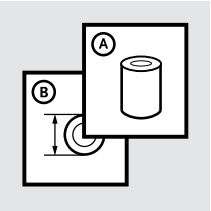
Instructions for Use



ÖSSUR®

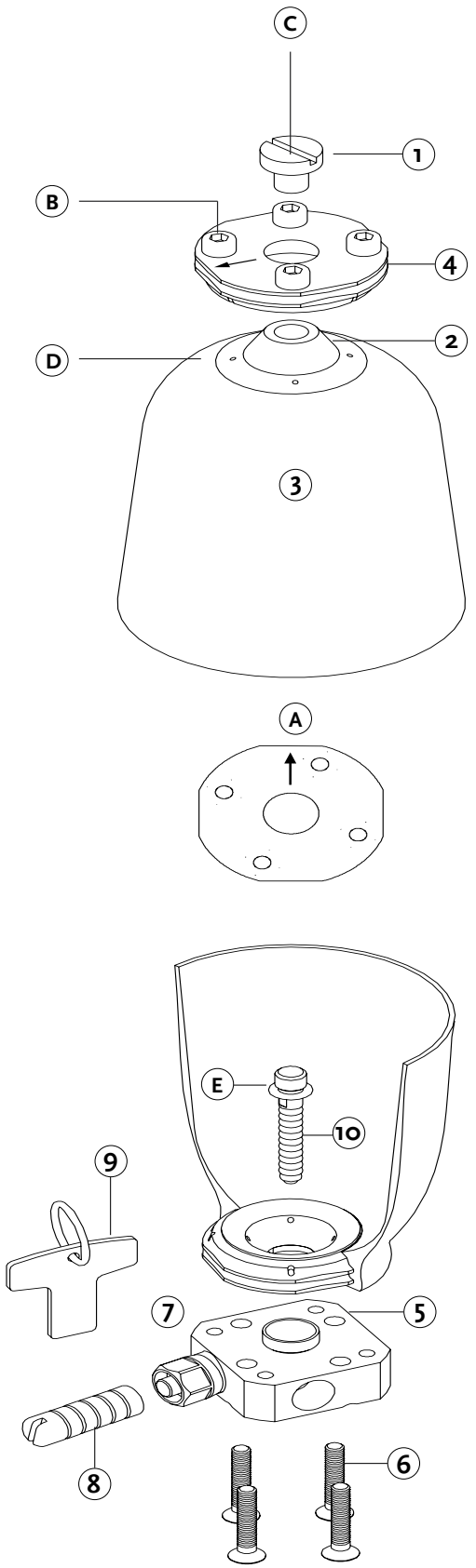
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

ICELOCK® 214 4-HOLE CLUTCH



EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	18
IT	Istruzioni per l'uso	22
NO	Bruksanvisning	27
DA	Brugsanvisning	31
SV	Bruksanvisning	36
EL	Οδηγίες Χρήσης	40
FI	Käyttöohjeet	45
NL	Gebruiksaanwijzing	50
PT	Instruções de Utilização	55
PL	Instrukcja użytkowania	59
TR	Kullanım Talimatları	64
RU	Инструкция по использованию	68
JA	取扱説明書	73
ZH	中文说明书	78
KO	사용 설명서	82
CS	Návod k použití	86
SK	Indikácie použitia	91
RO	Indicații de utilizare	95
HR	Upute za uporabu	100
HU	Használati javallat	104
BG	Указания за употреба	109
SL	Indikácie pre použitie	114
UA	Інструкція з використання	119
AR	تعليمات الاستخدام	124

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. Delrin Screw
2. Delrin Tooling Body
3. Plaster Cast
4. Lam/Therm Ring
5. Lock Body
6. Countersunk Screws
7. Clutch Mechanism
8. Push Button
9. T-Wrench
10. Attachment Pin

INTENDED USE

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

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb amputation and/or congenital deficiency

- No known contraindications

The device is for moderate impact use, e.g., walking.
The weight limit for the device is 120 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Lamination Instructions

1. Flatten distal end of Plaster Cast enough to centrally attach Delrin Tooling Body. Attach with nails provided or double-sided tape maintaining original pin alignment.
2. Apply inner PVA bag. Pull through central hole of Lam/Therm Ring. Flare bag away from the central hole and attach ring using Delrin Screw, sealing PVA bag in the process.
   Note: Ensure that arrow (A) on Lam/Therm Ring is aligned in AP or ML direction.
3. Place some clay in spacing screw heads (B) and in a groove on Delrin Screw (C).
4. Tie in lay-up material. Tie all but first layer beyond Lam/Therm Ring. Ensure that four spacing (B) screws are embedded evenly in material.
5. Apply outer PVA bag and complete lamination.
6. Grind distal end accurately to expose spacer screw heads (B).
   Warning: Do not grind any deeper.
7. Remove spacer screws (B) and attach Lock Body with four long Countersunk Screws. Use medium strength threadlocker and torque to 10 Nm.

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

Thermoplastic Instructions

1. Flatten distal end of Plaster Cast enough to centrally attach Delrin Tooling Body. Attach with nails provided or double-sided tape maintaining original pin alignment.
2. A small hole may be drilled from edge of Delrin Tooling Body (D) through length of Plaster Cast to assure maximum vacuum.
3. Attach Lam/Therm Ring to Delrin Tooling Body with Delrin Screw.
   Note: Ensure that arrow (A) on Lam/Therm Ring is aligned in AP or ML direction.
4. Vacuum form thermoplastic. Ensure proper forming, especially at distal end. Thermoplastic must be at least 6 mm thick at distal end.
5. Rough-cut and grind plastic in the transverse plane, stopping at spacer screws (B).
   Warning: Do not grind any deeper.
6. Remove spacer screws (B) and attach Lock Body with four long Countersunk Screws. Use medium strength threadlocker and torque to 10 Nm.

Note: Push Button may be shortened by cutting it with hacksaw.
Warning: If Clutch Mechanism is removed during lifetime of lock, torque to 15 Nm.

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.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.
A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e. g., rain), no submersion is allowed.
No contact with salt water or chlorinated water is allowed.
Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.
Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

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

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Body mass limit not to be exceeded!

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

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

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

Komponenten (Abb. 1)

1. Dummy-Schraube
2. Befestigungsdummy
3. Gipsmodell
4. Lam-/Therm-Ring
5. Verschlusskörper
6. Senkkopf-Schrauben
7. Kupplungsmechanismus
8. Auslöseknopf
9. T-Schlüssel
10. Pin

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

MONTAGEANWEISUNG

Anweisungen zum Laminieren

1. Flachen Sie das distale Ende des Gipsmodells so weit ab, dass der Befestigungsdummy mittig angebracht werden kann. MIt den mitgelieferten Nägeln oder doppelseitigem Klebeband, befestigen, dabei die ursprüngliche Ausrichtung des Pins beachten
2. Legen Sie den inneren PVA-Beutel auf. Ziehen Sie durch das mittlere Loch des Lam-/Therm-Rings. Weiten Sie den Beutel vom zentralen Loch weg und befestigen Sie den Ring mit der Dummy-Schraube und versiegeln Sie dabei den PVA-Beutel.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Pfeil (A) auf dem Lam-/Therm-Ring in Richtung AP oder ML ausgerichtet ist.

3. Geben Sie etwas Füllmasse in die Köpfe der Abstandsschrauben (B) und in den Schlitz der Dummy-Schraube (C).
4. Binden Sie das Laminiermaterial ab. Binden Sie alle Schichten außer der ersten oberhalb des Lam-/Therm-Ring ab. Achten Sie darauf, dass vier Abstandsschrauben (B) gleichmäßig im Material eingebettet sind.
5. Bringen Sie den äußeren PVA-Beutel auf und schließen Sie die Laminierung ab.
6. Beschleifen Sie das distale Ende präzise, um die Köpfe der Abstandsschrauben freizulegen (B).
   Warnung: Schleifen Sie nicht tiefer.
7. Entfernen Sie die Distanzschrauben (B) und befestigen Sie den Verschlusskörper mit vier langen Senkschrauben. Verwenden Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel und ziehen Sie mit 10 Nm an.

Hinweis: Der Auslöseknopf kann gekürzt werden, indem er vom Verschlusskörper abgeschraubt und mit einer Metallsäge gekürzt wird.

Anweisungen themoplastische Schäfte

1. Flachen Sie das distale Ende des Gipsmodells so weit ab, dass der Befestigungsdummy mittig angebracht werden kann. Mlt den mitgelieferten Nägeln oder doppelseitigem Klebeband, befestigen, dabei die ursprüngliche Ausrichtung des Pins beachten
2. Man kann ein kleines Loch von der Kante des Befestigungsdummys (D) der Länge nach durch das Gipsmodells bohren um ein maximales Vakuum zu erzielen.
3. Befestigen Sie den Lam-/Therm-Ring mit der Dummy-Schraube am Befestigungsdummy.
   Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Pfeil (A) auf dem Lam-/Therm-Ring in Richtung AP oder ML ausgerichtet ist.
4. Vakuumgeformtes Thermoplast. Stellen Sie einen geeigneten Formschluss sicher, insbesondere am distalen Ende. Das Thermoplast muss am distalen Ende mindestens 6 mm dick sein.

5. Beschneiden und schleifen Sie den Kunststoff in der Horizontalebene und halten Sie an den Distanzschrauben (B) an.
   Warnung: Schleifen Sie nicht tiefer.
6. Entfernen Sie die Distanzschrauben (B) und befestigen Sie den Verschlusskörper mit vier langen Senkschrauben. Verwenden Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel und ziehen Sie mit 10 Nm an.

Hinweis: Der Auslöseknopf kann mithilfe einer Metallsäge gekürzt werden.
Warnung: Wenn der Kupplungsmechanismus während der Lebensdauer des Schlosses entfernt wird, ziehen Sie ihn mit 15 Nm an.

Pin

Gewinde des Pins mit Loctite 410/411 versehen und in den Locking-Liner einschrauben. Ziehen Sie den Pin mit 4 Nm an.
Vorsicht: Verwenden Sie Pins nur für die Icelock 200-Serie.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife reinigen. Nach der Reinigung mit einem Tuch trocknen.
Schrauben Sie die Auslöseeinheit ab, blasen Sie mit Druckluft abwechselnd zwischen der Pinbohrung und der Öffnung für die Auslöseeinheit.
Vorsicht: Verwenden Sie keine Gleitmittel oder andere Reinigungsmittel. Verwenden Sie nur Luft. Eine regelmäßige Reinigung ist notwendig, um die Funktion des Verriegelungsmechanismus nicht zu beeinträchtigen.

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest.
Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.
Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

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

Composants (Fig. 1)

1. Vis Delrin
2. Corps d'outillage Delrin
3. Moulage en plâtre
4. Bague de lamination/thermoformage
5. Corps du verrou
6. Vis à tête fraisée
7. Mécanisme à crémaillère
8. Bouton-poussoir
9. Clé en T
10. Plongeur de fixation

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un composant de connexion d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur manquant.
L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Instructions de lamination

1. Aplatir suffisamment l'extrémité distale du moulage pour fixer le corps d'outillage Delrin au centre. 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. Le faire passer en le tirant à travers le trou central de la bague de lamination/thermoformage. Éloigner le sac du trou central et fixer l'anneau à l'aide de la vis Delrin, pour sceller le sac PVA.

Remarque : s'assurer que la flèche (A) sur la bague de lamination/thermoformage est alignée dans la direction antéro-postérieure ou interne-externe.

3. Placer un peu de pâte à modeler dans les têtes des vis d'espacement (B) et dans une rainure sur la vis Delrin (C).
4. Attacher le matériau de renforcement. Attacher toutes les couches sauf la première au-delà de la bague de lamination/thermoformage. S'assurer que les quatre vis d'espacement (B) sont enfoncées uniformément dans le matériau.
5. Appliquer le sac PVA extérieur et terminer la lamination.
6. Meuler précisément l'extrémité distale pour exposer les têtes des vis d'espacement (B). **Avertissement :** ne pas meuler plus profondément.
7. Retirer les vis d'espacement (B) et fixer le corps du verrou avec les quatre longues vis à tête fraisée. Utiliser un frein-filet à résistance moyenne et serrer à 10 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 suffisamment l'extrémité distale du moulage pour fixer le corps d'outillage Delrin au centre. Fixer avec les clous fournis ou du ruban adhésif double face en conservant l'alignement d'origine des plongeurs.
2. Un petit trou peut être percé à partir du bord du corps d'outillage Delrin (D) sur toute la longueur du moulage pour garantir un vide maximal.
3. Fixer la bague de lamination/thermoformage au corps d'outillage Delrin avec la vis Delrin. **Remarque :** s'assurer que la flèche (A) sur la bague de lamination/thermoformage est alignée dans la direction antéro-postérieure ou interne-externe.
4. Mouler le thermoplastique sous vide. S'assurer que le vide a bien fonctionné, en particulier à l'extrémité distale. Le thermoplastique doit avoir une épaisseur d'au moins 6 mm à l'extrémité distale.
5. Dégrossir et meuler le plastique dans le plan transversal, en s'arrêtant au niveau des vis d'espacement (B).

Avertissement : ne pas meuler plus profondément.

6. Retirer les vis d'espacement (B) et fixer le corps du verrou avec les quatre longues vis à tête fraisée. Utiliser un frein-filet à résistance moyenne et serrer à 10 Nm.

Remarque : le bouton poussoir peut être raccourci en le coupant avec une scie à métaux.
Avertissement : si le mécanisme à crémaillère est retiré pendant la durée de vie du verrou, serrer à 15 Nm.

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.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Séchez avec un chiffon après le nettoyage. Dévisser le dispositif de déverrouillage, souffler avec de l'air comprimé en alternance entre le trou du plongeur et le trou du dispositif de déverrouillage.
Attention : ne pas utiliser de lubrifiant ou de produit de nettoyage. Utiliser uniquement de l'air. Un nettoyage régulier est nécessaire pour éviter de compromettre le fonctionnement du mécanisme de verrouillage.

Conditions environnementales

Le dispositif résiste aux intempéries.
Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée. Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.
Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.
Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un sistema de bloqueo mecánico que se utiliza para conectar y liberar un liner de bloqueo en un encaje protésico.

Componentes (Fig. 1)

1. Tornillo en Delrin
2. Cuerpo de plástico
3. Molde de escayola
4. Arandela para laminado o termoconformado
5. Cuerpo de bloqueo
6. Tornillos avellanados
7. Mecanismo de embrague
8. Botón pulsador
9. Llave en T
10. Pin de fijación

USO PREVISTO

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

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Amputación de extremidad inferior y/o deficiencia congénita

- No se conocen contraindicaciones

El dispositivo es para uso de impacto moderado, por ejemplo, caminar.
El límite de peso del dispositivo es de 120 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Instrucciones de laminación

1. Aplane el extremo distal del molde de escayola lo suficiente para fijar de forma central el cuerpo de plástico. Fije con los clavos proporcionados o con cinta adhesiva de doble cara manteniendo la alineación original del pin.
2. Coloque la bolsa interior de PVA. Pásela por el agujero central de la arandela para laminado o termoconformado. Separe la bolsa del agujero central y fije la arandela con el tornillo en Delrin, sellando la bolsa de PVA en el proceso.
   Nota: asegúrese de que la flecha (A) en la arandela para laminado o termoconformado está alineada con la dirección AP o ML.
3. Coloque un poco de arcilla en las cabezas de los tornillos espaciadores (B) y en una ranura del tornillo en Delrin (C).
4. Ate el material de capas. Ate todas menos la primera capa más allá de la arandela para laminado o termoconformado. Asegúrese de que los cuatro tornillos espaciadores (B) estén insertados uniformemente en el material.
5. Coloque la bolsa exterior de PVA y finalice la laminación.
6. Lije el extremo distal con precisión para exponer las cabezas de los tornillos espaciadores (B).
   Advertencia: No lije más profundo.

7. Retire los tornillos espaciadores (B) y fije el cuerpo de bloqueo con cuatro tornillos avellanados largos. Utilice un bloqueador de roscas de resistencia media y un par de apriete de 10 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 lo suficiente para fijar de forma central el cuerpo de plástico. Fije con los clavos proporcionados o con cinta adhesiva de doble cara manteniendo la alineación original del pin.
2. Se puede perforar un pequeño agujero desde el borde del cuerpo de plástico (D) a lo largo del molde de escayola para asegurar el vacío máximo.
3. Fije la arandela para laminado o termoconformado al cuerpo de plástico con el tornillo en Delrin.
   Nota: asegúrese de que la flecha (A) en la arandela para laminado o termoconformado está alineada con la dirección AP o ML.
4. Moldee el termoplástico al vacío. Asegure una forma adecuada, especialmente en el extremo distal. El termoplástico debe tener un grosor mínimo de 6 mm en el extremo distal.
5. Corte y lije el plástico en el plano transversal y deteniéndose en los tornillos espaciadores (B).
   Advertencia: No lije más profundo.
6. Retire los tornillos espaciadores (B) y fije el cuerpo de bloqueo con cuatro tornillos avellanados largos. Utilice un bloqueador de roscas de resistencia media y un par de apriete de 10 Nm.

Nota: El botón pulsador se puede acortar con una sierra de arco.
Advertencia: Si se retira el mecanismo de embrague durante la vida útil del sistema de bloqueo, apriete a 15 Nm.

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: Solo utilice pines de fijación para la serie Icelock 200.

USO

Limpieza y cuidado

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo. Desenrosque la unidad de desbloqueo, aplique aire comprimido alternativamente entre el orificio del pin y el orificio para la unidad de desbloqueo.

Precaución: No utilice lubricante ni ningún material de limpieza. Utilice solo aire. Es necesario realizar una limpieza regular para evitar que el funcionamiento del mecanismo de bloqueo se vea comprometido.

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión. No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

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

MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

Cumplimiento normativo

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un attacco meccanico utilizzato per collegare e sbloccare una cuffia Locking (a

bloccaggio) in un'invasatura protesica.

Componenti (Fig. 1)

1. Rimuovere la piastra di collegamento della cover piede Vite Delrin
2. Corpo utensile Delrin
3. Calco in gesso
4. Anello laminato/termoformato
5. Corpo dell'attacco
6. Viti incassate
7. Meccanismo ad innesto
8. Pulsante.
9. Chiave a T
10. Perno di collegamento

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di collegamento di un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.
L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Istruzioni per la laminazione

1. Appiattire l'estremità distale del calco in gesso per fissare centralmente il corpo utensile Delrin. Fissare con i chiodi forniti o con nastro biadesivo mantenendo l'allineamento originale dei perni.
2. Applicare il sacchetto in PVA interno. Far passare attraverso il foro centrale dell'anello laminato/termoformato. Svasare il sacchetto dal foro centrale e fissare l'anello utilizzando la vite Delrin, sigillando il sacchetto in PVA nel processo.
   Nota: assicurarsi che la freccia (A) sull'anello laminato/termoformato sia allineata in direzione A-P o M-L.
3. Inserire un po' di plastillina nelle teste delle viti distanziatrici (B) e nella scanalatura sulla vite Delrin (C).
4. Legare al materiale di stratificazione. Legare tutto tranne il primo strato oltre l'anello laminato/termoformato. Assicurarsi che le quattro viti distanziatrici (B) siano incorporate in modo uniforme nel materiale.
5. Applicare il sacchetto esterno in PVA e completare la laminazione.
6. Molare accuratamente l'estremità distale per esporre le teste delle viti distanziali (B).
   Avvertenza: non molare più in profondità.
7. Rimuovere le viti distanziatrici (B) e fissare il corpo dell'attacco con quattro viti lunghe a testa piatta. Utilizzare un frenafiletti a media resistenza e serrare a 10 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 fissare centralmente il corpo utensile Delrin. Fissare con i chiodi forniti o con nastro biadesivo mantenendo l'allineamento originale dei perni.
2. È possibile praticare un piccolo foro dal bordo del Corpo utensile in resina acetalica Delrin (D) attraverso la lunghezza del calco in gesso per assicurare la depressione massima.
3. Fissare l'anello laminato/termoformato al corpo utensile Delrin con la vite Delrin.
   Nota: assicurarsi che la freccia (A) sull'anello laminato/termoformato sia allineata in direzione A-P o M-L.
4. Lavorare la termoplastica sotto vuoto. Assicurare la corretta formatura, soprattutto all'estremità distale. La termoplastica deve avere uno spessore di almeno 6 mm all'estremità distale.
5. Tagliare e rettificare la plastica nel piano traversale, fermandosi alle viti distanziatrici (B).
   Avvertenza: non molare più in profondità.
6. Rimuovere le viti distanziatrici (B) e fissare il corpo dell'attacco con quattro viti lunghe a testa piatta. Utilizzare un frenafiletti a media resistenza e serrare a 10 Nm.

Nota: il pulsante può essere accorciato tagliandolo con un seghetto a mano.
Avvertenza: se il meccanismo ad innesto viene rimosso durante il ciclo di vita dell'attacco, serrare a 15 Nm.

Perno di collegamento

Applicare Loctite 410/411 sulla parte filettata del perno di collegamento e avvitarlo nella cuffia Locking (a bloccaggio). Serrare il perno di collegamento a 4 Nm.
Attenzione: utilizzare i perni di collegamento solo per la serie Icelock 200.

UTILIZZO

Pulizia e cura

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.
Svitare il dispositivo di sblocco, soffiare con aria compressa alternativamente tra il foro del perno

e il foro per il dispositivo di sblocco.
Attenzione: non utilizzare lubrificanti o materiali per la pulizia. Utilizzare solo aria. È necessaria una pulizia regolare per evitare di compromettere il funzionamento del meccanismo di bloccaggio.

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).
Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.
Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.
Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.

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

Conformità

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

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

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

NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en mekanisk lås som brukes til å koble til og frigjøre en låsefôring i en protesekontakt.

***Komponenter* (fig. 1)**

1. Delrin-skrue
2. Delrin Tooling Body
3. Gipsstøp
4. Lam/therm-ring
5. Lock Body
6. Senkeskruer

7. Clutchmekanisme
8. Trykknapp
9. T-skiftenøkkel
10. Festebolt

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en tilkoblingskomponent i et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Lamineringsinstruksjoner

1. Flat den distale enden av gipsen nok til å feste Delrin Tooling Body sentralt. Fest med spikrene som følger med eller dobbeltsidig tape, slik at den opprinnelige boltjusteringen opprettholdes.

2. Påfør den indre PVA-posen. Trekk gjennom det sentrale hullet på Lam/Therm Ring. Fjern posen fra det sentrerte hullet og fest ringen ved å bruke Delrin-skruen, og forsegle PVA-posen i prosessen.
   Merk: Forsikre deg om at pilen (A) på Lam/Therm Ring er justert i retning AP eller ML.
3. Legg litt leire i avstandsskruehodene (B) og i et spor på Delrin-skruen (C).
4. Knyt fast oppleggsmaterialet. Knyt alt bortsett fra de første laget utover Lam/Therm-ringen. Påse at fire avstandsskruer (B) er jevnt integrert i materialet.
5. Påfør den ytre PVA-posen og fullfør lamineringen.
6. Slip den distale enden nøyaktig for å eksponere hodene til avstandsskruene (B).
   Advarsel: Ikke slip dypere.
7. Fjern avstandsskruene (B) og fest Lock Body med fire lange senkeskruer. Bruk en gjengelås med middels styrke og stram til 10 Nm.

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

Instruksjoner for termoplast

1. Flat den distale enden av gipsen nok til å feste Delrin Tooling Body sentralt. Fest med spikrene som følger med eller dobbeltsidig tape, slik at den opprinnelige boltjusteringen opprettholdes.
2. Et lite hull kan bores fra kanten av Delrin Tooling Body (D) gjennom lengden på gipsstøpen for å sikre maksimalt vakuum.
3. Fest Lam/Therm Ring til Delrin Tooling Body med Delrin-skrue.
   Merk: Forsikre deg om at pilen (A) på Lam/Therm Ring er justert i retning AP eller ML.
4. Form termoplasten med vakuum. Sørg for riktig forming, spesielt i distal ende. Termoplasten må være minst 6 mm tykk i den distale enden.
5. Grovkutt og slip plasten i tverrplanet, stopp ved avstandsskruene (B).
   Advarsel: Ikke slip dypere.
6. Fjern avstandsskruene (B) og fest Lock Body med fire lange senkeskruer. Bruk en gjengelås med middels styrke og stram til 10 Nm.

Merk: Trykknappen kan forkortes ved å skjære den med baufil.
Advarsel: Hvis clutchmekanismen fjernes i løpet av låsetiden, må du stramme til 15 Nm.

Festebolt

Påfør Loctite 410/411 på gjengene på festebolten og skru den inn i låsefôringen. Stram festebolten til 4 Nm.
Forsiktig: Bruk kun festebolter for Icelock 200-serien.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

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

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Samsvar

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

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

Komponenter (fig. 1)

1. Delrin-skrue
2. Delrin-værktøjsenhed
3. Gipsstøbning
4. Lam./term.ring
5. Låseenhed
6. Forsænkede skruer
7. Koblingsmekanisme
8. Trykknap
9. T-skruenøgle
10. Fastgøringsstift

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som en forbindelseskomponent i et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.
Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Lamineringsinstruktioner

1. Gør den distale ende af gipsafstøbningen tilstrækkelig flad til, at Delrin-værktøjsenheden kan fastgøres i midten. Fastgøres med de medfølgende søm eller dobbeltklæbende tape, mens stiftens oprindelige placering opretholdes.
2. Påfør den indvendige PVA-pose. Træk den gennem det midterste hul i lam./term.ringen. Fold posen væk fra det midterste hul, og fastgør ringen ved hjælp af Delrin-skruen, så PVA-posen bliver forseglet.
   Bemærk: Sørg for, at pilen (A) på lam./term.ringen er justeret i AP- eller ML-retningen.
3. Påfør noget ler i afstandsskruehovederne (B) og i en rille på Delrin-skruen (C).
4. Afbind opbygningsmaterialet. Afbind alt på nær det første lag ud over lam./term.ringen. Sørg for, at fire afstandsskruer (B) er indlejret jævnt i materialet.
5. Påfør den ydre PVA-pose, og færdiggør lamineringen.
6. Slib den distale ende nøjagtigt, så afstandsskruehovederne blotlægges (B).
   Advarsel: Slib ikke dybere ned.
7. Fjern afstandsskruerne (B), og fastgør låseenheden med de fire lange forsænkede skruer. Brug middelstærk gevindsikring, og tilspænd til 10 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 gipsafstøbningen tilstrækkelig flad til, at Delrin-værktøjsenheden kan fastgøres i midten. Fastgøres med de medfølgende søm eller dobbeltklæbende tape, mens stiftens oprindelige placering opretholdes.

2. Der kan bores et lille hul fra kanten af Delrin-værktøjsenheden (D) gennem hele gipsstøbningen for at sikre maksimalt vakuum.
3. Fastgør lam./term.ring til Delrin-værktøjsenheden med Delrin-skrue.
   Bemærk: Sørg for, at pilen (A) på lam./term.ringen er justeret i AP- eller ML-retningen.
4. Sug al luft ud af termoplasten for at danne vakuum. Sørg for at få den korrekte form, især i den distale ende. Termoplasten skal være mindst 6 mm tyk i den distale ende.
5. Skær plasten groft til, og slib den i det tværgående plan, og stop ved afstandsskruerne (B).
   Advarsel: Slib ikke dybere ned.
6. Fjern afstandsskruerne (B), og fastgør låseenheden med de fire lange forsænkede skruer. Brug middelstærk gevindsikring, og tilspænd til 10 Nm.

Bemærk: Trykknappen kan afkortes ved at tilskære den med en nedstryger.
Advarsel: Hvis koblingsmekanismen fjernes i løbet af låsens levetid, skal der tilspændes til 15 Nm.

Fastgørelsesstift
Påfør Loctite 410/411 i gevindet på fastgørelsesstiften, og skru den i låseforingen. Spænd fastgørelsesstiften til 4 Nm.
Forsigtig: Brug kun fastgørelsesstifter til Icelock 200-serien.

BRUG

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

Omgivende forhold
Enheden er vejrbestandig.
En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand

(f. eks. regn), men nedsænkning er ikke tilladt. Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt. Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.
Rengør med ferskvand i tilfælde af utilsigtet eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

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

Komponenter (bild 1)

1. Delrin-skruv
2. Stomme för Delrin-verktyg
3. Gipspositiv
4. Laminerings-/termoplastring
5. Låskropp
6. Försänkta skruvar
7. Kopplingsmekanism
8. Tryckknapp
9. Hylsnyckel med T-handtag
10. Låspinne

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en anslutningskomponent i ett protessystem som ersätter en förlorad

nedre extremitet.
Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Lamineringsinstruktioner

1. Platta till den distala änden av gipspositivet för att fästa Delrin-verktygets stomme centralt. Fäst med medföljande spikar eller dubbelsidig tejp och bibehåll pinnens ursprungliga inriktningen.
2. Applicera den inre PVA-påsen. Dra genom det centrala hålet på laminerings-/termoplastringen. Veckla ut påsen bort från det centrala hålet och fäst ringen med Delrin-skruven, vilket förseglar PVA-påsen.
   Obs! Se till att pilen (A) på laminerings-/termoplast-ringen är inriktad i anteroposterior eller mediolateral riktning.
3. Lägg lite modellera i distansskruvhuvudena (B) och i ett spår på Delrin-skruven (C).

4. Fäst förstärkningsmaterialet. Fäst alla utom det första lagret bortanför lamінerings-/termoplastringen. Se till att de fyra distansskruvarna (B) är inbäddade jämnt i materialet.
5. Applicera den yttre PVA-påsen och slutför lamineringen.
6. Slipa av den distala änden så att distansskruvhuvudena exponeras.(B)
   Varning: Slipa inte djupare.
7. Ta bort distansskruvarna (B) och fäst låskroppen med de fyra långa försänkta skruvarna. Använd medelstarkt gänglåsningsmedel och dra åt till 10 Nm.

Obs! Tryckknappen kan förkortas genom att skruva loss den från låskroppen och såga den med en bågfil.

Instruktioner för termoplast

1. Platta till den distala änden av gipspositivet för att fästa Delrin-verktygets stomme centralt. Fäst med medföljande spikar eller dubbelsidig tejp och bibehåll pinnens ursprungliga inriktningen.
2. Ett litet hål kan borras från kanten på Delrin-verktygets stomme (D) genom gipspositivet i längdriktning för att säkerställa maximalt vakuum.
3. Fäst lamінerings-/termoplastringen på Delrin-verktygets stomme med Delrin-skruv.
   Obs! Se till att pilen (A) på lamінerings-/termoplast-ringen är inriktad i anteroposterior eller mediolateral riktning.
4. Vakuumforma termoplasten. Säkerställ korrekt formning, särskilt vid distal ände. Termoplasten måste vara minst 6 mm tjock vid den distala änden.
5. Skär och slipa plasten i det tvärgående planet och stanna vid distansskruvarna (B).
   Varning: Slipa inte djupare.
6. Ta bort distansskruvarna (B) och fäst låskroppen med de fyra långa försänkta skruvarna. Använd medelstarkt gänglåsningsmedel och dra åt till 10 Nm.

Obs! Tryckknappen kan förkortas genom att du skär av den med bågfil.
Varning: Om kopplingsmekanismen tas bort under låsets livstid, dra åt till 15 Nm.

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.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

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

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

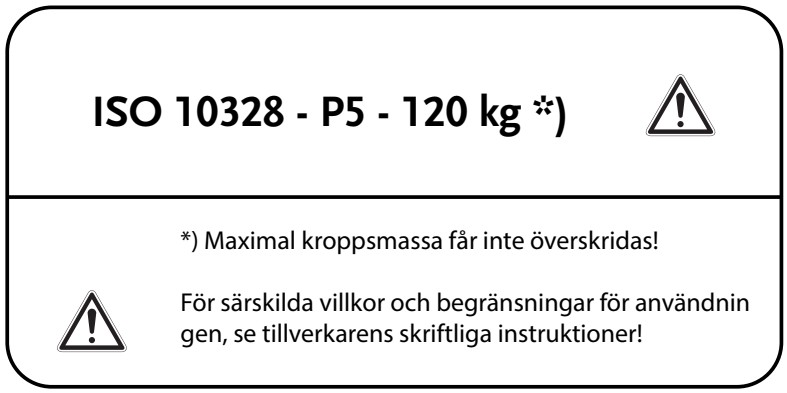
ANSVAR

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

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



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

Εξαρτήματα **(Εικ. 1)**

1. Βίδα Delrin
2. Σώμα εργαλείων Delrin
3. Γύψινο εκμαγείο
4. Δακτύλιος Lam/Therm
5. Σώμα ασφάλισης
6. Φρεζάτες βίδες
7. Μηχανισμός συμπλέκτη
8. Πλήκτρο ώθησης
9. Κλειδί T
10. Πείρος προσαρτήματος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως εξάρτημα σύνδεσης ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.
Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.
Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν

η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Οδηγίες επίστρωσης

1. Ισιώστε το περιφερικό άκρο του γύψινου εκμαγείου αρκετά ώστε να προσαρτήσετε κεντρικά το σώμα εργαλείων Delrin. Προσαρτήστε με τα παρεχόμενα καρφιά ή με την ταινία διπλής όψης διατηρώντας την αρχική ευθυγράμμιση των πείρων.
2. Εφαρμόστε τον εσωτερικό σάκο PVA. Τραβήξτε μέσω της κεντρικής οπής του δακτυλίου Lam/Therm. Ανοίξτε τον σάκο από την κεντρική οπή και στερεώστε τον δακτύλιο χρησιμοποιώντας τη βίδα Delrin, σφραγίζοντας τον σάκο PVA κατά τη διαδικασία.
   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το βέλος (A) στον δακτύλιο Lam/Therm είναι ευθυγραμμισμένο προς την κατεύθυνση AP ή ML.
3. Τοποθετήστε λίγο πηλό στις κεφαλές των αποστατικών βιδών (B) και σε μια αυλάκωση στη βίδα Delrin (C).
4. Δέστε το υλικό επίστρωσης. Δέστε όλες τις στιβάδες, εκτός από το πρώτη, πέρα από τον δακτύλιο Lam/Therm. Βεβαιωθείτε ότι τέσσερις αποστατικές βίδες (B) είναι ενσωματωμένες ομοιόμορφα στο υλικό.
5. Εφαρμόστε τον εξωτερικό σάκο PVA και ολοκληρώστε την επίστρωση.
6. Τρίψτε με ακρίβεια το περιφερικό άκρο για να εκθέσετε τις κεφαλές των αποστατικών βιδών (B).
   Προειδοποίηση: Μην τρίψετε βαθύτερα.
7. Αφαιρέστε τις αποστατικές βίδες (B) και στερεώστε το σώμα ασφάλισης με τέσσερις μακρές φρεζάτες βίδες. Χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και ροπή στα 10 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 αρκετά ώστε να προσαρτήσετε κεντρικά το σώμα εργαλείων Delrin. Προσαρτήστε με τα παρεχόμενα καρφιά ή με την ταινία διπλής όψης διατηρώντας την αρχική ευθυγράμμιση των πείρων.
2. Μπορείτε να διανοίξετε μια μικρή οπή από την άκρη του σώματος εργαλείων Delrin (D) κατά μήκος του γύψινου εκμαγείου για να διασφαλίσετε μέγιστο κενό.
3. Προσαρτήστε τον δακτύλιο Lam/Therm στο σώμα εργαλείων Delrin με τη βίδα Delrin.
   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το βέλος (A) στον δακτύλιο Lam/Therm είναι ευθυγραμμισμένο προς την κατεύθυνση AP ή ML.
4. Θερμοπλαστικό με διαμόρφωση κενού. Εξασφαλίστε τη σωστή διαμόρφωση, ειδικά στο περιφερικό άκρο. Το θερμοπλαστικό πρέπει να έχει πάχος τουλάχιστον 6 mm στο περιφερικό άκρο.
5. Κόψτε αδρά και τρίψτε το πλαστικό στο εγκάρσιο επίπεδο, σταματώντας στις αποστατικές βίδες (B).
   Προειδοποίηση: Μην τρίψετε βαθύτερα.
6. Αφαιρέστε τις αποστατικές βίδες (B) και στερεώστε το σώμα ασφάλισης με τέσσερις μακρές φρεζάτες βίδες. Χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και ροπή στα 10 Nm.

Σημείωση: Το κουμπί ώθησης μπορεί να κοντύνει κόβοντάς το με πριόνι.
Προειδοποίηση: Αν ο μηχανισμός συμπλέκτη αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια ζωής της κλειδαριάς, περιστρέψτε στα 15 Nm.

Πείρος προσαρτήματος

Εφαρμόστε Loctite 410/411 στα σπειρώματα του πείρου προσαρτήματος και βιδώστε τον μέσα στην επένδυση ασφάλισης. Περιστρέψτε τον πείρο προσάρτησης στα 4 Nm.
Προσοχή: Χρησιμοποιήστε πείρους προσάρτησης μόνο για τη σειρά Icelock 200.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Ξεβιδώστε τη μονάδα απελευθέρωσης, κατευθύνετε πεπιεσμένο αέρα εναλλάξ μεταξύ της οπής του πείρου και της οπής για τη μονάδα απελευθέρωσης.
Προσοχή: Μην χρησιμοποιήσετε λιπαντικό ή οποιοδήποτε καθαριστικό υλικό. Χρησιμοποιείτε μόνο αέρα. Ο τακτικός καθαρισμός είναι απαραίτητος για την αποφυγή βλάβης στη λειτουργία του μηχανισμού κλειδώματος.

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

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

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

ΕΥΘΥΝΗ
Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:
- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

Συμμορφωση

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

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

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

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

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

***Osat* (kuva 1)**

1. Delrin-ruuvi
2. Delrin-työkalurunko
3. Kipsivalos
4. Laminaatti-lämpörengas
5. Lukon runko

6. Uppokantaruuvit
7. Kytkinmekanismi
8. Painike
9. T-kiintoavain
10. Kiinnitystappi

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

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

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Laminointiohjeet

1. Tasaa kipsivaloksen distaalinen pää niin, että Delrin Tooling Body voidaan kiinnittää keskitetysti. Kiinnitä mukana toimitetuilla nauloilla tai kaksipuolisella teipillä tapin alkuperäinen kohdistus säilyttäen.

2. Levitä sisempi PVA-pussi. Vedä laminaatti-lämpörenkaan keskireiän läpi. Levitä pussi poispäin keskireiästä, kiinnitä rengas Delrin-ruuvilla ja tiivistä PVA-pussi samassa yhteydessä.
   Huomautus: Varmista, että laminaatti-lämpörenkaassa oleva nuoli (A) on kohdistettu AP- tai ML-suuntaan.
3. Pane hieman savea välikeruuvien päihin (B) ja Delrin-ruuvin (C) uraan.
4. Sido levitetty materiaali. Sido kaikki muut paitsi ensimmäinen kerros laminaatti-lämpörenkaan taakse. Varmista, että neljä välikeruuvia (B) on upotettu tasaisesti materiaaliin.
5. Levitä ulompi PVA-pussi ja viimeistele laminointi.
6. Hio distaalipää tarkasti, jotta saat välikeruuvien päät (B) näkyviin.
   Varoitus: Älä hio tätä enempää.
7. Irrota välikeruuvit (B) ja kiinnitä lukon runko neljällä pitkällä uppokantaruuvilla. Käytä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristä 10 newtonmetrin kireyteen.

Huomautus: Painiketta voi lyhentää ruuvaamalla sen irti lukon rungosta ja leikkaamalla sitä metallisahalla.

Termoplastiset ohjeet

1. Tasaa kipsivaloksen distaalinen pää niin, että Delrin Tooling Body voidaan kiinnittää keskitetysti. Kiinnitä mukana toimitetuilla nauloilla tai kaksipuolisella teipillä tapin alkuperäinen kohdistus säilyttäen.
2. Delrin-työkalurungon (D) reunasta voi porata pienen reiän kipsivalokseen sen pituussuunnassa mahdollisimman täydellisen tyhjiön aikaansaamisen varmistamiseksi.
3. Kiinnitä laminaatti-lämpörengas Delrin-työkalurunkoon Delrin-ruuvilla.
   Huomautus: Varmista, että laminaatti-lämpörenkaassa oleva nuoli (A) on kohdistettu AP- tai ML-suuntaan.
4. Alipainemuovaa kestomuovi. Varmista oikea muotoilu etenkin distaalipäässä. Kestomuovin on oltava distaalipäässä vähintään 6 mm paksua.
5. Leikkaa ja hio poikkitasolla pysähtymällä välikeruuveihin (B).
   Varoitus: Älä hio tätä enempää.

6. Irrota välikeruuvit (B) ja kiinnitä lukon runko neljällä pitkällä uppokantaruuvilla. Käytä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristä 10 newtonmetrin kireyteen.

Huomautus: Painiketta voi lyhentää katkaisemalla sen metallisahalla.
Varoitus: Jos kytkinmekanismi irrotetaan lukon käyttöiän aikana, kiristä 15 newtonmetrin kireyteen.

Kiinnitystappi

Levitä Loctite 410/411 -kierrelukitetta kiinnitystapin kierteisiin ja kierrä kiinnitystappi kiinnitysvuoraukseen. Kiristä kiinnitystappi neljän newtonmetrin kireyteen.
Huomaa: Käytä kiinnitystappeja vain Icelock 200 -sarjan tuotteissa.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

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

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

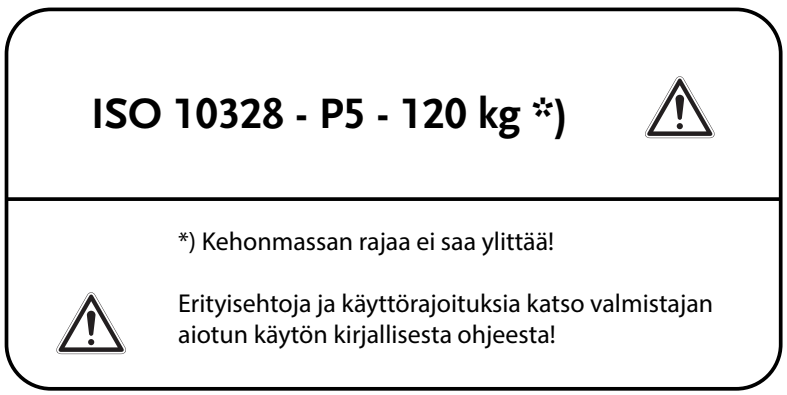
VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

Vaatimustenmukaisuus

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



NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

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

Onderdelen (afb. 1)

1. Delrin-schroef
2. Delrin-gereedschapsbehuizing
3. Gipsverband
4. Lam./therm.ring
5. Bevestigingsbehuizing
6. Schroeven met verzonken kop
7. Koppelingsmechanisme
8. Drukknop
9. T-sleutel
10. Bevestigingspin

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als verbindend onderdeel van een prothesesysteem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.
De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Amputatie van de onderste ledematen en/of aangeboren afwijking

- Geen bekende contra-indicaties

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.
Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Lamineerinstructies

1. Vlak het distale uiteinde van het gipsverband voldoende af om de Delrin-gereedschapsbehuizing gecentreerd te kunnen bevestigen. Bevestig deze met de meegeleverde spijkers of dubbelzijdig tape, zonder de oorspronkelijke penuitlijning te veranderen.
2. Breng de binnenste PVA zak aan. Trek door het gat in het midden van de lam./therm.ring. Vouw de zak naar de zijkanten open en bevestig de ring met de Delrin-schroef, waardoor de PVA zak wordt afgedicht.
   Opmerking: zorg ervoor dat de pijl (A) op de lam./therm.ring uitgelijnd is in AP of ML richting.
3. Breng wat klei aan in de koppen van de afstandsschroeven (B) en in de groef op de Delrin-schroef (C).
4. Zet het opbouwmateriaal erin vast. Zet alles vast behalve de eerste laag na de lam./therm.ring. Zorg ervoor dat de vier afstandsschroeven (B) gelijkmatig in het materiaal zijn ingebed.
5. Breng de buitenste PVA zak aan en voltooi de laminering.

6. Slijp het distale uiteinde nauwkeurig om de koppen van de afstandsschroeven (B) bloot te leggen.
   Waarschuwing: slijp niet dieper.
7. Verwijder de afstandsschroeven (B) en bevestig de bevestigingsbehuizing met vier lange schroeven met verzonken kop. Gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel en haal aan tot 10 Nm.

Opmerking: de drukknop kan worden ingekort door hem van de bevestigingsbehuizing los te schroeven en met een ijzerzaag af te zagen.

Instructies voor thermoplastisch materiaal

1. Vlak het distale uiteinde van het gipsverband voldoende af om de Delrin-gereedschapsbehuizing gecentreerd te kunnen bevestigen. Bevestig deze met de meegeleverde spijkers of dubbelzijdig tape, zonder de oorspronkelijke penuitlijning te veranderen.
2. U kunt een klein gaatje boren vanaf de rand van de Delrin gereedschapsbehuizing (D) door de volledige lengte van het gipsverband om een maximaal vacuüm te kunnen creëren.
3. Bevestig de lam./therm.ring op de Delrin-gereedschapsbehuizing met de Delrin-schroef.
   Opmerking: zorg ervoor dat de pijl (A) op de lam./therm.ring uitgelijnd is in AP of ML richting.
4. Vorm het thermoplastische materiaal in een vacuüm. Zorg voor een goede vorm, met name aan het distale uiteinde. Het thermoplastische materiaal moet aan het distale uiteinde ten minste 6 mm dik zijn.
5. Zaag het plastic dwars door en slijp, tot aan de afstandsschroeven (B).
   Waarschuwing: slijp niet dieper.
6. Verwijder de afstandsschroeven (B) en bevestig de bevestigingsbehuizing met vier lange schroeven met verzonken kop. Gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel en haal aan tot 10 Nm.

Opmerking: de drukknop kan worden ingekort met behulp van een ijzerzaag.

Waarschuwing: als het koppelingsmechanisme wordt verwijderd tijdens de levensduur van de vergrendeling, haal dan aan tot 15 Nm.

Bevestigingspin

Breng Loctite 410/411 aan op het schroefdraad van de bevestigingspin en schroef deze in de locking liner. Draai de bevestigingspin aan met 4 Nm.
Let op: gebruik de bevestigingspinnen alleen voor de Icelock 200 Series.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.
Schroef het ontgrendelingsonderdeel los, blaas met perslucht afwisselend tussen het pengat en het gat voor het ontgrendelingsonderdeel.
Let op: Gebruik geen smeermiddel of reinigingsmateriaal. Gebruik alleen lucht. Regelmatige reiniging is nodig om te voorkomen dat de werking van het vergrendelingsmechanisme in het geding komt.

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is weerbestendig.
Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen). Onderdompeling is niet toegestaan.
Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.
Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.
Reinig met schoon water in geval van abusievelijke blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

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

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

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

Componentes (Fig. 1)

1. Parafuso Delrin
2. Corpo de montagem Delrin
3. Molde de gesso
4. Anel de lam./térm.
5. Corpo de bloqueio
6. Parafusos de cabeça cónica
7. Mecanismo de engrenagem
8. Botão de pressão
9. Chave T
10. Pino de fixação

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Indicações de utilização e público-alvo

- Amputação do membro inferior e/ou deficiência congénita

- Sem contraindicações conhecidas

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Instruções de laminação:

1. Alisar a extremidade distal do molde de gesso o suficiente para fixar centralmente o corpo de montagem Delrin. Fixar com os pregos fornecidos ou com fita adesiva de dupla face, respeitando o alinhamento original dos pinos.
2. Aplicar o saco de PVA interior. Puxar através do orifício central do anel de lam./térm. Acender o saco longe do orifício central e fixar o anel com o parafuso Delrin, selando o saco de PVA.
   Nota: Assegurar que a seta (A) no anel de lam./térm. está alinhada na direção AP ou ML.
3. Colocar um pouco de argila nas cabeças de parafusos espaçadores (B) e numa ranhura do parafuso Delrin (C).
4. Atar no material de reforço. Atar tudo exceto a primeira camada do anel de lam./térm. Assegurar que são incorporados quatro parafusos espaçadores (B), uniformemente, no material.
5. Aplicar saco exterior de PVA e concluir a laminação.
6. Desbastar a extremidade distal com precisão para expor as cabeças do parafuso espaçador (B).
   Aviso: Não cortar mais fundo.
7. Remover os parafusos espaçadores (B) e fixar o corpo de bloqueio com os quatro parafusos de cabeça cónica compridos. Utilizar um fixador de roscas de força média e apertar a 10 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 o suficiente para fixar centralmente o corpo de montagem Delrin. Fixar com os pregos fornecidos ou com fita adesiva de dupla face, respeitando o alinhamento original dos pinos.
2. Pode ser efetuado um pequeno orifício a partir da extremidade do corpo de montagem Delrin (D) através do comprimento do molde de gesso para assegurar o máximo de vácuo.
3. Fixe o anel de lam./térm. ao corpo de montagem Delrin com o parafuso Delrin.
   Nota: Assegurar que a seta (A) no anel de lam./térm. está alinhada na direção AP ou ML.
4. Moldar o termoplástico em vácuo. Assegurar uma formação adequada, especialmente na extremidade distal. O termoplástico tem de ter pelo menos 6 mm de espessura na extremidade distal.
5. Corte e desbaste o plástico no plano transversal, parando nos parafusos espaçadores (B).
   Aviso: Não cortar mais fundo.
6. Remover os parafusos espaçadores (B) e fixar o corpo de bloqueio com os quatro parafusos de cabeça cónica compridos. Utilizar um fixador de roscas de força média e apertar a 10 Nm.

Nota: O botão de pressão pode ser encurtado com um serrote.
Aviso: Se o mecanismo de engrenagem for removido durante a vida útil do bloqueio, apertar a 15 Nm.

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.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.
Um dispositivo à prova de condições climatéricas pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode tolerar ser salpicado por água doce (por exemplo, chuva), não sendo permitida a submersão.
Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.
Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.
Limpar com água limpa em caso de exposição acidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.

Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3–5 anos de utilização.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

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

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

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS

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

***Elementy* (rys. 1)**

1. Śruba Delrin
2. Korpus oprzyrządowania Delrin

3. Odlew gipsowy
4. Pierścień do laminowania/kształtowania termoplastycznego
5. Korpus zamka
6. Śruby z łbem wpuszczanym
7. Mechanizm sprzęgła
8. Przycisk
9. Klucz teowy
10. Pin mocujący

PRZEZNACZENIE

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Wyrób jest przeznaczony do użytkowania przy średnich obciążeniach, np. chodzeniu.
Limit wagowy wyrobu to 120 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Instrukcje dotyczące laminowania

1. Spłaszczyć koniec dystalny odlewu gipsowego, tak aby można było centralnie zamocować korpus oprzyrządowania Delrin. Zamocować za pomocą dostarczonych gwoździ lub dwustronnej taśmy klejącej, zachowując pierwotną pozycję pinu.
2. Założyć wewnętrzny worek PVA. Przeciągnąć przez środkowy otwór pierścienia do laminowania/kształtowania termoplastycznego. Rozchylić worek w kierunku przeciwnym do otworu środkowego i zamocować pierścień za pomocą śruby Delrin. Spowoduje to uszczelnienie worka PVA.
   Uwaga: upewnić się, że strzałka (A) na pierścieniu do laminowania/kształtowania termoplastycznego ustawiona jest w kierunku AP lub ML.
3. Umieścić nieco modeliny we łbach śrub dystansowych (B) oraz rowku śruby Delrin (C).
4. Nałożyć warstwy laminowane. Wszystkie warstwy laminowane, z wyjątkiem pierwszej, powinny wychodzić poza pierścień do laminowania/kształtowania termoplastycznego. Upewnić się, że cztery śruby dystansowe (B) są równomiernie pokryte materiałem.
5. Założyć zewnętrzny worek PVA i dokończyć laminowanie.
6. Precyzyjnie zeszlifować materiał po stronie dystalnej, aby odsłonić łby śrub dystansowych (B).
   Ostrzeżenie: Nie szlifować głębiej.
7. Usunąć śruby dystansowe (B) i zamocować korpus zamka za pomocą czterech długich śrub z łbem wpuszczanym. Użyć uszczelniacza do gwintów o średniej sile łączenia i dokręcić momentem obrotowym 10 Nm.

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

Instrukcje termoplastyczne

1. Spłaszczyć koniec dystalny odlewu gipsowego, tak aby można było centralnie zamocować korpus oprzyrządowania Delrin. Zamocować za pomocą dostarczonych gwoździ lub dwustronnej taśmy klejącej, zachowując pierwotną pozycję pinu.

2. Można wywiercić niewielki otwór od krawędzi korpusu oprzyrządowania Delrin (D) przez całą długość odlewu gipsowego, aby zapewnić maksymalne podciśnienie.
3. Zamocować pierścień do laminowania/kształtowania termoplastycznego na korpusie oprzyrządowania Delrin za pomocą śruby Delrin.
   Uwaga: upewnić się, że strzałka (A) na pierścieniu do laminowania/kształtowania termoplastycznego ustawiona jest w kierunku AP lub ML.
4. Kształtować próżniowo tworzywo termoplastyczne. Zapewnić prawidłowe formowanie, zwłaszcza na końcu dystalnym. Termoplastik musi mieć grubość co najmniej 6 mm na końcu dystalnym.
5. Naciąć zgrubnie i zeszlifować plastik w płaszczyźnie poprzecznej, aż do odsłonięcia śrub dystansowych (B).
   Ostrzeżenie: Nie szlifować głębiej.
6. Usunąć śruby dystansowe (B) i zamocować korpus zamka za pomocą czterech długich śrub z łbem wpuszczanym. Użyć uszczelniacza do gwintów o średniej sile łączenia i dokręcić momentem obrotowym 10 Nm.

Uwaga: Przycisk można skrócić za pomocą piłki do metalu.
Ostrzeżenie: W przypadku, gdy mechanizm sprzęgła zostanie zdemontowany w okresie eksploatacji zamka, dokręcić momentem obrotowym o wartości 15 Nm.

Sworzeń mocujący
Nałożyć Loctite 410/411 na gwinty pinu mocującego i wkręcić go we wkładkę blokującą. Dokręć pin mocujący momentem 4 Nm.
Przestroga: Piny mocujące należy stosować wyłącznie wraz z Icelock 200.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie
Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.
Odkręcić jednostkę zwalniającą, naprzemiennie dmuchać sprężonym powietrzem między otworem sworznia a otworem jednostki zwalniającej.

Uwaga: nie używać smarów ani żadnych środków czyszczących. Używać tylko powietrza. Konieczne jest regularne czyszczenie, aby zapobiec problemom w działaniu mechanizmu blokującego.

Warunki otoczenia

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

KONSERWACJA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

Dostosowanie

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM

Ürün, pin kilitli lineri prostetik sokete bağlamak ve serbest bırakmak için kullanılan mekanik bir kilittir.

***Aksamlar* (Şek. 1)**

1. Delrin Vida
2. Delrin Takım Gövdesi
3. Alçı
4. Lam/Term Halkası
5. Kilit Gövdesi
6. Havşa Başlı Vidalar
7. Kavrama Mekanizması
8. Basmalı Düğme

9. T Anahtarı
10. Bağlantı Pimi

KULLANIM AMACI

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

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

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

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.
Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Laminasyon Talimatları

1. Delrin Takım Gövdesini merkezi olarak tutturmak için alçının distal ucunu düzleştirin. Orijinal pim ayarını koruyarak verilen çivilerle veya çift taraflı bantla tutturun.
2. İç PVA torbasını uygulayın. Lam/Term Halkasının orta deliğinden çekin. Torbayı orta delikten uzağa doğru genişletin ve işlem sırasında PVA torbasını kapatarak Delrin Vidayla halkayı takın.
   Not: Lam/Therm Halkası üzerindeki okun (A) AP veya ML yönünde hizalandığından emin olun.

3. Tespit vidası başlarına (B) ve Delrin Vidasındaki (C) oyuğa biraz kil yerleştirin.
4. Döküm çorabını bağlayın. İlk katman hariç hepsini Lam/Term Halkasının ötesinde bağlayın. Dört tespit (B) vidasının malzemeye eşit şekilde gömüldüğünden emin olun.
5. Dış PVA torbasını uygulayın ve laminasyonu tamamlayın.
6. Tespit vidası başlarını (B) açığa çıkarmak için distal ucu doğru şekilde zımparalayın.
   Uyarı: Daha derine zımparalamayın.
7. Tespit vidalarını (B) çıkarın ve kilit gövdesini dört uzun havşa başlı vidayla takın. Orta kuvvette vida sabitleyici kullanın ve 10 Nm torkla sıkın.

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

Termoplastik Talimatlar

1. Delrin Takım Gövdesini merkezi olarak tutturmak için alçının distal ucunu düzleştirin. Orijinal pim ayarını koruyarak verilen çivilerle veya çift taraflı bantla tutturun.
2. Maksimum vakum sağlamak için Delrin Takım Gövdesinin (D) kenarından alçı uzunluğu boyunca küçük bir delik açılabilir.
3. Lam/Term Halkasını Delrin Vidasıyla Delrin Takım Gövdesine takın.
   Not: Lam/Therm Halkası üzerindeki okun (A) AP veya ML yönünde hizalandığından emin olun.
4. Termoplastiğe vakumla şekil verin. Özellikle distal uçta düzgün şekillenme sağlayın. Termoplastik distal uçta en az 6 mm kalınlığında olmalıdır.
5. Plastiği transvers düzlemde kabaca kesin ve zımparalayın, tespit vidalarında (B) işlemi durdurun.
   Uyarı: Daha derine zımparalamayın.
6. Tespit vidalarını (B) çıkarın ve kilit gövdesini dört uzun havşa başlı vidayla takın. Orta kuvvette vida sabitleyici kullanın ve 10 Nm torkla sıkın.

Not: Basmalı düğme, demir testeresi ile kesilerek kısaltılabilir.
Uyarı: Kilit kullanım ömrü süresince kavrama mekanizması çıkarılırsa, 15 Nm torkla sıkın.

Bağlantı Pimi

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

Dikkat: Yalnızca Icelock 200 serisi için Bağlantı Pimleri kullanın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Serbest Bırakma Ünitesini gevşetin, Pim deliği ile Serbest Bırakma Ünitesi deliği arasına dönüşümlü olarak basınçlı hava uygulayın.

Dikkat: Kaydırıcı madde veya herhangi bir temizlik malzemesi kullanmayın. Yalnızca hava kullanın. Kilit mekanizmasının işlevini korumak için düzenli temizlik gereklidir.

Çevresel Koşullar

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.

Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya elverişli değildir. Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.
Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Vücut kitle sınırı aşılmamamlıdır!

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

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

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

Комплектующие **(рис. 1)**

1. Делриновый винт
2. Делриновая оснастка
3. Гипсовый слепок
4. Кольцо для ламинации/термоформирования
5. Корпус замкового устройства
6. Винты с потайной головкой
7. Механизм дотягивания
8. Нажимная кнопка
9. Т-образный ключ
10. Соединительный пин

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

Показания к применению и целевая группа пациентов

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

Устройство предназначено для использования при средней ударной нагрузке, например при ходьбе.
Предельный вес устройства — 120 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.
Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках

повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Инструкции по ламинации

1. Выровняйте дистальный конец гипсового слепка таким образом, чтобы по центру прикрепить делриновую оснастку. Прикрепите прилагаемыми гвоздями или двухсторонним скотчем, сохраняя исходное положение пина.
2. Примените внутренний ПВА-пакет. Протяните через центральное отверстие кольца для ламинации/термоформирования. Раскройте пакет от центрального отверстия и прикрепите кольцо делриновым винтом, запечатывая в процессе ПВА-пакет.
   Примечание. Убедитесь, что стрелка (A) на кольце для ламинации/термоформирования ориентирована в направлении AP или ML.
3. Нанесите немного пластилина на головки распорных винтов (B) и в паз на делриновом винте (C).
4. Свяжите материал для укладки. Свяжите все, кроме первого слоя, за кольцом для ламинации/термоформирования. Убедитесь, что четыре распорных винта (B) равномерно вкручены в материал.
5. Примените внешний ПВА-пакет и завершите ламинацию.
6. Тщательно отшлифуйте дистальный конец, чтобы обнажить головки распорных винтов (B).
   Предупреждение. Ни в коем случае не шлифуйте глубже.
7. Удалите распорные винты (B) и прикрепите корпус замка четырьмя длинными винтами с потайной головкой. Используйте резьбовой фиксатор средней прочности и затяните с моментом 10 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 таким образом, чтобы по центру прикрепить делриновую оснастку. Прикрепите прилагаемыми гвоздями или двухсторонним скотчем, сохраняя исходное положение пина.
2. Можно просверлить небольшое отверстие от края делриновой оснастки (D) по всей длине гипсового слепка, чтобы обеспечить максимальный вакуум.
3. Прикрепите кольцо для ламинации/термоформирования к делриновой оснастке с помощью делринового винта.
   Примечание. Убедитесь, что стрелка (A) на кольце для ламинации/термоформирования ориентирована в направлении AP или ML.
4. Вакуумом сформируйте термопластик. Обеспечьте правильную форму, особенно на дистальном конце. Толщина термопластика на дистальном конце должна быть не менее 6 мм.
5. Обрежьте и отшлифуйте пластик в поперечной плоскости, остановившись на распорных винтах (B).
   Предупреждение. Ни в коем случае не шлифуйте глубже.
6. Удалите распорные винты (B) и прикрепите корпус замка четырьмя длинными винтами с потайной головкой. Используйте резьбовой фиксатор средней прочности и затяните с моментом 10 Н·м.

Примечание. Нажимную кнопку можно укоротить, отрезав ее ножовкой.
Предупреждение. Если механизм дотягивания снимается во время срока службы замкового устройства, затяните с моментом 15 Н·м.

Соединительный пин

Нанесите Loctite 410/411 на резьбу соединительного пина и ввинтите его в фиксационный чехол. Затяните соединительный пин с моментом 4 Н·м.
Внимание! Используйте соединительные пины только вместе с замком серии Icelock 200.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.
Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.
Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.
После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.
При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.
В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

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

日本語

MD 医療機器

説明

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

コンポーネント（図 1）

1. デルリンねじ
2. デルリンツール本体
3. ギプス
4. Lam/Therm リング
5. ロック本体
6. 皿ネジ
7. クラッチ機構
8. 押しボタン
9. T レンチ
10. 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の接続コンポーネントとして設計されています。
このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

このデバイスは、歩行など、中程度の衝撃での使用を前提としています。
デバイスの重量制限は 120 kg です。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

ラミネート加工手順

1. ギプスの遠位端を十分に平らにして、デルリンツール本体を中央に取り付けます。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. 内側の PVA バッグを被せます。Lam/Therm リングの中央の穴に通します。バッグを中央の穴から離すように広げ、デルリンねじを使用してリングを取り付け、その過程で PVA バッグを密封します。
   注：Lam/Therm リングの矢印（A）が AP または ML 方向に揃っていることを確認します。
3. スペーサーねじの頭（B）とデルリンねじ（C）の溝に粘土を入れます。
4. 積層材を結びます。Lam/Therm リングを超えて、最初の層を除くすべてを結びます。4 本のスペーサー（B）ねじが素材に均等に埋め込まれていることを確認します。
5. 外側の PVA バッグを被せ、ラミネート加工を完了します。
6. 遠位端を正確に研削して、スペーサーねじの頭（B）を露出させます。
   警告：これ以上深く研削しないでください。
7. スペーサーねじ（B）を取り外し、4 本の長い皿ねじでロック本体を取り付けます。中強度のねじ留め剤を使用し、10 Nm のトルクで締めます。

注意：ロック本体からねじを外し、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. ギプスの遠位端を十分に平らにして、デルリンツール本体を中央に取り付けます。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. デルリンツール本体（D）の端からギプスの長さにわたり、小さな穴を開けて、最大限の真空状態を保証するようにします。

3. デルリンねじで Lam/Therm リングをデルリンツール本体に取り付けます。
   注：Lam/Therm リングの矢印（A）が AP または ML 方向に揃っていることを確認します。
4. 熱可塑性プラスチックを真空成型します。特に遠位端で適切に成型されていることを確認してください。熱可塑性プラスチックは、遠位端で少なくとも 6 mm の厚さである必要があります。
5. プラスチックを粗切断して横断面を研削し、スペーサーねじ（B）の位置で止めます。
   警告：これ以上深く研削しないでください。
6. スペーサーねじ（B）を取り外し、4 本の長い皿ねじでロック本体を取り付けます。中強度のねじ留め剤を使用し、10 Nm のトルクで締めます。

注：押しボタンは、弓のこで切って短くすることができます。
警告：ロックの寿命中にクラッチメカニズムが取り外された場合は、15 Nm のトルクで締めます。

アタッチメントピン

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

使用

洗浄とお手入れ

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

環境条件

このデバイスは耐候性です。

耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。
塩水や塩素水がかからないようにしてください。
真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。
他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス
デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

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

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

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

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

体重制限を超過しないでください。

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

中文

MD 医疗器械

描述

该器械是一种机械锁，用于锁具硅胶套在接受腔内的连接和释放。

零部件（图 1）

1. Delrin 螺丝
2. Delrin 工具主体
3. 石膏模型
4. 层压 / 热塑性环
5. 锁体
6. 沉头螺丝
7. 离合器机构
8. 按钮
9. T 型扳手
10. 连接锁杆

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢替代假肢系统的连接零部件。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无禁忌症

本器械适合中冲击力用途，例如步行。
本器械的体重限制为 120 kg。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
本器械仅供单个患者使用。

装配说明

层压说明

1. 将石膏阳型的远端挫平足以将 Delrin 工具主体连接到中央。用随附的钉子或双面胶固定，以保持原始销定位。
2. 套上 PVA 内袋。穿过层压 / 热塑性环的中心孔。喇叭袋远离中心孔并使用 Delrin 螺丝连接环，在此过程中密封 PVA 袋。
   注意：确保层压 / 热塑性环上的箭头 (A) 与 AP 或 ML 方向对齐。
3. 在间隔螺钉头 (B) 和 Delrin 螺钉 (C) 的凹槽中放置一些粘土。
4. 系上铺层材料。除了层压 / 热塑性环之外的第一层之外的所有层都系在一起。确保四个间隔 (B) 螺钉均匀嵌入材料中。
5. 应用外部 PVA 袋并完成层压。
6. 精确研磨远端，露出间隔螺丝头 (B)。
   警告：请勿继续研磨。
7. 卸下间隔螺丝 (B) 并用四颗款沉头螺丝连接锁体。涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并按 10 Nm 的扭矩拧紧。

注意：可以通过从锁体上拧下并用钢锯切割来缩短按钮。

热塑成型说明

1. 将石膏阳型的远端挫平足以将 Delrin 工具主体连接到中央。用随附的钉子或双面胶固定，以保持原始销定位。
2. 可以从 Delrin 工具主体 (D) 的边缘穿过石膏铸件的长度钻一个小孔，以确保最大的真空度。
3. 使用 Delrin 螺钉将 Lam/Therm 环连接到 Delrin 工具主体。
   注意：确保层压 / 热塑性环上的箭头 (A) 与 AP 或 ML 方向对齐。
4. 热塑抽真空成型。确保正确成型，尤其是在远端。热塑性塑料在远端的厚度必须至少为 6 毫米。
5. 在横向平面上粗切和研磨塑料，在间隔螺钉 (B) 处停止。
   警告：请勿继续研磨。
6. 卸下间隔螺丝 (B) 并用四颗款沉头螺丝连接锁体。涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并按 10 Nm 的扭矩拧紧。

注意：可用钢锯切割截短按钮。
警告：如果在锁的使用寿命期间拆下离合器机构，按 15 Nm 的扭矩拧紧。

连接销

将 Loctite 410/411 涂抹在连接销上的螺纹上，然后将其拧入锁定衬垫。将连接销拧紧至 4 Nm。
警告：连接锁杆仅可用于 Icelock 200 系列。

使用方法

清洁和保养

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

环境条件

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

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

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

合规

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*）不得超过身体质量上限！

对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

한국말

MD 의료 기기

설명

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

구성품(그림 1)

1. Delrin 나사
2. Delrin 툴링 몸체
3. 석고 모형
4. 램/섬 링
5. 잠금 장치 본체
6. 접시 머리 나사
7. 클러치 메커니즘
8. 푸시 버튼
9. T-렌치
10. 부착 핀

용도

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

적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

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

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

라미네이션 지침

1. Delrin 툴링 몸체를 중앙에 붙일 수 있을 만큼 석고 모형의 원위 말단을 평평하게 해줍니다. 원래 핀 정렬을 유지하면서 제공된 못 또는 양면 테이프로 부착합니다.
2. 내부 PVA 백을 적용합니다. 램/섬 링의 중앙 구멍을 통해 당깁니다. 백을 중앙 구멍에서 펼치고 Delrin 나사를 사용하여 링을 부착하여 PVA 백을 밀봉합니다.
   참고: 램/섬 링의 화살표(A)가 AP 또는 ML 방향으로 정렬되었는지 확인합니다.
3. 스페이서 나사 머리(B)와 Delrin 나사(C)의 홈에 약간의 점토를 넣습니다.
4. 레이업 재료를 묶습니다. 램/섬 링 너머의 첫 번째 층을 제외하고 모두 묶습니다. 4개의 스페이서(B) 나사가 소재에 고르게 끼워져 있는지 확인합니다.
5. 외부 PVA 백을 적용하고 라미네이션을 완료합니다.

6. 스페이서 나사 머리(B)가 노출되도록 정확하게 원위 말단을 연마합니다.
   경고: 더 이상 깊게 연마하지 마십시오.
7. 스페이서 나사(B)를 제거하고 4개의 긴 접시 머리 나사로 잠금 본체를 부착합니다. 중간 강도 나사 풀림 방지액을 사용하고 10Nm 토크로 조입니다.

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

열가소성 지침

1. Delrin 툴링 몸체를 중앙에 붙일 수 있을 만큼 석고 모형의 원위 말단을 평평하게 해줍니다. 원래 핀 정렬을 유지하면서 제공된 못 또는 양면 테이프로 부착합니다.
2. 최대한의 진공을 보장하기 위해 Delrin 툴링 몸체의 가장자리(D)에서 석고 모형 길이만큼 작은 구멍을 뚫을 수 있습니다.
3. Delrin 나사로 램/섬 링을 Delrin 툴링 몸체에 부착합니다.
   참고: 램/섬 링의 화살표(A)가 AP 또는 ML 방향으로 정렬되었는지 확인합니다.
4. 열가소성 플라스틱을 진공 성형합니다. 특히 원위 말단에서 적절히 성형되었는지 확인합니다. 열가소성 플라스틱은 원위 말단에서 두께가 최소 6mm 이상이어야 합니다.
5. 횡방향면에서 플라스틱을 대충 절단한 후 연마하여 스페이서 나사(B)에서 멈춥니다.
   경고: 더 이상 깊게 연마하지 마십시오.
6. 스페이서 나사(B)를 제거하고 4개의 긴 접시 머리 나사로 잠금 본체를 부착합니다. 중간 강도 나사 풀림 방지액을 사용하고 10Nm 토크로 조입니다.

참고: 누름 버튼은 쇠톱으로 잘라서 짧게 할 수 있습니다.
경고: 잠금 장치의 수명이 유지되는 동안 클러치 메커니즘이 제거되면 15Nm 토크로 조입니다.

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.

사용

청소 및 관리

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

환경 조건

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

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우

- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS

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

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

1. Šroub Delrin
2. Tělo nástroje Delrin
3. Sádrový odlitek
4. Rám na laminování/natahování plastu
5. Tělo zámku
6. Zapuštěné šrouby
7. Vtahovací mechanismus

8. Tlačítko
9. T-klíč
10. Připojovací čep

URČENÉ POUŽITÍ

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

Indikace k použití a cílová populace pacientů

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

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

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Instrukce pro laminování

1. Zploštěte distální konec sádrového odlitku do takové míry, aby bylo možné centrálně připevnit tělo nástroje Delrin. Připojte pomocí přiložených hřebíků oboustranné pásky, zachovejte přitom původní zarovnání čepů.

2. Aplikujte vnitřní PVA folii. Protáhněte centrálním otvorem rámu na laminování/natahování plastu. Rozšiřte folii směrem od centrálního otvoru a pomocí šroubu Delrin připevněte kroužek, čímž PVA folii utěsníte.
   Poznámka: Dbejte na to, aby byla šipka (A) na rámu na laminování/natahování plastu zarovnána v AP nebo ML směru.
3. Do hlav distančních šroubů (B) a do drážky na šroubu Delrin (C) umístěte trochu jílu.
4. Uvažte výztužný materiál. Uvažte veškerý materiál kromě první vrstvy nad rámem na laminování/natahování plastu. Dbejte na to, aby byly čtyři distanční (B) šrouby do materiálu rovnoměrně zapuštěny.
5. Aplikujte vnější PVA folii a dokončete laminování.
6. Broušením odeberte z distálního konce přesně tolik materiálu, abyste odhalili hlavy distančních šroubů (B).
   Upozornění: Při broušení neodebírejte více materiálu.
7. Vyšroubujte distanční šrouby (B) a připevněte tělo zámku pomocí čtyř dlouhých zapuštěných šroubů. Použijte středně pevný prostředek na zajištění závitů a utáhněte momentem 10 Nm.

Poznámka: Tlačítko lze zkrátit odšroubováním z těla zámku a ořezáním pilkou na kov.

Instrukce pro termoplasty

1. Zploštěte distální konec sádrového odlitku do takové míry, aby bylo možné centrálně připevnit tělo nástroje Delrin. Připojte pomocí přiložených hřebíků oboustranné pásky, zachovejte přitom původní zarovnání čepů.
2. Aby byl zajištěn maximální podtlak, je možné vyvrtat malý otvor počínaje okrajem těla nástroje Delrin (D) skrz celou délku sádrového odlitku.
3. Pomocí šroubu Delrin připevněte rám na laminování/natahování plastu k tělu nástroje Delrin.
   Poznámka: Dbejte na to, aby byla šipka (A) na rámu na laminování/natahování plastu zarovnána v AP nebo ML směru.
4. Pomocí podtlaku vytvarujte termoplast. Zajistěte správné vytvarování, zejména na distálním konci. Tloušťka termoplastu na distálním konci musí být alespoň 6 mm.

5. Nahrubo ořízněte a zbruste plast v transverzální rovině až po distanční šrouby (B).
   Upozornění: Při broušení neodebírejte více materiálu.
6. Vyšroubujte distanční šrouby (B) a připevněte tělo zámku pomocí čtyř dlouhých zapuštěných šroubů. Použijte středně pevný prostředek na zajištění závitů a utáhněte momentem 10 Nm.

Poznámka: Tlačítko lze zkrátit pomocí pilky na kov.
Upozornění: Pokud je vtahovací mechanismus odstraněn během životnosti zámku, utáhněte momentem 15 Nm.

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.

POUŽÍVÁNÍ

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

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

ÚDRŽBA

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

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

Shoda s normami

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

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

SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS

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

Komponenty (obr. 1)

1. Skrutka Delrin
2. Telo nástroja Delrin
3. Sadrový odliatok
4. Krúžok na laminovanie/tvarovanie termoplastov
5. Telo zámku
6. Skrutky so zapustenou hlavou
7. Spojkový mechanizmus
8. Tlačidlo
9. T-kľúč
10. Upevňovací čap

ÚČEL POUŽITIA

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

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Amputácia a/alebo vrodená absencia dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

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

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Pokyny pre laminovanie

1. Vyrovnajte distálny koniec sadrového odliatku natoľko, aby ste mohli do stredu pripevniť telo nástroja Delrin. Pripevnite ho pomocou dodaných klincov alebo obojstrannej pásky, pričom zachovajte pôvodné zarovnanie kolíkov.
2. Natiahnite vnútornú PVA fóliu. Pretiahnite ju stredovým otvorom krúžku na laminovanie/tvarovanie termoplastov. Rozprestrite ju od stredového otvoru a pripevnite krúžok pomocou skrutky Delrin, pričom utesnite PVA fóliu.
   Poznámka: Uistite sa, že šípka (A) na krúžku na laminovanie/tvarovanie termoplastov je zarovnaná v AP alebo ML smere.
3. Do hláv dištančných skrutiek (B) a drážky na skrutke Delrin (C) naneste trochu separačnej hmoty.
4. Uviažte nahromadený materiál. Uviažte všetky vrstvy okrem prvej za krúžkom na laminovanie/tvarovanie termoplastov. Uistite sa, že štyri dištančné skrutky (B) sú rovnomerne zapustené do materiálu.
5. Natiahnite vonkajší diel z PVA fólie a dokončite lamináciu.
6. Distálny koniec obrúste presne tak, aby ste odkryli hlavy dištančných skrutiek (B).
   Varovanie: Nebrúste hlbšie.

7. Odstráňte dištančné skrutky (B) a pripevnite telo zámku pomocou štyroch dlhých skrutiek so zapustenou hlavou. Použite prostriedok na zaistenie závitov a utiahnite ich momentom 10 Nm.

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

Pokyny pre tvarovanie termoplastu

1. Vyrovnajte distálny koniec sadrového odliatku natoľko, aby ste mohli do stredu pripevniť telo nástroja Delrin. Pripevnite ho pomocou dodaných klincov alebo obojstrannej pásky, pričom zachovajte pôvodné zarovnanie kolíkov.
2. Od okraja tela nástroja Delrin (D) po celej dĺžke sadrového odliatku je možné vyvŕtať malý otvor, aby sa zabezpečil maximálny podtlak.
3. Pripevnite krúžok na laminovanie/tvarovanie termoplastov k telu nástroja Delrin pomocou skrutky Delrin.
   Poznámka: Uistite sa, že šípka (A) na krúžku na laminovanie/tvarovanie termoplastov je zarovnaná v AP alebo ML smere.
4. Vytvarujte termoplast pomocou podtlaku. Zabezpečte správne vytvarovanie, najmä na distálnom konci. Termoplast musí mať na distálnom konci hrúbku aspoň 6 mm.
5. Plast nahrubo orežte a obrúste v priečnej rovine až po dištančné skrutky (B).
   Varovanie: Nebrúste hlbšie.
6. Odstráňte dištančné skrutky (B) a pripevnite telo zámku pomocou štyroch dlhých skrutiek so zapustenou hlavou. Použite prostriedok na zaistenie závitov a utiahnite ich momentom 10 Nm.

Poznámka: Tlačidlo sa dá skrátiť odrezaním pílkou na kov.
Pozor: Ak je spojkový mechanizmus odstránený počas životnosti zámku, utiahnite momentom 15 Nm.

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.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

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

Environmentálne podmienky

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

ÚDRŽBA

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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

Súlad s normami

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!

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

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE

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

Componente (Fig. 1)

1. Șurub din Delrin

2. Manechin din Delrin
3. Model de ghips
4. Inel de lam./term.
5. Corp mecanism de blocare
6. Șuruburi cu cap înecat
7. Mecanism de cuplare
8. Buton
9. Cheie T
10. Pinul de fixare

UTILIZARE PRECONIZATĂ

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

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Amputarea membrelor inferioare și/sau deficiență congenitală
- Nu există contraindicații cunoscute

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

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Instrucțiuni de laminare

1. Aplatizați capătul distal al modelului de ghips suficient pentru a atașa central manechinul din Delrin. Fixați cu ajutorul cuielor furnizate sau cu bandă dublu adezivă, menținând aliniamentul originală a pinului.
2. Aplicați folia interioară din PVA. Trageți prin orificiul central al inelului de lam./term. Evazați folia dinspre orificiul central și atașați inelul folosind șurubul Delrin, etanșând folia din PVA în acest fel.
   Notă: Asigurați-vă că săgeata (A) de pe inelul de lam./term. este aliniată în direcția AP sau ML.
3. Puneți niște plastilină în capetele șuruburilor distanțiere (B) și în canelura de pe șurubul din Delrin (C).
4. Legați stratul de material. Legați tot, cu excepția primului strat, dincolo de inelul de lam./term. Asigurați-vă că cele patru șuruburi distanțiere (B) sunt încorporate uniform în material.
5. Aplicați folia PVA exterioară și finalizați laminarea.
6. Polizați capătul distal cu precizie, pentru a expune capetele de șurub distanțier (B).
   Avertisment: Nu polizați mai adânc.
7. Îndepărtați șuruburile distanțiere (B) și atașați corpul mecanismului de blocare cu cele patru șuruburi lungi cu cap înecat. Folosiți o pastă de blocare de rezistență medie și strângeți la un cuplu de 10 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 suficient pentru a atașa central manechinul din Delrin. Fixați cu ajutorul cuielor furnizate sau cu bandă dublu adezivă, menținând aliniamentul originală a pinului.
2. Un orificiu mic poate fi realizat de la marginea manechinului din Delrin (D) pe lungimea modelului de ghips pentru a asigura un vid maxim.

3. Atașați inelul de lam./term. la manechinul din Delrin cu șurubul Delrin.
   Notă: Asigurați-vă că săgeata (A) de pe inelul de lam./term. este aliniată în direcția AP sau ML.
4. Modelați și vidați materialul termoplastic. Asigurați o formare adecvată, în special la capătul distal. Materialul termoplastic trebuie să aibă o grosime de cel puțin 6 mm la capătul distal.
5. Tăiați și șlefuiți plasticul în plan transversal, oprindu-vă la șuruburile distanțiere (B).
   Avertisment: Nu polizați mai adânc.
6. Îndepărtați șuruburile distanțiere (B) și atașați corpul mecanismului de blocare cu cele patru șuruburi lungi cu cap înecat. Folosiți o pastă de blocare de rezistență medie și strângeți la un cuplu de 10 N.m.

Notă: butonul poate fi scurtat prin tăierea acestuia cu ferăstrăul.
Avertisment: dacă mecanismul de cuplare este îndepărtat pe durata de viață a mecanismului de blocare, strângeți la un cuplu de 15 N.m.

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.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.
Deșurubați unitatea de eliberare și curățați alternativ, cu jeturi de aer comprimat, orificiul pentru știft și cel și pentru unitatea de eliberare.
Atenție: nu folosiți lubrifiant sau alți agenți de curățare. Utilizați numai jeturi de aer. Curățarea regulată este necesară pentru a preveni compromiterea funcționării mecanismului de blocare.

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la intemperii.
Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la

stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.
Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.
Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.
Curățați cu apă dulce în caz de expunere accidentală la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNTREȚINERE

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare. În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!

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

HRVATSKI

MD Medicinski proizvod

OPIS

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

Dijelovi (slika 1)

1. Vijak Delrin
2. Tijelo alata Delrin
3. Gips
4. Lam./term. prsten
5. Tijelo bravice
6. Vijci s upuštenom glavom
7. Mehanizam spojke
8. Potisni gumb
9. T-ključ
10. Pin za pričvršćivanje

NAMJENA

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

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Amputacija donjih udova i/ili urođeni nedostatak
- Bez poznatih kontraindikacija

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

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 dovoljno da biste centralno pričvrstili tijelo alata Delrin. Pričvrstite pomoću priloženih čavala ili obostrane trake zadržavajući izvorno poravnanje pina.
2. Postavite unutarnju PVA vrećicu. Provucite kroz središnji otvor Lam/term. prstena. Vrećicu raširite od središnjeg otvora i pričvrstite prsten pomoću vijka Delrin tako da zabrtvite PVA vrećicu.
   Napomena: pobrinite se da je strelica (A) na Lam/term. prstenu poravnana u smjeru AP ili ML.
3. Stavite malo gline u glave odstojnih vijaka (B) i u utor na vijku Delrin (C).

4. Povežite kompozitnim materijalom. Povežite sve osim prvog sloja iza Lam/term. prstena. Pobrinite se da su četiri odstojna vijka (B) ravnomjerno ugrađena u materijal.
5. Nanesite vanjsku PVA vrećicu i dovršite laminaciju.
6. Precizno izbrusite distalni kraj kako biste otkrili glave odstojnih vijaka (B).
   Upozorenje: nemojte brusiti dublje.
7. Uklonite odstojne vijke (B) i pričvrstite tijelo bravice pomoću četiri dugačka vijka s upuštenom glavom. Upotrijebite sredstvo za osiguranje vijaka srednje čvrstoće lijepljenja i pritegnite na 10 Nm.

Napomena: Potisni gumb se može skratiti odvrtanjem od tijela bravice i rezanjem pilom.

Upute za termoplastiku

1. Izravnajte distalni kraj gipsa dovoljno da biste centralno pričvrstili tijelo alata Delrin. Pričvrstite pomoću priloženih čavala ili obostrane trake zadržavajući izvorno poravnanje pina.
2. Može se izbušiti mali otvor od ruba tijela alata Delrin (D) cijelom duljinom gipsa kako bi se osigurao maksimalni vakuum.
3. Pričvrstite Lam./term. prsten na tijelo alata Delrin pomoću vijka Delrin.
   Napomena: pobrinite se da je strelica (A) na Lam/term. prstenu poravnana u smjeru AP ili ML.
4. Vakuumom oblikujte termoplastiku. Osigurajte pravilno oblikovanje, osobito na distalnom kraju. Termoplastika mora biti debljine najmanje 6 mm na distalnom kraju.
5. Ugrubo izrežite i izbrusite plastiku u poprečnoj ravnini, zaustavljajući se na odstojnim vijcima (B).
   Upozorenje: nemojte brusiti dublje.
6. Uklonite odstojne vijke (B) i pričvrstite tijelo bravice pomoću četiri dugačka vijka s upuštenom glavom. Upotrijebite sredstvo za osiguranje vijaka srednje čvrstoće lijepljenja i pritegnite na 10 Nm.

Napomena: Potisni gumb se može skratiti rezanjem pilom.
Upozorenje: Ako se tijekom trajanja brave ukloni mehanizam spojke, zategnite ga na moment od 15 Nm.

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.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom.

Odvijte uređaj za oslobađanje, komprimiranim zrakom naizmjence upuhujte zrak između otvora zatika i otvora za uređaj za oslobađanje.

Oprez: nemojte upotrebljavati lubrikant ni bilo kakvo sredstvo za čišćenje. Upotrijebite samo zrak. Redovito čišćenje potrebno je kako bi se spriječilo narušavanje rada mehanizma za blokadu.

Uvjeti u okruženju

Proizvod je otporan na vremenske uvjete.

Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.

Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

Očistite običnom vodom u slučaju slučajnog izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

ODRŽAVANJE

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

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

ZBRINJAVANJE

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

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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

Sukladnost

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!

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

MAGYAR

MD Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

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

Alkatrészek (1. ábra)

1. Delrin-csavar
2. Delrin-szerszámtest
3. Gipszmodell
4. Lam/Therm gyűrű
5. Zárszerkezet
6. Süllyesztett fejű csavarok
7. Zártest
8. Nyomógomb
9. T-csavarkulcs
10. Rögzítőcsap

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Az alsó végtag amputációja és/vagy veleszületett végtaghiány
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz közepes aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.
Az eszköz terhelhetősége max. 120 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Laminálási utasítások

1. Simítsa el a gipszmodell disztális végét annyira, hogy középre tudja rögzíteni a Delrin-szerszámtestet. Rögzítse kétoldalas ragasztószalaggal vagy a mellékelt szögekkel, megtartva a csap eredeti beállítását.
2. Helyezze fel a belső PVA-fóliatasakot. Húzza át a Lam/Therm gyűrű központi furatán. Húzza el a fóliát a központi furattól, majd csatlakoztassa a gyűrűt a Delrin-csavarral, ezzel lezárva a PVA-fóliát.
   Megjegyzés: A Lam/Therm gyűrűn lévő nyílnak (A) AP vagy ML irányban kell állnia.
3. Helyezzen egy kevés agyagot a távtartó csavarok (B) fejébe és a Delrin-csavaron lévő horonyba (C).
4. Rögzítse a réteganyagot. Az első réteg kivételével az összes réteget a Lam/Therm gyűrűn túl rögzítse. Ügyfeljen arra, hogy a négy távtartó csavar (B) egyenletesen legyen az anyagba ágyazva.
5. Helyezze fel a külső PVA-fóliatasakot, és hajtsa végre a laminálást.
6. Gondosan csiszolja le a disztális véget, hogy láthatóvá váljon a távtartó csavarok feje (B).
   Figyelem: Ne csiszoljon mélyebbre!
7. Távolítsa el a távtartó csavarokat (B), majd csatlakoztassa a zárszerkezetet négy süllyesztett fejű csavarral. Használjon közepes erősségű menetrögzítőt, és 10 Nm nyomatékkal húzza meg a csavarokat.

Megjegyzés: A nyomógomb lerövidíthető; ehhez csavarja ki a zárszerkezetből, majd vágja le méretre egy fémfűrész segítségével.

A hőre lágyuló műanyagokkal kapcsolatos utasítások

1. Simítsa el a gipszmodell disztális végét annyira, hogy középre tudja rögzíteni a Delrin-szerszámtestet. Rögzítse kétoldalas ragasztószalaggal vagy a mellékelt szögekkel, megtartva a pin eredeti helyzetét.
2. A maximális vákuum biztosítása érdekében egy kisebb lyuk is fúrható a Delrin-szerszámtest (D) szélétől a gipszöntvény teljes hosszában.
3. Rögzítse a Lam/Therm gyűrűt a Delrin-szerszámtesthez a Delrin-csavarral.
   Megjegyzés: A Lam/Therm gyűrűn lévő nyílnak (A) AP vagy ML irányban kell állnia.
4. Formázza vákuummal a hőre lágyuló műanyagot. Ügyfeljen arra, hogy a formázás megfelelő legyen, különösen a disztális végnél. A hőre lágyuló műanyag legalább 6 mm vastag legyen a disztális végnél.
5. Vágja le elnagyoltan a műanyagot a transzverzális síkban, majd csiszolja le úgy, hogy a távtartó csavaroknál (B) megáll.
   Figyelem: Ne csiszoljon mélyebbre!
6. Távolítsa el a távtartó csavarokat (B), majd csatlakoztassa a zárszerkezetet négy süllyesztett fejű csavarral. Használjon közepes erősségű menetrögzítőt, és 10 Nm nyomatékkal húzza meg a csavarokat.

Megjegyzés: A nyomógomb egy fémfűrésszel levágva lerövidíthető.
Figyelem: Ha a zár élettartama során a zárszerkezetet eltávolítják, húzza meg 15 Nm nyomatékkal.

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.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást

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

Környezeti feltételek

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

KARBANTARTÁS

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

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

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

HULLADÉKKEZELÉS

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

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

Megfelelés

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!

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. Винт Delrin
2. Инструментално тяло Delrin
3. Гипсова отливка

4. Лам./терм. пръстен
5. Заключващо тяло
6. Винтове с покрита глава
7. Механизъм на съединителя
8. Бутон
9. Т-образен ключ
10. Закрепващ щифт

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

Показания за употреба и целеви пациенти

- Ампутация и/или вродена липса на долните крайници
- Не са известни противопоказания

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

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 достатъчно, за да прикрепите централно инструменталното тяло Delrin. Прикрепете с предоставените пирони или двойнолепяща лента, като запазите първоначалното подравняване на щифтовете.
2. Поставете вътрешната PVA торбичка. Издърпайте през централния отвор на лам./терм. пръстен. Разширете торбичката далеч от централния отвор и прикрепете пръстена с помощта на винта Delrin, като уплътните PVA торбичката в процеса.
   Забележка: Уверете се, че стрелката (A) на лам./терм. пръстен е подравнена в посока AP или ML.
3. Поставете малко глина в главите на дистанционните винтове (B) и в жлеб на винта Delrin (C).
4. Завържете материала за полагане. Завържете всички освен първия слой след лам./терм. пръстен. Уверете се, че четирите дистанционни (B) винта са вградени равномерно в материала.
5. Поставете външна PVA торбичка и завършете ламинирането.
6. Шлифовайте внимателно дисталния край, за да се открият главите на дистанционните винтове (B).
   Предупреждение: Не шлифовайте по-дълбоко.
7. Отстранете дистанционните винтове (B) и прикрепете заключващото тяло с четирите дълги винта с покрита глава. Използвайте фиксатор за резба със средна якост и затегнете с въртящ момент 10 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 достатъчно, за да прикрепите централно инструменталното тяло Delrin. Прикрепете с предоставените пирони или двойнолепяща лента, като запазите първоначалното подравняване на щифтовете.

2. Може да се пробие малък отвор от ръба на инструменталното тяло Delrin (D) през дължината на гипсовата отливка, за да се осигури максимален вакуум.
3. Прикрепете лам./терм. пръстен към инструменталното тяло Delrin с винта Delrin.
   Забележка: Уверете се, че стрелката (A) на лам./терм. пръстен е подравнена в посока AP или ML.
4. Формовайте вакуумно термопласта. Осигурете правилно формоване, особено в дисталния край. Термопластът трябва да е с дебелина най-малко 6 мм в дисталния край.
5. Грубо нарязана и шлайфана пластмаса в напречната равнина, спираща при дистанционните винтове (B).
   Предупреждение: Не шлифовайте по-дълбоко.
6. Отстранете дистанционните винтове (B) и прикрепете заключващото тяло с четирите дълги винта с покрита глава. Използвайте фиксатор за резба със средна якост и затегнете с въртящ момент 10 Nm.

Забележка: Бутонът може да бъде скъсен чрез отрязване с ножовка.
Внимание: Ако механизмът на съединителя бъде отстранен по време на експлоатация на ключалката, променете въртящия момент до 15 Nm.

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.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.
Развийте освобождаващия блок, духайте със сгъстен въздух последователно в отвора на щифта и отвора на освобождаващия блок.
Внимание: Не използвайте смазка или други почистващи материали. Използвайте само

въздух. Необходимо е редовно почистване, за да се предотврати нарушаване на функцията на заключващия механизъм.

Условия на околната среда

Изделието е устойчиво на атмосферни влияния.
Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), не е разрешено потапяне.
Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.
Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.
Почистете с прясна вода при случайно излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА

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

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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

Съответствие

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

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

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

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

SLOVENŠČINA

MD Medicinski pripomoček

OPIS

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

***Komponente* (slika 1)**

1. Vijak Delrin
2. Telo orodja Delrin
3. Mavčni odlitek
4. Lam./term. obroček
5. Ohišje blokade
6. Vgrezni vijaki

7. Mehanizem sklopke
8. Potisni gumb
9. Ključ v obliki črke T
10. Pritrdilni zatič

PREDVIDENA UPORABA

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

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Amputacija in/ali prirojena pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij

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

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

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

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Navodila za laminiranje:

1. Poravnajte distalni konec mavčnega odlitka toliko, da lahko sredinsko pritrdite telo orodja Delrin. Pritrdite s priloženimi žeblji ali obojestranskim lepilnim trakom, pri tem pa ohranite prvotno poravnavo zatiča.

2. Namestite notranjo vrečko PVA. Povlecite skozi osrednjo luknjo lam./term. obročka. Vrečko odvijte stran od osrednje luknje in pritrdite obroček z vijakom Delrin, pri tem pa zatesnite vrečko PVA.
   Opomba: Prepričajte se, da je puščica (A) na lam./term. obročku poravnana v smeri AP ali ML.
3. Nanesite nekaj modelirne mase v glave distančnih vijakov (B) in v utor na vijaku Delrin (C).
4. Privežite ojačitveni material. Vse razen prve plasti privežite prek lam./term. obročka. Prepričajte se, da so štirje distančni vijaki (B) enakomerno nameščeni v material.
5. Namestite zunanjo vrečko PVA in zaključite laminiranje.
6. Natančno pobrusite distalni konec, da se prikažejo glave distančnih vijakov (B).
   Opozorilo: Ne brusite globlje.
7. Odstranite distančne vijake (B) in pritrdite ohišje blokade s štirimi dolgimi vgreznimi vijaki. Uporabite tesnilo za navoj srednje moči in zatezni moment do 10 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 toliko, da lahko sredinsko pritrdite telo orodja Delrin. Pritrdite s priloženimi žeblji ali obojestranskim lepilnim trakom, pri tem pa ohranite prvotno poravnavo zatiča.
2. Lahko izvrtate majhno luknjo od roba telesa orodja Delrin (D) po celotni dolžini mavčnega odlitka, da zagotovite največji vakuum.
3. Lam./term. obroček pritrdite na telo orodja Delrin z vijakom Delrin.
   Opomba: Prepričajte se, da je puščica (A) na lam./term. obročku poravnana v smeri AP ali ML.
4. Z vakuumom oblikujte termoplastični material. Poskrbite za ustrezno oblikovanje, zlasti na distalnem koncu. Termoplastični material na distalnem koncu mora biti debel vsaj 6 mm.
5. Grobo odrežite in obrusite plastiko v prečni ravnini in se ustavite pri distančnih vijakih (B).
   Opozorilo: Ne brusite globlje.
6. Odstranite distančne vijake (B) in pritrdite ohišje blokade s štirimi dolgimi vgreznimi vijaki. Uporabite tesnilo za navoj srednje moči in zatezni moment do 10 Nm.

Opomba: Potisni gumb je mogoče skrajšati s kovinsko žago.
Opozorilo: Če se med življenjsko dobo blokade odstrani mehanizem sklopke, zategnite na zatezni moment 15 Nm.

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.

UPORABA

Čiščenje in nega

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

Okoljski pogoji

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

VZDRŽEVANJE

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

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

ODGOVORNOST

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

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

Skladnost

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

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

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!

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

УКРАЇНСЬКА

MD Медичний виріб

ОПИС

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

Компоненти (рис. 1)

1. Гвинт із Delrin
2. Корпус інструмента з Delrin
3. Гіпсовий зліпок
4. Кільце для ламінування/термоформування
5. Корпус замка
6. Гвинти з потайною головкою
7. Затискний механізм
8. Натискна кнопка
9. Т-подібний гайковий ключ
10. Штифт для кріплення

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

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

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки

- Протипоказання невідомі

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

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

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

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

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Інструкції з ламінування

1. Розрівняйте дистальний кінець гіпсового зліпка так, щоб можна було по центру прикріпити корпус інструмента з Delrin. Прикріпіть за допомогою цвяхів, що входять до комплекту, або двосторонньої клейкої стрічки, зберігаючи оригінальне вирівнювання штифта.
2. Надягніть внутрішній ПВА-пакет. Протягніть через центральний отвір кільця для ламінування/термоформування. Розгорніть пакет від центрального отвору й прикріпіть кільце за допомогою гвинта з Delrin, одночасно герметично закриваючи ПВА-пакет.

   Примітка. Переконайтеся, що стрілка (A) на кільці для ламінування/термоформування розташована в передньо-задньому або медіально-латеральному напрямку.
3. Помістіть трохи пластиліну на головки розпірних гвинтів (B) та в паз на гвинті з Delrin (C).
4. Вкладіть матеріал для ламінування. Вкладіть усі шари, крім першого, поза кільцем для ламінування/термоформування. Переконайтеся, що чотири гвинти (B) рівномірно загвинчено в матеріал.
5. Надягніть зовнішній ПВА-пакет і завершіть ламінування.

6. Акуратно відшліфуйте дистальний кінець, щоб з'явилися головки розпірних гвинтів (B).
   Попередження. Не шліфуйте глибше.
7. Викрутіть розпірні гвинти (B) та прикріпіть корпус замка чотирма довгими гвинтами з потайною головкою. Використовуйте герметик для різьбових з'єднань середньої міцності й затягніть із моментом 10 Нм.

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

Інструкції щодо термопластичного матеріалу

1. Розрівняйте дистальний кінець гіпсового зліпка так, щоб можна було по центру прикріпити корпус інструмента з Delrin. Прикріпіть за допомогою цвяхів, що входять до комплекту, або двосторонньої клейкої стрічки, зберігаючи оригінальне вирівнювання штифта.
2. Невеликий отвір можна просвердлити від краю корпусу інструмента з Delrin (D) через всю довжину гіпсового зліпка, щоб забезпечити максимальний вакуум.
3. Прикріпіть кільце для ламінування/термоформування до корпусу інструмента з Delrin за допомогою гвинта з Delrin.
   Примітка. Переконайтеся, що стрілка (A) на кільці для ламінування/термоформування розташована в передньо-задньому або медіально-латеральному напрямку.
4. За допомогою вакууму сформуйте термопластик. Забезпечте належне формування, особливо на дистальному кінці. Термопластик повинен мати товщину не менше 6 мм на дистальному кінці.
5. Обріжте й відшліфуйте пластик у поперечній площині, зупинившись на розпірних гвинтах (B).
   Попередження. Не шліфуйте глибше.
6. Викрутіть розпірні гвинти (B) та прикріпіть корпус замка чотирма довгими гвинтами з потайною головкою. Використовуйте герметик для різьбових з'єднань середньої міцності й затягніть із моментом 10 Нм.

Примітка. Кнопку можна вкоротити, обрізавши її ножівкою.
Попередження. Якщо затискний механізм знімається протягом терміну служби замка, затягніть його моментом 15 Нм.

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.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та Догляд

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною. Відкрутіть механізм розблокування, продуйте стисненим повітрям по черзі отвір для штифта й отвір для механізму розблокування.
Застереження. Не використовуйте мастило або будь-які засоби для чищення. Використовуйте лише повітря. Регулярне очищення запобігає порушенню функціональності механізму блокування.

Умови навколишнього середовища

Пристрій є стійким до погодних впливів
Погодостійкий пристрій можна використовувати у вологому середовищі та він може витримувати бризки прісної води (наприклад, дощу), занурення у воду заборонено.
Не допускається контакт із солоною або хлорованою водою.
Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.
У разі випадкового контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очистьте прісною водою та витріть насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

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

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЙОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

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

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Össur не несе відповідальності за таке:

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

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням трьох мільйонів циклів навантаження.
Залежно від активності пацієнта це може відповідати 3-5 рокам використання.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

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

عربي

MD جهاز طبي

الوصف

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

المكونات (الشكل 1)

1. برغي من مادة الديلرين
2. هيكل الأدوات المصنوع من الديلرين
3. قالب من الجبس
4. حلقة Lam/Therm
5. هيكل القفل
6. براغي غاطسة
7. آلية القابض
8. زر الضغط
9. مفتاح ربط على شكل حرف T
10. دبوس التثبيت

الغرض من الاستخدام

الغرض من الجهاز هو أن يكون بمثابة مكون اتصال لنظام تعويضي يحل محل الطرف السفلي المفقود.
يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي وللمريض من قِبل اختصاصي رعاية صحية.
كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

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

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

تعليمات السلامة العامة

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

تعليمات التركيب

تعليمات التصفيح

1. اجعل الطرف البعيد من قالب الجبس مسطحًا بما يكفي لربط جسم الأداة المصنوع من مادة الديلرين بشكل مركزي. ثبت باستخدام المسامير المرفقة أو شريط لاصق ذي وجهين مع الحفاظ على محاذاة الدبابيس الأصلية.
2. ضع كيس كحول متعدد الفاينيل الداخلي. اسحبه من الفتحة المركزية لحلقة Lam/Therm. وسع الكيس عن الفتحة المركزية ثم اربط الحلقة باستخدام البرغي من الديلرين، ما يغلق كيس كحول متعدد الفاينيل في هذه العملية.

   ملاحظة: تأكد من محاذاة السهم (أ) على حلقة Lam/Therm في الاتجاه الأمامي-الخلفي أو الداخلي-الخارجي.
3. ضع كميةً من الطين في رؤوس براغي التباعد (ب) وفي التجويف الموجود على البرغي من الديلرين (ج).
4. تثبيت مادة التغطية. ثبت كل الطبقات ما عدا الطبقة الأولى بعد حلقة Lam/Therm. تأكد من تثبيت أربعة براغي (ب) متباعدة بالتساوي في مادة التغطية.
5. ضع كيس الكحول متعدد الفاينيل الخارجي وقم بإكمال التصفيح.
6. اثقب في الطرف البعيد بدقة لكشف رؤوس البراغي الفاصلة (ب).

   تحذير: لا تشحذ بشكل أعمق.
7. أزل براغي التباعد (ب) واربط هيكل القفل بأربعة براغي غاطسة طويلة. واستخدم مثبت خيط متوسط القوة وعزمًا يصل إلى 10 نيوتن متر.

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

تعليمات البلاستيك الحراري

1. اجعل الطرف البعيد من قالب الجبس مسطحًا بما يكفي لربط جسم الأداة المصنوع من مادة الديلرين بشكل مركزي. ثبت باستخدام المسامير المرفقة أو شريط لاصق ذي وجهين مع الحفاظ على محاذاة الدبابيس الأصلية.
2. يمكن حفر ثقب صغير من حافة هيكل أداة الديلرين (د) بطول قالب الجبس لضمان أقصى قدر من الفراغ.
3. اربط حلقة Lam/Therm بهيكل أداة الديلرين باستخدام برغي الديلرين.
   ملاحظة: تأكد من محاذاة السهم (أ) على حلقة Lam/Therm في الاتجاه الأمامي-الخلفي أو الداخلي-الخارجي.
4. شكل البلاستيك الحراري بتقنية التفريغ الهوائي. تأكد من التشكيل بشكل صحيح خاصةً عند الطرف البعيد حيث يجب ألا يقل سمك البلاستيك الحراري عنده عن 6 مم.
5. اقطع بشكل خشن واشحذ البلاستيك في المستوى المستعرض، متوقفًا عند براغي التباعد (ب).
   تحذير: لا تشحذ بشكل أعمق.
6. أزل براغي التباعد (ب) واربط هيكل القفل بأربعة براغي غاطسة طويلة. واستخدم مثبت خيط متوسط القوة وعزمًا يصل إلى 10 نيوتن متر.

ملاحظة: يمكن تقصير زر الضغط بقطعه بمنشار.
تحذير: إذا أزيلت آلية القابض خلال العمر الافتراضي للقفل، يجب ضبط العزم إلى 15 نيوتن متر.

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.

الاستخدام

التنظيف والعناية

نظّف بقطعة قماش مبللة وصابون خفيف. جفف بقطعة قماش بعد التنظيف.
قم بفك وحدة التحرير، ثم قم بالنفخ بالهواء المضغوط بالتناوب بين فتحة الدبوس وفتحة وحدة التحرير.

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

الظروف البيئية

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

الصيانة

ينبغي فحص الجهاز والطرف الصناعي بالكامل بمساعدة اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.

الإبلاغ عن حادث خطير

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

التخلص من المنتج

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

المسؤولية

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

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

التوافق

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار ISO 10328 حتى ثلاثة ملايين دورة تحميل.

اعتمادًا على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 3 إلى 5 سنوات من الاستخدام.

ISO 10328 - P5 - 120 كجم *)

*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

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

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

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

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

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

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic
Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

Össur Iceland ehf.
Grjóthális 5
110 Reykjavík
Iceland

CE
UK
CA

 ©Copyright Össur 2026-01-05 IFU0021 1032_001 Rev. 15