kun kovettuminen on päättynyt, irrota pultti ja paljasta muottiruuvi mutta älä irrota sitä.
10. Varmista ennen toista laminointia, että tappitunneli on suljettu.
11. Kun toinen laminointi on suoritettu, paljasta ja poista muottiruuvi.
12. Pane kytkinmekanismi paikalleen ja kiristä 15 newtonmetrin kireyteen.

Varoitus: Varmista, että kytkinmekanismin pulttien kireys on 15 newtonmetriä.
Huomautus: Painonappia voi lyhentää ruuvaamalla sen irti lukon rungosta ja leikkaamalla sitä metallisahalla.

Termoplastiset ohjeet

1. Tasaa kipsivaloksen distaalipää Delrin-ohjaimen keskikohdalle. Kiinnitä mukana toimitetuilla nauloilla tai kaksipuolisella teipillä säilyttäen tapin alkuperäinen kohdistus.
2. Aseta lukon runko Delrin-ohjaimeen varmistaen, että sen pyöriminen mahdollistaa kytkinmekanismin oikean asennon.
3. Kiinnitä lukon runko ja nastatunneli kiinnityspultilla.
4. Alipainemuovaa kestomuovia varmistaen, että muovi mukautuu hyvin lukon runkoon ja tappitunneliin.
5. Kun muovi on jäähtynyt, leikkaa sitä pois tappitunnelin ja muottiruuvin ympäriltä. **Huomautus:** Varmista aina ennen ulkoholkin tekemistä, että kiinnityspultti on irrotettu ja tappitunneli suljettu uudelleen.
6. Ulkopuolisen holkin valmistamisen jälkeen paljasta ja poista muottiruuvi.
7. Pane kytkinmekanismi paikalleen ja kiristä 15 newtonmetrin kireyteen.

Varoitus: Varmista, että kytkinmekanismin pulttien kireys on 15 newtonmetriä.
Huomautus: Painonappia voi lyhentää ruuvaamalla sen irti lukon rungosta ja leikkaamalla sitä metallisahalla.

Kiinnitystappi

Levitä Loctite 410/411-kierrelukitetta kiinnitystapin kierteisiin ja kierrä se lukitusvuoraukseen. Kiristä kiinnitystappi kireyteen 4 Nm.
Huomaa: Käytä kiinnitystappeja vain Icelock 200 -sarjan tuotteissa.
Toimitettu T-kiintoavain on suunniteltu erityisesti kytkinmekanismin painonapin kiertämiseen holkkia paikalleen pantaessa.
Huomautus: Jonkin muun työkalun käyttö voi johtaa liialliseen kiristämiseen.

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.

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het apparaat is een mechanische vergrendeling dat wordt gebruikt om een vergrendelingsliner in een prothesekoker aan te brengen en los te maken.

Componenten **(afb. 1)**

1. Boutmontage
2. Pintunnel
3. Bevestigingsbehuizing
4. Dummyschroef
5. Siliconenafdichting
6. Delrin-geleider
7. Koppelingsmechanisme
8. Drukknop
9. Gipsverband
10. T-sleutel
11. Bevestigingspin

BEOOGD GEBRUIK

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Lamineerinstructies

1. Vlak het distale uiteinde van het gipsverband af om de Delrin-geleider te centreren. Bevestig deze met dubbelzijdig tape of de meegeleverde spijkers, zonder de oorspronkelijke pinuitlijning te veranderen.
2. Breng de binnenste PVA-zak aan en bind deze rond de hals van de Delrin-geleider.
3. Knip overtollige PVA weg en plaats de siliconenafdichting in het midden.
4. Plaats de bevestigingsbehuizing op de Delrin-geleider en zorg ervoor dat de rotatie ervan zorgt voor een juiste positionering van het koppelingsmechanisme.
5. Zet de bevestigingsbehuizing en de pintunnel vast met de montagebout (zorg ervoor dat de o-ring zich tussen de bout/pintunnel en de pintunnel/bevestigingsbehuizing bevindt).
   Opmerking: Zorg ervoor dat u goed vastdraait, zodat er geen hars tussen de onderdelen kan lekken.
6. Doe wat pasta in het gat van bout (A) en groef (B) van de dummyschroef.

7. Bind de helft van het lamineermateriaal in de groef op de bevestigingsbehuizing (C) en de rest over het uiteinde van de bevestigingsbehuizing (D), waarbij de pintunnel en de boutkop (E) vrij blijven.
8. Breng de buitenste PVA-zak aan en voltooi de laminering.
9. Wanneer het uitharden is voltooid, verwijdert u de bout, legt u de dummyschroef bloot, maar verwijdert u deze niet.
10. Zorg er vóór de tweede laminering voor dat pintunnel afgedicht is.
11. Na voltooiing van de tweede laminering, legt u de dummyschroef bloot en verwijdert u deze.
12. Plaats het koppelingsmechanisme en draai het vast met 15 Nm.

Waarschuwing: zorg ervoor dat u het koppelingsmechanisme vastdraait met 15 Nm.
Opmerking: de drukknop kan worden ingekort door hem van de bevestigingsbehuizing los te schroeven en met een ijzerzaag af te zagen.

Thermoplastische instructies

1. Vlak het distale uiteinde van het gipsverband af om de Delrin-geleider te centreren. Bevestig deze met dubbelzijdig tape of de meegeleverde spijkers, zonder de oorspronkelijke pinuitlijning te veranderen.
2. Plaats de bevestigingsbehuizing op de Delrin-geleider en zorg ervoor dat de rotatie ervan zorgt voor een juiste positionering van het koppelingsmechanisme.
3. Beveilig de bevestigingsbehuizing en pintunnel met de montagebout.
4. Vacuümvorm van thermoplastisch materiaal, zodat het plastic goed aansluit op de bevestigingsbehuizing en de pintunnel.
5. Als het plastic is afgekoeld, snijdt u het rond de pintunnel en de dummyschroef bij.
   Opmerking: voordat u de buitenkoker maakt, moet u er altijd voor zorgen dat de montagebout is verwijderd en de pintunnel opnieuw is afgedicht.
6. Na het maken van de buitenkoker, legt de dummyschroef bloot en verwijdert u deze.
7. Plaats het koppelingsmechanisme en draai het vast met 15 Nm.

Waarschuwing: zorg ervoor dat u het koppelingsmechanisme vastdraait met 15 Nm.
Opmerking: de drukknop kan worden ingekort door hem van de bevestigingsbehuizing los te schroeven en met een ijzerzaag af te zagen.

Bevestigingspin

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

Let op: gebruik de bevestigingspinnen alleen voor de Icelock 200 Series.

De bijgeleverde T-sleutel is speciaal ontworpen om de drukknop op het koppelingsmechanisme te draaien bij het aantrekken van de koker.

Opmerking: als u een ander soort gereedschap gebruikt, kan dat leiden tot te strak aandraaien.

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.

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um bloqueio mecânico utilizado para ligar e desbloquear um liner de bloqueio num encaixe protésico.

Componentes **(Fig. 1)**

1. Parafuso de montagem
2. Túnel de pinos
3. Corpo de bloqueio
4. Parafuso do simulador

5. Selo de silicone
6. Guia Delrin
7. Mecanismo de engrenagem
8. Botão de pressão
9. Molde de gesso
10. Chave T
11. Pino de fixação

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Instruções de laminação

1. Alisar a extremidade distal do molde de gesso para centrar o guia Delrin. Fixar com os pregos fornecidos ou com fita adesiva de face dupla, respeitando o alinhamento original dos pinos.
2. Aplicar o saco de PVA interior e atá-lo à volta do "pescoço" (G) do guia Delrin.
3. Aparar o excesso de PVA e localizar o selo de silicone no centro.
4. Colocar o corpo de bloqueio no guia Delrin, assegurando que a sua rotação permite o posicionamento correto do mecanismo de engrenagem.
5. Fixar o corpo de bloqueio e o túnel de pinos com o parafuso de montagem (assegurando que o O-ring se encontra entre o parafuso/túnel de pinos e o túnel de pinos/corpo de bloqueio). **Nota:** assegurar que fica apertado para que não exista derrame de resina entre os componentes.
6. Colocar alguma argila no orifício no parafuso (A) e na ranhura (B) no parafuso do simulador
7. Atar metade do material de laminação na ranhura do corpo de bloqueio (C) e o restante sobre a extremidade do corpo de bloqueio (D), deixando o túnel de pinos e a cabeça do parafuso (E) expostos.
8. Aplicar o saco de PVA exterior e terminar a laminação.
9. Após a cura, remover o parafuso e expor o parafuso do simulador sem o remover.
10. Antes da segunda laminação, assegurar que o túnel de pinos está selado.
11. Após a segunda laminação, expor e remover o parafuso do simulador.
12. Introduzir e apertar o mecanismo de engrenagem a 15 Nm.

Aviso: assegurar que o mecanismo de engrenagem está apertado a 15 Nm.

Nota: o botão de pressão pode ser encurtado ao desapertar o corpo de bloqueio e ao cortar com um serrote.

Instruções termoplásticas

1. Alisar a extremidade distal do molde de gesso para centrar o guia Delrin. Fixar com os pregos fornecidos ou com fita adesiva de face dupla, respeitando o alinhamento original dos pinos.
2. Colocar o corpo de bloqueio no guia Delrin, assegurando que a sua rotação permite o posicionamento correto do mecanismo de engrenagem.

3. Apertar o corpo de bloqueio e o túnel de pinos com o parafuso de montagem.
4. Moldar o termoplástico em vácuo, assegurando que o plástico está em conformidade com o corpo de bloqueio e ao túnel de pinos.
5. Depois de o plástico arrefecer, cortar em redor do túnel de pinos e do parafuso do simulador. **Nota:** antes de fazer o encaixe exterior, assegurar sempre que o parafuso de montagem foi removido e que o túnel de pinos voltou a ser selado.
6. Quando o encaixe exterior estar feito, expor e remover o parafuso do simulador.
7. Introduzir e apertar o mecanismo de engrenagem a 15 Nm.

Aviso: assegurar que o mecanismo de engrenagem está apertado a 15 Nm.
Nota: o botão de pressão pode ser encurtado ao desapertar o corpo de bloqueio e ao cortar com um serrote.

Pino de fixação

aplicar Loctite 410/411 nas roscas do pino de fixação e aparafusá-lo no liner de bloqueio. Apertar o pino de fixação a 4 Nm.
Atenção: utilizar pinos de fixação apenas para a série Icelock 200.
A chave T fornecida destina-se especialmente a apertar o botão de pressão no mecanismo de engrenagem durante a colocação do encaixe.
Nota: a utilização de qualquer outra ferramenta pode fazer com que fique demasiado apertado.

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.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS

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

Elementy **(rys. 1)**

1. Śruba montażowa
2. Tunel sworznia
3. Korpus zamka
4. Zaślepka śruby
5. Uszczelka silikonowa
6. Prowadnica Delrin
7. Mechanizm sprzęgła
8. Przycisk
9. Odlew gipsowy
10. Klucz teowy
11. Pin mocujący

PRZEZNACZENIE

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

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

Instrukcje dotyczące laminowania

1. Spłaszczyć dystalny koniec gipsu do środka prowadnicy Delrin. Zamocować za pomocą dostarczonych gwoździ lub dwustronnej taśmy klejącej, zachowując pierwotną pozycję pinu.
2. Nałożyć wewnętrzny worek z PVA i zawiązać go wokół „szyi" (G) prowadnicy Delrin.
3. Odciąć nadmiar PVA i centralnie umieścić uszczelkę silikonową.
4. Umieścić korpus zamka na prowadnicy Delrin, upewniając się, że jego obrót umożliwia prawidłowe ustawienie mechanizmu sprzęgła.
5. Zabezpieczyć korpus zamka i tunel sworznia śrubą montażową (upewniając się, że pierścień o-ring znajduje się między śrubą/tunelem sworznia a tunelem sworznia/korpusem zamka).
   Uwaga: należy pamiętać, aby dokręcić, aby żywica nie przeciekała między elementami.
6. Umieścić trochę gliny w otworze na śrubie (A) i rowku (B) na zaślepce śruby.
7. Zawiązać połowę materiał do laminowania w rowku w korpusie zamka (C), a pozostałą część nad końcem korpusu zamka (D), pozostawiając odsłonięty tunel sworznia i łeb śruby (E).
8. Założyć zewnętrzny worek PVA i dokończyć laminowanie.
9. Po zakończeniu utwardzania usunąć śrubę, odsłonić, ale nie wyjmować zaślepki śruby.

10. Przed drugą laminacją upewnić się, że tunel sworznia jest uszczelniony.
11. Po zakończeniu drugiej laminacji odsłonić i usunąć zaślepkę śruby.
12. Włożyć i dokręcić mechanizm sprzęgła momentem obrotowym 15 Nm.

Ostrzeżenie: upewnić się, że mechanizm sprzęgła jest dokręcony momentem obrotowym 15 Nm.

Uwaga: przycisk można skrócić, wykręcając go z korpusu zamka i przycinając za pomocą piłki do metalu.

Instrukcje termoplastyczne

1. Spłaszczyć dystalny koniec gipsu do środka prowadnicy Delrin. Zamocować za pomocą dostarczonych gwoździ lub dwustronnej taśmy klejącej, zachowując pierwotną pozycję pinu.
2. Umieścić korpus zamka na prowadnicy Delrin, upewniając się, że jego obrót umożliwia prawidłowe ustawienie mechanizmu sprzęgła.
3. 3. Zabezpieczyć korpus zamka i tunel sworznia za pomocą śruby montażowej.
4. Formować próżniowo termoplast, zapewniając, że plastik dobrze dopasowuje się do korpusu zamka i tunelu sworznia.
5. Gdy plastik ostygnie, przyciąć wokół tunelu sworznia i zaślepki śruby.
   Uwaga: przed wykonaniem zewnętrznego leja protezowego należy zawsze upewnić się, że śruba montażowa została usunięta, a tunel sworznia został ponownie uszczelniony.
6. Po wykonaniu zewnętrznego leja protezowego odsłonić i usunąć zaślepkę śruby.
7. Włożyć i dokręcić mechanizm sprzęgła momentem obrotowym 15 Nm.

Ostrzeżenie: upewnić się, że mechanizm sprzęgła jest dokręcony momentem obrotowym 15 Nm.

Uwaga: przycisk można skrócić, wykręcając go z korpusu zamka i przycinając za pomocą piłki do metalu.

Sworzeń mocujący

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

Przestroga: piny mocujące należy stosować wyłącznie wraz z Icelock 200 series.

Dostarczony klucz teowy jest przeznaczony do wkręcania przycisku do mechanizmu sprzęgła

podczas zakładania leja protezowego.
Przestroga: użycie innego narzędzia może doprowadzić do zbyt mocnego dokręcenia.

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.

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM

Ürün, Pin kilitli Linerı protez sokete bağlamak ve serbest bırakmak için kullanılan mekanik bir kilittir.

Aksamlar **(Şek. 1)**

1. Montaj Cıvatası
2. Pim Tüneli
3. Kilit Gövdesi
4. Model Vida
5. Silikon Conta
6. Delrin Kılavuz
7. Kavrama Mekanizması
8. Basmalı Düğme

9. Alçı
10. T Anahtarı
11. Bağlantı Pimi

KULLANIM AMACI

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

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşma gibi yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.

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

Laminasyon Talimatları:

1. Delrin Kılavuzu ortalamak için Alçının distal ucunu düzleştirin. Orijinal pim ayarını koruyarak verilen çivilerle veya çift taraflı bantla tutturun.
2. İç PVA torbasını uygulayın ve Delrin Kılavuzun boynuna (G) bağlayın.
3. Fazla PVA'yı kesin ve Silikon Contayı ortalayarak yerleştirin.
4. Kilit Gövdesini Delrin Kılavuzuna yerleştirin, serbest bırakma Mekanizmasının doğru konumlandırıldığından emin olun.

5. Kilit Gövdesini ve Pim Tünelini Montaj Cıvatası ile sabitleyin (o-ring'in cıvata / Pim Tüneli ve Pim Tüneli / Kilit Gövdesi arasında olduğundan emin olun).
   Not: Reçinenin aksamların arasına sızmamasını sağlayacak şekilde sıktığınızdan emin olun.
6. Cıvata (A) üzerindeki deliğe ve Model Vida üzerindeki oluğa (B) biraz kil yerleştirin.
7. Laminasyon malzemesinin yarısını Kilit Gövdesi (C) üzerindeki oluğa bağlayın ve kalanını Kilit Gövdesinin (D) ucuna, Pim Tüneli ve cıvata başlığını (E) açıkta bırakarak bağlayın.
8. Dış PVA torbası uygulayın ve laminasyonu tamamlayın.
9. Reçinenin sertleşmesi tamamlandığında Cıvatayı çıkarın, Model Vidayı sökün ancak yerinden çıkarmayın.
10. İkinci laminasyondan önce Pim Tünelinin sızdırmaz olduğundan emin olun.
11. İkinci laminasyonun tamamlanmasından sonra, Model Vidayı sökün ve yerinden çıkarın.
12. Kavrama Mekanizmasını yerleştirin ve 15 Nm ile sıkın.

Uyarı: Kavrama Mekanizmasını 15 Nm ile sıktığınızdan emin olun.

Not: Kilit Gövdesinden sökülüp demir testeresi ile kesilerek Basmalı Düğme kısaltılabilir.

Termoplastik Talimatlar

1. Delrin Kılavuzu ortalamak için Alçının distal ucunu düzleştirin. Orijinal pim ayarını koruyarak verilen çivilerle veya çift taraflı bantla tutturun.
2. Kilit Gövdesini Delrin Kılavuzuna yerleştirin, Serbest bırakma Mekanizmasının doğru konumlandırıldığından emin olun.
3. Montaj Cıvatası ile Kilit Gövdesi ve Pim Tünelini sabitleyin.
4. Plastiğin Kilit Gövdesine ve Pim Tüneline tam oturacak şekilde olmasını sağlayarak vakumla termoplastiğe şekil verin.
5. Plastik soğuduktan sonra Pim Tüneli ve Model Vidanın etrafını düzeltin.
   Not: Dış soketi yapmadan önce, Montaj Cıvatasının çıkarıldığından ve Pim Tünelinin tekrar kapatıldığından mutlaka emin olun.
6. Dış soket yapımından sonra, Model Vidayı çıkarıp yerinden alın.
7. Kavrama Mekanizmasını yerleştirin ve 15 Nm ile sıkın.

Uyarı: Kavrama Mekanizmasını 15 Nm ile sıktığınızdan emin olun.

Not: Kilit Gövdesinden sökülüp demir testeresi ile kesilerek Basmalı Düğme kısaltılabilir.

Bağlantı Pimi

Bağlantı Pimi üzerindeki yivlere Loctite 410/411 uygulayın ve Bağlantı Pimini Pim Kilitli linerin ucuna vidalayın. Bağlantı Pimini 4 Nm torkla sıkın.

Dikkat: Yalnızca Icelock 200 series için Bağlantı Pimleri kullanın.

Verilen T anahtarı, soketi takarken Kavrama Mekanizması üzerindeki Basmalı Düğmeyi çevirebilmek için özel olarak tasarlanmıştır.

Not: Başka bir aletin kullanılması aşırı sıkmayla sonuçlanabilir.

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.

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

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

Компоненты **(рис. 1)**

1. Болт в сборе
2. Гнездо для пина
3. Корпус замкового устройства
4. Винт с потайной головкой
5. Силиконовое уплотнение
6. Делриновая направляющая
7. Механизм дотягивания
8. Нажимная кнопка

9. Гипсовый слепок
10. Т-образный ключ
11. Соединительный пин

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

Показания к применению и целевая группа пациентов

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

Устройство предназначено для использования при высокой ударной нагрузке, например при ходьбе и периодическом беге.

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

Инструкции по ламинации

1. Выровняйте дистальный конец гипсового слепка по центру делриновой направляющей. Прикрепите прилагаемыми гвоздями или двухсторонним скотчем, сохраняя исходное положение пина.

2. Наденьте внутренний ПВА-пакет и обвяжите его вокруг горловины делриновой направляющей.
3. Обрежьте излишки ПВА и поместите силиконовое уплотнение по центру.
4. Поместите корпус замкового устройства на делриновую направляющую, убедившись, что ее вращение позволяет правильно установить механизм дотягивания.
5. Закрепите корпус замкового устройства и гнездо пина с помощью болта в сборе (убедитесь, что уплотнительное кольцо находится между болтом/гнездом пина и гнездом пина/корпусом замкового устройства).
   Примечание. Обязательно затяните, чтобы смола не просочилась между компонентами.
6. Поместите немного пластилина в отверстие болта (A) и канавку (B) на винте с потайной головкой.
7. Свяжите половину ламинирующего материала в канавку на корпусе замкового устройства (C), а оставшуюся часть — на конце корпуса замкового устройства (D), оставив гнездо пина и головку болта (E) открытыми.
8. Наложите внешний ПВА-пакет и завершите ламинацию.
9. Когда отвердевание закончится, извлеките болт и откройте, но не извлекайте винт с потайной головкой.
10. Перед вторым ламинированием убедитесь, что гнездо пина запломбировано.
11. После завершения второго ламинирования откройте и извлеките винт с потайной головкой.
12. Вставьте и затяните механизм дотягивания с моментом 15 Н·м.

Предупреждение. Обязательно затяните механизм дотягивания до 15 Н·м.

Примечание. Нажимную кнопку можно укоротить, открутив ее от корпуса замкового устройства и отрезав ножовкой.

Инструкции для термопластичной гильзы

1. Выровняйте дистальный конец гипсового слепка по центру делриновой направляющей. Прикрепите прилагаемыми гвоздями или двухсторонним скотчем, сохраняя исходное положение пина.

2. Поместите корпус замкового устройства на делриновую направляющую, убедившись, что ее вращение позволяет правильно установить механизм дотягивания.
3. Закрепите корпус замкового устройства и гнездо пина болтом в сборе.
4. Вакуумно сформируйте термопластик, чтобы пластик хорошо прилегал к корпусу замкового устройства и гнезду пина.
5. Когда пластик остынет, обрежьте излишки вокруг гнезда пина и винта с потайной головкой.
   Примечание. Перед изготовлением внешней гильзы всегда следует убедиться, что болт в сборе извлечен и гнездо пина снова запломбировано.
6. После изготовления внешней гильзы откройте и извлеките винт с потайной головкой.
7. Вставьте и затяните механизм дотягивания с моментом 15 Н·м.

Предупреждение. Обязательно затяните механизм дотягивания до 15 Н·м.
Примечание. Нажимную кнопку можно укоротить, открутив ее от корпуса замкового устройства и отрезав ножовкой.

Соединительный пин
Нанесите Loctite 410/411 на резьбу соединительного пина и ввинтите его в замковый чехол. Затяните соединительный пин с моментом 4 Н·м.
Внимание! Используйте соединительные пины только вместе с замковым устройством Icelock 200-й серии.
Поставляемый Т-образный ключ специально разработан для закручивания нажимной кнопки на механизме дотягивания при надевании гильзы.
Примечание. Использование любого другого инструмента может привести к чрезмерной затяжке.

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.

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. アセンブリボルト
2. ピントンネル
3. ロック本体
4. ダミーネジ
5. シリコーンシール
6. デルリンガイド
7. クラッチ機構
8. 押しボタン
9. ギプスモデル
10. T レンチ
11. アタッチメントピン

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムに接続して解除することを目的としています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢切断および／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、歩行や時折のランニングなど、高い衝撃での使用を前提としています。

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

ラミネート加工の説明

1. ギプスの遠位端を平らにして、デルリンガイドを中央に配置します。元のピンのアライメントを維持しながら、付属の釘または両面テープで取り付けます。
2. 内側 PVA バッグを装着し、デルリンガイドのネック (G) の周りに取付けます。
3. 余分な PVA を切り取り、シリコンシールを中央に配置します。
4. ロック本体をデルリンガイドに置き、その回転によってクラッチ機構を正しく配置できるようにします。
5. ロック本体とピントンネルをアセンブリボルトで固定します（O リングがボルト / ピントンネルとピントンネル / ロック本体の間にあることを確認してください）。
   注意：樹脂がコンポーネント間に漏れないように、必ず締めてください。
6. ダミーネジのボルト（A）と溝（B）の穴に粘土を入れます。
7. ラミネート材の半分をロック本体（C）の溝に、残りの半分をロック本体（D）の端に固定し、ピントンネルとボルトヘッド（E）を露出させます。

8. 外側 PVA バッグを装着し、ラミネート加工を仕上げます。
9. 硬化が終了したら、ボルトを取り外し、露出しますが、ダミーネジは取り外さないでください。
10. 2 回目のラミネート加工の前に、ピントンネルが密閉されていることを確認してください。
11. 2 回目のラミネート加工が完了したら、ダミーネジを露出させて取り外します。
12. クラッチ機構を挿入して 15 Nm で締めます。

警告：クラッチ機構は必ず 15 Nm で締めてください。

注意：ロック本体からネジを外し、弓のこで切断することで、押しボタンを短くすることができます。

熱可塑性プラスチックの説明

1. ギプスの遠位端を平らにして、デルリンガイドを中央に配置します。元のピンのアライメントを維持しながら、付属の釘または両面テープで取り付けます。
2. ロック本体をデルリンガイドに置き、その回転によってクラッチ機構を正しく配置できるようにします。
3. ロック本体とピントンネルをアセンブリボルトで固定します。
4. 吸引により熱可塑性プラスチックが形成され、それによってプラスチックが確実にロック本体とピントンネルに適合するようになります。
5. プラスチックが冷えたら、ピントンネルとダミーネジの周りをトリミングします。
   注意：アウターソケットを作成する前に、必ずアセンブリボルトが取り外され、ピントンネルが再シールされていることを確認してください。
6. アウターソケットの製造後、ダミーネジを露出させて取り外します。
7. クラッチ機構を挿入して 15 Nm で締めます。

警告：クラッチ機構は必ず 15 Nm で締めてください。

注意：ロック本体からネジを外し、弓のこで切断することで、押しボタンを短くすることができます。

アタッチメントピン

Loctite410/411 をアタッチメントピンのネジ山に塗布し、ロッキングライナーにねじ込

みます。アタッチメントピンを 4Nm のトルクで締めます。
警告：Icelock 200 シリーズ用のアタッチメントピンのみを使用してください。
付属の T レンチは、ソケットを装着するときにクラッチ機構上で押しボタンを巻くように特別に設計されています。
注意：他の工具を使用すると、締めすぎる可能性があります。

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。

中文

MD 医疗器械

描述
该装置是一种机械锁，用于将锁具硅胶套在假肢接受腔的连接和释放。

组件 **（图 1）**
1. 装配螺栓
2. 锁孔
3. 锁体
4. 模具螺丝
5. 硅胶密封件
6. Delrin 导向器
7. 离合锁机构
8. 按钮
9. 石膏模型
10. T 型扳手

11. 锁杆

预期用途

本器械旨在连接和释放缺失下肢的替代假肢系统。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无禁忌症

本器械适用于高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

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

层压说明

1. 将石膏模型的远端压平至 Delrin 导向器的中心。用随附的钉子或双面胶固定，以保持原始锁杆定位。
2. 套上 PVA 内袋并将其系在 Delrin 导向器的颈部 (G) 周围。
3. 修剪掉多余的 PVA 并将硅胶密封件置于中央。
4. 将锁体放在 Delrin 导向器上，确保其旋转可以正确定位离合器机构。
5. 用装配螺栓固定锁体和销孔（确保 O 形圈位于螺栓 / 销孔和销孔 / 锁体之间）。
   注意：请务必拧紧，以免树脂从组件之间泄漏。
6. 将一些粘土放入螺栓 (A) 上的孔和模具螺丝上的凹槽 (B) 中。
7. 将一半的层压材料绑在锁体 (C) 上的凹槽中，其余部分绑在锁体 (D) 的末端，使销孔和螺栓头 (E) 暴露在外。

8. 套上 PVA 外袋并完成层压。
9. 固化完成后，取下螺栓，露出但不要取下模具螺丝。
10. 在第二次层压之前，确保销孔是密封的。
11. 第二次贴合完成后，露出并取下模具螺丝。
12. 插入离合器机构并按 15 Nm 扭矩拧紧。

警告：确保将离合锁机构用 15 Nm 拧紧。

注意：可以通过从锁体上拧下并用钢锯切割来缩短按钮。

热塑性说明

1. 将石膏模型的远端压平至 Delrin 导向器的中心。用随附的钉子或双面胶固定，以保持原始锁杆定位。
2. 将锁体放在 Delrin 导向器上，确保其旋转可以正确定位离合器机构。
3. 用装配螺栓固定锁体和锁孔。
4. 真空成型热塑性塑料，确保塑料与锁体和销隧道良好吻合。
5. 塑料冷却后，修剪销隧道和模具螺丝周围。
   注意：在制作外接受腔之前，务必确保已拆下装配螺栓并重新密封锁孔。
6. 外接受腔制作完成后，露出并取下模具螺丝。
7. 安装离合锁机构并用 15 Nm 扭矩拧紧。

警告：确保将离合锁机构用 15 Nm 拧紧。

注意：可以通过从锁体上拧下并用钢锯切割来缩短按钮。

锁杆

将 Loctite 410/411 涂抹在锁杆上的螺纹上，然后将其拧入锁具硅胶套。用 4 Nm 将锁杆拧紧 。

警告：锁杆仅用于 Icelock 200 系列。

随附的 T 型扳手经过专门设计，在穿戴接受腔时可在离合器机构上将按钮上紧。

注意：使用任何其他工具可能会导致拧得过紧。

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。

한국말

MD 의료 기기

설명

본 장치는 잠금 라이너를 의지 소켓에 연결하고 해제하는 데 사용하는 기계식 잠금 장치입니다.

구성품**(그림 1)**

1. 어셈블리 볼트
2. 핀 터널
3. 잠금 장치 본체
4. 더미 나사
5. 실리콘 씰
6. Delrin 가이드
7. 클러치 메커니즘
8. 푸시 버튼
9. 석고 모형
10. T-렌치
11. 부착 핀

용도

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

적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 높은 활동용입니다.

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

라미네이션 지침

1. 석고 모형의 원위 말단을 펴서 Delrin 가이드를 중앙에 위치시킵니다. 원래 핀 정렬을 유지하면서 제공된 못 또는 양면 테이프로 부착합니다.
2. 내부 PVA 백을 적용하고 Delrin 가이드의 넥(G)을 둘러싸도록 묶습니다.
3. 여분 PVA를 제거하고 실리콘 씰을 중앙에 위치시킵니다.
4. 잠금 장치 본체를 Delrin 가이드에 놓은 후 회전이 클러치 메커니즘의 올바른 위치를 가능하게 하는지 확인합니다.
5. 어셈블리 볼트로 잠금 장치 본체와 핀 터널을 고정합니다(O링이 볼트/핀 터널과 핀 터널/잠금 장치 본체 사이에 있는지 확인).
   참고: 레진이 구성 요소 사이로 흘러나오지 않도록 조여야 합니다.
6. 볼트(A)의 구멍과 더미 나사의 홈(B)에 약간의 점토를 넣습니다.
7. 라미네이션 소재의 절반을 잠금 장치 본체의 홈(C)에 묶고 나머지는 잠금 장치 본체 끝 부분(D)에 묶어 핀 터널과 볼트 헤드(E)를 노출시킵니다.
8. 외부 PVA 백을 적용하고 라미네이션을 마칩니다.
9. 경화가 끝나면 볼트를 제거하고 더미 나사를 노출시키되 분리는 하지 마십시오.
10. 두 번째 라미네이션 전에 핀 터널이 밀봉되었는지 확인합니다.
11. 두 번째 라미네이션이 완료되면 더미 나사를 노출하고 분리합니다.
12. 클러치 메커니즘을 삽입하고 15Nm로 조입니다.

경고: 클러치 메커니즘을 15Nm로 조여야 합니다.

참고: 잠금 장치 본체에서 나사를 풀고 쇠톱으로 절단하면 푸시 버튼을 짧게 만들 수 있습니다.

열가소성 지침

1. 석고 모형의 원위 말단을 펴서 Delrin 가이드를 중앙에 위치시킵니다. 원래 핀 정렬을 유지하면서 제공된 못 또는 양면 테이프로 부착합니다.
2. 잠금 장치 본체를 Delrin 가이드에 놓은 후 회전이 클러치 메커니즘의 올바른 위치를 가능하게 하는지 확인합니다.
3. 어셈블리 볼트로 잠금 장치 본체와 핀 터널을 고정합니다.
4. 열가소성 수지를 진공 성형해 플라스틱이 잠금 장치 본체 및 핀 터널에 잘 맞도록 합니다.
5. 플라스틱이 식으면 핀 터널과 더미 나사 주변을 다듬습니다.
   참고: 외부 소켓을 제작하기 전에 항상 어셈블리 볼트를 제거하고 핀 터널을 재밀봉했는지 확인하십시오.
6. 외부 소켓 제작 후 더미 나사를 노출시켜 분리합니다.
7. 클러치 메커니즘을 삽입하고 15Nm로 조입니다.

경고: 클러치 메커니즘을 15Nm로 조여야 합니다.

참고: 잠금 장치 본체에서 나사를 풀고 쇠톱으로 절단하면 푸시 버튼을 짧게 만들 수 있습니다.

부착 핀

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

주의: Icelock 200 시리즈에만 부착 핀을 사용하십시오.

제공된 T 렌치는 소켓을 착용할 때 클러치 메커니즘에 푸시 버튼을 감도록 특별히 설계되었습니다.

참고: 다른 공구를 사용하면 과도하게 조일 수 있습니다.

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.

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. Sestavovací šroub
2. Otvor pro čep
3. Tělo zámku
4. Maketa šroubku
5. Silikonové těsnění
6. Vodítko Delrin
7. Vtahovací mechanismus
8. Tlačítko
9. Sádrový odlitek
10. T-klíč
11. Připojovací čep

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen k připojování a uvolňování k protetickému systému, který nahrazuje chybějící 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

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.

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. Pokyny pro laminování
2. Zploštěte distální konec sádrového odlitku a umístěte středové vodítko Delrin. Připojte pomocí přiložených hřebíků oboustranné pásky, zachovejte přitom původní zarovnání čepů.
3. Aplikujte vnitřní PVA fólii a uvažte ji kolem krku (G) vodítka Delrin.
4. Oříznětе přebytečný PVA a centrálně umístěte silikonové těsnění.
5. Umístěte tělo zámku na vodítko Delrin a zajistěte, aby jeho otáčení umožňovalo správné umístění vtahovacího mechanismu.
6. Upevněte tělo zámku a otvor pro čep pomocí sestavovacího šroubu (ujistěte se, že je o-kroužek mezi šroubem / otvorem pro čep a otvorem pro čep / tělem zámku).
7. **Poznámka:** Nezapomeňte je utáhnout, zabráníte tak úniku pryskyřice mezi komponenty.
8. Do otvoru na šroubu (A) a drážce (B) na maketě šroubku umístěte trochu jílu.
9. Uvažte polovinu laminovacího materiálu do drážky na těle zámku (C) a zbytek přes konec těla zámku (D) a ponechte otvor pro čep a hlavu šroubu (E) odkryté.
10. Aplikujte vnější PVA fólii a dokončete laminování.
11. Po úplném vytvrzení demontujte šroub a odkryjte, ale nedemontujte maketu šroubku.
12. Před druhým laminováním se ujistěte, že je utěsněn otvor pro čep.

13. Po dokončení druhého laminování odkryjte a demontujte maketu šroubku.
14. Vložte a utáhněte vtahovací mechanismus momentem 15 Nm.

Upozornění: Ujistěte se, že jste utáhli vtahovací mechanismus momentem 15 Nm.
Poznámka: Tlačítko lze zkrátit odšroubováním z těla zámku a ořezáním pilkou na kov.

Pokyny pro termoplasty

1. Zploštěte distální konec sádrového odlitku a umístěte středové vodítko Delrin. Připojte pomocí přiložených hřebíků oboustranné pásky, zachovejte přitom původní zarovnání čepů.
2. Umístěte tělo zámku na vodítko Delrin a zajistěte, aby jeho otáčení umožňovalo správné umístění vtahovacího mechanismu.
3. Tělo zámku a otvor pro čep upevněte sestavovacím šroubem.
4. Pomocí podtlaku vytvarujte termoplast a zajistěte, aby plast dobře odpovídal tělu zámku a otvoru pro čep.
5. Jakmile plast vychladne, ořízněte jej kolem otvoru pro čep a makety šroubku.
   Poznámka: Před vytvořením vnějšího lůžka se vždy ujistěte, že byl demontován sestavovací šroub a znovu utěsněn otvor pro čep.
6. Po vyrobení vnějšího lůžka odkryjte a demontujte maketu šroubku.
7. Vložte a utáhněte vtahovací mechanismus momentem 15 Nm.

Upozornění: Ujistěte se, že jste utáhli vtahovací mechanismus momentem 15 Nm.
Poznámka: Tlačítko lze zkrátit odšroubováním z těla zámku a ořezáním pilkou na kov.

Připojovací čep

Naneste lepidlo Loctite 410/411 na závity připojovacího čepu a zašroubujte jej do zamykacího návleku. Připojovací čep utáhněte momentem 4 Nm.
Varování: Připojovací čepy používejte pouze u zámků Icelock 200 series.
Dodaný T-klíč je speciálně navržen pro upevnění tlačítka na vtahovací mechanismus při nasazování lůžka.
Poznámka: Použití jiného nástroje může mít za následek nadměrné utažení.

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.

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. Montážna skrutka
2. Tunel čapu
3. Telo zámku
4. Maketová skrutka
5. Silikónové tesnenie
6. Vodidlo Delrin
7. Spojkový mechanizmus
8. Tlačidlo
9. Sadrový odliatok
10. T-kľúč
11. Upevňovací čap

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži na pripájanie k protetickému systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu, a uvoľňovanie od neho.
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 vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.

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

Pokyny pre laminovanie

1. Narovnajte distálny koniec sadrového odliatku na umiestnenie vodidla Delrin do stredu. Pripevnite pomocou dodaných klincov alebo obojstrannej pásky, pričom zachovajte pôvodné zarovnanie čapov.
2. Aplikujte vnútorný vak PVA a uviažte ho okolo krku (G) vodidla Delrin.
3. Odstrihnite prebytočný plast PVA a centrálne umiestnite silikónové tesnenie.
4. Umiestnite telo zámku na vodidlo Delrin, aby ste zaistili, že jeho otáčanie umožňuje správne umiestnenie spojkového mechanizmu.

5. Zaistite telo zámku a tunel čapu pomocou montážnej skrutky (uistite sa, že je tesniaci krúžok medzi skrutkou/tunelom čapu a tunelom čapu/telom zámku).
   Poznámka: Nezabudnite dotiahnuť tak, aby živica nemohla unikať medzi komponenty.
6. Do otvoru na skrutke (A) a do drážky (B) na maketovej skrutke naneste trochu ílu.
7. Polovicu laminovacieho materiálu priviažte do drážky na tele zámku (C) a zvyšok cez koniec tela zámku (D), pričom nechajte tunel čapu a hlavu skrutky (E) odkryté.
8. Použite vonkajší vak PVA a dokončite lamináciu.
9. Po skončení vytvrdzovania odstráňte skrutku a odkryte, avšak nevyberajte maketovú skrutku.
10. Pred druhou lamináciou sa uistite, že je tunel čapu utesnený.
11. Po dokončení druhej laminácie odkryte a odstráňte maketovú skrutku.
12. Zasuňte a dotiahnite spojkový mechanizmus na 15 Nm.

Varovanie: Uistite sa, že je spojkový mechanizmus dotiahnutý na 15 Nm.

Poznámka: Tlačidlo sa dá skrátiť odskrutkovaním z tela zámku a rozrezaním pílkou na kov.

Pokyny pre tvarovanie termoplastu

1. Narovnajte distálny koniec sadrového odliatku na umiestnenie vodidla Delrin do stredu. Pripevnite pomocou dodaných klincov alebo obojstrannej pásky, pričom zachovajte pôvodné zarovnanie čapov.
2. Umiestnite telo zámku na vodidlo Delrin, aby ste zaistili, že jeho otáčanie umožňuje správne umiestnenie spojkového mechanizmu.
3. Zaistite telo zámku a tunel čapu montážnou skrutkou.
4. Termoplast vákuovo vytvarujte tak, aby ste zaistili, že plast dobre vyhovuje telu zámku a tunelu čapu.
5. Po vychladnutí plastu orežte okolie tunelu čapu a maketovej skrutky.
   Poznámka: Pred zhotovením vonkajšieho lôžka sa vždy uistite, či bola odstránená montážna skrutka a znovu utesnený tunel čapu.
6. Po výrobe vonkajšieho lôžka odkryte a odstráňte maketovú skrutku.
7. Zasuňte a dotiahnite spojkový mechanizmus na 15 Nm.

Varovanie: Uistite sa, že je spojkový mechanizmus dotiahnutý na 15 Nm.

Poznámka: Tlačidlo sa dá skrátiť odskrutkovaním z tela zámku a rozrezaním pílkou na kov.

Upevňovací čap

Naneste na závity upevňovacieho čapu lepidlo Loctite 410/411 a zaskrutkujte ho do uzamykacej vložky. Utiahnite upevňovací čap na 4 Nm.
Varovanie: Upevňovacie čapy používajte iba so zámkom série Icelock 200.
Dodávaný T-kľúč je špeciálne navrhnutý na natáčanie tlačidla na spojkovom mechanizme pri nasadzovaní lôžka.
Poznámka: Použitie akéhokoľvek iného nástroja môže mať za následok nadmerné dotiahnutie.

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.

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. Șurub de asamblare
2. Tunel pentru știft
3. Corp mecanism de blocare
4. Șurub temporar

5. Garnitură din silicon
6. Ghid Delrin
7. Mecanism de cuplare
8. Buton
9. Model de ghips
10. Cheie T
11. Știft de fixare

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput pentru conectarea și eliberarea 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 ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.

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

Instrucțiuni de laminare

1. Aplatizați capătul distal al modelului de ghips pentru a centra ghidul Delrin. Fixați cu ajutorul cuielor furnizate sau cu bandă cu două fețe, menținând alinierea originală a știftului.
2. Aplicați punga interioară din PVA și legați-o în jurul gâtului (G) ghidului Delrin.
3. Îndepărtați excesul de PVA și localizați central garnitura din silicon.
4. Așezați corpul mecanismului de blocare pe ghidul Delrin, asigurându-vă că rotația acestuia permite poziționarea corectă a mecanismului de cuplare.
5. Fixați corpul mecanismului de blocare și tunelul pentru știft cu șurubul de asamblare (asigurându-vă că garnitura inelară se află între șurub/tunelul pentru știft și tunelul pentru știft/corpul mecanismului de blocare).
   Notă: asigurați-vă că strângeți în așa fel încât rășina să nu se scurgă între componente.
6. Introduceți puțină argilă în orificiul de pe șurubul (A) și canelura (B) de pe șurubul temporar.
7. Legați jumătate din materialul de laminare în canelura de pe corpul mecanismului de blocare (C) și restul peste capătul corpului mecanismului de blocare (D), lăsând expuse tunelul pentru știft și capul șurubului (E).
8. Aplicați punga din PVA exterioară și finalizați laminarea.
9. După terminarea întăririi, scoateți șurubul și expuneți, dar nu scoateți, șurubul temporar.
10. Înainte de a doua laminare, asigurați-vă că tunelul pentru știft este etanșat.
11. După finalizarea celei de a doua laminări, expuneți și scoateți șurubul temporar.
12. Introduceți și strângeți mecanismul de cuplare la 15 N.m.

Avertisment: asigurați-vă că strângeți mecanismul de cuplare la 15 N.m.

Notă: butonul poate fi scurtat deșurubându-l de pe corpul mecanismului de blocare și tăindu-l cu ferăstrăul.

Instrucțiuni pentru termoplastic

1. Aplatizați capătul distal al modelului de ghips pentru a centra ghidul Delrin. Fixați cu ajutorul cuielor furnizate sau cu bandă cu două fețe, menținând alinierea originală a știftului.

2. Așezați corpul mecanismului de blocare pe ghidul Delrin, asigurându-vă că rotația acestuia permite poziționarea corectă a mecanismului de cuplare.
3. Fixați corpul mecanismului de blocare și tunelul pentru știft cu șurubul de asamblare.
4. Vidați materialul termoplastic, asigurându-vă că plasticul se adaptează bine la corpul de mecanismului de blocare și la tunelul pentru știft.
5. După ce plasticul s-a răcit, tăiați în jurul tunelului pentru știft și al șurubului temporar.
   Notă: înainte de a realiza cupa exterioară, asigurați-vă întotdeauna că șurubul de asamblare a fost îndepărtat și că tunelul pentru știft a fost etanșat din nou.
6. După fabricarea cupei exterioare, expuneți și scoateți șurubul temporar.
7. Introduceți și strângeți mecanismul de cuplare la 15 N.m.

Avertisment: asigurați-vă că strângeți mecanismul de cuplare la 15 N.m.
Notă: butonul poate fi scurtat deșurubându-l de pe corpul mecanismului de blocare și tăindu-l cu ferăstrăul.

Știft de fixare

Aplicați Loctite 410/411 pe filetul știftului de fixare și înșurubați-l în manșonul blocant. Strângeți știftul de fixare la cuplul de 4 N.m.
Atenție: folosiți știfturi de fixare numai pentru seria Icelock 200.
Cheia T furnizată este concepută special pentru a întoarce butonul de pe mecanismul de cuplare atunci când instalați cupa.
Notă: utilizarea oricărui alt instrument poate duce la o strângere excesivă.

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.

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. Montažni vijak
2. Tunel pina
3. Tijelo bravice
4. Probni vijak
5. Silikonska brtva
6. Vodilica Delrin
7. Mehanizam spojke
8. Potisni gumb
9. Gips
10. T-ključ
11. Pin za pričvršćivanje

NAMJENA

Proizvod je namijenjen za povezivanje i oslobađanje 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 s velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.

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

Upute za laminiranje

1. Izravnajte distalni kraj gipsa sa središnjom vodilicom Delrin. Pričvrstite pomoću priloženih čavala ili obostrane trake zadržavajući izvorno poravnanje pina.
2. Postavite unutarnju PVA vrećicu i zavežite je oko „vrata" (G) vodilice Delrin.
3. Izrežite višak PVA vrećice i centralno locirajte silikonsku brtvu.
4. Postavite tijelo bravice na vodilicu Delrin, vodeći računa da njegovo okretanje omogućuje pravilno pozicioniranje mehanizma spojke.
5. Osigurajte tijelo bravice i tunel pina montažnim vijkom (pazeći da je O-prsten između tunela vijka/pina i tunela pina/tijela bravice).
   Napomena: Obavezno zategnite tako da smola ne curi između komponenti.
6. Stavite malo gline u otvor na vijku (A) i utoru (B) na probnom vijku.
7. Polovicu materijala za laminiranje zavežite u utor na tijelu bravice (C), a ostatak preko kraja tijela bravice (D), ostavljajući tunel pina i glavu vijka (E) izložene.
8. Postavite vanjsku PVA vrećicu i završite laminaciju.
9. Kad se stvrdnjavanje završi, uklonite vijak, izložite, ali nemojte uklanjati probni vijak.
10. Prije drugog laminiranja osigurajte da je tunel pina zabrtvljen.
11. Nakon završetka drugog laminiranja izložite i uklonite probni vijak.
12. Umetnite i zategnite mehanizam spojke do 15 Nm.

Upozorenje: Obavezno zategnite mehanizam spojke do 15 Nm.
Napomena: Potisni gumb se može skratiti odvrtanjem od tijela bravice i rezanjem pilom.

Upute za termoplastiku

1. Izravnajte distalni kraj gipsa sa središnjom vodilicom Delrin. Pričvrstite pomoću priloženih čavala ili obostrane trake zadržavajući izvorno poravnanje pina.
2. Postavite tijelo bravice na vodilicu Delrin, vodeći računa da njegovo okretanje omogućuje pravilno pozicioniranje mehanizma spojke.
3. Osigurajte tijelo bravice i tunel pina montažnim vijkom.
4. Formirajte termoplastiku pod vakuumom vodeći računa da se plastika dobro prilagodi tijelu bravice i tunelu pina.
5. Jednom kad se plastika ohladi, obrežite oko tunela pina i probnog vijka.
   Napomena: Prije izrade vanjskog ležišta, uvijek osigurajte da je montažni vijak uklonjen i da je tunel pina ponovno zatvoren.
6. Nakon izrade vanjskog ležišta, izložite i uklonite probni vijak.
7. Umetnite i zategnite mehanizam spojke do 15 Nm.

Upozorenje: Obavezno zategnite mehanizam spojke do 15 Nm.
Napomena: Potisni gumb se može skratiti odvrtanjem od tijela bravice i rezanjem pilom.

Pin za pričvršćivanje

Nanesite Loctite 410/411 na navoje na pinu za pričvršćivanje i zavrnite ga u liner. Zakrenite pin za pričvršćivanje na 4 Nm.
Oprez: Koristite isključivo pinove za pričvršćivanje za seriju Icelock 200.
Priloženi nasadni ključ u obliku slova T posebno je oblikovan za navijanje potisnog gumba na mehanizmu spojke prilikom navlačenja ležišta.
Napomena: Korištenje bilo kojeg drugog alata može dovesti do prekomjernog zatezanja.

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.

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. Rögzítőcsavar
2. Csavar hüvelye
3. Zárszerkezet
4. Dummy csavar
5. Szilikon tömítés
6. Delrin-vezető
7. Zártest
8. Nyomógomb
9. Gipszmodell
10. T-csavarkulcs
11. Rögzítő Pin

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz egy hiányzó alsó végtagot pótló protézisrendszer csatlakoztatására és leválasztására szolgál.
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 nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.

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

Laminálási utasítások

1. A gipszmodell disztális végét simítsa a Delrin-vezető közepéhez. Rögzítse kétoldalas ragasztószalaggal vagy a mellékelt szögekkel, megtartva a csap eredeti beállítását.
2. Helyezze fel a alsó PVA-fóliát, majd kösse a Delrin-vezető nyaka (G) köré.
3. Vágja le a felesleges PVA-fóliát, majd igazítsa középre a szilikon tömítést.
4. Helyezze a zárszerkezetet a Delrin-vezetőre úgy, hogy elforgatva a zártestet a megfelelő pozícióba lehessen állítani
5. Rögzítse a zárszerkezetet és a csavar hüvelyt a rögzítőcsavar használatával (biztosítsa, hogy a Seeger-gyűrű a csavar/Pin hüvely és a Pin hüvely/zártest között legyen).
   Megjegyzés: Ne felejtse el meghúzni, különben a gyanta beszivárog az alkatrészek közé.
6. Helyezzen egy kevés agyagot a csavar (A) furatába és a Dummy csavaron lévő horonyba (B).
7. A laminálóanyag felét rögzítse a zárszerkezeten (C) lévő horonyban, a másik felét pedig a zárszerkezet (D) végénél. A művelet során biztosítsa, hogy a Pinhüvely és a csavarfej (E) továbbra is látható maradjon.
8. Vigye fel a külső PVA-fóliát, majd végezze el a laminálást.

9. A száradást követően távolítsa el a csavart, illetve tegye láthatóvá, de ne távolítsa el az oldalsó Dummy csavart
10. A második laminálás előtt ellenőrizze a Pin hüvely tömítését.
11. A második laminálás befejezése után tegye láthatóvá, majd távolítsa el a Dummy csavart.
12. Helyezze be, majd húzza meg a zártestet 15 Nm nyomatékkal.

Figyelem: Ügyeljen arra, hogy a zártest 15 Nm nyomatékkal legyen meghúzva.
Megjegyzés: A nyomógomb lerövidíthető; ehhez csavarja ki a zárszerkezetből, majd vágja le méretre egy fémfűrész segítségével.

A hőre lágyuló, mélyhúzott műanyagokkal kapcsolatos utasítások

1. A gipszmodell disztális végét simítsa a Delrin-vezető közepéhez. Rögzítse kétoldalas ragasztószalaggal vagy a mellékelt szögekkel, megtartva a csap eredeti beállítását.
2. Helyezze a zárszerkezetet a Delrin-vezetőre úgy, hogy elforgatva a kapcsolómechanizmust a megfelelő pozícióba lehessen állítani
3. Rögzítse a zárszerkezetet és a Pin hüvelyt a rögzítőcsavar használatával.
4. Vákuumformázást alkalmazva formázza meg a hőre lágyuló műanyagot úgy, hogy a műanyag megfelelően felvegye a zárszerkezet és a csaphüvely alakját.
5. Miután a műanyag kihűlt, vágja körül a Pinhüvely és a Dummy csavart.
   Megjegyzés: A külső protézistok elkészítése előtt minden esetben biztosítsa, hogy a rögzítőcsavar el legyen távolítva, a Pinhüvely pedig újra tömítve legyen.
6. A külső protézistok elkészítését követően fedje fel, majd távolítsa el a dummy csavart.
7. Helyezze be, majd 15 Nm nyomatékkal húzza meg a zártestet.

Figyelem: Ügyeljen arra, hogy a zártest 15 Nm nyomatékkal legyen meghúzva.
Megjegyzés: A nyomógomb lerövidíthető; ehhez csavarja ki a zárszerkezetből, majd vágja le méretre egy fémfűrész segítségével.

Pin rögzítése

Vigye fel a Loctite 410/411-et a Pin menetére, és csavarja be a Locking Linerbe. Alkalmazzon 4 Nm nyomatékot a rögzítőpinen.
Vigyázat: A rögzítő pin-t csak az Icelock 200 Series esetén használja.

A mellékelt T-csavarkulcs kifejezetten a kapcsolómechanizmus nyomógombjának a használatára szolgál a protézistok felhúzása során.
Megjegyzés: Bármilyen más szerszám használata túlhúzást eredményezhet.

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 módон használja.

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. Болтове за сглобяване
2. „Тунел“ на щифта
3. Заключващо тяло
4. Винт на шаблона
5. Силиконово уплътнение
6. Водач Delrin
7. Механизъм на съединителя
8. Бутон

9. Гипсова отливка
10. Т-образен ключ
11. Закрепващ щифт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за свързване към и освобождаване от 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 със силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.

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

Инструкции за ламиниране

1. Изравнете дисталния край на гипсовата отливка, за да центрирате водача Delrin. Прикрепете с предоставените пирони или двойнолепяща лента, като запазите първоначалното подравняване на щифтовете.
2. Поставете вътрешната PVA торбичка и я завържете около „врата“ (G) на водача Delrin.
3. Подрежете излишния PVA материал и локализирайте централно силиконовото уплътнение.
4. Поставете заключващото тяло върху водача Delrin, като се уверите, че въртенето му позволява правилно позициониране на механизма на съединителя.
5. Закрепете заключващото тяло и „тунела“ на щифта с болта за сглобяване (уверете се, че о-пръстенът е между болта/„тунела“ на щифта и „тунела“ на щифта/ заключващото тяло).
   Забележка: не забравяйте да затегнете, така че смолата да не може да изтече между компонентите.
6. Поставете малко глина в отвора на болт (A) и жлеб (B) на винта на шаблона.
7. Завържете половината от ламиниращия материал в жлеба на заключващото тяло (C) и остатъка върху края на заключващото тяло (D), оставяйки *„тунела“* на щифта и главата на болта (E) открити.
8. Поставете външна PVA торбичка и завършете ламинирането.
9. Когато втвърдяването приключи, извадете болта, открийте, но не отстранявайте винта на шаблона.
10. Преди второто ламиниране се уверете, че *„тунелът“* на щифта е уплътнен.
11. След завършване на второто ламиниране открийте и отстранете винта на шаблона.
12. Поставете и затегнете механизма на съединителя с въртящ момент до 15 Nm.

Предупреждение: уверете се, че сте затегнали механизма на съединителя с въртящ момент до 15 Nm.

Забележка: бутонът може да бъде скъсен чрез развиване от заключващото тяло и изрязване с ножовка.

Инструкции за термопластични материали

1. Изравнете дисталния край на гипсовата отливка, за да центрирате водача Delrin. Прикрепете с предоставените пирони или двойнолепяща лента, като запазите първоначалното подравняване на щифтовете.
2. Поставете заключващото тяло върху водача Delrin, като се уверите, че въртенето му позволява правилно позициониране на механизма на съединителя.
3. Закрепете заключващото тяло и „тунела“ на щифта с болта за сглобяване.
4. Формовайте вакуумно термопласта, като се уверите, че пластмасата следва добре заключващото тяло и „тунела“ на щифта.
5. След като пластмасата се охлади, подрежете около „тунела“ на щифта и винта на шаблона.
   Забележка: преди да направите външната приемна гилза, винаги проверявайте дали монтажният болт е отстранен и *„тунелът“* на щифта е уплътнен отново.
6. След изработването на външната приемна гилза открийте и отстранете винта на шаблона.
7. Поставете и затегнете механизма на съединителя с въртящ момент до 15 Nm.

Предупреждение: уверете се, че сте затегнали механизма на съединителя с въртящ момент до 15 Nm.

Забележка: бутонът може да бъде скъсен чрез развиване от заключващото тяло и изрязване с ножовка.

Закрепващ щифт

Нанесете Loctite 410/411 по резбата на закрепващия щифт и го завийте в заключващия лайнер. Завийте закрепващия щифт до 4 Nm.

Внимание: използвайте закрепващи щифтове само за серия Icelock 200.

Доставеният Т-образен ключ е специално проектиран за навиване на бутона на механизма на съединителя при поставяне на приемната гилза.

Внимание: използването на друг инструмент може да доведе до презатягане.

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.

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. Sestavljalni vijak
2. Kanal za zatiče
3. Ohišje blokade
4. Preskusni vijak
5. Silikonsko tesnilo
6. Vodilo Delrin
7. Mehanizem sklopke
8. Potisni gumb
9. Mavčni odlitek
10. Ključ v obliki črke T
11. Pritrdilni zatič

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je namenjen povezovanju in sprostitvi 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 visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.

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

Navodila za laminiranje:

1. Poravnajte distalni konec mavčnega odlitka na sredino vodila Delrin. Pritrdite s priloženimi žeblji ali obojestranskim lepilnim trakom, pri tem pa ohranite prvotno poravnavo zatiča.
2. Namestite notranjo vrečko PVA in jo privežite okoli vratu (G) na vodilu Delrin.
3. Odrežite odvečne dele vrečke PVA in na sredini poiščite silikonsko tesnilo.
4. Ohišje blokade namestite na vodilo Delrin, pri čemer se prepričajte, da je pri njegovem sukanju mogoča pravilna namestitev mehanizma sklopke.
5. Ohišje blokade in kanal za zatiče pritrdite s sestavljalnim vijakom (poskrbite, da je tesnilni obroček med vijakom in kanalom za zatiče ter med kanalom za zatiče in ohišjem blokade).
   Opomba: Poskrbite, da vijak privijete tako, da smola ne bo uhajala med komponentami.

6. V luknjo na vijaku (A) in utor (B) na preskusnem vijaku nanesite nekaj modelirne mase.
7. Polovico materiala za laminiranje privežite v utor na ohišju blokade (C), preostanek pa na konec ohišja blokade (D), pri čemer naj kanal za zatiče in glava vijaka (E) ostaneta odkrita.
8. Namestite zunanjo vrečko PVA in zaključite laminiranje.
9. Po končanem strjevanju odstranite vijak ter odkrijte preskusni vijak, vendar ga ne odstranite.
10. Pred drugo laminacijo se prepričajte, da je kanal za zatiče zatesnjen.
11. Po končani drugi laminaciji odkrijte in odstranite preskusni vijak.
12. Vstavite mehanizem sklopke in ga zategnite na zatezni moment 15 Nm.

Opozorilo: Prepričajte se, da mehanizem sklopke zategnete na zatezni moment 15 Nm.
Opomba: Potisni gumb lahko skrajšate tako, da ga odvijete iz ohišja blokade in odrežete s kovinsko žago.

Navodila za termoplastični material

1. Poravnajte distalni konec mavčnega odlitka na sredino vodila Delrin. Pritrdite s priloženimi žeblji ali obojestranskim lepilnim trakom, pri tem pa ohranite prvotno poravnavo zatiča.
2. Ohišje blokade namestite na vodilo Delrin, pri čemer se prepričajte, da je pri njegovem sukanju mogoča pravilna namestitev mehanizma sklopke.
3. Ohišje blokade in kanal za zatiče pritrdite s sestavljalnim vijakom.
4. Termoplastični material oblikujte z vakuumom in se prepričajte, da se plastika dobro prilega ohišju blokade in kanalu za zatiče.
5. Ko se plastika ohladi, jo obrežite okoli kanala za zatiče in preskusnega vijaka.
   Opomba: Preden izdelate zunanje ležišče, se vedno prepričajte, da je sestavljalni vijak odstranjen in kanal za zatiče ponovno zatesnjen.
6. Po izdelavi zunanjega ležišča odkrijte in odstranite preskusni vijak.
7. Vstavite mehanizem sklopke in ga zategnite na zatezni moment 15 Nm.

Opozorilo: Prepričajte se, da mehanizem sklopke zategnete na zatezni moment 15 Nm.
Opomba: Potisni gumb lahko skrajšate tako, da ga odvijete iz ohišja blokade in odrežete s kovinsko žago.

Pritrdilni zatič

Nanesite lepilo Loctite 410/411 na navoje na pritrdilnem zatiču in ga privijte v oblogo za blokado. Pritrdilni zatič zategnite na zatezni moment 4 Nm.

Pozor: Uporabite samo pritrdilne zatiče za serijo Icelock 200.

Priloženi ključ v obliki črke T je posebej zasnovan za navijanje potisnega gumba na mehanizem sklopke pri nameščanju ležišča.

Opomba: Uporaba katerega koli drugega orodja lahko povzroči prekomerno zategovanje.

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.

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. Болтове з’єднання
2. Гніздо для штифта
3. Корпус замка
4. Заглушка
5. Силіконовий ущільнювач

6. Напрямна, Delrin
7. Затискний механізм
8. Натискна кнопка
9. Гіпсовий зліпок
10. Т-подібний гайковий ключ
11. Штифт для кріплення

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій використовується для під'єднання та вивільнення 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

Пристрій призначено для високого рівня навантаження, наприклад для ходьби та періодичного бігу.

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

Інструкції з ламінування

1. Розрівняйте дистальний кінець гіпсового зліпка, щоб відцентрувати напрямну з Delrin. Прикріпіть за допомогою цвяхів, що входять до комплекту, або двосторонньої клейкої стрічки, зберігаючи оригінальне вирівнювання штифта.
2. Надягніть внутрішній пакет із ПВА і зав'яжіть його навколо горловини (G) на напрямній із Delrin.
3. Обріжте надлишки ПВА й розмістіть силіконовий ущільнювач по центру.
4. Установіть корпус замка на напрямну з Delrin, переконавшись, що його обертання забезпечує правильне розташування затискного механізму.
5. Закріпіть корпус замка й тунель штифта за допомогою болтового з'єднання (переконавшись, що ущільнювальне кільце знаходиться між болтом / тунелем штифта й тунелем штифта / корпусом замка).
   Примітка. Обов'язково затягніть, щоб смола не протікала між компонентами.
6. Помістіть трохи пластиліну в отвір на болті (A) і паз (B) на заглушці.
7. Вкладіть половину ламінувального матеріалу до пазу на корпусі замка (C), а решту – на кінець корпусу замка (D), залишаючи відкритими тунель штифта й головку болта (E).
8. Надягніть зовнішній ПВА-пакет і завершіть ламінування.
9. Після завершення затвердіння викрутіть болт, відкрийте, але не виймайте заглушку.
10. Перед другим ламінуванням переконайтеся, що тунель штифта герметично запечатаний.
11. Після завершення другого ламінування звільніть заглушку від зайвого матеріалу й вийміть її.
12. Вставте й затягніть затискний механізм моментом 15 Нм.

Попередження. Обов'язково затягніть затискний механізм моментом 15 Нм.

Примітка. Кнопку можна вкоротити, відкрутивши її від корпусу замка й розрізавши ножівкою.

Інструкції щодо термопластичного матеріалу

1. Розрівняйте дистальний кінець гіпсового зліпка, щоб відцентрувати напрямну з Delrin. Прикріпіть за допомогою цвяхів, що входять до комплекту, або двосторонньої клейкої стрічки, зберігаючи оригінальне вирівнювання штифта.
2. Установіть корпус замка на напрямну з Delrin, переконавшись, що його обертання забезпечує правильне розташування затискного механізму.
3. Закріпіть корпус замка й тунель штифта за допомогою болтового з'єднання.
4. За допомогою вакууму сформуйте термопластик, забезпечуючи належне прилягання до корпусу замка й тунелю штифта.
5. Після того, як пластик охолоне, обріжте його навколо тунелю штифта й заглушки.
   Примітка. Перед виготовленням зовнішньої гільзи обов'язково переконайтеся, що болтове з'єднання вийнято, а тунель штифта знову герметично закрито.
6. Після виготовлення зовнішньої гільзи звільніть заглушку від надлишкового матеріалу й видаліть її.
7. Вставте й затягніть затискний механізм з моментом 15 Нм.

Попередження. Обов'язково затягніть затискний механізм моментом 15 Нм.

Примітка. Кнопку можна вкоротити, відкрутивши її від корпусу замка й розрізавши ножівкою.

Штифт для кріплення

Нанесіть Loctite 410/411 на різьбу штифта для кріплення та вкрутіть його в лайнер із замковою фіксацією. Затягніть кріпильний штифт із моментом 4 Н м.

Застереження. Використовуйте штифти для кріплення лише для серії Icelock 200.

Т-подібний ключ, що постачається в комплекті, спеціально розроблено для закручування кнопки на затискному механізмі під час надягання гільзи.

Примітка. Використання будь-якого іншого інструменту може призвести до надмірного затягування.

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.

عربي

MD جهاز طبي

الوصف

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

المكونات **(الشكل 1)**

1. مسمار التجميع
2. قمع الدبوس
3. هيكل القفل
4. برغي النموذج الهيكلي
5. سدادة سيليكونية
6. قطعة توجيه من مادة الديلرين
7. آلية القابض
8. زر الضغط
9. قالب من الجبس
10. مفتاح ربط على شكل حرف T
11. دبوس التثبيت

الغرض من الاستخدام

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

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

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

الجهاز مخصص للاستخدامات عالية الحركة، مثل السير والجري من حينٍ لآخر.

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

تعليمات التصفيح

1. قم بتسوية سطح الطرف البعيد للقالب المصنوع من الجبس لوضع قطعة توجيه من مادة الديلرين في منتصفها. ثبت باستخدام المسامير المرفقة أو شريط لاصق ذي وجهين مع الحفاظ على محاذاة الدبابيس الأصلية.
2. ضع كيس الكحول متعدد الفاينيل الداخلي واربطه حول الرقبة (ز) على قطعة توجيه من مادة الديلرين.
3. أزل مادة الكحول متعدد الفاينيل الزائدة وحدد مكان السدادة من السيليكون في المنتصف.
4. ضع هيكل القفل على قطعة توجيه من مادة الديلرين، مع التأكد من أن دورانه يسمح بالوضع الصحيح لآلية القابض.
5. ثبت هيكل القفل وقمع الدبوس باستخدام مسمار التجميع (مع التأكد من وجود الحلقة

الدائرية بين البرغي/قمع الدبوس وقمع الدبوس/هيكل القفل).
ملاحظة: تأكد من إحكام الربط حتى لا يتسرب الراتنج بين المكونات.
6. ضع كميةً من الطين في الفتحة الموجودة في المسمار (أ) وفي التجويف (ب) على مسمار النموذج الهيكلي.
7. اربط نصف مادة التصفيح داخل التجويف الموجود في هيكل القفل (ج)، وضع النصف الآخر فوق نهاية هيكل القفل (د)، مع إبقاء قمع الدبوس ورأس المسمار (هـ) مكشوفين.
8. ضع كيس الكحول متعدد الفاينيل الخارجي وقم بإنهاء التصفيح.
9. عند انتهاء المعالجة قم بإزالة المسمار واكشف برغي النموذج الهيكلي، ولكن لا تقم بإزالته.
10. قبل التصفيح الثاني، تأكد من إغلاق قمع الدبوس.
11. بعد الانتهاء من عملية التصفيح الثانية، اكشف مسمار النموذج الهيكلي وأزله.
12. أدخل آلية القابض وشدها حتى قوة 15 نيوتن متر.

تحذير: تأكد من شد آلية القابض حتى قوة 15 نيوتن متر.
ملاحظة: يمكن تقصير زر الضغط من خلال فكه من هيكل القفل وقطعه بمنشار.

تعليمات البلاستيك الحراري

1. قم بتسوية سطح الطرف البعيد للقالب المصنوع من الجبس لوضع قطعة توجيه من مادة الديلرين في منتصفها. ثبت باستخدام المسامير المرفقة أو شريط لاصق ذي وجهين مع الحفاظ على محاذاة الدبابيس الأصلية.
2. ضع هيكل القفل على قطعة توجيه من مادة الديلرين، مع التأكد من أن دورانه يسمح بالوضع الصحيح لآلية القابض.
3. ثبت هيكل القفل وقمع الدبوس باستخدام مسمار التجميع.
4. شكل البلاستيك الحراري بتقنية التفريغ الهوائي، مع التأكد من التطابق الجيد للبلاستيك مع هيكل القفل وقمع الدبوس.
5. فور أن يبرد البلاستيك، قص حول قمع الدبوس ومسمار النموذج الهيكلي.
ملاحظة: قبل تصنيع التجويف الخارجي، تأكد دائمًا من إزالة مسمار التجميع وإعادة إغلاق قمع الدبوس.
6. بعد تصنيع التجويف الخارجي، اكشف مسمار النموذج الهيكلي وأزله.
7. أدخل آلية القابض وشدها حتى قوة 15 نيوتن متر.

تحذير: تأكد من شد آلية القابض حتى قوة 15 نيوتن متر.

ملاحظة: يمكن تقصير زر الضغط من خلال فكه من هيكل القفل وقطعه بمنشار.

مسمار التثبيت

ضع Loctite 410/411 في أسنان مسمار الثبيت واربطه في بطانة القفل. قم بتدوير مسمار التثبيت بعزم دوران يصل إلى 4 نيوتن متر.
تنبيه: استخدم دبابيس التثبيت لسلسلة Icelock 200 فقط.
صمم المفتاح على شكل حرف T خصوصًا لربط زر الدفع على آلية القابض عند ارتداء التجويف.
ملاحظة: قد يؤدي استخدام أي أداة أخرى إلى الإفراط في الشد.

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.

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