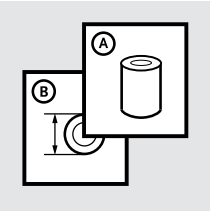
Instructions for Use



ÖSSUR®

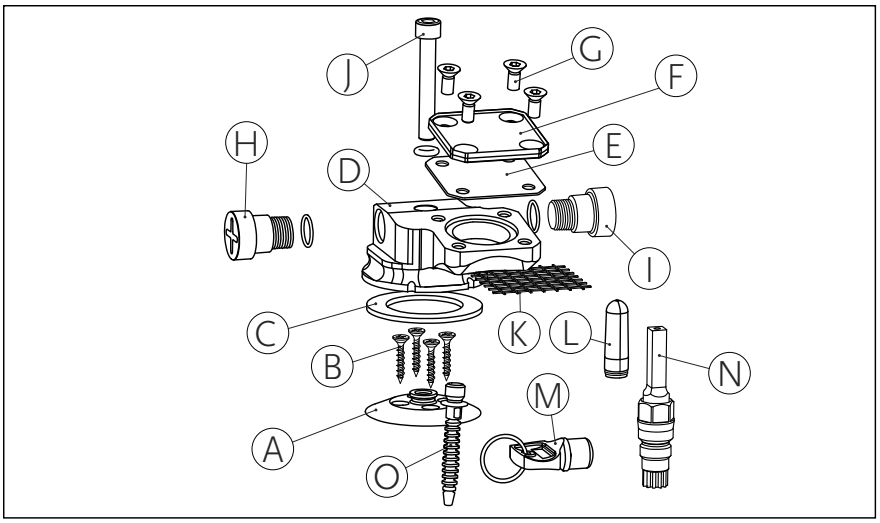
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

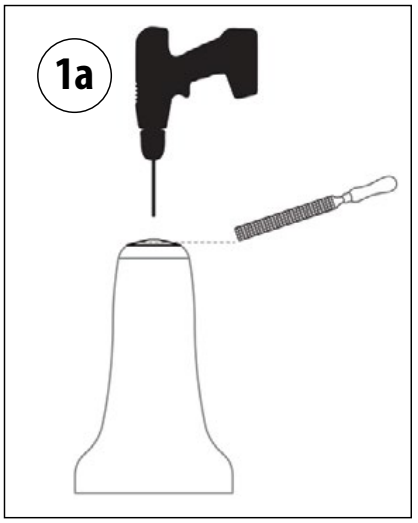
Icelock® 214 Clutch AK Offset

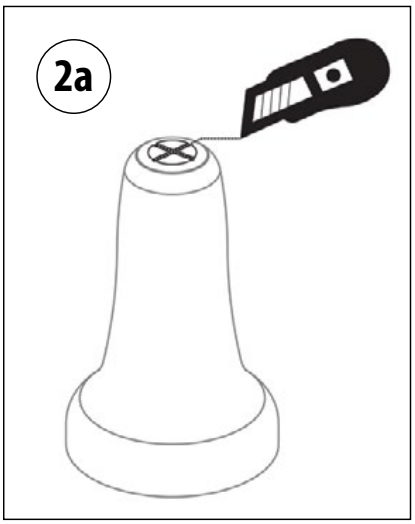


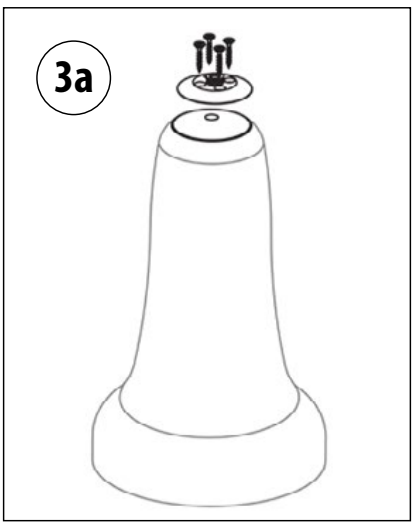
3

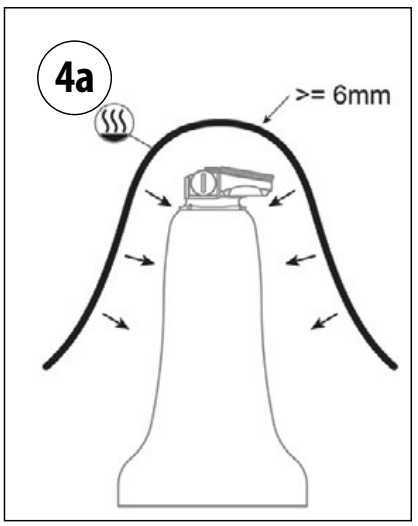
EN | Instructions for Use 6
DE | Gebrauchsanweisung 11
FR | Notice d'utilisation 17
ES | Instrucciones para el uso 23
IT | Istruzioni per l'uso 29
NO | Bruksanvisning 35
DA | Brugsanvisning 41
SV | Bruksanvisning 47
EL | Οδηγίες Χρήσης 52
FI | Käyttöohjeet 58
NL | Gebruiksaanwijzing 64
PT | Instruções de Utilização 70
PL | Instrukcja użytkowania 76
TR | Kullanım Talimatları 82
RU | Инструкция по использованию 87
JA | 取扱説明書 94
ZH | 中文说明书 99
KO | 사용 설명서 104
CS | Návod k použití 110
SK | Indikácie použitia 115
RO | Indicații de utilizare 121
HR | Upute za uporabu 127
HU | Használati javallat 133
BG | Указания за употреба 138
SL | Indikácie pre použitie 145
UA | Інструкція з використання 150
AR | تعليمات الاستخدام 156

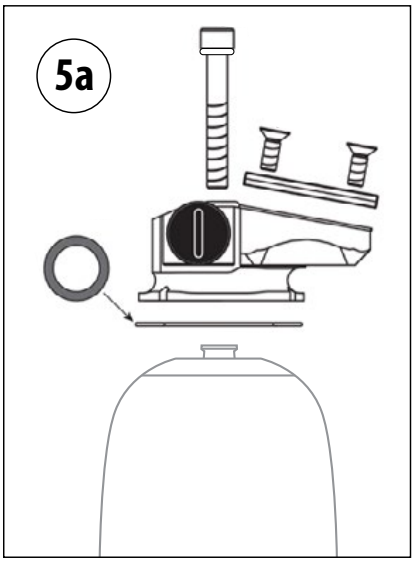

J
G
F
H
D
E
I
C
K
L
N
B
M
A
O

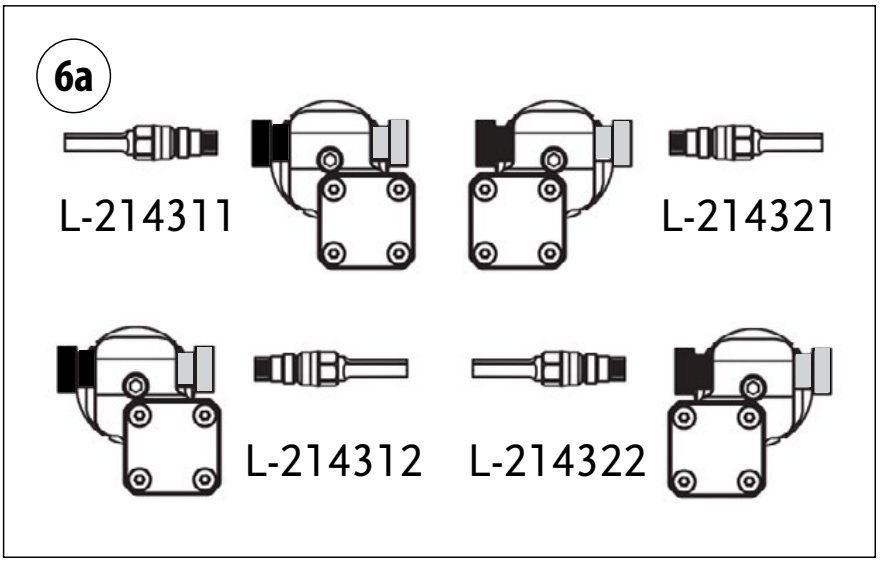

1a

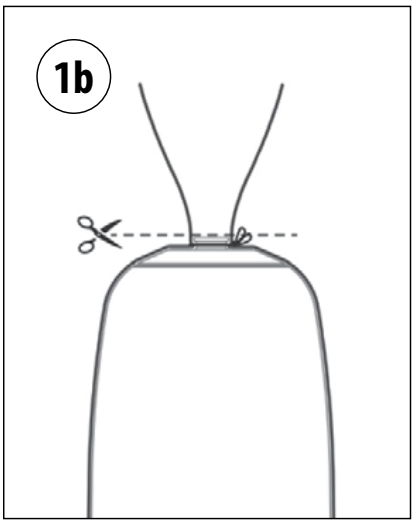

2a

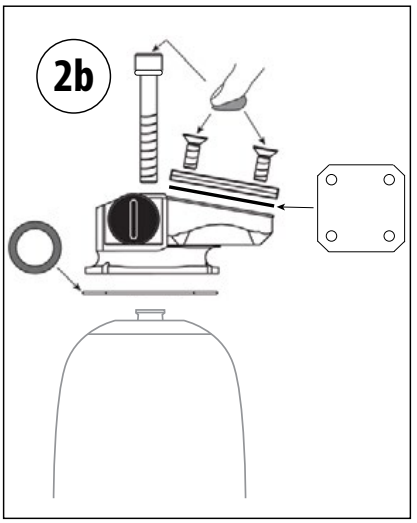

3a

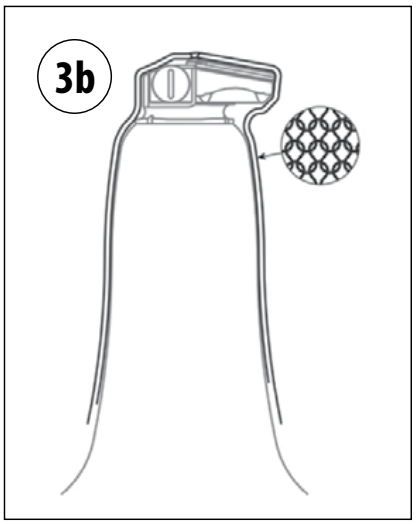

4a
>= 6mm

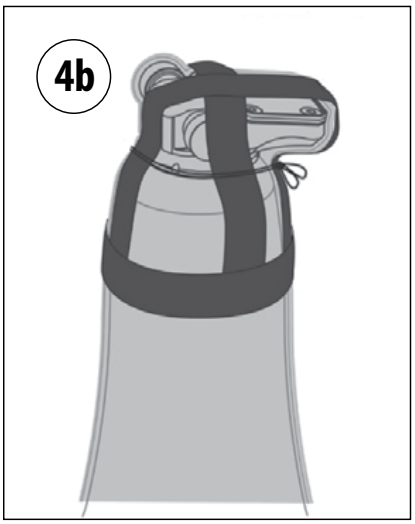

5a

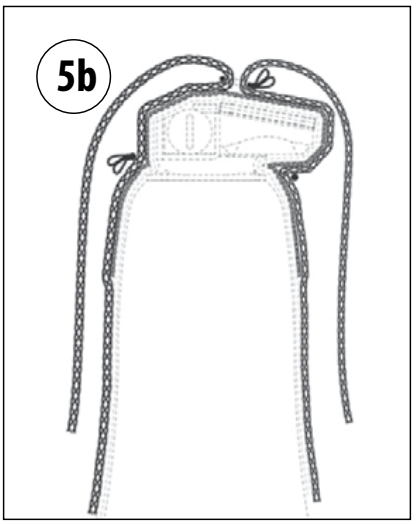

6a
L-214311
L-214321
L-214312
L-214322

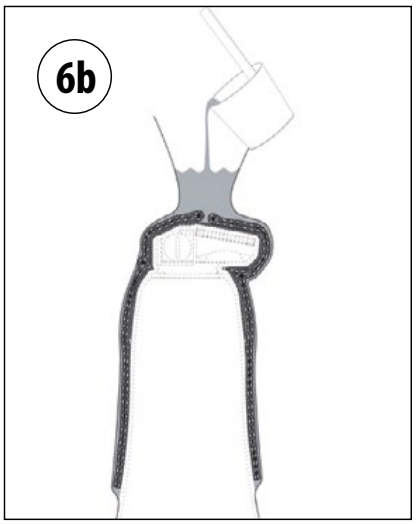

1b

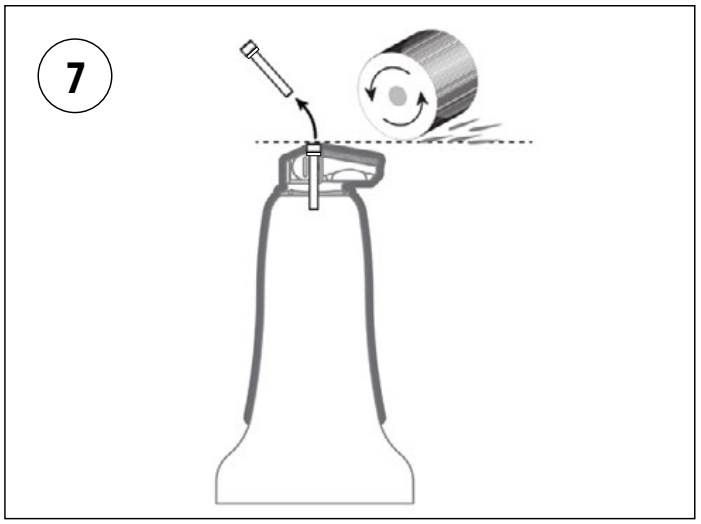

2b

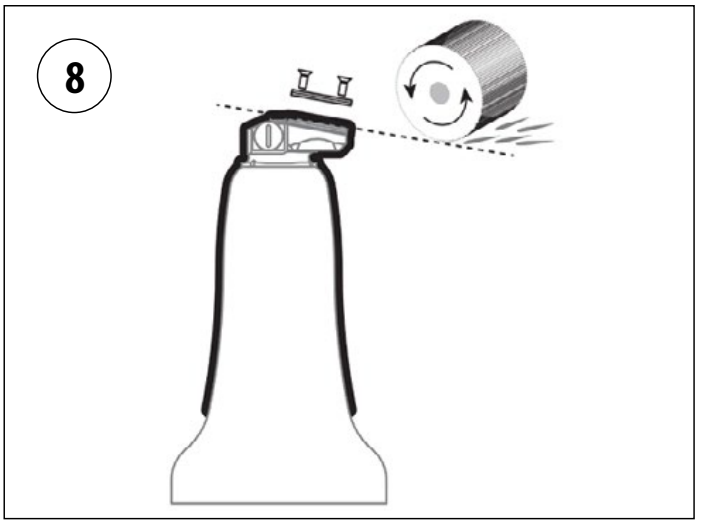

3b

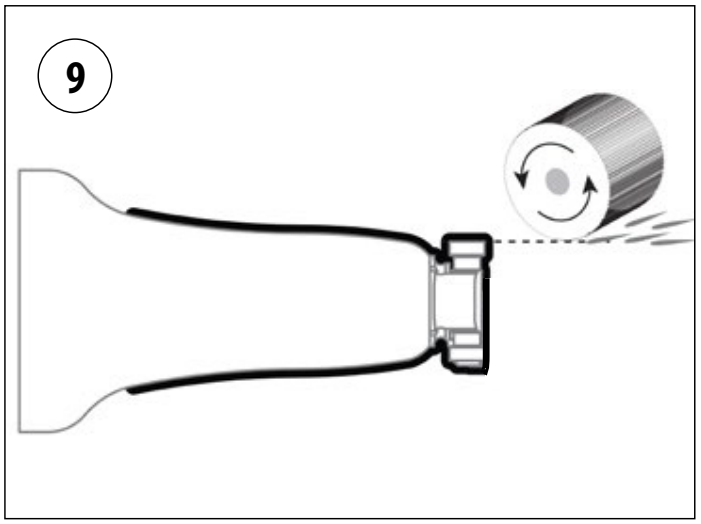

4b

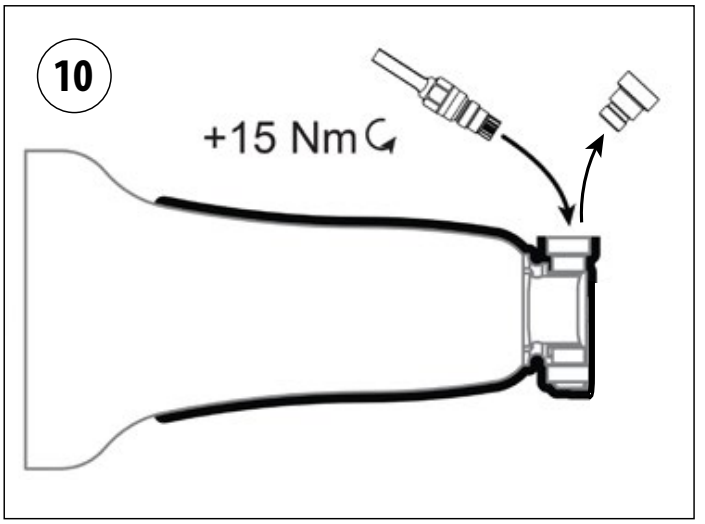

5b


6b


7


8


9


10
+15 Nm

ENGLISH

MD Medical Device

DESCRIPTION

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

Components:

A. Manufacturing Dummy
B. Four Screws
C. Silicone Ring
D. Lock Body
E. 4-Hole Gasket
F. 4-Hole Dummy
G. 4-Hole Screw
H. Black Dummy Screw
I. Grey Dummy Screw
J. Central Screw
K. Plastic Mesh
L. Clutch Pin Cover
M. Clutch Key
N. Clutch Mechanism
O. Clutch Pin

INTENDED USE

The device is intended to connect and release a prosthetic system that replaces a missing lower limb.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

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

The device is for moderate impact use, e.g., walking.
The weight limit for the device is 136kg.

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

Prepare plaster negative as usual.

Preparing the Plaster Positive

1. Model the plaster positive to agree with the residual limb. Mold the distal end of the liner as precisely as possible.
2. Flatten the distal end with a plaster rasp until the diameter is exactly the same size as the Manufacturing Dummy **(Fig. 1a)**.
3. For thermoplastic sockets only: Use a knife to carve out air channels on the flattened distal end to allow for airflow **(Fig. 2a)**.
4. Use one of the two following methods to ensure airflow to the distal connector at the distal end:

- Drill a hole through the whole model from the distal center to the proximal end before fixing the Manufacturing Dummy **(Fig. 1a)**.

OR

- Apply a thin stocking to the plaster.

5. Use the Four Screws to attach the Manufacturing Dummy to the plaster model **(Fig. 3a)**.

Note: If using a moist plaster model, isolate properly.

Thermoplastic Sockets

1. Use the Central Screw to secure the Lock Body with Silicone Ring on the Manufacturing Dummy and the plaster model. Use the 4-Hole Screws to secure the 4-Hole Dummy **(Fig. 4a)**.
2. Be careful with the orientation of the Clutch Mechanism. See **figure 5a** for the correct positioning of the black and grey dummies.
   Note: The dummies have opposite threads.
3. Select the applicable material depending on the expected stresses and drape as usual **(Fig. 6a)**.
4. Tightly wind a strap into the groove of the Lock Body during draping.
5. After fully hardening, grind and remove the material at the distal end until completely exposing the head of the Central Screw **(Fig. 7)**.
6. Remove the Central Screw.
7. Grind carefully at the location of the 4-Hole Dummy until completely exposing the head of the 4-Hole Screws and 4-Hole Dummy **(Fig. 8)**.
8. Remove the 4-Hole Screws and 4-Hole Dummy.
9. Grind carefully at the future location of the Clutch Mechanism until completely exposing the head of the Dummy Screw **(Fig. 9)**.
   Note: The opposite dummy stays in place.
10. Remove the Dummy Screw.
11. Insert the Clutch Mechanism and torque to 15 Nm **(Fig. 10)**.
12. Shorten the aluminum Clutch Mechanism as necessary.
    Note: Clutch Key can be used for a more secure grip on the Clutch Mechanism when socket is donned.

Laminated Sockets

1. Put the lower PVA bag over the dummy and tie off with a cord below the upper edge of the dummy. Cut off the excess PVA bag material **(Fig. 1b)**.
2. Be careful with the orientation of the Clutch Mechanism. See **figure 5a** for the correct positioning of the black and grey dummies.
   Note: The dummies have opposite threads.
3. Use the Central Screw to secure the Lock Body with Silicone Ring on the Manufacturing Dummy and the plaster model. Use the 4-Hole Screws to secure the 4-Hole Dummy with 4-Hole Gasket to the Lock Body.
   Note: It is important to add the 4-Hole Gasket to prevent resin leaking between Lock Body and 4-Hole Dummy **(Fig. 2b)**.
4. Fill the head of the Central Screw and 4-Hole Screws with plasticine or similar. **(Fig. 2b)**.
5. Attach layup material according to usual lamination **(Fig. 3b)**.
6. Drape unidirectional carbon tape over the distal connector in both A-P and M-L directions and tie off with cord on the base of the Lock Body **(Fig. 4b)**.
7. Apply the reinforcement material layup to agree with the expected stress. Tie off with cord on the base of the Lock Body **(Fig. 5b)**.
8. Put the upper PVA bag in place and laminate as usual **(Fig. 6b)**.
9. After fully hardening, grind and remove the material at the distal end until completely exposing the head of the Central Screw **(Fig. 7)**.
10. Remove the Central Screw.
11. Grind carefully at the location of the 4-Hole Dummy until completely exposing the head of the 4-Hole Screws and 4-Hole Dummy **(Fig. 8)**.
12. Remove the 4-Hole Screws and 4-Hole Dummy.
13. Grind carefully at the future location of the Clutch Mechanism until completely exposing the head of the Dummy Screw **(Fig. 9)**.
    Note: The opposite dummy stays in place.
14. Remove the Dummy Screw.
15. Insert the Clutch Mechanism and torque to 15 Nm **(Fig. 10)**.

16. Shorten the aluminum Clutch Mechanism as necessary.
    Note: Clutch Key can be used for a more secure grip on the Clutch Mechanism when socket is donned.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

MAINTENANCE

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

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

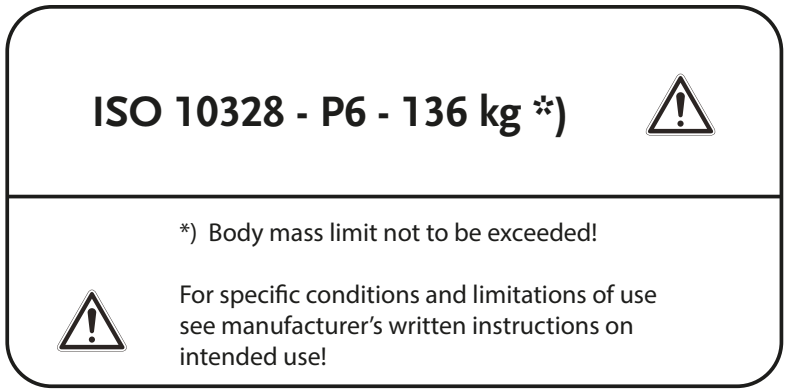
LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

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



DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

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

Bauteile:

A. Fertigungsdummy
B. Vier Schrauben
C. Silikonring
D. Verschlusskörper
E. 4-Loch-Dichtung
F. 4-Loch-Dummy
G. 4-Loch-Schraube
H. Schwarze Blindschraube
I. Graue Blindschraube
J. Zentralschraube
K. Kunststoffgeflecht
L. Kupplungsstiftabdeckung
M. Kupplungsschlüssel
N. Kupplungsmechanismus
O. Kupplungsstift

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für den Einsatz bei mäßiger Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.
Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 136 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

Gipsnegativ wie üblich vorbereiten.

Vorbereiten des Gipspositivs

1. Modellieren Sie das Gipspositiv so, dass es mit dem Stumpf übereinstimmt. Formen Sie das distale Ende des Liners so genau wie möglich.
2. Das distale Ende mit einer Gipsraspel abflachen, bis der Durchmesser genau der Größe des Fertigungsdummys entspricht **(Abb. 1a)**.
3. Nur für thermoplastische Schäfte: Schneiden Sie mit einem Messer Luftkanäle in das abgeflachte distale Ende, um den Luftstrom zu ermöglichen **(Abb. 2a)**.
4. Wenden Sie eine der beiden folgenden Methoden an, um die Luftzufuhr zum distalen Konnektor am distalen Ende zu gewährleisten:
   - Bohren Sie ein Loch durch das gesamte Modell von der distalen Mitte bis zum proximalen Ende, bevor Sie den Fertigungsdummy fixieren **(Abb. 1a)**.

Oder

   - Bringen Sie einen dünnen Strumpf am Gips an.
5. Verwenden Sie die vier Schrauben, um den Fertigungsdummy am Gipsmodell zu befestigen **(Abb. 3a)**.

Hinweis: Wenn Sie ein feuchtes Gipsmodell verwenden, isolieren Sie es gut.

Thermoplastische Schäfte

1. Befestigen Sie den Verschlusskörper mit Silikonring mit der Zentralschraube am Fertigungsdummy und am Gipsmodell. Verwenden Sie die 4-Loch-Schrauben, um den 4-Loch-Dummy zu sichern **(Abb. 4a)**.
2. Achten Sie auf die Ausrichtung des Kupplungsmechanismus. Siehe **Abbildung 5a** für die richtige Positionierung der schwarzen und grauen Dummys.
   Hinweis: Die Dummys haben gegenläufige Gewinde.
3. Wählen Sie das geeignete Material je nach den zu erwartenden Biegespannungen aus und drapieren Sie es wie üblich **(Abb. 6a)**.
4. Wickeln Sie einen Gurt während des Drapierens straff in die Nut des Verschlusskörpers.
5. Schleifen und Entfernen Sie das Material am distalen Ende nach vollständigem Aushärten bis der Kopf der Zentralschraube vollständig freigelegt ist **(Abb. 7)**.
6. Entfernen Sie die Zentralschraube.
7. Schleifen Sie vorsichtig an der Stelle des 4-Loch-Dummys, bis der Kopf der 4-Loch-Schrauben und des 4-Loch-Dummys vollständig freigelegt ist **(Abb. 8)**.
8. Entfernen Sie die 4-Loch-Schrauben und den 4-Loch-Dummy.
9. Schleifen Sie vorsichtig an der zukünftigen Position des Kupplungsmechanismus, bis der Kopf der Blindschraube vollständig freigelegt ist **(Abb. 9)**.
   Hinweis: Der gegenüberliegende Dummy bleibt an seinem Platz.
10. Entfernen Sie die Blindschraube.
11. Setzen Sie den Kupplungsmechanismus ein und ziehen Sie ihn mit 15 Nm an **(Abb. 10)**.
12. Kürzen Sie den Aluminium-Kupplungsmechanismus nach Bedarf.
    Hinweis: Der Kupplungsschlüssel kann für einen sichereren Griff am Kupplungsmechanismus verwendet werden, wenn der Schaft angezogen ist.

Laminierte Schäfte

1. Legen Sie den unteren PVA-Beutel über den Dummy und binden Sie ihn mit einer Schnur unterhalb der Oberkante des Dummys fest. Schneiden Sie das überschüssige PVA-Beutelmaterial ab **(Abb. 1b)**.

2. Achten Sie auf die Ausrichtung des Kupplungsmechanismus. Siehe **Abbildung 5a** für die richtige Positionierung der schwarzen und grauen Dummys.
   Hinweis: Die Dummys haben entgegengesetzte Gewinde.
3. Befestigen Sie den Verschlusskörper mit Silikonring mit der Zentralschraube am Fertigungsdummy und am Gipsmodell. Verwenden Sie die 4-Loch-Schrauben, um den 4-Loch-Dummy mit der 4-Loch-Dichtung am Verschlusskörper zu befestigen.
   Hinweis: Es ist wichtig, die 4-Loch-Dichtung hinzuzufügen, um zu verhindern, dass Harz zwischen Verschlusskörper und 4-Loch-Dummy läuft **(Abb. 2b)**.
4. Füllen Sie den Kopf der Zentralschraube und der 4-Loch-Schrauben mit Knetmasse oder Ähnlichem. **(Abb. 2b)**.
5. Legematerial entsprechend der üblichen Laminierung anbringen **(Abb. 3b)**.
6. Unidirektionales Karbonband über den distalen Anschluss in A-P- und M-L-Richtung legen und mit einer Schnur an der Basis des Verschlusskörpers abbinden **(Abb. 4b)**.
7. Bringen Sie das Verstärkungsmaterial schichtweise nach der zu erwartenden Biegespannung an. Mit der Kordel an der Basis des Verschlusskörpers abbinden **(Abb. 5b)**.
8. Setzen Sie den oberen PVA-Beutel ein und laminieren Sie wie gewohnt **(Abb. 6b)**.
9. Nach vollständigem Härten das Material am distalen Ende beschleifen und entfernen, bis der Kopf der Zentralschraube vollständig freigelegt ist **(Abb. 7)**.
10. Entfernen Sie die Zentralschraube.
11. Schleifen Sie vorsichtig an der Stelle des 4-Loch-Dummys, bis der Kopf der 4-Loch-Schrauben und des 4-Loch-Dummys vollständig freigelegt ist **(Abb. 8)**.
12. Entfernen Sie die 4-Loch-Schrauben und den 4-Loch-Dummy.
13. Schleifen Sie vorsichtig an der zukünftigen Position des Kupplungsmechanismus, bis der Kopf der Blindschraube vollständig freigelegt ist **(Abb. 9)**.
    Hinweis: Der gegenüberliegende Dummy bleibt an seinem Platz.
14. Entfernen Sie die Blindschraube.
15. Setzen Sie den Kupplungsmechanismus ein und ziehen Sie ihn mit 15 Nm an **(Abb. 10)**.
16. Kürzen Sie den Aluminium-Kupplungsmechanismus nach Bedarf.
    Hinweis: Der Kupplungsschlüssel kann für einen sichereren Griff am Kupplungsmechanismus verwendet werden, wenn der Schaft angezogen ist.

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 - P6 - 136 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 :

A. Gabarit de fabrication
B. 4 vis
C. Bague en silicone
D. Corps du verrou
E. Joint à 4 trous
F. Gabarit à 4 trous
G. Vis à 4 trous
H. Vis de collet noire
I. Vis de collet grise
J. Vis centrale
K. Maille en plastique
L. Couvercle de plongeur à crémaillère
M. Clé à crémaillère
N. Mécanisme à crémaillère
O. Plongeur à crémaillère

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation des membres inférieurs et/ou déficience congénitale

- Aucune contre-indication connue.

Le dispositif est prévu pour des activités à impact modéré, par exemple la marche.
La limite de poids du dispositif est de 136 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

Préparer le moule négatif en plâtre comme d'habitude.

Préparation du modèle positif en plâtre

1. Modélisez le modèle positif en plâtre pour qu'il s'adapte au membre résiduel. Moulez l'extrémité distale du manchon aussi précisément que possible.
2. Aplatissez l'extrémité distale à l'aide d'une râpe à plâtre jusqu'à ce que le diamètre soit exactement le même que celui du gabarit de fabrication **(Fig. 1a)**.
3. Pour les emboîtures thermoplastiques uniquement : utilisez un couteau pour creuser des canaux d'air sur l'extrémité distale aplatie afin de permettre la circulation de l'air **(Fig. 2a)**.
4. Utilisez l’une des deux méthodes suivantes pour assurer la circulation de l’air vers le connecteur distal au niveau de l'extrémité distale :
   - Percer un trou dans le modèle sur toute sa hauteur, en partant du centre distal jusqu'à l'extrémité proximale, puis fixer le gabarit de fabrication **(Fig. 1a)**.

OU

   - Recouvrir le plâtre avec un bas fin.
5. Utilisez les 4 vis pour fixer le gabarit de fabrication au modèle en plâtre **(Fig. 3a)**.

Remarque : si vous utilisez un modèle en plâtre humide, isolez-le correctement.

Emboîtures thermoplastiques

1. Utilisez la vis centrale pour fixer le corps du verrou avec un anneau en silicone sur le gabarit de fabrication et le modèle en plâtre. Utilisez les vis à 4 trous pour fixer le gabarit à 4 trous **(Fig. 4a)**.
2. Faites bien attention à l'orientation du mécanisme à crémaillère. Reportez-vous à la **Figure 5a** pour connaître le bon positionnement des gabarits noir et gris.
   Remarque : les gabarits ont des filetages opposés.
3. Choisissez le matériau applicable en fonction des contraintes attendues et drapez-le comme d'habitude **(Fig. 6a)**.
4. Enroulez fermement une sangle dans la rainure du corps du verrou pendant le drapage.
5. Une fois que l'ensemble est complètement durci, meulez et retirez le matériau au niveau de l'extrémité distale jusqu'à ce que la tête de la vis centrale soit entièrement visible **(Fig. 7)**.
6. Retirez la vis centrale.
7. Meulez soigneusement à l'emplacement du gabarit à 4 trous jusqu'à exposer complètement la tête des vis à 4 trous et du gabarit à 4 trous **(Fig. 8)**.
8. Retirez les vis à 4 trous et le gabarit à 4 trous.
9. Meulez soigneusement à l'emplacement futur du mécanisme à crémaillère jusqu'à exposer complètement la tête de la vis de collet **(Fig. 9)**.
   Remarque : le gabarit opposé reste en place.
10. Retirez la vis de collet.
11. Insérez et serrez le mécanisme à crémaillère à 15 Nm **(Fig. 10)**.
12. Raccourcissez le mécanisme à crémaillère en aluminium si nécessaire.
    Remarque : la clé à crémaillère peut être utilisée pour une prise plus sûre sur le mécanisme à crémaillère lorsque l'emboîture est enfilée.

Emboîtures laminées

1. Placez le sac PVA inférieur sur le gabarit et attachez-le avec un cordon sous le bord supérieur du gabarit. Coupez l'excès de matériau du sac PVA **(Fig. 1b)**.

2. Faites bien attention à l'orientation du mécanisme à crémaillère. Reportez-vous à la **Figure 5a** pour connaître le bon positionnement des gabarits noir et gris.
   Remarque : les gabarits ont des filetages opposés.
3. Utilisez la vis centrale pour fixer le corps du verrou avec un anneau en silicone sur le gabarit de fabrication et le modèle en plâtre. Utilisez les vis à 4 trous pour fixer le gabarit à 4 trous avec le joint à 4 trous au corps du verrou.
   Remarque : il est important d'ajouter le joint à 4 trous pour éviter toute fuite de résine entre le corps du verrou et le gabarit à 4 trous **(Fig. 2b)**.
4. Remplissez la tête de la vis centrale et des vis à 4 trous avec de la pâte à modeler ou un produit similaire. **(Fig. 2b)**.
5. Fixez le matériau de renforcement conformément à la technique de lamination habituelle **(Fig. 3b)**.
6. Drapez les bandes de carbone unidirectionnel sur le connecteur distal dans les deux sens antéro-postérieur/interne-externe et nouez avec un cordon à la base du corps du verrou **(Fig. 4b)**.
7. Appliquez le matériau de renforcement en couche en fonction de la contrainte attendue. Attachez avec un cordon à la base du corps du verrou **(Fig. 5b)**.
8. Mettez le sac PVA supérieur en place et laminez comme d'habitude **(Fig. 6b)**.
9. Une fois que l'ensemble est complètement durci, meulez et retirez le matériau au niveau de l'extrémité distale jusqu'à ce que la tête de la vis centrale soit entièrement visible **(Fig. 7)**.
10. Retirez la vis centrale.
11. Meulez soigneusement à l'emplacement du gabarit à 4 trous jusqu'à exposer complètement la tête des vis à 4 trous et du gabarit à 4 trous **(Fig. 8)**.
12. Retirez les vis à 4 trous et le gabarit à 4 trous.
13. Meulez soigneusement à l'emplacement futur du mécanisme à crémaillère jusqu'à exposer complètement la tête de la vis de collet **(Fig. 9)**.
    Remarque : le gabarit opposé reste en place.
14. Retirez la vis de collet.
15. Insérez et serrez le mécanisme à crémaillère à 15 Nm **(Fig. 10)**.

16. Raccourcissez le mécanisme à crémaillère en aluminium si nécessaire.
    Remarque : la clé à crémaillère peut être utilisée pour une prise plus sûre sur le mécanisme à crémaillère lorsque l'emboîture est enfilée.

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 - P6 - 136 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:

A. Dummy de fabricación
B. Cuatro tornillos
C. Anillo de silicona
D. Cuerpo de bloqueo
E. Junta de 4 agujeros
F. Dummy de 4 agujeros
G. Tornillo de 4 agujeros
H. Dummy con rosca negro
I. Dummy con rosca gris
J. Tornillo central
K. Malla de plástico
L. Pieza de anclaje para embrague
M. Llave de embrague
N. Mecanismo de embrague
O. Anclaje para embrague

USO PREVISTO

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

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Amputación de extremidad inferior y/o deficiencia congénita

- No se conocen contraindicaciones

El dispositivo es para uso de impacto moderado, por ejemplo, caminar.
El límite de peso del dispositivo es de 136 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

Prepare el molde negativo de escayola como de costumbre.

Preparación del molde de escayola positivo

1. Modele el molde de escayola positivo imitando la forma del muñón. Moldee el extremo distal del liner con la mayor precisión posible.
2. Aplane el extremo distal con una escofina de escayola hasta que el diámetro sea exactamente del mismo tamaño que el dummy de fabricación **(Fig. 1a)**.
3. Solo para encajes termoplásticos: use un cuchillo para tallar canales de aire en el extremo distal aplanado a fin de permitir el flujo de aire **(Fig. 2a)**.
4. Utilice uno de los dos métodos siguientes para asegurar el flujo de aire al conector distal en el extremo distal:
   - Perfore un agujero a través de todo el modelo desde el centro distal hasta el extremo proximal antes de fijar el dummy de fabricación **(Fig. 1a)**.

O BIEN

   - Coloque una media fina en la escayola.
5. Utilice los cuatro tornillos para fijar el dummy de fabricación al modelo de escayola **(Fig. 3a)**.

Nota: Si utiliza un modelo de escayola húmedo, aíslelo de forma adecuada.

Encajes termoplásticos

1. Utilice el tornillo central para fijar el cuerpo de bloqueo con el anillo de silicona al dummy de fabricación y el modelo de escayola. Utilice los tornillos de 4 agujeros para fijar el dummy de 4 agujeros **(Fig. 4a)**.
2. Tenga cuidado con la orientación del mecanismo de embrague. Consulte la **figura 5a** para conocer la posición correcta de los dummies negro y gris.
   Nota: Los dummies tienen roscas opuestas.
3. Seleccione el material correspondiente en función de las tensiones previstas y cubra como de costumbre **(Fig. 6a)**.
4. Enrolle una correa con firmeza en la ranura del cuerpo de bloqueo durante la colocación.
5. Después de endurecerse completamente, lije y elimine el material en el extremo distal hasta dejar completamente expuesta la cabeza del tornillo central **(Fig. 7)**.
6. Retire el tornillo central.
7. Lije con cuidado en la ubicación del dummy de 4 agujeros hasta dejar completamente expuesta la cabeza de los tornillos de 4 agujeros y el dummy de 4 agujeros **(Fig. 8)**.
8. Retire los tornillos de 4 agujeros y el dummy de 4 agujeros.
9. Lije con cuidado en la ubicación prevista para el mecanismo de embrague hasta dejar completamente expuesta la cabeza del dummy con rosca **(Fig. 9)**.
   Nota: El dummy opuesto se deja en su lugar.
10. Retire el dummy con rosca.
11. Inserte el mecanismo de embrague y apriételo a 15 Nm **(Fig. 10)**.
12. Acorte el mecanismo de embrague de aluminio según sea necesario.
    Nota: La llave de embrague se puede usar para un agarre más seguro del mecanismo de embrague al colocar el encaje.

Encajes Laminados

1. Coloque la bolsa de PVA inferior sobre el dummy y átela con un cordón por debajo del borde superior del dummy. Corte el exceso de material de la bolsa de PVA **(Fig. 1b)**.

2. Tenga cuidado con la orientación del mecanismo de embrague. Consulte la **figura 5a** para conocer la posición correcta de los dummies negro y gris.
   Nota: Los dummies tienen roscas opuestas.
3. Utilice el tornillo central para fijar el cuerpo de bloqueo con el anillo de silicona al dummy de fabricación y el modelo de escayola. Utilice los tornillos de 4 agujeros para fijar el dummy de 4 agujeros con la junta de 4 agujeros al cuerpo de bloqueo.
   Nota: Es importante añadir la junta de 4 agujeros para evitar fugas de resina entre el cuerpo de bloqueo y el dummy 4 agujeros **(Fig. 2b)**.
4. Rellene la cabeza del tornillo central y los tornillos de 4 agujeros con plastilina o similar. **(Fig. 2b)**.
5. Coloque el material laminado de acuerdo con la laminación habitual **(Fig. 3b)**.
6. Coloque cinta de carbono unidireccional sobre el conector distal en las direcciones AP y ML, y ate un cordón en la base del cuerpo de bloqueo **(Fig. 4b)**.
7. Aplique la capa del material de refuerzo para que coincida con la tensión prevista. Ate un cordón en la base del cuerpo de bloqueo **(Fig. 5b)**.
8. Coloque la bolsa de PVA superior en su lugar y lamine como de costumbre **(Fig. 6b)**.
9. Después de endurecerse completamente, lije y elimine el material en el extremo distal hasta dejar completamente expuesta la cabeza del tornillo central **(Fig. 7)**.
10. Retire el tornillo central.
11. Lije con cuidado en la ubicación del dummy de 4 agujeros hasta dejar completamente expuesta la cabeza de los tornillos de 4 agujeros y el dummy de 4 agujeros **(Fig. 8)**.
12. Retire los tornillos de 4 agujeros y el dummy de 4 agujeros.
13. Lije con cuidado en la ubicación prevista para el mecanismo de embrague hasta dejar completamente expuesta la cabeza del dummy con rosca **(Fig. 9)**.
    Nota: El dummy opuesto se deja en su lugar.
14. Retire el dummy con rosca.
15. Inserte el mecanismo de embrague y apriételo a 15 Nm **(Fig. 10)**.
16. Acorte el mecanismo de embrague de aluminio según sea necesario.
    Nota: La llave de embrague se puede usar para un agarre más seguro del mecanismo de embrague al colocar el encaje.

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 - P6 - 136 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:

A. Dima di produzione
B. Quattro viti
C. Anello in silicone
D. Corpo dell'attacco
E. Guarnizione a 4 fori
F. Dima a 4 fori
G. Vite a 4 fori
H. Vite per dima nera
I. Vite per dima grigia
J. Vite centrale
K. Maglia di plastica
L. Rivestimento perno innesto
M. Chiave innesto
N. Meccanismo ad innesto
O. Perno innesto

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a collegare e rilasciare un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.
L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per una moderata attività come ad esempio una camminata.

Il limite di peso per il dispositivo è di 136 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

Preparare il calco negativo in gesso come di consueto.

Preparazione del calco positivo in gesso

1. Modellare il calco positivo in gesso in modo che sia conforme al moncone. Modellare l'estremità distale della cuffia con la massima precisione possibile.
2. Appiattire l'estremità distale con una spatola per gesso fino a ottenere una misura identica a quella della dima di produzione **(Fig. 1a)**.
3. Solo per le invasature termoplastiche: utilizzare una lama per intagliare i canali dell'aria sull'estremità distale appiattita al fine di consentire il flusso d'aria **(Fig. 2a)**.
4. Utilizzare uno dei due metodi seguenti per garantire il flusso dell'aria verso l'attacco distale sull'estremità distale:
   - Prima di fissare la dima di produzione, praticare un foro attraverso l'intero modello dal centro distale all'estremità prossimale **(Fig. 1a)**.

OPPURE

   - Applicare una calza sottile sul gesso.
5. Utilizzare le quattro viti per fissare la dima di produzione al modello in gesso **(Fig. 3a)**.

Nota: se si utilizza un modello in gesso umido, isolare adeguatamente.

Invasature termoplastiche

1. Utilizzare la vite centrale per fissare il corpo dell'attacco con l'anello in silicone sulla dima di fabbricazione e sul modello in gesso. Utilizzare le viti a 4 fori per fissare la dima a 4 fori **(Fig. 4a)**.
2. Prestare attenzione all'orientamento del meccanismo ad innesto. Vedere la **figura 5a** per il corretto posizionamento delle dime nere e grigie.
   Nota: le dime hanno fili opposti.
3. Selezionare il materiale applicabile in base agli stress previsti e drappeggiare come di consueto **(Fig. 6a)**.
4. Durante il drappeggiamento, avvolgere saldamente una cinghia nella scanalatura del corpo dell'attacco.
5. Dopo l'indurimento totale, molare e rimuovere il materiale all'estremità distale finché la testa della vite centrale non sarà completamente esposta **(Fig. 7)**.
6. Rimuovere la vite centrale.
7. Molare con cura nella posizione della dima a 4 fori fino a esporre completamente la testa delle viti a 4 fori e della dima a 4 fori **(Fig. 8)**.
8. Rimuovere le viti a 4 fori e la dima a 4 fori.
9. Molare accuratamente nella posizione futura del meccanismo ad innesto fino a esporre completamente la testa della vite per dima **(Fig. 9)**.
   Nota: la dima opposta rimane al suo posto.
10. Rimuovere la vite per dima.
11. Inserire il meccanismo ad innesto e serrare a 15 Nm **(Fig. 10)**.
12. Se necessario, accorciare il meccanismo ad innesto in alluminio.
    Nota: quando si indossa l'invasatura, la chiave dell'innesto può essere utilizzata per una presa più sicura sul meccanismo ad innesto.

Invasature laminate

1. Mettere la sacca in PVA inferiore sulla dima e fissarla con un cordino sotto il bordo superiore della dima. Tagliare il materiale della sacca in PVA in eccesso **(Fig. 1b)**.

2. Prestare attenzione all'orientamento del meccanismo ad innesto. Vedere la **figura 5a** per il corretto posizionamento delle dime nere e grigie.
   Nota: le dime hanno fili opposti.
3. Utilizzare la vite centrale per fissare il corpo dell'attacco con l'anello in silicone sulla dima di fabbricazione e sul modello in gesso. Utilizzare le viti a 4 fori per fissare la dima a 4 fori con guarnizione a 4 fori al corpo dell'attacco.
   Nota: è importante aggiungere la guarnizione a 4 fori per evitare perdite di resina tra il corpo dell'attacco e la dima a 4 fori **(Fig. 2b)**.
4. Riempire la testa della vite centrale e delle viti a 4 fori con plastilina o materiale simile. **(Fig. 2b)**.
5. Fissare il materiale di stratificazione secondo la normale laminazione **(Fig. 3b)**.
6. Coprire con nastro di carbonio unidirezionale sull'attacco distale in entrambe le direzioni A-P e M-L e legare con un cavo alla base del corpo dell'attacco **(Fig. 4b)**.
7. Applicare la stratificazione del materiale di rinforzo purché sia conforme allo stress previsto. Fissare con un cordino alla base del corpo dell'attacco **(Fig. 5b)**.
8. Posizionare la sacca superiore in PVA e laminare come di consueto **(Fig. 6b)**.
9. Dopo l'indurimento totale, molare e rimuovere il materiale all'estremità distale finché la testa della vite centrale non sarà completamente esposta **(Fig. 7)**.
10. Rimuovere la vite centrale.
11. Molare con cura nella posizione della dima a 4 fori fino a esporre completamente la testa delle viti a 4 fori e della dima a 4 fori **(Fig. 8)**.
12. Rimuovere le viti a 4 fori e la dima a 4 fori.
13. Molare accuratamente nella posizione futura del meccanismo ad innesto fino a esporre completamente la testa della vite per dima **(Fig. 9)**.
    Nota: la dima opposta rimane al suo posto.
14. Rimuovere la vite per dima.
15. Inserire il meccanismo ad innesto e serrare a 15 Nm **(Fig. 10)**.
16. Se necessario, accorciare il meccanismo ad innesto in alluminio.
    Nota: quando si indossa l'invasatura, la chiave dell'innesto può essere utilizzata per una presa più sicura sul meccanismo ad innesto.

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 - P6 - 136 kg *)

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

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

NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

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

Komponenter:

A. Produksjonsdummy
B. Fire skruer

C. Silikonring
D. Låshus
E. Pakning med 4 hull
F. Dummy med 4 hull
G. 4-hullsskrue
H. Svart dummyskrue
I. Grå dummyskrue
J. Midtskrue
K. Plastnett
L. Boltdeksel til clutch
M. Clutchnøkkel
N. Clutchmekanisme
O. Bolt til clutch

TILTENKT BRUK

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

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

Enheten er for bruk med moderat belastning, f.eks. gåing.
Enhetens vektgrense er 136 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

Klargjør gipsnegativen som vanlig.

Klargjøring av gipspositiv

1. Form gipspositiven etter stumpen. Form den distale enden av lineren så nøyaktig som mulig.
2. Jevn ut den distale enden med en gipsrasp til diameteren er nøyaktig samme størrelse som produksjonsdummyen **(fig. 1a)**.
3. Bare for termoplastiske hylser: Bruk en kniv til å skjære ut luftkanaler på den flate distale enden for å tillate luftstrøm **(fig. 2a)**.
4. Bruk en av følgende to metoder for å sikre luftstrøm til den distale festemekanismen i den distale enden:
   - Bor et hull gjennom hele modellen fra den distale midten til den proksimale enden før du fester produksjonsdummyen **(fig. 1a)**.

ELLER

   - Trekk en tynn strømpe over gipsen.
5. Bruk de fire skruene til å feste produksjonsdummyen til gipsmodellen **(fig. 3a)**.

Merk: Hvis du bruker en fuktig gipsmodell, må du isolere den ordentlig.

Termoplastiske hylser

1. Bruk midtskruen for å feste låshuset med silikonring på produksjonsdummyen og gipsmodellen. Bruk 4-hullsskruene for å feste dummyen med 4 hull **(fig. 4a)**.
2. Kontroller retningen på clutchmekanismen. Se **figur 5a** for riktig plassering av de svarte og grå dummyene.
   Merk: Dummyene har motsatte gjenger.
3. Velg egnet materiale avhengig av de forventede belastningene og påfør som vanlig **(fig. 6a)**.

4. Trekk en stropp stramt inn i sporet på låshuset under påføringen.
5. Slip materialet i den distale enden når det er helt herdet, til midtskruens hode er helt blottlagt **(fig. 7)**.
6. Fjern midtskruen.
7. Slip forsiktig på stedet for dummyen med 4 hull til hodet til 4-hullsskruene og dummyen med 4 hull er helt blottlagt **(fig. 8)**.
8. Fjern 4-hullsskruene og dummyen med 4 hull.
9. Slip forsiktig på den fremtidige plasseringen av clutchmekanismen til hodet på dummyskruen er helt blottlagt **(fig. 9)**.
   Merk: Den motstående dummyen forblir på plass.
10. Fjern dummyskruen.
11. Sett inn og stram clutchmekanismen til 15 Nm **(fig. 10)**.
12. Forkort aluminiumsclutchmekanismen etter behov.
    Merk: Clutchnøkkel kan brukes for et sikrere grep på clutchmekanismen når hylsen tas på.

Laminerte hylser

1. Sett den nedre PVA-posen over dummyen og knyt med en snor under dummyens overkant. Klipp av overflødig PVA-posemateriale **(fig. 1b)**.
2. Kontroller retningen på clutchmekanismen. Se **figur 5a** for riktig plassering av de svarte og grå dummyene.
   Merk: Dummyene har motsatte gjenger.
3. Bruk midtskruen for å feste låshuset med silikonring på produksjonsdummyen og gipsmodellen. Bruk 4-hullsskruene for å feste dummyen med 4 hull med pakningen med 4 hull til låshuset.
   Merk: Det er viktig å legge til pakningen med 4 hull for å forhindre at resin lekker mellom låshuset og dummyen med 4 hull **(fig. 2b)**.
4. Fyll hodet på midtskruen 4-hullsskruene med modellervoks eller lignende. **(Fig. 2b)**.
5. Fest lamineringsmaterialet i henhold til vanlig laminering **(fig. 3b)**.

6. Påfør ensidig karbontape over den distale festemekanismen i både AP- og ML-retningen, og knyt med snor på undersiden av låshuset **(fig. 4b)**.
7. Bruk armeringsmaterialoppsett i samsvar med forventet belastning. Knyt med snor på undersiden av låshuset **(fig. 5b)**.
8. Sett den øvre PVA-posen på plass og laminer som vanlig **(fig. 6b)**.
9. Slip materialet i den distale enden når det er helt herdet, til midtskruens hode er helt blottlagt **(fig. 7)**.
10. Fjern midtskruen.
11. Slip forsiktig på stedet for dummyen med 4 hull til hodet til 4-hullsskruene og dummyen med 4 hull er helt blottlagt **(fig. 8)**.
12. Fjern 4-hullsskruene og dummyen med 4 hull.
13. Slip forsiktig på den fremtidige plasseringen av clutchmekanismen til hodet på dummyskruen er helt blottlagt **(fig. 9)**.
    Merk: Den motstående dummyen forblir på plass.
14. Fjern dummyskruen.
15. Sett inn og stram clutchmekanismen til 15 Nm **(fig. 10)**.
16. Forkort aluminiumsclutchmekanismen etter behov.
    Merk: Clutchnøkkel kan brukes for et sikrere grep på clutchmekanismen når hylsen tas på.

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 - P6 - 136 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:

A. Fremstillingsattrap
B. Fire skruer
C. Silikonering
D. Låseenhed
E. Pakning med 4 huller
F. Attrap med 4 huller
G. Skrue med 4 huller
H. Sort attrapskrue
I. Grå attrapskrue
J. Midterskrue
K. Plastiknet
L. Dæksel til koblingsstift
M. Koblingsnøgle

N. Koblingsmekanisme
O. Koblingsstift

TILSIGTET ANVENDELSE

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

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Enheden er beregnet til brug ved moderat belastning, f.eks. ved gang.
Vægtgrænsen for enheden er 136 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

Klargør den negative gipsafstøbning som normalt.

Klargøring af positiv gipsafstøbning

1. Form den positive gipsafstøbning, så den passer til stumpen. Form linerens distale ende så præcist som muligt.
2. Brug en gipsfil til at flade den distale ende ud, indtil diameteren har præcis samme størrelse som fremstillingsattrappen **(fig. 1a)**.

3. Kun til termoplastiske hylstre: Brug en kniv til at udskære luftkanaler i den udjævnede distale ende for at muliggøre luftgennemstrømning **(fig. 2a)**.
4. Brug en af følgende to metoder til at sikre luftgennemstrømning til den distale kobling i den distale ende:
   - Bor et hul gennem hele modellen fra den distale midte til den proksimale ende, inden fremstillingsattrappen fastgøres **(fig. 1a)**.

ELLER

   - Træk en tynd strømpe over gipsafstøbningen.
5. Brug de fire skruer til at fastgøre fremstillingsattrappen til gipsafstøbningen **(fig. 3a)**.

Bemærk: Hvis du bruger en fugtig gipsafstøbning, skal du isolere den korrekt.

Termoplastiske hylstre

1. Brug midterskruen til at fastgøre låseenheden med silikoneringen på fremstillingsattrappen og gipsmodellen. Brug skruen med 4 huller til at fastgøre attrappen med 4 huller **(fig. 4a)**.
2. Vær omhyggelig med at vende koblingsmekanismen korrekt. I **figur 5a** kan du se den korrekte placering af de sorte og grå attrapper.
   Bemærk: Attrapper har modsat gevind.
3. Vælg det relevante materiale afhængigt af den forventede belastning, og påfør det som normalt **(fig. 6a)**.
4. Før en strop helt ind i rillen på låseenheden under påføring.
5. Efter fuld hærdning skal du afslibe og fjerne materialet i den distale ende, indtil midterskruens hoved er helt blotlagt **(fig. 7)**.
6. Fjern midterskruen.
7. Slib forsigtigt ved placeringen af attrappen med 4 huller, indtil hovedet på skruerne med 4 huller og attrappen med 4 huller er helt blotlagt **(fig. 8)**.
8. Fjern skruerne med 4 huller og attrappen med 4 huller.
9. Slib forsigtigt ved koblingsmekanismens kommende placering, indtil hovedet på attrapskruen er helt blotlagt **(fig. 9)**.
   Bemærk: Den modsatte attrap skal blive på plads.

10. Fjern attrapskruen.
11. Isæt og spænd koblingsmekanismen til 15 Nm **(fig. 10)**.
12. Forkort aluminiumskoblingsmekanismen efter behov.
    Bemærk: Koblingsnøglen kan bruges til at få et mere sikkert greb om koblingsmekanismen, når hylsteret er taget på.

Laminerede hylstre

1. Træk den nedre PVA-pose over attrappen, og bind den med en snor under attrappens øverste kant. Skær det overskydende PVA-posemateriale af **(fig. 1b)**.
2. Vær omhyggelig med at vende koblingsmekanismen korrekt. I **figur 5a** kan du se den korrekte placering af de sorte og grå attrapper.
   Bemærk: Attrapperne har modsatte gevind.
3. Brug midterskruen til at fastgøre låseenheden med silikoneringen på fremstillingsattrappen og gipsmodellen. Brug skruerne med 4 huller til at fastgøre attrappen med 4 huller sammen med pakningen med 4 huller til låseenheden.
   Bemærk: Det er vigtigt at bruge pakningen med 4 huller for at forhindre, at der lækker resin mellem låseenheden og attrappen med 4 huller **(fig. 2b)**.
4. Fyld midterskruens hoved og skruerne med 4 huller med modellervoks eller lignende. **(fig. 2b)**.
5. Fastgør opbygningsmaterialet ifølge den sædvanlige lamineringsmetode **(fig. 3b)**.
6. Påfør envejscarbontape over den distale kobling både i retningen A-P og M-L, og afslut ved at binde snor omkring bunden af låseenheden **(fig. 4b)**.
7. Læg forstærkningsmaterialet i lag, så det passer til den forventede belastning. Afslut ved at binde snor omkring bunden af låseenheden **(fig. 5b)**.
8. Sæt den øverste PVA-pose på plads, og laminer som sædvanligt **(fig. 6b)**.
9. Efter fuld hærdning skal du afslibe og fjerne materialet i den distale ende, indtil midterskruens hoved er helt blotlagt **(fig. 7)**.
10. Fjern midterskruen.

11. Slib forsigtigt ved placeringen af attrappen med 4 huller, indtil hovedet på skruerne med 4 huller og attrappen med 4 huller er helt blotlagt **(fig. 8)**.
12. Fjern skruerne med 4 huller og attrappen med 4 huller.
13. Slib forsigtigt ved koblingsmekanismens kommende placering, indtil hovedet på attrapskruen er helt blotlagt **(fig. 9)**.
    Bemærk: Den modsatte attrap skal blive på plads.
14. Fjern attrapskruen.
15. Isæt og spænd koblingsmekanismen til 15 Nm **(fig. 10)**.
16. Forkort aluminiumskoblingsmekanismen efter behov.
    Bemærk: Koblingsnøglen kan bruges til at få et mere sikkert greb om koblingsmekanismen, når hylsteret er taget på.

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 - P6 - 136 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:

A. Tillverkningsdummy
B. Fyra skruvar
C. Silikonring
D. Låskropp
E. Packning med 4 hål
F. Dummy med 4-hål
G. 4-hålsskruv
H. Svart dummyskruv
I. Grå dummyskruv
J. Centrumskruv
K. Plastnät
L. Skydd till låspinne
M. Låsnyckel
N. Låsmekanism
O. låspinne

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

Enheten är avsedd för måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.
Viktgränsen för enheten är 136 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

Förbered gipsnegativet som vanligt.

Förberedande arbete på gipspositivet

1. Modellera gipspositivet för att passa med amputationsstumpen. Följ formen på den distala änden på linern så exakt som möjligt.
2. Plana ut den distala änden med en gipsrasp tills diametern har exakt samma storlek som tillverkningsdummyn **(bild 1a)**.
3. Endast för termoplasthylsor: Använd en kniv för att skära ut luftkanaler på den platta distala änden för att möjliggöra luftflöde **(bild 2a)**.
4. Använd någon av följande två metoder för att säkerställa luftflöde till den distala connectorn vid den distala änden:
   - Borra ett hål genom hela modellen från den distala mitten till den proximala änden innan du fixerar tillverkningsdummyn **(bild 1a)**.

ELLER

- Sätt på en tunn strumpa på gipset.

5. Använd de fyra skruvarna för att fästa tillverkningsdummyn på gipsmodellen **(bild 3a)**.

Obs! Isolera ordentligt om du använder en fuktig gipsmodell.

Termoplastiska hylsor

1. Använd centrumskruven för att fästa låskroppen med silikonringen på tillverkningsdummyn och gipsmodellen. Använd 4-hålsskruvarna för att fästa 4-hålsdummyn **(bild 4a)**.
2. Var noggrann med kopplingsmekanismens riktning. Se **bild 5a** för korrekt placering av de svarta och grå dummyskruvarna.
   Obs! Dummyskruvarna har motsatta gängriktningar.
3. Välj lämpligt material beroende på förväntad belastning och drapera som vanligt **(bild 6a)**.
4. Vira en rem hårt i låskroppens skåra under draperingen.
5. Efter fullständig härdning ska du slipa och avlägsna materialet i distaländen tills centrumskruvens huvud är helt exponerat **(bild 7)**.
6. Ta bort centrumskruven.
7. Slipa försiktigt på platsen för 4-hålsdummyn tills huvudena på 4-hålsskruvarna och 4-hålsdummyn exponeras helt **(bild 8)**.
8. Ta bort 4-hålsskruvarna och 4-hålsdummyn.
9. Slipa noggrant vid den framtida placeringen för låsmekanismen tills huvudet på dummyskruven exponeras helt **(bild 9)**.
   Obs! Den motsatta dummyn förblir på plats.
10. Ta bort dummyskruven.
11. Sätt i låsmekanismen och dra åt till 15 Nm **(bild 10)**.
12. Korta ner låsmekanismen (aluminium) efter behov.
    Obs! Låsnyckeln kan användas för ett säkrare grepp om låsmekanismen när hylsan sätts på.

Laminerade hylsor

1. Sätt den nedre PVA-påsen över dummyn och knyt fast med ett snöre under dummyns övre kant. Skär bort överflödigt material från PVA-påsen **(bild 1b)**.

2. Var noggrann med kopplingsmekanismens riktning. Se **bild 5a** för korrekt placering av de svarta och grå dummyskruvarna.
   Obs! Dummyskruvarna har motsatt gängriktning.
3. Använd centrumskruven för att fästa låskroppen med silikonringen på tillverkningsdummyn och gipsmodellen. Använd 4-hålsskruvarna för att fästa 4-hålsdummyn med 4-hålspackningen på låskroppen.
   Obs! Det är viktigt att lägga till en packning med 4 hål för att förhindra att resin läcker mellan låskroppen och 4-hålsdummyn **(bild 2b)**.
4. Fyll huvudet på centrumskruven och 4-hålsskruvarna med plastellina eller liknande. **(bild 2b)**.
5. Fäst förstärkningsmaterial som vid vanlig laminering **(bild 3b)**.
6. Drapera enkelriktad kolfibertejp över den distala connectorn i riktning A–P och M–L och fäst med snöre på låskroppens undersida **(bild 4b)**.
7. Använd förstärkningsmaterialet för överensstämmelse med den förväntade belastningen. Fäst med snöre på låskroppens bas **(bild 5b)**.
8. Sätt den övre PVA-påsen på plats och laminera som vanligt **(bild 6b)**.
9. Efter fullständig härdning ska du slipa och avlägsna materialet i distaländen tills centrumskruvens huvud är helt exponerat **(bild 7)**.
10. Ta bort centrumskruven.
11. Slipa försiktigt på platsen för 4-hålsdummyn tills huvudena på 4-hålsskruvarna och 4-hålsdummyn exponeras helt **(bild 8)**.
12. Ta bort 4-hålsskruvarna och 4-hålsdummyn.
13. Slipa noggrant vid den framtida placeringen för låsmekanismen tills huvudet på dummyskruven exponeras helt **(bild 9)**.
    Obs! Den motsatta dummyn förblir på plats.
14. Ta bort dummyskruven.
15. Sätt i låsmekanismen och dra åt till 15 Nm **(bild 10)**.
16. Korta ner låsmekanismen (aluminium) efter behov.
    Obs! Låsnyckeln kan användas för ett säkrare grepp om låsmekanismen när hylsan sätts på.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

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

UNDERHÅLL

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

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

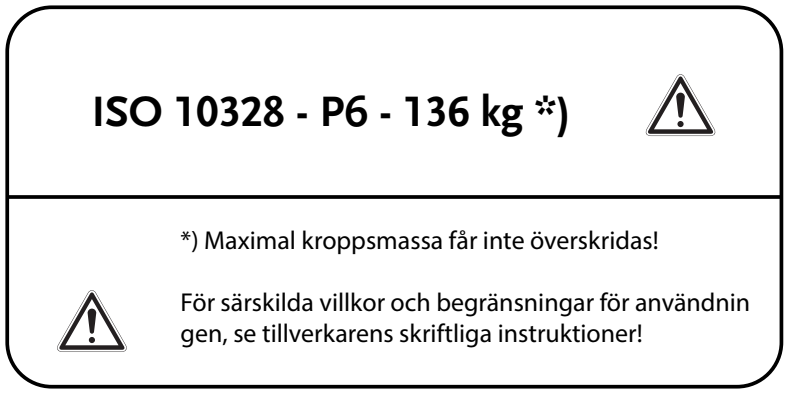
ANSVAR

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

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



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

Εξαρτήματα:

A. Κατασκευαστικός αποστάτης

B. Τέσσερις βίδες
C. Δαχτυλίδι σιλικόνης
D. Σώμα ασφάλισης
E. Φλάντζα 4 οπών
F. Αποστάτης 4 οπών
G. Βίδα 4 οπών
H. Βίδα μαύρου αποστάτη
I. Βίδα γκρίζου αποστάτη
J. Κεντρική βίδα
K. Πλαστικό πλέγμα
L. Κάλυμμα πείρου συμπλέκτη
M. Κλειδί συμπλέκτη
N. Μηχανισμός συμπλέκτη
O. Πείρος συμπλέκτη

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.
Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 136 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

Παρασκευάστε το αρνητικό γύψινο εκμαγείο ως συνήθως.

Παρασκευή του θετικού γύψινου εκμαγείου

1. Μορφοποιήστε το θετικό γύψινο εκμαγείο ώστε να συμφωνεί το υπολειπόμενο άκρο. Μορφοποιήστε το περιφερικό άκρο της επένδυσης όσο το δυνατόν ακριβέστερα.
2. Επιπεδώστε το περιφερικό άκρο με μια ράσπα για γύψο, έως ότου η διάμετρος να έχει ακριβώς το ίδιο μέγεθος με τον κατασκευαστικό αποστάτη **(Εικ. 1a)**.
3. Μόνο για θερμοπλαστικές υποδοχές: Χρησιμοποιήστε ένα μαχαίρι για να χαράξετε κανάλια αέρα στο επιπεδωμένο περιφερικό άκρο για να επιτρέψετε τη ροή αέρα **(Εικ. 2a)**.
4. Χρησιμοποιήστε μία από τις ακόλουθες δύο μεθόδους για να εξασφαλίσετε ροή αέρα στον περιφερικό σύνδεσμο στο περιφερικό άκρο:
   - Διανοίξτε μια οπή διαμέσου ολόκληρου του εκμαγείου από το περιφερικό κέντρο έως το εγγύς άκρο προτού στερεώσετε τον κατασκευαστικό αποστάτη **(Εικ. 1a)**.

Ή

   - Εφαρμόστε μια λεπτή κάλτσα στον γύψο.
5. Χρησιμοποιήστε τις τέσσερις βίδες για να στερεώσετε τον κατασκευαστικό αποστάτη στο γύψινο εκμαγείο **(Εικ. 3a)**.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε εκμαγείο υγρού γύψου, απομονώστε σωστά.

Θερμοπλαστικές υποδοχές

1. Χρησιμοποιήστε την κεντρική βίδα για να στερεώσετε το σώμα ασφάλισης με δαχτυλίδι

σιλικόνης στον κατασκευαστικό αποστάτη και το γύψινο εκμαγείο. Χρησιμοποιήστε τις βίδες 4 οπών για να στερεώσετε τον αποστάτη 4 οπών **(Εικ. 4a)**.

2. Να είστε προσεκτικοί με τον προσανατολισμό του μηχανισμού συμπλέκτη. Ανατρέξτε στο **σχήμα 5a** για τη σωστή τοποθέτηση των μαύρων και γκρι αποστατών.
   Σημείωση: Οι αποστάτες έχουν αντίθετα νήματα.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο υλικό ανάλογα με τις αναμενόμενες καταπονήσεις και καλύψτε ως συνήθως **(Εικ. 6a)**.
4. Περιστρέψτε σφιχτά μια ταινία μέσα στην εγκοπή του σώματος ασφάλισης κατά τη διάρκεια της κάλυψης.
5. Μετά από πλήρη σκλήρυνση, τροχίστε και αφαιρέστε το υλικό στο περιφερικό άκρο μέχρι να εκτεθεί εντελώς η κεφαλή της κεντρικής βίδας **(Εικ. 7)**.
6. Αφαιρέστε την κεντρική βίδα.
7. Τροχίστε προσεκτικά στη θέση του αποστάτη 4 οπών έως ότου εκθέσετε εντελώς την κεφαλή των βιδών 4 οπών και του αποστάτη 4 οπών **(Εικ. 8)**.
8. Αφαιρέστε τις βίδες 4 οπών και τον αποστάτη 4 οπών.
9. Τροχίστε προσεκτικά στη μελλοντική θέση του μηχανισμού συμπλέκτη έως ότου εκθέσετε εντελώς την κεφαλή της βίδας του αποστάτη **(Εικ. 9)**.
   Σημείωση: Ο αντίθετος αποστάτης παραμένει στη θέση του.
10. Αφαιρέστε τη βίδα του αποστάτη.
11. Εισαγάγετε τον μηχανισμό συμπλέκτη και στρέψτε με 15 Nm **(Εικ. 10)**.
12. Κοντύνετε τον μηχανισμό συμπλέκτη αλουμινίου, όπως απαιτείται.
    Σημείωση: Το κλειδί συμπλέκτη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πιο ασφαλές κράτημα στον μηχανισμό συμπλέκτη όταν η υποδοχή φορεθεί.

Υποδοχές με επίστρωση

1. Τοποθετήστε την κάτω σακούλα PVA πάνω στον αποστάτη και δέστε τη με ένα κορδόνι κάτω από το επάνω άκρο του αποστάτη. Κόψτε την περίσσεια υλικού σακούλας PVA **(Εικ. 1b)**.
2. Να είστε προσεκτικοί με τον προσανατολισμό του μηχανισμού συμπλέκτη. Ανατρέξτε στο **σχήμα 5α** για τη σωστή τοποθέτηση των μαύρων και γκρι αποστατών.

Σημείωση: Οι αποστάτες έχουν αντίθετα νήματα.

3. Χρησιμοποιήστε την κεντρική βίδα για να στερεώσετε το σώμα ασφάλισης με δαχτυλίδι σιλικόνης στον κατασκευαστικό αποστάτη και το γύψινο εκμαγείο. Χρησιμοποιήστε τις βίδες 4 οπών για να στερεώσετε τον αποστάτη 4 οπών με φλάντζα 4 οπών στο σώμα ασφάλισης.
   Σημείωση: Είναι σημαντικό να προσθέσετε τη φλάντζα 4 οπών για να αποφύγετε τη διαρροή ρητίνης μεταξύ του σώματος ασφάλισης και του αποστάτη 4 οπών **(Εικ. 2b)**.
4. Πληρώστε την κεφαλή της κεντρικής βίδας και των βιδών 4 οπών με πλαστελίνη ή παρόμοιο υλικό. **(Εικ. 2b)**.
5. Συνδέστε το υλικό διάταξης σύμφωνα με τη συνήθη επίστρωση **(Εικ. 3b)**.
6. Καλύψτε με ανθρακική ταινία μίας κατεύθυνσης πάνω από τον περιφερικό σύνδεσμο και στις δύο κατευθύνσεις A-P και M-L και συνδέστε με το κορδόνι στη βάση του σώματος ασφάλισης **(Εικ. 4b)**.
7. Εφαρμόστε τη διάταξη του υλικού ενίσχυσης ώστε να συμφωνεί με την αναμενόμενη πίεση. Δέστε με κορδόνι στη βάση του σώματος ασφάλισης **(Εικ. 5b)**.
8. Τοποθετήστε την επάνω σακούλα PVA στη θέση της και επιστρώστε ως συνήθως **(Εικ. 6b)**.
9. Μετά από πλήρη σκλήρυνση, τροχίστε και αφαιρέστε το υλικό στο περιφερικό άκρο μέχρι να εκτεθεί εντελώς η κεφαλή της κεντρικής βίδας **(Εικ. 7)**.
10. Αφαιρέστε την κεντρική βίδα.
11. Τροχίστε προσεκτικά στη θέση του αποστάτη 4 οπών έως ότου εκθέσετε εντελώς την κεφαλή των βιδών 4 οπών και του αποστάτη 4 οπών **(Εικ. 8)**.
12. Αφαιρέστε τις βίδες 4 οπών και τον αποστάτη 4 οπών.
13. Τροχίστε προσεκτικά στη μελλοντική θέση του μηχανισμού συμπλέκτη έως ότου εκθέσετε εντελώς την κεφαλή της βίδας του αποστάτη **(Εικ. 9)**.
    Σημείωση: Ο αντίθετος αποστάτης παραμένει στη θέση του.
14. Αφαιρέστε τη βίδα του αποστάτη.
15. Εισαγάγετε τον μηχανισμό συμπλέκτη και στρέψτε με 15 Nm **(Εικ. 10)**.
16. Κοντύνετε τον μηχανισμό συμπλέκτη αλουμινίου, όπως απαιτείται.
    Σημείωση: Το κλειδί συμπλέκτη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πιο ασφαλές κράτημα στον μηχανισμό συμπλέκτη όταν η υποδοχή φορεθεί.

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 - P6 - 136 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.

Komponentit:

A. Valmistusmallikappale
B. Neljä ruuvia

C. Silikonirengas
D. Lukon runko
E. Nelireikäinen tiiviste
F. Nelireikäinen mallikappale
G. Nelireikäinen ruuvi
H. Musta mallikappaleruuvi
I. Harmaa mallikappaleruuvi
J. Keskiruuvi
K. Muoviverkko
L. Kytkintapin suojus
M. Kytkinavain
N. Kytkinmekanismi
O. Kytkintappi

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laite on tarkoitettu keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.
Laitteen painoraja on 136 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

Valmista kipsinegatiivi tavalliseen tapaan.

Kipsipositiivin valmistaminen

1. Muovaa kipsipositiivi tyngän mukaiseksi. Muotoile vuorauksen distaalipää niin tarkasti kuin mahdollista.
2. Tasoita distaalipäätä kipsiraspilla, kunnes halkaisija on täsmälleen sama kuin valmistusmallikappaleen **(kuva 1a)** halkaisija.
3. Koskee vain kestomuovisia holkkeja: Koverra veitsellä ilmakanavat auki tasatusta distaalipäästä, jotta ilma pääsee virtaamaan **(kuva 2a)**.
4. Varmista ilman virtaus distaalipäässä olevaan distaaliliittimeen:
   - Poraa reikä koko mallin läpi distaalisesta keskipisteestä proksimaaliseen päähän ennen valmistusmallikappaleen kiinnittämistä **(kuva 1a)**.

TAI

   - Pane kipsin päälle ohut sukka.
5. Kiinnitä valmistusmallikappale kipsimalliin neljällä ruuvilla **(kuva 3a)**.

Huomautus: Jos käytät kosteaa kipsimallia, eristä se kunnolla.

Kestomuoviholkit

1. Kiinnitä lukon runko silikonirenkaineen keskiruuvilla valmistusmallikappaleeseen ja kipsimalliin. Kiinnitä nelireikäinen mallikappale nelireikäisillä ruuveilla **(kuva 4a)**.
2. Ota huomioon kytkinmekanismin suunta. Katso mustan ja harmaan mallikappaleen oikea sijainti **kuvasta 5a**.
   Huomautus: Mallikappaleissa on vastakkaiset kierteet.
3. Valitse soveltuva materiaali odotettujen rasitusten mukaan ja peitä tavalliseen tapaan **(kuva 6a)**.

4. Kierrä nauha käärimisen aikana tiukasti lukon rungon uraan.
5. Kun holkki on täysin kovettunut, hio pois materiaalia distaalipäästä, kunnes keskiruuvin **(kuva 7)** kanta näkyy kokonaan.
6. Irrota keskiruuvi.
7. Hio huolellisesti nelireikäisen mallikappaleen kohdalta, kunnes nelireikäinen ruuvi ja nelireikäinen mallikappale ovat kokonaan näkyvissä **(kuva 8)**.
8. Irrota nelireikäiset ruuvit ja nelireikäinen mallikappale.
9. Hio huolellisesti kytkinmekanismin tulevaa paikkaa, kunnes mallikappaleruuvin pää on kokonaan näkyvissä **(kuva 9)**.
   Huomautus: Vastakkainen mallikappale pysyy paikallaan.
10. Irrota mallikappaleruuvi.
11. Pane kytkinmekanismi paikalleen ja kiristä 15 newtonmetrin kireyteen **(kuva 10)**.
12. Lyhennä alumiinista kytkinmekanismia tarpeen mukaan.
    Huomautus: Kytkinavainta voi käyttää varmemman otteen saamiseen kytkinmekanismista, kun holkki on puettuna.

Laminoidut holkit

1. Pane alempi PVA-pussi mallikappaleen päälle ja sido narulla mallikappaleen yläreunan alle. Leikkaa ylimääräinen PVA -pussimateriaali pois **(kuva 1b)**.
2. Ota huomioon kytkinmekanismin suunta. Katso mustan ja harmaan mallikappaleen oikea sijainti **kuvasta 5a**.
   Huomautus: Mallikappaleissa on vastakkaiset kierteet.
3. Kiinnitä lukon runko silikonirenkaineen keskiruuvilla valmistusmallikappaleeseen ja kipsimalliin. Kiinnitä nelireikäinen mallikappale nelireikäisine tiivisteineen nelireikäisillä ruuveilla lukon runkoon.
   Huomautus: On tärkeää lisätä nelireikäinen tiiviste hartsin vuotamisen estämiseksi lukon rungon ja nelireikäisen mallikappaleen väliin **(kuva 2b)**.
4. Täytä keskiruuvin ja nelireikäisten ruuvien kannat muovailuvahalla tai vastaavalla aineella. **(kuva 2b)**.

5. Kiinnitä kerrosmateriaali tavallisen laminoinnin mukaisesti **(kuva 3b)**.
6. Kääri yksisuuntainen hiiliteippi distaaliliittimen päälle sekä AP- että ML -suunnassa ja sido narulla lukon rungon pohjaan **(kuva 4b)**.
7. Levitä lujitemateriaalikerros odotetun rasituksen mukaisesti. Sido naru kiinni lukon rungon pohjaan **(kuva 5b)**.
8. Pane ylempi PVA-pussi paikalleen ja laminoi tavalliseen tapaan **(kuva 6b)**.
9. Kun holkki on täysin kovettunut, hio pois materiaalia distaalipäästä, kunnes keskiruuvin **(kuva 7)** kanta näkyy kokonaan.
10. Irrota keskiruuvi.
11. Hio huolellisesti nelireikäisen mallikappaleen kohdalta, kunnes nelireikäinen ruuvi ja nelireikäinen mallikappale ovat kokonaan näkyvissä **(kuva 8)**.
12. Irrota nelireikäiset ruuvit ja nelireikäinen mallikappale.
13. Hio huolellisesti kytkinmekanismin tulevaa paikkaa, kunnes mallikappaleruuvin pää on kokonaan näkyvissä **(kuva 9)**.
    Huomautus: Vastakkainen mallikappale pysyy paikallaan.
14. Irrota mallikappaleruuvi.
15. Pane kytkinmekanismi paikalleen ja kiristä 15 newtonmetrin kireyteen **(kuva 10)**.
16. Lyhennä alumiinista kytkinmekanismia tarpeen mukaan.
    Huomautus: Kytkinavainta voi käyttää varmemman otteen saamiseen kytkinmekanismista, kun holkki on puettuna.

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.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!

Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

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

Onderdelen:

A. Productiedummy
B. Vier schroeven
C. Siliconenring
D. Bevestigingsbehuizing
E. Pakking met 4 gaten
F. Dummy met 4 gaten
G. Schroef met 4 gaten
H. Zwarte dummyschroef
I. Grijze dummyschroef
J. Centrale schroef

K. Kunststof gaas
L. Afdekking koppelingspen
M. Koppelingssleutel
N. Koppelingsmechanisme
O. Koppelingspen

BEOOGD GEBRUIK

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een matige impact, bijv. wandelen.
De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 136 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

Bereid het gipsnegatief voor zoals gewoonlijk.

Het gipspositief voorbereiden

1. Modelleer het gipspositief conform de condities van het restledemaat. Vorm het distale uiteinde van de liner zo nauwkeurig mogelijk.
2. Vlak het distale uiteinde met een gipsrasp af tot de diameter precies dezelfde maat heeft als de productiedummy **(afb. 1a)**.
3. Alleen voor thermoplastische kokers: maak met een mes luchtkanalen op het afgevlakte distale uiteinde om luchtdoorstroming mogelijk te maken **(afb. 2a)**.
4. Gebruik een van de volgende twee methoden om te zorgen voor luchtdoorstroming naar de distale verbinding aan het distale uiteinde:
   - Boor door het hele model een gat vanaf het distale midden naar het proximale uiteinde voordat u de productiedummy bevestigt **(afb. 1a)**.

OF

   - Breng een dunne kous aan over het gips.
5. Gebruik de vier schroeven om de productiedummy aan het gipsmodel te bevestigen **(afb. 3a)**.

Opmerking: bij gebruik van een vochtig gipsmodel goed isoleren.

Thermoplastische Kokers

1. Zet de bevestigingsbehuizing met de siliconenring vast op de productiedummy en het gipsmodel met behulp van de centrale schroef. Zet de dummy met 4 gaten vast met behulp van de schroeven met 4 gaten **(afb. 4a)**.
2. Wees voorzichtig met de richting van het koppelingsmechanisme. Zie **afbeelding 5a** voor de juiste positionering van de zwarte en grijze dummy's.
   Opmerking: Het schroefdraad draait bij beide de dummy's de andere kant op.
3. Selecteer het benodigde materiaal, afhankelijk van de verwachte belasting, en drapeer dit zoals gebruikelijk **(afb 6a)**.
4. Draai tijdens het draperen een riem strak in de groef van de bevestigingsbehuizing.
5. Nadat het volledig is uitgehard, slijpt en verwijdert u het materiaal aan het distale uiteinde totdat de kop van de centrale schroef volledig blootligt **(afb. 7)**.

6. Verwijder de centrale schroef.
7. Slijp voorzichtig op de plaats van de dummy met 4 gaten totdat de kop van de schroeven met 4 gaten en de dummy met 4 gaten volledig zichtbaar zijn **(afb. 8)**.
8. Verwijder de schroeven met 4 gaten en de dummy met 4 gaten.
9. Slijp voorzichtig op de plaats waar het koppelingsmechanisme moet komen totdat de kop van de dummyschroef volledig zichtbaar is **(afb. 9)**.
   Opmerking: de tegenoverliggende dummy blijft zitten.
10. Verwijder de dummyschroef.
11. Plaats het koppelingsmechanisme en draai het aan tot 15 Nm **(afb. 10)**.
12. Kort het aluminium koppelingsmechanisme zo nodig in.
    Opmerking: de koppelingssleutel kan worden gebruikt voor een betere grip op het koppelingsmechanisme wanneer de koker is aangetrokken.

Gelamineerde kokers

1. Doe de onderste PVA-zak over de dummy en bind deze af onder de bovenrand van de dummy met een koord. Snijd overtollig materiaal van de PVA-zak af **(afb. 1b)**.
2. Wees voorzichtig met de richting van het koppelingsmechanisme. Zie **afbeelding 5a** voor de juiste positionering van de zwarte en grijze dummy's.
   Opmerking: Het schroefdraad draait bij beide de dummy's de andere kant op.
3. Zet de bevestigingsbehuizing met de siliconenring vast op de productiedummy en het gipsmodel met behulp van de centrale schroef. Zet de dummy met 4 gaten met de pakking met 4 gaten vast op de bevestigingsbehuizing met behulp van de schroeven met 4 gaten.
   Opmerking: het is belangrijk dat de pakking met 4 gaten wordt gebruikt om te voorkomen dat er hars tussen de bevestigingsbehuizing en de dummy met 4 gaten lekt **(afb. 2b)**.
4. Vul de kop van de centrale schroef en de schroeven met 4 gaten met plasticine of vergelijkbaar. **(afb. 2b)**.
5. Breng opbouwmateriaal aan volgens de gebruikelijke lamineringsmethode **(afb. 3b)**.
6. Drapeer unidirectionele carbontape over de distale verbinding in zowel A-P als M-L richting en bind af met koord aan de onderkant van de bevestigingsbehuizing **(afb. 4b)**.

7. Breng het versterkingsmateriaal aan in overeenstemming met de verwachte belasting. Bind af met koord aan de onderkant van de bevestigingsbehuizing **(afb. 5b)**.
8. Breng de bovenste PVA-zak aan en lamineer zoals gebruikelijk **(afb. 6b)**.
9. Nadat het volledig is uitgehard, slijpt en verwijdert u het materiaal aan het distale uiteinde totdat de kop van de centrale schroef volledig blootligt **(afb. 7)**.
10. Verwijder de centrale schroef.
11. Slijp voorzichtig op de plaats van de dummy met 4 gaten totdat de kop van de schroeven met 4 gaten en de dummy met 4 gaten volledig zichtbaar zijn **(afb. 8)**.
12. Verwijder de schroeven met 4 gaten en de dummy met 4 gaten.
13. Slijp voorzichtig op de plaats waar het koppelingsmechanisme moet komen totdat de kop van de dummyschroef volledig zichtbaar is **(afb. 9)**.
    Opmerking: de tegenoverliggende dummy blijft zitten.
14. Verwijder de dummyschroef.
15. Plaats het koppelingsmechanisme en draai het aan tot 15 Nm **(afb. 10)**.
16. Kort het aluminium koppelingsmechanisme zo nodig in.
    Opmerking: de koppelingssleutel kan worden gebruikt voor een betere grip op het koppelingsmechanisme wanneer de koker is aangetrokken.

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 - P6 - 136 kg *)

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

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

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

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

Componentes:

A. Simulador de fabrico
B. Quatro Parafusos
C. Anel de silicone
D. Corpo do trancador
E. Junta de 4 orifícios
F. Simulador de 4 orifícios
G. Parafuso de 4 orifícios
H. Parafuso de simulador preto
I. Parafuso de simulador cinzento
J. Parafuso central

K. Malha plástica
L. Cobertura do pino de engrenagem
M. Chave de engrenagem
N. Mecanismo de engrenagem
O. Pino de engrenagem

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto moderado, por exemplo, caminhadas.
O limite de peso do dispositivo é de 136 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

Preparar o gesso negativo, conforme habitual.

Preparação do gesso positivo

1. Modelar o gesso positivo para se ajustar ao membro residual. Moldar a extremidade distal do liner com a maior precisão possível.
2. Alisar a extremidade distal com um raspador de gesso até que o diâmetro tenha o tamanho exato do simulador de fabrico **(Fig. 1a)**.
3. Apenas para encaixes termoplásticos: Usar uma faca para abrir canais de ar na extremidade distal achatada para permitir o fluxo de ar **(Fig. 2a)**.
4. Usar um dos seguintes métodos para assegurar o fluxo de ar para o conector distal na extremidade distal:
   - Perfurar um orifício por todo o modelo do centro distal à extremidade proximal antes de fixar o Simulador de fabrico **(Fig. 1a)**.

OU

   - Aplicar uma meia fina no gesso.
5. Usar os quatro parafusos para fixar o simulador de fabrico no modelo de gesso **(Fig. 3a)**.

Nota: Se usar um modelo de gesso húmido, isole-o adequadamente.

Encaixes termoplásticos

1. Usar o parafuso central para prender o corpo do trancador com anel de silicone no simulador de fabrico e no modelo de gesso. Usar os parafusos de 4 orifícios para prender o simulador de 4 orifícios **(Fig. 4a)**.
2. Deverá ter-se cuidado com a orientação do mecanismo de engrenagem. Ver **figura 5a** para o posicionamento correto dos simuladores preto e cinzento.
   Nota: Os simuladores têm fios opostos.
3. Selecione o material aplicável em função das tensões esperadas e envolva como habitualmente **(Fig. 6a)**.
4. Enrolar firmemente uma alça na ranhura do corpo do trancador durante o envolvimento.
5. Depois de endurecer completamente, lixar e remover o material na extremidade distal até expor completamente a cabeça do parafuso central **(Fig. 7)**.
6. Remover o parafuso central.

7. Desbastar cuidadosamente no local do simulador de 4 orifícios até expor completamente a cabeça dos parafusos de 4 orifícios e do simulador **(Fig. 8)**.
8. Retirar os parafusos de 4 orifícios e o simulador de 4 orifícios.
9. Desbastar cuidadosamente na futura localização do mecanismo de engrenagem até expor completamente a cabeça do parafuso do simulador **(Fig. 9)**.
   Nota: O simulador oposto permanece no lugar.
10. Remover o parafuso do simulador.
11. Introduzir o mecanismo de engrenagem e apertar a 15 Nm **(Fig. 10)**.
12. Encurtar o mecanismo de engrenagem de alumínio conforme necessário.
    Nota: A chave de engrenagem pode ser usada para uma aderência mais segura no mecanismo de engrenagem quando se coloca o encaixe.

Encaixes laminados

1. Colocar o saco inferior de PVA sobre o simulador e amarrar com um cordão abaixo da extremidade superior do simulador. Cortar o material do saco de PVA em excesso **(Fig. 1b)**.
2. Deverá ter-se cuidado com a orientação do mecanismo de engrenagem. Ver **figura 5a** para o posicionamento correto dos simuladores preto e cinzento.
   Nota: Os simuladores têm fios opostos.
3. Usar o parafuso central para prender o corpo do trancador com anel de silicone no simulador de fabrico e no modelo de gesso. Usar os parafusos de 4 orifícios para prender o simulador de 4 orifícios com a junta de 4 orifícios ao corpo do trancador.
   Nota: É importante adicionar a junta de 4 orifícios para evitar o vazamento de resina entre o corpo do trancador e o simulador de 4 orifícios **(Fig. 2b)**.
4. Preencher a cabeça do parafuso central e dos parafusos de 4 orifícios com plasticina ou um material semelhante. **(Fig. 2b)**.
5. Fixar o material de assentamento de acordo com a laminação habitual **(Fig. 3b)**.
6. Desenrolar fita de carbono unidirecional sobre o conector distal nas direções A-P e M-L e prender com cordão na base do corpo do trancador **(Fig. 4b)**.

7. Aplicar a camada de material de reforço de acordo com a tensão esperada. Prender com cordão na base do corpo do trancador **(Fig. 5b)**.
8. Colocar o saco superior de PVA no lugar e laminar como habitualmente **(Fig. 6b)**.
9. Depois de endurecer completamente, lixar e remover o material na extremidade distal até expor completamente a cabeça do parafuso central **(Fig. 7)**.
10. Remover o parafuso central.
11. Desbastar cuidadosamente no local do simulador de 4 orifícios até expor completamente a cabeça dos parafusos de 4 orifícios e do simulador **(Fig. 8)**.
12. Retirar os parafusos de 4 orifícios e o simulador de 4 orifícios.
13. Desbastar cuidadosamente na futura localização do mecanismo de engrenagem até expor completamente a cabeça do parafuso do simulador **(Fig. 9)**.
    Nota: O simulador oposto permanece no lugar.
14. Remover o parafuso do simulador.
15. Introduzir o mecanismo de engrenagem e apertar a 15 Nm **(Fig. 10)**.
16. Encurtar o mecanismo de engrenagem de alumínio conforme necessário.
    Nota: A chave de engrenagem pode ser usada para uma aderência mais segura no mecanismo de engrenagem quando se coloca o encaixe.

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 - P6 - 136 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:

A. Atrapa produkcyjna
B. Cztery śruby
C. Pierścień silikonowy
D. Korpus zamka
E. Uszczelka 4-otworowa
F. Atrapa 4-otworowa
G. Śruba 4-otworowa
H. Czarna atrapa śruby
I. Szara atrapa śruby
J. Śruba centralna

K. Plastikowa siatka
L. Osłona sworznia sprzęgła
M. Klucz sprzęgła
N. Mechanizm sprzęgła
O. Sworzeń sprzęgła

PRZEZNACZENIE

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Wyrób jest przeznaczony do użytkowania przy średnich obciążeniach, np. chodzeniu.
Limit wagowy wyrobu to 136kg.

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

Przygotować negatyw gipsowy jak zwykle.

Przygotowanie pozytywu gipsowego

1. Pozytyw gipsowy należy wymodelować, aby był zgodny z kikutem. Dystalny koniec leja należy uformować najdokładniej, jak to możliwe.
2. Spłaszczać koniec dystalny tarnikiem do momentu, w którym jego średnica będzie dokładnie taka sama, jak rozmiar atrapy produkcyjnej **(rys. 1a)**.
3. Tylko dla termoplastycznych lejów protezowych: za pomocą noża wyciąć kanały powietrzne na spłaszczonym końcu dystalnym, aby umożliwić przepływ powietrza **(rys. 2a)**.
4. W celu zapewnienia przepływu powietrza do złącza dystalnego na końcu dystalnym należy użyć jednej z dwóch następujących metod:
   - Wywiercić otwór przez cały model od środka dystalnego do końca proksymalnego przed zamocowaniem atrapy produkcyjnej **(rys. 1a)**.

LUB

   - Założyć cienką pończochę na model gipsowy.
5. Użyć czterech śrub, aby przymocować atrapę produkcyjną do gipsowego modelu **(rys. 3a)**.

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

Leje protezowe kształtowane termoplastycznie

1. Użyć śruby centralnej, aby zabezpieczyć korpus zamka za pomocą pierścienia silikonowego na atrapie produkcyjnej i modelu gipsowym. Użyć śrub 4-otworowych, aby zamocować atrapę 4-otworową **(rys. 4a)**.
2. Należy zwracać uwagę na orientację mechanizmu sprzęgła. Patrz **rysunek 5a**, aby zapoznać się z prawidłowym ustawieniem czarnych i szarych atrap.
   Uwaga: atrapy mają przeciwstawne gwinty.
3. Wybrać odpowiedni materiał w zależności od przewidywanych naprężeń i owinąć zgodnie ze standardową procedurą **(rys. 6a)**.
4. Podczas obkładania mocno nawinąć pas na korpus zamka.
5. Po całkowitym stwardnieniu zeszlifować i usunąć materiał na końcu dystalnym aż do całkowitego odsłonięcia łba śruby centralnej **(rys. 7)**.
6. Odkręcić środkową śrubę.

7. Ostrożnie szlifować w miejscu atrapy 4-otworowej, aż do całkowitego odsłonięcia łba śrub 4-otworowych i atrapy 4-otworowej **(rys. 8)**.
8. Usunąć śruby 4-otworowe i atrapę 4-otworową.
9. Ostrożnie szlifować w przyszłym miejscu mechanizmu sprzęgła, aż do całkowitego odsłonięcia łba atrapy śruby **(rys. 9)**.
   Uwaga: przeciwna atrapa pozostaje na swoim miejscu.
10. Odkręcić atrapę śruby.
11. Włożyć i dokręcić mechanizm sprzęgła momentem obrotowym 15 Nm **(rys. 10)**.
12. W razie potrzeby skróć aluminiowy mechanizm sprzęgła.
    Uwaga: klucz sprzęgła może być użyty do bezpieczniejszego chwytu mechanizmu sprzęgła, gdy lej protezowy jest założony.

Laminowane leje

1. Założyć dolną torebkę PVA na atrapę i związać ją taśmą poniżej górnej krawędzi atrapy. Odciąć nadmiar materiału torebki PVA **(rys. 1b)**.
2. Należy zwracać uwagę na orientację mechanizmu sprzęgła. Patrz **rysunek 5a**, aby zapoznać się z prawidłowym ustawieniem czarnych i szarych atrap.
   Uwaga: atrapy mają przeciwstawne gwinty.
3. Użyć śruby centralnej, aby zabezpieczyć korpus zamka za pomocą pierścienia silikonowego na atrapie produkcyjnej i modelu gipsowym. Użyć śrub 4-otworowych, aby przymocować atrapę 4-otworową i uszczelką 4-otworową do korpusu zamka.
   Uwaga: ważne jest, aby dodać uszczelkę 4-otworową, aby zapobiec wyciekaniu żywicy między korpusem zamka a 4-otworową atrapą **(rys. 2b)**.
4. Wypełnić łeb śruby centralnej i śruby 4-otworowej plasteliną lub podobnym materiałem. **(rys. 2b)**.
5. Przymocować laminat zgodnie ze zwykłym sposobem laminowania **(rys. 3b)**.
6. Obłożyć taśmę węglową wielokierunkową złącze dystalne w obu kierunkach przednio-tylnym i boczno-przyśrodkowym i związać taśmą na podstawie korpusu zamka **(rys. 4b)**.
7. Nanieść wzmocniony laminat, aby odpowiadał oczekiwanemu naprężeniu. Związać taśmą na podstawie korpusu zamka **(rys. 5b)**.

8. Umieścić górną torebkę PVA na miejscu i laminować jak zwykle **(rys. 6b)**.
9. Po całkowitym stwardnieniu zeszlifować i usunąć materiał na końcu dystalnym aż do całkowitego odsłonięcia łba śruby centralnej **(rys. 7)**.
10. Odkręcić środkową śrubę.
11. Ostrożnie szlifować w miejscu atrapy 4-otworowej, aż do całkowitego odsłonięcia łba śrub 4-otworowych i atrapy 4-otworowej **(rys. 8)**.
12. Usunąć śruby 4-otworowe i atrapę 4-otworową.
13. Ostrożnie szlifować w przyszłym miejscu mechanizmu sprzęgła, aż do całkowitego odsłonięcia łba atrapy śruby **(rys. 9)**.
    Uwaga: przeciwna atrapa pozostaje na swoim miejscu.
14. Odkręcić atrapę śruby.
15. Włożyć i dokręcić mechanizm sprzęgła momentem obrotowym 15 Nm **(rys. 10)**.
16. W razie potrzeby skróć aluminiowy mechanizm sprzęgła.
    Uwaga: klucz sprzęgła może być użyty do bezpieczniejszego chwytu mechanizmu sprzęgła, gdy lej protezowy jest założony.

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 - P6 - 136 kg *)

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM

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

Aksamlar:

A. Üretim Modeli
B. Dört Vida
C. Silikon Halka
D. Kilit Gövdesi
E. 4 Delikli Contası
F. 4 Delikli Model
G. 4 Delikli Vidası
H. Siyah Model Vidası
I. Gri Model Vidası
J. Merkezi Vida
K. Plastik Ağ
L. Kavrama Pimi Kapağı

M. Kavrama Anahtarı
N. Kavrama Mekanizması
O. Kavrama Pimi

KULLANIM AMACI

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

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

Ürün, yürüyüş gibi orta darbe düzeyinde kullanım içindir.
Ürünün ağırlık limiti 136 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

Alçı negatifini her zamanki gibi hazırlayın.

Alçı Pozitifinin Hazırlanması

1. Alçı pozitifini kalan ekstremiteye uygun olacak şekilde modelleyin. Astarın distal ucunu mümkün olduğunca hassas bir şekilde kalıplayın.
2. Distal ucu, çap Üretim Modeli ile tam olarak aynı boyutta olana kadar alçı törpüsü ile düzleştirin **(Şek. 1a)**.

3. Yalnızca termoplastik soketler için: Düzleştirilmiş distal uçta hava akışına izin vermek için bir bıçak kullanarak hava kanalları açın **(Şek. 2a)**.
4. Distal uçtaki distal konektöre hava akışını sağlamak için aşağıdaki iki yöntemden birini kullanın:
   - Üretim Modelini sabitlemeden önce distal merkezden proksimal uca tüm model boyunca bir delik açın **(Şek. 1a)**.

VEYA

   - Alçıya ince bir stokinet giydirin.
5. Üretim Modelini alçı modele takmak için Dört Vidayı kullanın **(Şek. 3a)**.

Not: Islak alçı modeli kullanıyorsanız uygun şekilde izole edin.

Termoplastik Soketler

1. Silikon Halkalı Kilit Gövdesini, Üretim Modeli ve alçı model üzerine sabitlemek için Merkezi Vidayı kullanın. 4 Delikli Modeli sabitlemek için 4 Delikli Vidalarını kullanın **(Şek. 4a)**.
2. Kavrama Mekanizmasının yönüne dikkat edin. Siyah ve gri modellerin doğru konumlandırılması için **şekil 5a'ya** bakın.
   Not: Modellerin karşıt yivleri vardır.
3. Beklenen strese bağlı olarak uygun malzemeyi seçin ve her zamanki gibi kaplayın **(Şek. 6a)**.
4. Kaplama esnasında bandı Kilit Gövdesinin oyuğuna sıkıca sarın.
5. Tamamen sertleştikten sonra, Merkezi Vidanın başı tamamen ortaya çıkana kadar distal uçtaki malzemeyi zımparalayın ve çıkarın **(Şek. 7)**.
6. Merkezi Vidayı çıkarın.
7. 4 Delikli Vidalarının ve 4 Delikli Modelin başını tamamen ortaya çıkana kadar 4 Delikli Modelin bulunduğu yeri dikkatlice zımparalayın **(Şek. 8)**.
8. 4 Delikli Vidalarını ve 4 Delikli Modeli çıkarın.
9. Model Vidasının başını tamamen ortaya çıkana kadar Kavrama Mekanizmasının gelecekteki konumunu dikkatlice zımparalayın **(Şek. 9)**.
   Note: Karşıt model yerinde kalır.
10. Model Vidasını çıkarın.

11. Kavrama Mekanizmasını yerleştirin ve 15 Nm torkla sıkın **(Şek. 10)**.
12. Alüminyum Kavrama Mekanizmasını gerektiği kadar kısaltın.
    Not: Kavrama Anahtarı, soket takılıyken Kavrama Mekanizması üzerinde daha güvenli bir kavrama için kullanılabilir.

Lamine Soketler

1. Alt PVA torbasını modelin üzerine koyun ve modelin üst kenarının altından bir kordonla bağlayın. Fazla PVA torbası malzemesini kesin **(Şek. 1b)**.
2. Kavrama Mekanizmasının yönüne dikkat edin. Siyah ve gri modellerin doğru konumlandırılması için **şekil 5a'ya** bakın.
   Not: Modellerin karşıt yivleri vardır.
3. Silikon Halkalı Kilit Gövdesini, Üretim Modeli ve alçı model üzerine sabitlemek için Merkezi Vidayı kullanın. 4 Delikli Contası ile 4 Delikli Modeli Kilit Gövdesine sabitlemek için 4 Delikli Vidalarını kullanın.
   Not: Kilit Gövdesi ile 4 Delikli Model arasına reçine sızmasını önlemek için 4 Delikli Contasının eklenmesi önemlidir **(Şek. 2b)**.
4. Merkezi Vidanın başını ve 4 Delikli Vidalarını plastisin veya benzeri ile doldurun. **(Şek. 2b)**.
5. Kaplama malzemesini her zamanki laminasyona göre takın **(Şek. 3b)**.
6. Hem A-P hem de M-L yönlerinde distal konektörün üzerine tek yönlü karbon bant geçirin ve Kilit Gövdesinin tabanındaki kordonla bağlayın **(Şek. 4b)**.
7. Güçlendirme malzemesini beklenen strese uyacak şekilde uygulayın. Kilit Gövdesinin tabanındaki kordonla bağlayın **(Şek. 5b)**.
8. Üst PVA torbasını yerine koyun ve her zamanki gibi lamine edin **(Şek. 6b)**.
9. Tamamen sertleştikten sonra, Merkezi Vidanın başı tamamen ortaya çıkana kadar distal uçtaki malzemeyi zımparalayın ve çıkarın **(Şek. 7)**.
10. Merkezi Vidayı çıkarın.
11. 4 Delikli Vidalarının ve 4 Delikli Modelin başını tamamen ortaya çıkana kadar 4 Delikli Modelin bulunduğu yeri dikkatlice zımparalayın **(Şek. 8)**.
12. 4 Delikli Vidalarını ve 4 Delikli Modeli çıkarın.

13. Model Vidasının başını tamamen ortaya çıkana kadar Kavrama Mekanizmasının gelecekteki konumunu dikkatlice zımparalayın **(Şek. 9)**.
    Note: Karşıt model yerinde kalır.
14. Model Vidasını çıkarın.
15. Kavrama Mekanizmasını yerleştirin ve 15 Nm torkla sıkın **(Şek. 10)**.
16. Alüminyum Kavrama Mekanizmasını gerektiği kadar kısaltın.
    Not: Kavrama Anahtarı, soket takılıyken Kavrama Mekanizması üzerinde daha güvenli bir kavrama için kullanılabilir.

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 - P6 - 136 kg *)

*) Vücut kitle sınırı aşılmamamlıdır!

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

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

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

Компоненты:

A. Заготовка для изготовления
B. Четыре винта
C. Силиконовое кольцо
D. Корпус замкового устройства
E. Прокладка с 4 отверстиями
F. Заготовка с 4 отверстиями
G. Винт с 4 отверстиями
H. Черный винт с потайной головкой
I. Серый винт с потайной головкой
J. Центральный винт
K. Пластиковая сетка
L. Колпачок пина с дотягиванием
M. Ключ для дотягивания
N. Механизм дотягивания
O. Пин с дотягиванием

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность

- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при средней ударной нагрузке, например при ходьбе.
Предельный вес устройства - 136 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

Приготовьте гипсовый негатив обычным образом.

Подготовка гипсового позитива

1. Смоделируйте гипсовый позитив, чтобы он соответствовал культе. Отлейте дистальный конец чехла как можно точнее.
2. Выравнивайте дистальный конец рашпилем для гипса, пока диаметр не будет такого же размера, что и заготовка для изготовления **(рис. 1a)**.
3. Только для термопластичных гильз: используйте нож, чтобы вырезать воздушные каналы на плоском дистальном конце для обеспечения притока воздуха **(рис. 2a)**.
4. Используйте один из двух следующих способов, чтобы обеспечить подачу воздуха к дистальному разъему на дистальном конце:
   - перед фиксацией заготовки для изготовления просверлите отверстие через всю модель от дистального центра до проксимального конца **(рис. 1a)**;

ИЛИ

   - наденьте на гипс тонкий носок.
5. Используйте четыре винта для крепления соответствующей заготовки для изготовления к гипсовой модели **(рис. 3a)**.

Примечание. При использовании влажной гипсовой модели выполните тщательную изоляцию.

Термопластичные гильзы

1. Используйте центральный винт, чтобы закрепить корпус замкового устройства с помощью силиконового кольца на заготовке для изготовления и гипсовой модели. Используйте винты с 4 отверстиями, чтобы закрепить заготовку с 4 отверстиями **(рис. 4a)**.
2. Не перепутайте ориентацию механизма дотягивания. **См. рис. 5a** для проверки правильного расположения черной и серой заготовок.
   Примечание. На заготовки нанесена резьба в противоположных направлениях
3. Выберите подходящий материал в зависимости от ожидаемых нагрузок и сформируйте как обычно **(рис. 6a)**.
4. Во время формирования плотно намотайте ремень в паз корпуса замкового устройства.
5. После полного затвердения сошлифуйте и удалите материал на дистальном конце до полного открывания головки центрального винта **(рис. 7)**.
6. Снимите центральный винт.
7. Осторожно сошлифуйте материал в месте для заготовки с 4 отверстиями до полного обнажения головки винтов с 4 отверстиями и заготовки с 4 отверстиями **(рис. 8)**.
8. Снимите винты с 4 отверстиями и заготовку с 4 отверстиями.
9. Осторожно сошлифуйте материал в месте для установки механизма дотягивания, пока полностью до полного обнажения головки винта с потайной головкой **(рис. 9)**.
   Примечание. Противоположная заготовка остается на месте.
10. Снимите винт с потайной головкой.
11. Вставьте и затяните механизм дотягивания с крутящим моментом 15 Н·м **(рис. 10)**.
12. При необходимости укоротите алюминиевый механизм дотягивания.
    Примечание. Ключ для дотягивания можно использовать для более надежного схватывания механизма дотягивания при надетой гильзе.

Ламинированные гильзы

1. Наденьте нижний ПВА-пакет на заготовку и обвяжите шнуром ниже верхнего края заготовки. Отрежьте излишки материала ПВА-пакета **(рис. 1b)**.
2. Не перепутайте ориентацию механизма дотягивания. **См. рис. 5a** для проверки правильного расположения черной и серой заготовок.
   Примечание. На заготовки нанесена резьба в противоположных направлениях.
3. Используйте центральный винт, чтобы закрепить корпус замкового устройства с помощью силиконового кольца на заготовке для изготовления и гипсовой модели. Используйте винты с 4 отверстиями, чтобы прикрепить заготовку с 4 отверстиями с использованием прокладки с 4 отверстиями к корпусу замкового устройства.
   Примечание. Важно использовать прокладку с 4 отверстиями для предотвращения протечки смолы между корпусом замкового устройства и заготовкой с 4 отверстиями **(рис. 2b)**.
4. Заполните головки центрального винта и винтов с 4 отверстиями пластилином или аналогичным материалом. **(рис. 2b)**.
5. Прикрепите укладочный материал в соответствии с обычной ламинацией **(рис. 3b)**.
6. Сформируйте карбоновую ленту поверх дистального разъема в обоих направлениях A-P и M-L и закрепите шнуром на основании корпуса замкового устройства **(рис. 4b)**.
7. Нанесите слой усиливающего материала в соответствии с ожидаемой нагрузкой. Обвяжите шнуром основание корпуса замкового устройства **(рис. 5b)**.
8. Установите верхний ПВА-пакет и ламинируйте как обычно **(рис. 6b)**.
9. После полного затвердения сошлифуйте и удалите материал на дистальном конце до полного открывания головки центрального винта **(рис. 7)**.
10. Снимите центральный винт.
11. Осторожно сошлифуйте материал в месте для заготовки с 4 отверстиями до полного обнажения головки винтов с 4 отверстиями и заготовки с 4 отверстиями **(рис. 8)**.
12. Снимите винты с 4 отверстиями и заготовку с 4 отверстиями.
13. Осторожно сошлифуйте материал в месте для установки механизма дотягивания, пока полностью до полного обнажения головки винта с потайной головкой **(рис. 9)**.
    Примечание. Противоположная заготовка остается на месте.

14. Снимите винт с потайной головкой.
15. Вставьте и затяните механизм дотягивания с крутящим моментом 15 Н·м **(рис. 10)**.
16. При необходимости укоротите алюминиевый механизм дотягивания.
    Примечание. Ключ для дотягивания можно использовать для более надежного схватывания механизма дотягивания при надетой гильзе.

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 - P6 - 136 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：

A. 製造ダミー
B. 4 本のねじ
C. シリコーンリング
D. ロック本体
E. 4 穴ガスケット
F. 4 穴ダミー
G. 4 穴ねじ
H. 黒のダミーねじ
I. 灰色のダミーねじ
J. 中央ねじ
K. プラスチックメッシュ
L. クラッチピンカバー
M. クラッチキー
N. クラッチメカニズム
O. クラッチピン

使用目的

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

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

適応および対象患者集団

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

このデバイスは、歩行など、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 136 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

通常どおりに石膏製の陰性モデルを準備します。

石膏製の陽性モデルの準備

1. 残存肢に合わせて石膏製の陽性モデルを作製します。 ライナーの遠位端は可能な限り正確に成型します。
2. 直径が製造ダミーとまったく同じ大きさになるまで、遠位端を石膏やすりで平らにします **（図 1a）**。
3. 熱可塑性ソケットの場合のみ：ナイフを使用して、平らな遠位端に空気チャネルを切り分け、空気の流れを確保します **（図 2a）**。
4. 次のいずれかの方法で、遠位端の遠位コネクタに空気が流れるようにします：
   - 製造ダミーを固定する前に、遠位中心部から近位端までモデル全体にドリルで穴を開けます **（図 1a）**。

または

- 石膏に薄手のストッキングを被せます。

5. 本のネジを使用して、製造ダミーを石膏モデルに取り付けます **(図 3a)**。

注意：湿った石膏モデルを使用している場合は、適切に隔離します。

熱可塑性ソケット

1. 中央のねじを使用して、製造ダミーと石膏モデルのシリコンリングでロック本体を固定します。4 穴ねじを使用して、4 穴ダミーを固定します **(図 4a)**。
2. クラッチメカニズムの向きに注意してください。 黒と灰色のダミーの正しい配置については、**図 5a** を参照してください。
   注意：ダミーは反対のスレッドを持っています。
3. 予想される応力に応じて適切な材料を選択し、通常どおり成形します **(図 6a)**。
4. 成形中にストラップをロック本体の溝にしっかりと巻き付けます。
5. 完全に硬化したら、
6. 中央ねじの頭部が完全に露出するまで遠位端の素材を研削して除去します **(図 7)**。
7. 中央ねじを取り外します。
8. 4 穴ねじと 4 穴ダミーの頭が完全に露出するまで、4 穴ダミーの位置を注意深く研磨します **(図 8)**。
9. 4 穴ねじと 4 穴ダミーを取り外します。
10. ダミーねじの頭が完全に露出するまで、クラッチメカニズムの予定位置で注意深く研磨します **(図 9)**。
    注意：反対のダミーは定位置にあります。
11. ダミーねじを取り外します。
12. クラッチメカニズムを挿入して 15 Nm で締めます **(図 10)**。
13. 必要に応じてアルミクラッチメカニズムを短くしてください。
    注意：クラッチキーは、ソケットが装着されているときにクラッチメカニズムをより確実にグリップするために使用できます。

ラミネートソケット

1. 下部の PVA バッグをダミーの上に置き、ダミーの上端の下にあるコードで結びま

す。余分な PVA バッグの素材を切り取ります **(図 1b)**。

2. クラッチメカニズムの向きに注意してください。 黒と灰色のダミーの正しい配置については、**図 5a** を参照してください。
   注意：ダミーは反対のスレッドを持っています。
3. 中央のねじを使用して、製造ダミーと石膏モデルのシリコンリングでロック本体を固定します。4 穴ねじを使用して、4 穴ガスケット付きの 4 穴ダミーをロック本体に固定します。
   注意：ロック本体と 4 穴ダミーの間で樹脂が漏れないように、4 穴ガスケットを追加することが重要です **(図 2b)**。
4. 中央ねじと 4 穴ねじの頭部を塑像用粘土などで埋めます。**(図 2b)**。
5. 通常のラミネーションに従って積層材を取り付けます **(図 3b)**。
6. A-P 方向と M-L 方向の両方で遠位コネクタに一方向カーボンテープを成形し、ロックボディのベースにあるコードで結びます **(図 4b)**。
7. 予想される応力と一致するように、補強積層材を取り付けます。 ロックボディのベースにあるコードで結びます **(図 5b)**。
8. 上部の PVA バッグを所定の位置に置き、通常どおりラミネートします **(図 6b)**。
9. 完全に硬化したら、中央ねじの頭部が完全に露出するまで遠位端の素材を研削して除去します **(図 7)**。
10. 中央ねじを取り外します。
11. 4 穴ねじと 4 穴ダミーの頭が完全に露出するまで、4 穴ダミーの位置を注意深く研磨します **(図 8)**。
12. 4 穴ねじと 4 穴ダミーを取り外します。
13. ダミーねじの頭が完全に露出するまで、クラッチメカニズムの予定位置で注意深く研磨します **(図 9)**。
    注意：反対のダミーは定位置にあります。
14. ダミーねじを取り外します。
15. クラッチメカニズムを挿入して 15 Nm で締めます **(図 10)**。
16. 必要に応じてアルミクラッチメカニズムを短くしてください。
    注意：クラッチキーは、ソケットが装着されているときにクラッチメカニズムをより確実にグリップするために使用できます。

使用

洗浄とお手入れ

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

環境条件

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

メンテナンス

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

重大な事故の報告

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

廃棄

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

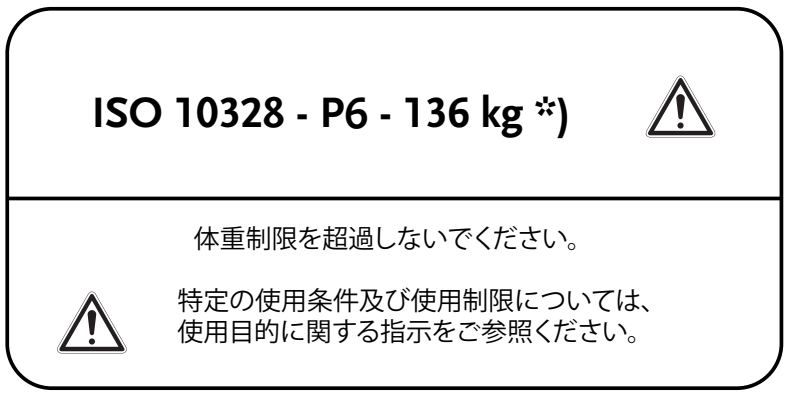
免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

適合性

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



中文

MD 医疗器械

描述

本器械是一种机械锁，用于将锁定衬垫连接和释放到假肢接受腔中。

零部件：

A. 制造模具
B. 四枚螺钉
C. 硅胶圈

D. 锁体
E. 4 孔垫片
F. 4 孔模具
G. 4 孔螺钉
H. 黑色模具螺钉
I. 灰色模具螺钉
J. 中央螺钉
K. 塑料网
L. 离合锁销盖
M. 离合锁按键
N. 离合锁机制
O. 离合锁销

预期用途

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

适应症和目标患者人群

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无禁忌症

本器械适合中冲击力用途，例如步行。
本器械的体重限制为 136 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

照常制备石膏底片。

制备石膏阳型

1. 模制与残肢一致的石膏阳型。 尽可能精确地模制衬垫的远端。
2. 用石膏锉刀锉平远端，直到直径与制造模具的尺寸完全相同 **（图 1a）**。
3. 仅适用于热塑性接受腔：用刀在锉平的远端上切出空气通道，以允许空气流通 **（图 2a）**。
4. 使用以下两种方法之一来确保空气流向远端的远端连接器：
   - 在固定制造模具之前，在从远端中心到近端的整个模型上钻一个洞 **（图 1a）**。

或者

   - 在石膏上套一个薄长袜。
5. 使用四枚螺钉将制造模具连接到石膏模型 **（图 3a）**。

注意：如果使用湿石膏模型，请适当隔离。

热塑性接受腔

1. 使用中央螺钉将带硅胶圈的锁体固定在制造模具和石膏模型上。使用 4 孔螺钉固定 4 孔模具 **（图 4a）**。
2. 请注意离合锁机制的方向。 有关黑色和灰色模具的正确定位，请参见**图 5a**。
   注意：模具有相反的螺纹。
3. 根据预期的应力，选择适用的材料并照常覆盖 **（图 6a）**。
4. 在覆盖期间，将绑带紧紧地缠绕在锁体的凹槽中。
5. 完全硬化后，磨削并去除远端的材料，直至完全暴露中央螺钉的头部 **（图 7）**。
6. 卸下中央螺钉。
7. 在 4 孔模具的位置小心地磨削，直至完全暴露 4 孔螺钉和 4 孔模具的头部 **（图 8）**。
8. 卸下 4 孔螺钉和 4 孔模具。
9. 在离合锁机构的未来位置小心地磨削，直至完全暴露模具螺钉的头部 **（图 9）**。
   注意：对侧模具保持在原位。
10. 卸下模具螺钉。
11. 安装离合锁机构并用 15 Nm 扭矩拧紧 **（图 10）**。

12. 根据需要缩短铝制离合锁机构。
    注意：穿戴上接受腔后，可以使用离合锁按键更牢固地抓紧离合锁机构。

层压接受腔

1. 将下方的 PVA 袋套在模具上，然后在模具的上边缘下方用绳索系好。切掉多余的 PVA 袋材料 **（图 1b）**。
2. 请注意离合锁机制的方向。 有关黑色和灰色模具的正确定位，请参见**图 5a**。
   注意：模具有相反的螺纹。
3. 使用中央螺钉将带硅胶圈的锁体固定在制造模具和石膏模型上。 使用 4 孔螺钉将带有 4 孔垫圈的 4 孔模具固定到锁体上。
   注意：务必添加 4 孔垫圈，以防止锁体和 4 孔模具之间树脂泄漏 **（图 2b）**。
4. 使用橡皮泥或类似物质填充中央螺钉和 4 孔螺钉的头部。**（图 2b）**。
5. 按照通常的层压方式连接叠层材料 **（图 3b）**。
6. 在 A-P 和 M-L 方向上将单向碳纤维胶带覆盖在远端连接器上，并用绳索系在锁体底部 **（图 4b）**。
7. 应用加固材料铺层以符合预期应力。 用绳索系在锁体底部 **（图 5b）**。
8. 将上面的 PVA 袋放在适当位置并正常层压 **（图 6b）**。
9. 完全硬化后，磨削并去除远端的材料，直至完全暴露中央螺钉的头部 **（图 7）**。
10. 卸下中央螺钉。
11. 在 4 孔模具的位置小心地磨削，直至完全暴露 4 孔螺钉和 4 孔模具的头部 **（图 8）**。
12. 卸下 4 孔螺钉和 4 孔模具。
13. 在离合锁机构的未来位置小心地磨削，直至完全暴露模具螺钉的头部 **（图 9）**。
    注意：对侧模具保持在原位。
14. 卸下模具螺钉。
15. 安装离合锁机构并用 15 Nm 扭矩拧紧 **（图 10）**。
16. 根据需要缩短铝制离合锁机构。
    注意：穿戴上接受腔后，可以使用离合锁按键更牢固地抓紧离合锁机构。

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 - P6 - 136 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:

A. 제조 더미
B. 나사 4개
C. 실리콘 링
D. 잠금 장치 본체
E. 4홀 개스킷
F. 4홀 더미
G. 4홀 나사
H. 검은색 더미 나사

I. 회색 더미 나사
J. 중앙 나사
K. 플라스틱 메시
L. 클러치 핀 커버
M. 클러치 키
N. 클러치 메커니즘
O. 클러치 핀

용도

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

적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

이 장치는 걷기 같은 일상 활동용입니다.
장치의 중량 제한은 136kg입니다.

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

기존과 같이 음성 석고를 준비하십시오.

석고 양성 준비

1. 절단단에 맞게 석고 양성을 모델링합니다. 라이너 말단부를 가능한 한 정확하게 성형합니다.
2. 제조 더미와 정확히 같은 크기가 될 때까지 석고용 줄로 말단부를 다듬습니다**(그림 1a)**.
3. 열가소성 소켓만 해당: 칼을 사용하여 평평한 말단에 공기 채널을 만들어 공기가 흐를 수 있도록 합니다**(그림 2a)**.
4. 다음 두 가지 방법 중 한 가지를 이용하여 원위 말단의 원위 커넥터 쪽으로 공기가 흐르도록 합니다.
   - 제조 더미를 고정하기 전에 원위 중심에서 근위 말단 사이의 모형 전체를 관통하는 구멍을 뚫습니다**(그림 1a)**.

또는

   - 석고에 얇은 스타킹을 씌웁니다.
5. 나사 4개를 사용해 제조 더미를 석고 모형에 부착합니다**(그림 3a)**.

참고: 촉촉한 석고 모델을 사용하는 경우 적절히 격리하십시오.

열가소성 소켓

1. 중앙 나사를 사용해 제조 더미와 석고 모형에 실리콘 링이 포함된 잠금 장치 본체를 고정합니다. 4홀 나사를 사용해 4홀 더미를 고정합니다**(그림 4a)**.
2. 클러치 메커니즘의 방향에 주의하시기 바랍니다. 검정색 및 회색 더미의 올바른 위치는 **그림 5a**를 참조하십시오.
   참고: 더미에는 반대 방향의 나사산이 있습니다.
3. 평상시 예상되는 응력과 드레이프에 따라 적절한 소재를 선택합니다**(그림 6a)**.
4. 드레이핑 중에 스트랩을 잠금 장치 본체의 홈에 단단히 감습니다.
5. 완전히 굳힌 후, 중앙 나사의 나사 머리가 완전히 노출될 때까지 원위 말단의 재료를 연마해서 제거합니다**(그림 7)**.
6. 중앙 나사를 제거합니다.
7. 4홀 나사와 4홀 더미의 머리가 완전히 드러날 때까지 4홀 더미 위치에서 조심스럽게 연마합니다**(그림 8)**.
8. 4홀 나사와 4홀 더미를 제거합니다.

9. 더미 나사의 머리가 완전히 드러날 때까지 향후 클러치 메커니즘이 위치할 곳에서 조심스럽게 연마합니다**(그림 9)**.
   참고: 반대쪽 더미는 제자리에 그대로 위치합니다.
10. 더미 나사를 제거합니다.
11. 클러치 메커니즘을 삽입한 후 15Nm 토크로 조입니다**(그림 10)**.
12. 필요 시 알루미늄 클러치 메커니즘을 줄입니다.
    참고: 클러치 키는 소켓을 착용했을 때 클러치 메커니즘을 보다 확실하게 잡기 위해 사용할 수 있습니다.

라미네이트 소켓

1. 더미 위로 하부 PVA 백을 놓고 더미 위쪽 가장자리 아래에서 코드로 묶습니다. 여분의 PVA 백 소재를 잘라냅니다**(그림 1b)**.
2. 클러치 메커니즘의 방향에 주의하시기 바랍니다. 검정색 및 회색 더미의 올바른 위치는 **그림 5a**를 참조하십시오.
   참고: 더미에는 반대 방향의 나사산이 있습니다.
3. 중앙 나사를 사용해 제조 더미와 석고 모형에 실리콘 링이 포함된 잠금 장치 본체를 고정합니다. 4홀 나사를 사용해 4홀 개스킷이 있는 4홀 더미를 잠금 장치 본체에 고정합니다.
   참고: 잠금 장치 본체와 4홀 더미 사이의 수지 누출을 방지하기 위해 4홀 개스킷을 반드시 추가해야 합니다**(그림 2b)**.
4. 중앙 나사와 4홀 나사의 머리에 플라스티신 또는 유사 물질을 채워줍니다. **(그림 2b)**.
5. 일반적인 라미네이션에 따라 보강재를 부착합니다**(그림 3b)**.
6. A-P 및 M-L 방향 모두에 대해 말단 커넥터 위에 단방향 카본 테이프를 드레이프하고 잠금 장치 본체 바닥에서 코드로 묶습니다**(그림 4b)**.
7. 예상되는 응력에 맞게 보강재 비축물을 도포합니다. 잠금 장치 본체 바닥에서 코드로 묶습니다**(그림 5b)**.
8. 상단 PVA 백을 제자리에 놓고 평소와 같이 라미네이트합니다**(그림 6b)**.
9. 완전히 굳힌 후, 중앙 나사의 나사 머리가 완전히 노출될 때까지 원위 말단의 재료를 연마해서 제거합니다**(그림 7)**.

10. 중앙 나사를 제거합니다.
11. 4홀 나사와 4홀 더미의 머리가 완전히 드러날 때까지 4홀 더미 위치에서 조심스럽게 연마합니다**(그림 8)**.
12. 4홀 나사와 4홀 더미를 제거합니다.
13. 더미 나사의 머리가 완전히 드러날 때까지 향후 클러치 메커니즘이 위치할 곳에서 조심스럽게 연마합니다**(그림 9)**.
    참고: 반대쪽 더미는 제자리에 그대로 위치합니다.
14. 더미 나사를 제거합니다.
15. 클러치 메커니즘을 삽입한 후 15Nm 토크로 조입니다**(그림 10)**.
16. 필요 시 알루미늄 클러치 메커니즘을 줄입니다.
    참고: 클러치 키는 소켓을 착용했을 때 클러치 메커니즘을 보다 확실하게 잡기 위해 사용할 수 있습니다.

사용

청소 및 관리

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

환경 조건

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

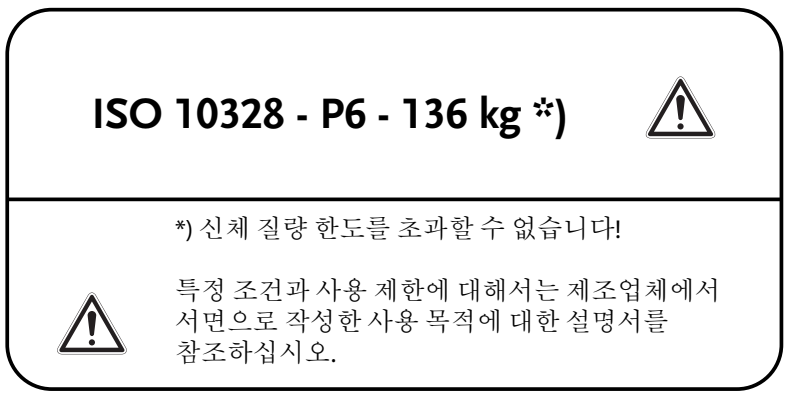
유지 관리
의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

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

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

배상 책임
Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.
- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

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



ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS

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

Komponenty:

A. Výrobní maketa
B. Čtyři šrouby
C. Silikonové těsnění
D. Tělo zámku
E. 4otvorové těsnění
F. 4otvorová maketa
G. 4otvorový šroub
H. Černá maketa šroubku
I. Šedá maketa šroubku
J. Středový šroub
K. Plastová síťka
L. Kryt vtahovacího čepu
M. Vtahovací klíč
N. Vtahovací mechanismus
O. Vtahovací čep

URČENÉ POUŽITÍ

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

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

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

Prostředek je určen pro středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.
Hmotnostní limit prostředku je 136 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

Obvyklým způsobem připravte negativní sádrový odlitek.

Příprava pozitivního sádrového odlitku

1. Vymodelujte pozitivní sádrový odlitek tak, aby odpovídal amputačnímu pahýlu. Co nejpřesněji vytvarujte distální konec silikonového lůžka.
2. Zploštěte distální konec pomocí rašple, aby byl jeho průměr přesně stejný jako průměr výrobní makety **(obr. 1a)**.
3. Pouze pro termoplastová lůžka: Nožem vyřezejte vzduchové kanály na zploštělém distálním konci, aby bylo umožněno proudění vzduchu **(obr. 2a)**.
4. K zajištění proudění vzduchu do distálního konektoru na distálním konci použijte jednu ze dvou následujících metod:

- Než připevníte výrobní maketu, vyvrtejte otvor skrze celý model z distálního středu k proximálnímu konci **(obr. 1a)**.

NEBO

- Navlékněte na sádrový odlitek tenkou punčochu.

5. Pomocí čtyř šroubů připevněte výrobní maketu na sádrový model **(obr. 3a)**.

Poznámka: Pokud používáte vlhký sádrový model, správně ho zaizolujte.

Termoplastová lůžka

1. Pomocí středového šroubu připevněte tělo zámku silikonovým těsněním na výrobní maketu a sádrový model. K připevnění 4otvorové makety použijte 4otvorové šrouby **(obr. 4a)**.
2. Dávejte pozor na správnou orientaci vtahovacího mechanismu. Správné umístění černé a šedé makety viz **obrázek 5a.**
   Poznámka: Makety mají opačné závity.
3. Vyberte vhodný materiál podle očekávaného zatížení a obvyklým způsobem ho obalte **(obr. 6a)**.
4. Při obalování upevněte popruh do drážky na těle zámku.
5. Po úplném ztuhnutí vybruste a odstraňte materiál na distálním konci, dokud nebude zcela obnažena hlavička středového šroubu **(obr. 7)**.
6. Vyjměte středový šroub.
7. Opatrně bruste na místě 4otvorové makety, dokud nebude zcela obnažena hlavička 4otvorových šroubů a 4otvorová maketa **(obr. 8)**.
8. Vyjměte 4otvorové šrouby a 4otvorovou maketu.
9. Opatrně bruste na budoucím místě vtahovacího mechanismu, dokud nebude zcela obnažena hlavička makety šroubu **(obr. 9)**.
   Poznámka: Opačná maketa zůstává na místě.
10. Vyjměte maketu šroubu.
11. Vložte vtahovací mechanismus a utáhněte momentem 15 Nm **(obr. 10)**.
12. Podle potřeby zkraťte hliníkový vtahovací mechanismus.
    Poznámka: Při nasazování lůžka lze pro bezpečnější úchop vtahovacího mechanismu použít vtahovací klíč.

Laminovaná lůžka

1. Umístěte na maketu spodní PVA folii a pod horním okrajem makety ji svažte provázkem. Odřízněte přebytečný materiál PVA folie **(obr. 1b)**.
2. Dávejte pozor na správnou orientaci vtahovacího mechanismu. Správné umístění černé a šedé makety viz **obrázek 5a**.
   Poznámka: Makety mají opačné závity.
3. Pomocí středového šroubu připevněte tělo zámku silikonovým těsněním na výrobní maketu a sádrový model. K připevnění 4otvorové makety se 4otvorovým těsněním k tělu zámku použijte 4otvorové šrouby.
   Poznámka: Aby nedocházelo k úniku pryskyřice mezi tělem zámku a 4otvorovou maketou, je důležité přidat 4otvorové těsnění **(obr. 2b)**.
4. Naplňte hlavičku středového šroubu a 4otvorových šroubů plastelínou nebo podobným materiálem **(obr. 2b)**.
5. Výztužný materiál připevněte obvyklým postupem laminování **(obr. 3b)**.
6. Distální konektor ve směrech A-P i M-L přelepte uhlíkovou páskou a na základně těla zámku jej svažte provázkem **(obr. 4b)**.
7. Přizpůsobte rozložení výztužného materiálu tak, aby odpovídalo předpokládanému namáhání. Na základně těla zámku jej svažte provázkem **(obr. 5b)**.
8. Umístěte horní PVA folii na místo a laminujte obvyklým postupem **(obr. 6b)**.
9. Po úplném ztuhnutí vybruste a odstraňte materiál na distálním konci, dokud nebude zcela obnažena hlavička středového šroubu **(obr. 7)**.
10. Vyjměte středový šroub.
11. Opatrně bruste na místě 4otvorové makety, dokud nebude zcela obnažena hlavička 4otvorových šroubů a 4otvorová maketa **(obr. 8)**.
12. Vyjměte 4otvorové šrouby a 4otvorovou maketu.
13. Opatrně bruste na budoucím místě vtahovacího mechanismu, dokud nebude zcela obnažena hlavička makety šroubu **(obr. 9)**.
    Poznámka: Opačná maketa zůstává na místě.
14. Vyjměte maketu šroubu.

15. Vložte vtahovací mechanismus a utáhněte momentem 15 Nm **(obr. 10)**.
16. Podle potřeby zkraťte hliníkový vtahovací mechanismus.
    Poznámka: Při nasazování lůžka lze pro bezpečnější úchop vtahovacího mechanismu použít vtahovací klíč.

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 - P6 - 136 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:

A. Výrobná náhradná súčiastka
B. Štyri skrutky
C. Silikónový krúžok
D. Telo zámku
E. Tesnenie so 4 otvormi
F. Náhradná súčiastka so 4 otvormi
G. Skrutka so 4 otvormi
H. Čierna náhradná skrutka
I. Šedá náhradná skrutka
J. Stredová skrutka
K. Plastová sieťka
L. Kryt spojovacieho kolíka
M. Spojovací kľúč
N. Spojkový mechanizmus
O. Spojovací kolík

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži na pripájanie k protetickému systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu, a uvoľňovanie od neho.
Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.
Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- 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 136 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

Negatív sadry pripravte zvyčajným postupom.

Príprava pozitívu sadry

1. Pozitív sadry vytvarujte tak, aby vyhovovala zvyšku končatiny. Distálny koniec vložky čo najpresnejšie vyformujte.
2. Distálny koniec sploštite rašpľou na sadru, kým nebude mať priemer rovnakú veľkosť ako výrobná náhradná súčiastka **(obr. 1a)**.
3. Len pre termoplastické lôžka: Nožom vydlabte vzduchové kanály na sploštenom distálnom konci, ktoré umožnia prúdenie vzduchu **(obr. 2a)**.
4. Na zaistenie prúdenia vzduchu do distálneho konektora na distálnom konci použite jeden z nasledujúcich dvoch postupov:
   - Pred upevnením výrobnej náhradnej súčiastky prevŕtajte otvor celým modelom od distálneho stredu k proximálnemu koncu **(obr. 1a)**.

ALEBO

   - Na sadru natiahnite tenkú pančuchu.
5. Pomocou štyroch skrutiek upevnite výrobnú náhradnú súčiastku k sadrovému modelu **(obr. 3a)**.

Poznámka: Ak používate vlhký sadrový model, správne ho izolujte.

Termoplastické lôžka

1. Stredovou skrutkou zaistite telo zámku pomocou silikónového krúžku na výrobnej náhradnej

súčiastke a sadrovom modeli. Pomocou skrutiek so 4 otvormi zaistite náhradnú súčiastku so 4 otvormi **(obr. 4a)**.

2. Buďte opatrní pri orientovaní spojkového mechanizmu. Správne umiestnenie čiernej a šedej náhradnej súčiastky nájdete na **obrázku 5a**.
   Poznámka: Náhradné súčiastky majú opačné závity.
3. Vyberte vhodný materiál v závislosti od očakávaných zaťažení a zakryte zvyčajným spôsobom **(obr. 6a)**.
4. Počas zakrývania pevne naviňte pruh do drážky na tele zámku.
5. Po úplnom vytvrdnutí rozdrvte a odstráňte materiál na distálnom konci, kým úplne neodkryjete hlavu stredovej skrutky **(obr. 7)**.
6. Odstráňte stredovú skrutku.
7. Opatrne brúste v mieste náhradnej súčiastky so 4 otvormi, kým sa úplne neodhalí hlava skrutiek so 4 otvormi a náhradnej súčiastky so 4 otvormi **(obr. 8)**.
8. Skrutky so 4 otvormi a náhradnú súčiastku so 4 otvormi odstráňte.
9. Opatrne brúste na budúcom mieste spojkového mechanizmu, kým sa úplne neodhalí hlava náhradnej skrutky **(obr. 9)**.
   Poznámka: Opačná náhradná skrutka zostane na svojom mieste.
10. Odstráňte náhradnú skrutku.
11. Zasuňte spojkový mechanizmus a dotiahnite na 15 Nm **(obr. 10)**.
12. Podľa potreby skráťte hliníkový spojkový mechanizmus.
    Poznámka: Keď je lôžko nasadené, spojovací kľúč je možné použiť na bezpečnejšie uchytenie spojkového mechanizmu.

Laminované lôžka

1. Nasaďte spodné vrecko PVA na náhradnú súčiastku a zaviažte šnúrou pod horným okrajom náhradnej súčiastky. Odrežte prebytočný materiál vrecka PVA **(obr. 1b)**.
2. Buďte opatrní pri orientovaní spojkového mechanizmu. Správne umiestnenie čiernej a šedej náhradnej súčiastky nájdete na **obrázku 5a**.
   Poznámka: Náhradné súčiastky majú opačné závity.

3. Stredovou skrutkou zaistite telo zámku pomocou silikónového krúžku na výrobnej náhradnej súčiastke a sadrovom modeli. Pomocou skrutiek so 4 otvormi pripevnite náhradnú súčiastku so 4 otvormi s tesnením so 4 otvormi k telu zámku.
   Poznámka: Je dôležité aplikovať tesnenie so 4 otvormi, aby sa zabránilo úniku živice medzi telom zámku a náhradnou súčiastkou so 4 otvormi **(obr. 2b)**.
4. Naplňte hlavu stredovej skrutky a skrutiek so 4 otvormi plastelínou alebo podobným materiálom. **(obr. 2b)**.
5. Vrstvený materiál upevnite bežným laminovaním **(obr. 3b)**.
6. Jednosmernú uhlíkovú pásku prevlečte cez distálny konektor v predozadnom aj mediolaterálnom smere a uviažte šnúrou na spodnej časti tela zámku **(obr. 4b)**.
7. Naneste vrstvu výstužného materiálu tak, aby vyhovovala očakávanému zaťaženiu. Upevnite šnúrou na spodnej časti tela zámku **(obr. 5b)**.
8. Umiestnite horné vrecko PVA a zalaminujte zvyčajným spôsobom **(obr. 6b)**.
9. Po úplnom vytvrdnutí rozdrvte a odstráňte materiál na distálnom konci, kým úplne neodkryjete hlavu stredovej skrutky **(obr. 7)**.
10. Odstráňte stredovú skrutku.
11. Opatrne brúste v mieste náhradnej súčiastky so 4 otvormi, kým sa úplne neodhalí hlava skrutiek so 4 otvormi a náhradnej súčiastky so 4 otvormi **(obr. 8)**.
12. Skrutky so 4 otvormi a náhradnú súčiastku so 4 otvormi odstráňte.
13. Opatrne brúste na budúcom mieste spojkového mechanizmu, kým sa úplne neodhalí hlava náhradnej skrutky **(obr. 9)**.
    Poznámka: Opačná náhradná skrutka zostane na svojom mieste.
14. Odstráňte náhradnú skrutku.
15. Zasuňte spojkový mechanizmus a dotiahnite na 15 Nm **(obr. 10)**.
16. Podľa potreby skráťte hliníkový spojkový mechanizmus.
    Poznámka: Keď je lôžko nasadené, spojovací kľúč je možné použiť na bezpečnejšie uchytenie spojkového mechanizmu.

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 - P6 - 136 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:

A. Machetă de fabricare
B. Patru șuruburi

C. Inel din silicon
D. Corp mecanism de blocare
E. Garnitură cu 4 găuri
F. Machetă cu 4 găuri
G. Șurub pentru cele 4 găuri
H. Șurub temporar negru
I. Șurub temporar gri
J. Șurub central
K. Plasă din plastic
L. Capac pin de cuplare
M. Cheie de cuplare
N. Mecanism de cuplare
O. Pin de cuplare

UTILIZARE PRECONIZATĂ

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

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- 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 136 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

Pregătiți negativul din gips ca de obicei.

Pregătirea modelului pozitiv din ghips

1. Realizați modelul pozitiv din ghips în conformitate cu membrul rezidual. Modelați capătul distal al manșonului cât mai precis posibil.
2. Aplatizați capătul distal cu o pilă pentru ghips până când diametrul are exact aceeași dimensiune ca și macheta de fabricare **(Fig. 1a)**.
3. Numai pentru cupele din material termoplastic: utilizați un cuțit pentru a decupa canale de aer la capătul distal aplatizat, pentru a permite fluxul de aer **(Fig. 2a)**.
4. Utilizați una dintre următoarele două metode pentru a asigura fluxul de aer către conectorul distal la capătul distal:
   - Realizați o gaură prin întregul model de la centrul distal până la capătul proximal înainte de a fixa macheta de fabricare **(Fig. 1a)**.

SAU

   - Aplicați un ciorap subțire pe ghips.
5. Utilizați cele patru șuruburi pentru a atașa macheta de fabricare la modelul din ghips **(Fig. 3a)**.

Notă: dacă utilizați un model din ghips umed, izolați corespunzător.

Cupe din material termoplastic

1. Folosiți șurubul central pentru a fixa corpul mecanismului de blocare cu inelul din silicon pe macheta de fabricare și pe modelul din ghips. Folosiți șuruburile pentru cele 4 găuri pentru a fixa macheta cu 4 găuri **(Fig. 4a)**.

2. Atenție la orientarea mecanismului de cuplare. Consultați **figura 5a** pentru poziționarea corectă a șuruburilor temporare de culoare neagră și gri.
   Notă: șuruburile temporare au filet cu pas pe partea opusă.
3. Selectați materialul aplicabil în funcție de solicitările așteptate și modelați-l ca de obicei **(Fig. 6a)**.
4. Înfășurați strâns o curea în canelura corpului mecanismului de blocare în timpul modelării.
5. După întărirea completă, șlefuiți și îndepărtați materialul la capătul distal până la expunerea completă a capului șurubului central **(Fig. 7)**.
6. Îndepărtați șurubul central.
7. Șlefuiți cu grijă în locația machetei cu 4 găuri până la expunerea completă a capetelor șuruburilor cu 4 găuri și a machetei cu 4 găuri **(Fig. 8)**.
8. Scoateți șuruburile din cele 4 găuri și macheta cu 4 găuri.
9. Șlefuiți cu grijă în locația viitoare a mecanismului de cuplare până la expunerea completă a capului șurubului temporar **(Fig. 9)**.
   Notă: piesa temporară din partea opusă rămâne la locul său.
10. Îndepărtați șurubul temporar.
11. Introduceți mecanismul de cuplare și strângeți-l la cuplul de 15 N.m. **(Fig. 10)**.
12. Scurtați mecanismul de cuplare din aluminiu, după cum este necesar.
    Notă: atunci când se aplică cupa, puteți folosi cheia de cuplare pentru o prindere mai sigură a mecanismului de cuplare.

Cupe laminate

1. Așezați folia de PVA inferioară peste machetă și legați-o cu un șnur sub marginea superioară a machetei. Tăiați excesul de material al foliei de PVA **(Fig. 1b)**.
2. Atenție la orientarea mecanismului de cuplare. Consultați **figura 5a** pentru poziționarea corectă a șuruburilor temporare de culoare neagră și gri.
   Notă: șuruburile temporare au filet cu pas pe partea opusă.
3. Folosiți șurubul central pentru a fixa corpul mecanismului de blocare cu inelul din silicon pe macheta de fabricare și pe modelul din ghips. Folosiți șuruburile cu 4 găuri pentru a fixa macheta cu 4 găuri cu garnitură cu 4 găuri pe corpul mecanismului de blocare.

Notă: este important să adăugați garnitura cu 4 găuri pentru a preveni scurgerea rășinii între corpul mecanismului de blocare și macheta cu 4 găuri **(Fig. 2b)**.

4. Umpleți capul șurubului central și pe cele ale șuruburilor cu 4 găuri cu plastilină sau un produs similar. **(Fig. 2b)**.
5. Aplicați materialul de întindere conform laminării obișnuite **(Fig. 3b)**.
6. Aplicați banda unidirecțională de carbon peste conectorul distal în direcțiile A-P și M-L și legați-o cu un șnur la baza corpului mecanismului de blocare **(Fig. 4b)**.
7. Aplicați stratul de material de ranforsare în conformitate cu solicitările așteptate. Legați cu un șnur la baza corpului mecanismului de blocare **(Fig. 5b)**.
8. Așezați folia de PVA superioară în poziție și laminați ca de obicei **(Fig. 6b)**.
9. După întărirea completă, șlefuiți și îndepărtați materialul la capătul distal până la expunerea completă a capului șurubului central **(Fig. 7)**.
10. Îndepărtați șurubul central.
11. Șlefuiți cu grijă în locația machetei cu 4 găuri până la expunerea completă a capetelor șuruburilor cu 4 găuri și a machetei cu 4 găuri **(Fig. 8)**.
12. Scoateți șuruburile din cele 4 găuri și macheta cu 4 găuri.
13. Șlefuiți cu grijă în locația viitoare a mecanismului de cuplare până la expunerea completă a capului șurubului temporar **(Fig. 9)**.
    Notă: piesa temporară din partea opusă rămâne la locul său.
14. Îndepărtați șurubul temporar.
15. Introduceți mecanismul de cuplare și strângeți-l la cuplul de 15 N.m. **(Fig. 10)**.
16. Scurtați mecanismul de cuplare din aluminiu, după cum este necesar.
    Notă: atunci când se aplică cupa, puteți folosi cheia de cuplare pentru o prindere mai sigură a mecanismului de cuplare.

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 - P6 - 136 kg *)

*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!

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

HRVATSKI

MD Medicinski proizvod

OPIS

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

Komponente:

A. Lažnjak za proizvodnju
B. Četiri vijka
C. Silikonski prsten
D. Tijelo bravice
E. Brtva s 4 rupe
F. Lažnjak s 4 rupe
G. Vijak s 4 rupe
H. Vijak crne boje za lažnjak

I. Sivi lažni vijak
J. Središnji vijak
K. Plastična mreža
L. Poklopac pina spojke
M. Ključ spojke
N. Mehanizam spojke
O. Pin spojke

NAMJENA

Proizvod je namijenjen za povezivanje i oslobađanje protetskog sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje.
Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- 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 136 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

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

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Pripremite negativ gipsa na uobičajeni način.

Priprema pozitiva gipsa

1. Oblikujte pozitivan gips koji pristaje bataljku. Oblikujte distalni kraj linera što preciznije.
2. Distalni kraj izravnajte turpijom za gips sve dok promjer ne bude potpuno iste veličine kao lažnjak za proizvodnju **(slika 1a)**.
3. Samo za termoplastična ležišta: nožem izrežite zračne kanale na poravnanom distalnom kraju kako biste omogućili protok zraka **(slika 2a)**.
4. Upotrijebite jedan od dva sljedeća načina kako biste osigurali protok zraka do distalnog priključka na distalnom kraju:
   - Izbušite rupu kroz cijeli model od distalnog središta do proksimalnog kraja prije pričvršćivanja lažnjaka za probu **(slika 1a)**.

ILI

   - Postavite tanku čarapu na gips.
5. Pomoću četiri vijka pričvrstite lažnjak za probu na gipsani model **(slika 3a)**.

Napomena: ako koristite vlažni gipsani model, pravilno ga izolirajte.

Termoplastična ležišta

1. Pomoću središnjeg vijka učvrstite tijelo bravice sa silikonskim prstenom na lažnjaku za proizvodnju i gipsanom modelu. Pomoću vijaka s 4 rupe pričvrstite lažnjak s 4 rupe **(slika 4a)**.
2. Budite oprezni s orijentacijom mehanizma spojke. Za ispravno pozicioniranje lažnjaka crne i sive boje pogledajte **sliku 5a**.
   Napomena: Lažnjaci imaju suprotne navoje.
3. Odaberite odgovarajući materijal ovisno o očekivanim naprezanjima i navucite kao i obično **(slika 6a)**.
4. Tijekom oblaganja čvrsto namotajte remen u utor tijela bravice.
5. Nakon potpunog stvrdnjavanja, izbrusite i uklonite materijal na distalnom kraju dok potpuno ne razotkrijete glavu središnjeg vijka **(slika 7)**.
6. Uklonite središnji vijak.
7. Pažljivo izbrusite na mjestu lažnjaka s 4 rupe dok potpuno ne razotkrijete glave vijaka s 4 rupe i lažnjak s 4 rupe **(slika 8)**.
8. Uklonite vijke s 4 rupe i lažnjak s 4 rupe.

9. Pažljivo izbrusite mjesto na koje se postavlja mehanizam spojke dok potpuno ne razotkrijete glavu vijka za lažnjak **(slika 9)**.
   Napomena: suprotni lažnjak ostaje na mjestu.
10. Uklonite vijak za lažnjak.
11. Umetnite mehanizam spojke i zategnite na 15 Nm **(slika 10)**.
12. Aluminijski mehanizam spojke po potrebi skratite.
    Napomena: Ključ spojke može se koristiti za sigurniji prihvat na mehanizam spojke kada je ležište uvučeno.

Laminirana ležišta

1. Postavite donju PVA vrećicu preko lažnjaka i zavežite vezicom ispod gornjeg ruba lažnjaka. Odrežite višak materijala PVA vrećice **(slika1b)**.
2. Budite oprezni s orijentacijom mehanizma spojke. Za ispravno pozicioniranje lažnjaka crne i sive boje pogledajte **sliku 5a**.
   Napomena: lažnjaci imaju suprotne navoje.
3. Pomoću središnjeg vijka učvrstite tijelo bravice sa silikonskim prstenom na lažnjaku za proizvodnju i gipsanom modelu. Pomoću vijaka s 4 rupe pričvrstite lažnjak s 4 rupe s brtvom s 4 rupe na tijelo bravice.
   Napomena: važno je dodati brtvu s 4 rupe kako biste spriječili curenje smole između tijela bravice i lažnjaka s 4 rupe **(slika 2b)**.
4. Napunite glavu središnjeg vijka i vijaka s 4 rupe plastelinom ili sličnim materijalom. **(slika 2b)**.
5. Pričvrstite materijal za postavljanje prema uobičajenom načinu laminacije **(slika 3b)**.
6. Prevucite jednosmjernu karbonsku traku preko distalnog priključka u smjerovima A-P i M-L i povežite uzicom na podnožju tijela bravice **(slika 4b)**.
7. Nanesite prekrivni materijal za ojačanje radi usklađenja s očekivanim naprezanjem. Povežite uzicom na podnožju tijela bravice **(slika 5b)**.
8. Stavite gornju PVA vrećicu na mjesto i laminirajte kao i obično **(slika 6b)**.
9. Nakon potpunog stvrdnjavanja, izbrusite i uklonite materijal na distalnom kraju dok potpuno ne razotkrijete glavu središnjeg vijka **(slika 7)**.

10. Uklonite središnji vijak.
11. Pažljivo izbrusite na mjestu lažnjaka s 4 rupe dok potpuno ne razotkrijete glave vijaka s 4 rupe i lažnjaka s 4 rupe **(slika 8)**.
12. Uklonite vijke s 4 rupe i lažnjak s 4 rupe.
13. Pažljivo izbrusite mjesto na koje se postavlja mehanizam spojke dok potpuno ne razotkrijete glavu vijka za lažnjak **(slika 9)**.
    Napomena: suprotni lažnjak ostaje na mjestu.
14. Uklonite vijak za lažnjak.
15. Umetnite mehanizam spojke i zategnite na 15 Nm **(slika 10)**.
16. Aluminijski mehanizam spojke po potrebi skratite.
    Napomena: Ključ spojke može se koristiti za sigurniji prihvat na mehanizam spojke kada je ležište uvučeno.

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 - P6 - 136 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:

A. Gyártási modell/Dummy
B. Négy csavar
C. Szilikongyűrű
D. Zárszerkezet
E. 4 furatú tömítés
F. 4 furatú modell/ Dummy
G. 4 furatú csavar
H. Fekete Dummy modell csavarja
I. Szürke Dummy modell csavarja
J. Központi csavar
K. Műanyag háló
L. Zárszerkezet csapjának fedele
M. Zárszerkezet kulcsa
N. Zárszerkezet
O. Zárszerkezet csapja

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz egy hiányzó alsó végtagot pótló protézisrendszer csatlakoztatására és leválasztására szolgál.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

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

Az eszköz közepes aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.
Az eszköz súlykorlátja 136 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

Készítse el a gipsznegatívot a szokásos módon.

A gipszpozitív készítése

1. Faragja a pozitív modellt a csonk adottságai alapján megfelelő méretűre. Formázza meg a liner disztális végét a lehető legpontosabban.
2. Addig laposítsa a disztális véget egy reszelővel, amíg az átmérője pontosan meg nem egyezik a gyártási Dummy modellével **(1a. ábra)**.
3. Csak mélyhúzott (hőre lágyuló) protézistok esetén: A légáramlás biztosítása érdekében késsel faragjon légcsatornákat az ellaposított disztális végen **(2a. ábra)**.
4. A következő két módszer valamelyikével biztosítsa, hogy a levegő el tudjon jutni a disztális csatlakozóhoz a disztális végen:

- A gyártási Dummy modell rögzítése előtt fúrja át a teljes modellt a disztális középpontjától a proximális végéig **(1a. ábra)**.

VAGY

- Húzzon vékony harisnyát a gipszre.

5. A négy csavar segítségével rögzítse a gyártási Dummy modellt a gipszmodellhez **(3a. ábra)**.

Megjegyzés: Ha nedves gipszmodellt használ, megfelelően izolálja.

Mélyhúzott (hőre lágyuló) protézistokok

1. A központi csavarral rögzítse a zárszerkezetet és a szilikongyűrűt a gyártási Dummy modellre és a gipszmodellre. A 4 furatú csavarokkal rögzítse a 4 furatú Dummy modellt **(4a. ábra)**.
2. Ügyeljen a zárszerkezet tájolására! A fekete és a szürke Dummy modell helyes elhelyezését az **5a. ábra** mutatja.
   Megjegyzés: A Dummy modellek menete egymással ellentétes.
3. Válassza ki a megfelelő anyagot a várható igénybevételeknek megfelelően, és a szokásos módon takarja be a protézistokot **(6a. ábra)**.
4. Betakarás közben szorosan tekerjen bele egy pántot a zárszerkezet hornyába.
5. Miután teljesen megkeményedett, csiszolással távolítsa el az anyagot a disztális végről, amíg teljes egészében láthatóvá nem válik a központi csavar feje **(7. ábra)**.
6. Távolítsa el a központi csavart.
7. Óvatosan csiszolja ott, ahol a 4 furatú Dummy modell található, amíg teljes egészében láthatóvá nem válik a 4 furatú csavarok feje és a 4 furatú Dummy modell **(8. ábra)**.
8. Távolítsa el a 4 furatú csavarokat és a 4 furatú Dummy modellt.
9. Óvatosan csiszolja ott, ahová majd a zárszerkezet kerül, amíg teljes egészében láthatóvá nem válik a Dummy modell csavarja **(9. ábra)**.
   Megjegyzés: Az átellenes Dummy modell a helyén marad.
10. Távolítsa el a Dummy modell csavarját.
11. Helyezze be, majd 15 Nm nyomatékkal húzza meg a zárszerkezetet **(10. ábra)**.
12. Szükség szerint rövidítse le az alumínium zárszerkezetet.
    Megjegyzés: A zárszerkezet kulcsa a zárszerkezet stabilabb fogását biztosítja a protézistok felhúzásakor.

Laminált protézistokok

1. Tegye az alsó PVA-fóliatasakot a Dummy modellre, és kösse le egy zsinórral a Dummy modell felső széle alatt. Vágja le a PVA-fóliatasak felesleges részét **(1b. ábra)**.
2. Ügyeljen a zárszerkezet tájolására! A fekete és a szürke Dummy modell helyes elhelyezését az **5a. ábra** mutatja.
   Megjegyzés: A Dummy modellek menete egymással ellentétes.
3. A központi csavarral rögzítse a zárszerkezetet és a szilikongyűrűt a gyártási Dummy modellre és a gipszmodellre. A 4 furatú csavarokkal rögzítse a 4 furatú Dummy modellt és a 4 furatú tömítést a zárszerkezethez.
   Megjegyzés: Fontos használni a 4 furatú tömítést, hogy megakadályozza a gyanta kiszivárgását a zárszerkezet és a 4 furatú Dummy modell között **(2b. ábra)**.
4. Töltse fel a központi csavar és a 4 furatú csavarok fejét gyurmával vagy hasonló anyaggal. **(2b. ábra)**.
5. Vigyen fel réteganyagot a laminálás szokásos eljárásának megfelelően **(3b. ábra)**.
6. Takarja be egyirányú szénszálas szalaggal a disztális csatlakozót mind A–P, mind M–L irányban, és kösse le zsinórral a zárszerkezet aljánál **(4b. ábra)**.
7. Vigyen fel erősítőanyag-réteget a várható igénybevételnek megfelelően. Kösse le zsinórral a zárszerkezet aljánál **(5b. ábra)**.
8. Tegye helyére a felső PVA-fóliatasakot, és laminálјon a szokásos módon **(6b. ábra)**.
9. Miután teljesen megkeményedett, csiszolással távolítsa el az anyagot a disztális végről, amíg teljes egészében láthatóvá nem válik a központi csavar feje **(7. ábra)**.
10. Távolítsa el a központi csavart.
11. Óvatosan csiszolja ott, ahol a 4 furatú Dummy modell található, amíg teljes egészében láthatóvá nem válik a 4 furatú csavarok feje és a 4 furatú Dummy modell **(8. ábra)**.
12. Távolítsa el a 4 furatú csavarokat és a 4 furatú Dummy modellt.
13. Óvatosan csiszolja ott, ahová majd a zárszerkezet kerül, amíg teljes egészében láthatóvá nem válik a Dummy modell csavarja **(9. ábra)**.
    Megjegyzés: Az átellenes Dummy modell a helyén marad.
14. Távolítsa el a Dummy modell csavarját.
15. Helyezze be, majd 15 Nm nyomatékkal húzza meg a zárszerkezetet **(10. ábra)**.

16. Szükség szerint rövidítse le az alumínium zárszerkezetet.
    Megjegyzés: A zárszerkezet kulcsa a zárszerkezet stabilabb fogását biztosítja a protézistok felhúzásakor.

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 - P6 - 136 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:

A. Шаблон за изработка
B. Четири винта
C. Силиконов пръстен
D. Заключващо тяло
E. Уплътнител с 4 отвора
F. Шаблон с 4 отвора
G. Винт с 4 отвора
H. Винт на черен шаблон
I. Винт на сив шаблон
J. Централен винт
K. Пластмасова мрежа
L. Капак на щифта със съединител
M. Ключ на съединителя
N. Механизъм на съединителя
O. Щифт със съединител

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

Показания за употреба и целеви пациенти

- 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 136 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Пригответе гипсовия негатив както обикновено.

Подготовка на гипсов позитив

1. Моделирайте гипсовия позитив, за да пасне на остатъчния крайник. Формовайте дисталния край на лайнера възможно най-точно.
2. Изравнете дисталния край с пила за гипс, докато диаметърът достигне точно същия размер като шаблона за изработка **(фиг. 1a)**.
3. Само за термопластични приемни гилзи: Използвайте нож, за да издълбаете въздушни канали на изравнения дистален край, за да осигурите въздушен поток **(фиг. 2a)**.
4. Използвайте един от двата метода по-долу, за да осигурите въздушен поток към дисталния конектор в дисталния край:
   - Пробийте отвор през целия модел от дисталния център до проксималния край, преди да фиксирате шаблона за изработка **(фиг. 1a)**.

ИЛИ

   - Нанесете тънък чорап върху гипса.

5. Използвайте четирите винта, за да прикрепите шаблона за изработка към гипсовия модел **(фиг. 3a)**.

Забележка: Ако използвате влажен гипсов модел, го изолирайте правилно.

Термопластични приемни гилзи

1. Използвайте централния винт, за да фиксирате заключващото тяло със силиконов пръстен върху шаблона за изработка и гипсовия модел. Използвайте винтовете с 4 отвора, за да закрепите шаблона с 4 отвора **(фиг. 4a)**.
2. Внимавайте с ориентацията на механизма на съединителя. Вижте **фигура 5a** за правилното позициониране на черните и сивите шаблони.
   Забележка: Шаблоните имат противоположни резби.
3. Изберете приложимия материал в зависимост от очакваните напрежения и формоване както обикновено **(фиг. 6a)**.
4. Плътно навийте каишка в жлеба на заключващото тяло по време на формоване. След пълно втвърдяване шлифовайте и отстранете материала в дисталния край до пълното излагане на главата на централния винт **(фиг. 7)**.
5. Отстранете централния винт.
6. Шлифовайте внимателно на мястото на шаблона с 4 отвора, докато напълно изложите главата на винтовете с 4 отвора и шаблона с 4 отвора **(фиг. 8)**.
7. Отстранете винтовете с 4 отвора и шаблона с 4 отвора.
8. Шлифовайте внимателно на бъдещото място на механизма на съединителя, докато напълно изложите главата на винта на шаблона **(фиг. 9)**.
   Забележка: Противоположният шаблон остава на място.
9. Отстранете винта на шаблона.
10. Поставете механизма на съединителя и променете въртящия момент до 15 Nm **(фиг. 10)**.
11. Скъсете алуминиевия механизъм на съединителя, ако е необходимо.
    Забележка: Ключът на съединителя може да се използва за по-сигурно захващане на механизма на съединителя, когато приемната гилза е поставена.

Ламинирани приемни гилзи

1. Поставете долната PVA торбичка върху шаблона и я завържете с шнур под горния ръб на шаблона. Изрежете излишния материал от PVA торбичката **(фиг. 1b)**.
2. Внимавайте с ориентацията на механизма на съединителя. Вижте **фигура 5a** за правилното позициониране на черните и сивите шаблони.
   Забележка: Шаблоните имат противоположни резби.
3. Използвайте централния винт, за да фиксирате заключващото тяло със силиконов пръстен върху шаблона за изработка и гипсовия модел. Използвайте винтовете с 4 отвора, за да закрепите шаблона с 4 отвора с уплътнител с 4 отвора към заключващото тяло.
   Забележка: Важно е да добавите уплътнителя с 4 отвора, за да предотвратите изтичането на смола между заключващото тяло и шаблона с 4 отвора **(фиг. 2b)**.
4. Напълнете главата на централния винт и винтовете с 4 отвора с пластилин или подобно средство. **(фиг. 2b)**.
5. Поставете материал за полагане според обичайното ламиниране **(фиг. 3b)**.
6. Формовайте еднопосочна карбонова лента върху дисталния конектор в посоки преден-заден и латерален-медиален и завържете с шнур в основата на заключващото тяло **(фиг. 4b)**.
7. Нанесете полагането на укрепващия материал, за да пасне на очакваното напрежение. Завържете с шнур в основата на заключващото тяло **(фиг. 5b)**.
8. Поставете горната PVA торбичка на място и ламинирайте както обикновено **(фиг. 6b)**.
9. След пълно втвърдяване шлифовайте и отстранете материала в дисталния край до пълното излагане на главата на централния винт **(фиг. 7)**.
10. Отстранете централния винт.
11. Шлифовайте внимателно на мястото на шаблона с 4 отвора, докато напълно изложите главата на винтовете с 4 отвора и шаблона с 4 отвора **(фиг. 8)**.
12. Отстранете винтовете с 4 отвора и шаблона с 4 отвора.
13. Шлифовайте внимателно на бъдещото място на механизма на съединителя, докато напълно изложите главата на винта на шаблона **(фиг. 9)**.

Забележка: Противоположният шаблон остава на място.

14. Отстранете винта на шаблона.
15. Поставете механизма на съединителя и променете въртящия момент до 15 Nm **(фиг. 10)**.
16. Скъсете алуминиевия механизъм на съединителя, ако е необходимо.
    Забележка: Ключът на съединителя може да се използва за по-сигурно захващане на механизма на съединителя, когато приемната гилза е поставена.

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 - P6 - 136 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:

A. Proizvodni preskusni sklop
B. Štirje vijaki
C. Silikonski obroček
D. Ohišje blokade
E. Tesnilo s 4 luknjami
F. Preskusni element s 4 luknjami
G. Vijak s 4 luknjami
H. Črni preskusni vijak
I. Sivi preskusni vijak
J. Osrednji vijak
K. Plastična mrežica
L. Pokrov zatiča sklopke
M. Ključ sklopke
N. Mehanizem sklopke
O. Zatič sklopke

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je namenjen povezovanju in sprostitvi protetičnega sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

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

Pripomoček je namenjen zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.
Omejitev teže za pripomoček znaša 136 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

Mavčni negativ pripravite kot običajno.

Priprava mavčnega pozitiva

1. Mavčni pozitiv oblikujte tako, da ustreza preostalemu udu. Distalni konec obloge oblikujte čim bolj natančno.
2. S strgalcem za mavec poravnajte distalni konec tako, da je premer točno take velikosti kot proizvodni preskusni sklop **(slika 1a)**.
3. Samo za ležišča iz termoplastičnega materiala: Na poravnanem distalnem koncu z nožem izdolbite kanale za zrak, da omogočite pretok zraka **(slika 2a)**.
4. Pretok zraka do distalnega priključka na distalnem koncu zagotovite na enega od naslednjih načinov:
   - Skozi celotni model od distalnega središča do proksimalnega konca zvrtajte luknjo, šele nato pritrdite proizvodni preskusni sklop **(slika 1a)**.

ALI

- Na mavec namestite tanko nogavico.

5. S štirimi vijaki pritrdite proizvodni preskusni sklop na mavčni model **(slika 3a)**.

Opomba: Če uporabljate vlažen mavčni model, zagotovite ustrezno izoliranje.

Ležišča iz termoplastičnega materiala

1. Z osrednjim vijakom pritrdite ohišje blokade s silikonskim obročkom na proizvodni preskusni sklop in mavčni model. Z vijaki s 4 luknjami pritrdite preskusni element s 4 luknjami na mesto **(slika 4a)**.
2. Pri usmerjanju mehanizma sklopke bodite previdni. Za pravilno namestitev črnega in sivega preskusnega elementa glejte **sliko 5a**.
   Opomba: Preskusni elementi imajo nasprotni navoj.
3. Glede na pričakovane obremenitve izberite ustrezni material in prekrijte kot običajno **(slika 6a)**.
4. Trak med prekrivanjem tesno navijte v utor ohišja blokade.
5. Po dokončanem strjevanju zbrusite in odstranite material na distalnem koncu tako, da v celoti odkrijete glavo osrednjega vijaka **(slika 7)**.
6. Odstranite osrednji vijak.
7. Na mestu preskusnega elementa s 4 luknjami brusite previdno, dokler v celoti ne odkrijete glave vijakov s 4 luknjami in preskusnega elementa s 4 luknjami **(slika 8)**.
8. Odstranite vijake s 4 luknjami in preskusni element s 4 luknjami.
9. Na predvidenem mestu mehanizma sklopke previdno brusite, dokler v celoti ne odkrijete glave preskusnega vijaka **(slika 9)**.
   Opomba: Nasprotni preskusni element ostane na mestu.
10. Odstranite preskusni vijak.
11. Vstavite mehanizem sklopke in ga zategnite na zatezni moment 15 Nm **(slika 10)**.
12. Po potrebi skrajšajte mehanizem sklopke iz aluminija.
    Opomba: Ključ sklopke lahko uporabite za zanesljivejši oprijem mehanizma sklopke pri nameščanju ležišča.

Laminirana ležišča

1. Spodnjo vrečko PVA namestite čez preskusni element in jo z vrvico privežite pod zgornji rob preskusnega elementa. Odrežite odvečni material vrečke PVA **(slika 1b)**.
2. Pri usmerjanju mehanizma sklopke bodite previdni. Za pravilno namestitev črnega in sivega preskusnega elementa glejte **sliko 5a**.
   Opomba: Preskusni elementi imajo nasprotne navoje.
3. Z osrednjim vijakom pritrdite ohišje blokade s silikonskim obročkom na proizvodni preskusni sklop in mavčni model. Z vijaki s 4 luknjami pritrdite preskusni element s 4 luknjami s tesnilom s 4 luknjami na ohišje blokade.
   Opomba: Pomembno je, da dodate tesnilo s 4 luknjami, s čimer preprečite iztekanje smole iz vrzeli med ohišjem blokade in preskusnim elementom s 4 luknjami **(slika 2b)**.
4. Glavo osrednjega vijaka in vijakov s 4 luknjami napolnite z modelirno maso ali podobnim sredstvom **(slika 2b)**.
5. V skladu z običajnim postopkom laminiranja pritrdite ojačitveni material **(slika 3b)**.
6. Enosmerni karbonski trak prevlecite čez distalni priključek v smereh A-P in M-L ter ga z vrvico privežite na osnovni del ohišja blokade **(slika 4b)**.
7. Uporabite ojačitveni material, ki ustreza pričakovani obremenitvi. Na osnovnem delu ohišja blokade ga privežite z vrvico **(slika 5b)**.
8. Namestite zgornjo vrečko PVA in laminirajte kot običajno **(slika 6b)**.
9. Po dokončanem strjevanju zbrusite in odstranite material na distalnem koncu tako, da v celoti odkrijete glavo osrednjega vijaka **(slika 7)**.
10. Odstranite osrednji vijak.
11. Na mestu preskusnega elementa s 4 luknjami brusite previdno, dokler v celoti ne odkrijete glave vijakov s 4 luknjami in preskusnega elementa s 4 luknjami **(slika 8)**.
12. Odstranite vijake s 4 luknjami in preskusni element s 4 luknjami.
13. Na predvidenem mestu mehanizma sklopke previdno brusite, dokler v celoti ne odkrijete glave preskusnega vijaka **(slika 9)**.
    Opomba: Nasprotni preskusni element ostane na mestu.
14. Odstranite preskusni vijak.

15. Vstavite mehanizem sklopke in ga zategnite na zatezni moment 15 Nm **(slika 10)**.
16. Po potrebi skrajšajte mehanizem sklopke iz aluminija.
    Opomba: Ključ sklopke lahko uporabite za zanesljivejši oprijem mehanizma sklopke pri nameščanju ležišča.

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 - P6 - 136 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

A. Муляж для виготовлення
B. Чотири гвинти
C. Силіконове кільце
D. Корпус замка
E. Прокладка із 4 отворами
F. Муляж із 4 отворами
G. Гвинт із 4 отворами
H. Чорна заглушка
I. Сіра заглушка
J. Центральний гвинт
K. Пластикова сітка
L. Кришка затискного штифта
M. Затискний ключ
N. Затискний механізм
O. Затискний штифт

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

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

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки

- Протипоказання невідомі

Цей пристрій призначений для помірного навантаження, наприклад, для ходьби. Обмеження пристрою щодо ваги становить 136 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

Підготуйте гіпсовий негатив як зазвичай.

Підготовка гіпсового позитиву

1. Змоделюйте гіпсовий позитив відповідно до кукси. Відформуйте дистальний кінець лайнера якомога точніше.
2. Розрівняйте дистальний кінець рашпілем для гіпсу, доки діаметр не стане точно таким самим, як і розмір муляжу для виготовлення**(рис. 1a)**.
3. Тільки для термопластичних гільз: за допомогою ножа виріжте повітряні канали на сплющеному дистальному кінці, щоб забезпечити потік повітря **(рис. 2a)**.
4. Використайте один із двох наведених методів, щоб забезпечити потік повітря до дистального роз'єму на дистальному кінці:
   - Просвердліть отвір через всю модель від центру дистального кінця до проксимального кінця, перш ніж фіксувати муляж для виготовлення. **(рис. 1a)**.

АБО

   - Накладіть тонку панчоху на гіпс.
5. Прикріпіть муляж для виготовлення до гіпсової моделі чотирма гвинтами **(рис. 3a)**.

Примітка. Якщо використовується волога гіпсова модель, ізолюйте її належним чином.

Термопластичні гільзи

1. Використовуйте центральний гвинт, щоб закріпити корпус замка за допомогою силіконового кільця на муляжі для виготовлення та гіпсовій моделі. Закріпіть муляж із 4 отворами гвинтами із 4 отворами **(рис. 4a)**.
2. Будьте уважні до орієнтації затискного механізму. Див. **рисунок 5a** для правильного розташування чорного й сірого муляжів.
   Примітка. Муляжі мають протилежну різьбу.
3. Виберіть відповідний матеріал залежно від очікуваних напружень і задрапіруйте в звичайному порядку **(рис. 6a)**.
4. Щільно намотайте ремінь у паз корпусу замка під час драпірування.
5. Після повного затвердіння відшліфуйте й видаліть матеріал на дистальному кінці,доки повністю не оголиться головка центрального гвинта **(рис. 7)**.
6. Викрутіть центральний гвинт.
7. Ретельно шліфуйте місце встановлення муляжу із 4 отворами, доки повністю не буде оголено головку гвинтів із 4 отворами та муляж із 4 отворами **(рис. 8)**.
8. Зніміть гвинти із 4 отворами й муляж із 4 отворами.
9. Ретельно шліфуйте місце майбутнього розташування затискного механізму, доки повністю не буде оголено заглушку **(рис. 9)**.
   Примітка. Протилежний муляж залишається на місці.
10. Зніміть заглушку.
11. Вставте затискний механізм і затягніть його з моментом 15 Нм **(рис. 10)**.
12. За потреби вкоротіть алюмінієвий затискний механізм.
    Примітка. Затискний ключ можна використовувати для надійнішого захоплення затискного механізму, коли гільза одягнена.

Ламіновані гільзи

1. Надягніть нижній ПВА-пакет на муляж і зав'яжіть шнуром під верхнім краєм муляжу. Відріжте зайвий матеріал ПВА-пакета **(рис. 1b)**.

2. Будьте уважні до орієнтації затискного механізму. Див. **рисунок 5a** для правильного розташування чорного й сірого муляжів.
   Примітка. Муляжі мають протилежну різьбу.
3. Використовуйте центральний гвинт, щоб закріпити корпус замка за допомогою силіконового кільця на муляжі для виготовлення та гіпсовій моделі. Використовуйте гвинти із 4 отворами, щоб закріпити муляж із 4 отворами й прокладку із 4 отворами до корпусу замка.
   Примітка. Важливо додати прокладку із 4 отворами, щоб запобігти витоку смоли між корпусом замка й муляжем із 4 отворами **(рис. 2b)**.
4. Заповніть головку центрального гвинта й гвинти із 4 отворами пластиліном або подібним матеріалом. **(рис. 2b)**.
5. Нанесіть матеріал для ламінування згідно зі звичайним способом ламінування **(рис. 3b)**.
6. Накрийте дистальний роз'єм односторонньою стрічкою в обох напрямках, передньо-задньому та медіально-латеральному, і зав'яжіть шнуром біля основи корпусу замка **(рис. 4b)**.
7. Нанесіть шар ущільнювального матеріалу відповідно до очікуваного навантаження. Зав'яжіть шнуром біля основи корпусу замка **(рис. 5b)**.
8. Установіть верхній ПВА-пакет на місце й заламінуйте в звичайному порядку **(рис. 6b)**.
9. Після повного затвердіння відшліфуйте й видаліть матеріал на дистальному кінці, доки повністю не оголиться головка центрального гвинта **(рис. 7)**
10. Викрутіть центральний гвинт.
11. Ретельно шліфуйте місце встановлення муляжу із 4 отворами, доки повністю не буде оголено головку гвинтів із 4 отворами та муляж із 4 отворами **(рис. 8)**.
12. Зніміть гвинти із 4 отворами й муляж із 4 отворами.
13. Ретельно шліфуйте місце майбутнього розташування затискного механізму, доки повністю не буде оголено заглушку **(рис. 9)**.
    Примітка. Протилежний муляж залишається на місці.
14. Зніміть заглушку.
15. Вставте затискний механізм і затягніть його з моментом 15 Нм **(рис. 10)**.
16. За потреби вкоротіть алюмінієвий затискний механізм.

Примітка. Затискний ключ можна використовувати для надійнішого захоплення затискного механізму, коли гільзу вдягнуто.

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 - P6 - 136 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:

A. تصنيع النموذج التجريبي
B. أربعة براغي
C. حلقة سيليكونية
D. هيكل القفل
E. حشية ذات 4 فتحات
F. نموذج هيكلي ذو 4 فتحات
G. برغي ذو 4 فتحات
H. برغي نموذج هيكلي أسود
I. برغي نموذج هيكلي رمادي
J. برغي مركزي
K. شبكة بلاستيكية
L. غطاء دبوس القابض
M. مفتاح القابض
N. آلية القابض
O. دبوس قابض

الغرض من الاستخدام

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

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

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

الجهاز مخصص للاستخدام متوسط التأثير مثل المشي.

يبلغ الحد الأقصى للوزن الذي يتحمله الجهاز 136 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

قم بتحضير قالب الجبس الذي يُشكل طبقًا للبتر بالطريقة المعتادة.

تحضير النموذج الإيجابي المصنوع من الجبس

1. قم بتصميم قالب الجبس المأخوذ عن شكل الطرف بحيث يطابق شكل الجزء المتبقي من الطرف المبتور. تحر أقصى درجات الدقة في تصميم الطرف البعيد للبطانة.
2. قم بتسطيح الطرف البعيد بواسطة مبشرة الجبس حتى يكون القطر بنفس حجم تصنيع النموذج التجريبي **(الشكل 1a)**.
3. بالنسبة للتجويفات المصنوعة من البلاستيك الحراري فقط استخدم سكينًا لفتح قنوات هواء على الطرف البعيد المسطح لتسهيل تدفق الهواء **(الشكل 2a)**.
4. استخدم إحدى الطريقتين التاليتين لضمان تدفق الهواء إلى الموصل البعيد عند الطرف البعيد:

- احفر فتحةً عبر النموذج بأكمله من المركز البعيد إلى الطرف القريب قبل تثبيت النموذج الهيكلي التجريبي **(انظر الشكل 1a)**.

أو

- ضع طبقة قماش رقيقةً على الجبس.

5. استخدم البراغي الأربعة لربط النموذج الهيكلي التجريبي بنموذج الجبس **(الشكل 3a)**.

ملاحظة: إذا كنت تستخدم نموذج جبسي رطب، فقم بعزله بشكل صحيح.

التجويفات المصنوعة من البلاستيك الحراري

1. استخدم البرغي المركزي لتثبيت هيكل القفل باستخدام الحلقة السيليكونية على نموذج التصنيع الهيكلي والنموذج الجبسي. استخدم مسامير ذات 4 فتحات لتأمين النموذج الهيكلي ذي 4 فتحات **(الشكل 4a)**.
2. كن حذرًا حين تقوم بتوجيه آلية القابض. انظر **الشكل 5a** لمعرفة الموضع الصحيح للنماذج الهيكلية السوداء والرمادية.

   ملاحظة: للنماذج الهيكلية أسنانٌ متقابلةٌ.
3. اختر المادة المناسبة بناءً على الضغوط المتوقعة، ثم ثبتها كالمعتاد **(الشكل 6a)**.
4. لف شريطًا بإحكام حول تجويف هيكل القفل في أثناء عملية التغطية.
5. بعد تصلب القالب بالكامل، قم بتفتيت المواد وإزالتها من الطرف البعيد حتى يظهر رأس البرغي المركزي بالكامل **(الشكل 7)**.
6. قم بفك البرغي المركزي.
7. اشحذ بعناية في موقع النموذج الهيكلي ذي الأربع فتحات حتى يتم الكشف تمامًا عن رأس البراغي ذات الأربع فتحات والنموذج الهيكلي ذي الأربع فتحات **(الشكل 8)**.
8. أزل براغي الثقوب الأربعة والنموذج الهيكلي ذا الأربع فتحات.
9. اشحذ بعناية في الموقع المستقبلي لآلية القابض حتى يتم الكشف تمامًا عن رأس برغي النموذج الهيكلي **(الشكل 9).**

   ملاحظة: يبقى النموذج الهيكلي المقابل في مكانه.
10. قم بفك برغي النموذج الهيكلي.
11. أدخل آلية القابض وشدها حتى عزم 15 نيوتن متر **(الشكل 10).**
12. قصر آلية القابض المصنوعة من الألومنيوم حسب الضرورة.

    ملاحظة: يمكن استخدام مفتاح القابض للحصول على إمساك أكثر أمانًا لآلية القابض عند ارتداء التجويف.

التجويفات المصفحة

1. ضع كيس كحول متعدد الفاينيل السفلي فوق النموذج الهيكلي واربطه بحبل أسفل الحافة العلوية للنموذج الهيكلي. اقطع المادة الزائدة من كيس كحول متعدد الفاينيل **(الشكل 1b)**.
2. كن حذرًا حين تقوم بتوجيه آلية القابض. انظر **الشكل 5a** لمعرفة الموضع الصحيح للنماذج الهيكلية السوداء والرمادية.

ملاحظة: النماذج الهيكلية لها أسنانٌ متعاكسة.

3. استخدم البرغي المركزي لتثبيت هيكل القفل باستخدام الحلقة السيليكونية على نموذج التصنيع الهيكلي والنموذج الجبسي. استخدم براغي ذات 4 فتحات لتثبيت النموذج الهيكلي ذي 4 فتحات باستخدام حشية ذات 4 فتحات على هيكل القفل.

ملاحظة: من المهم إضافة الحشية ذات الأربع فتحات لمنع تسرب الراتنج بين هيكل القفل والنموذج الهيكلي ذي الأربع فتحات **(الشكل 2b)**.

4. املأ رأس البرغي المركزي والبراغي ذات 4 فتحات بمادة البلاستيسين أو ما يشابهها. **(الشكل 2b)**.
5. اربط مادة التغطية وفقًا للتصفيح المعتاد **(الشكل 3b)**.
6. ضع شريط الكربون أحادي الاتجاه فوق الموصل الطرفي في كلا الاتجاهين الأمامي-الخلفي والجانبي-الوسطي، وثبته بالحبل عند قاعدة هيكل القفل. **(الشكل 4b)**.
7. ضع طبقةً إضافية من مواد التعزيز بصورة تتوافق مع الضغط المتوقع. اربطها بحبل على قاعدة هيكل القفل **(الشكل 5b)**.
8. ضع كيس كحول متعدد الفاينيل العلوي في مكانه وقم بتغليفه كالمعتاد **(الشكل 6b)**.
9. بعد تصلب القالب بالكامل، قم بتفتيت المواد وإزالتها من الطرف البعيد حتى يظهر رأس المسمار المركزي بالكامل **(الشكل 7)**.
10. قم بفك البرغي المركزي.
11. اشحذ بعناية في موقع النموذج الهيكلي ذي الأربع فتحات حتى يتم الكشف تمامًا عن رأس البراغي ذات الأربع فتحات والنموذج الهيكلي ذي الأربع فتحات **(الشكل 8)**.
12. أزل براغي الثقوب الأربعة والنموذج الهيكلي ذا الأربع فتحات.
13. اشحذ بعناية في الموقع المستقبلي لآلية القابض حتى يتم الكشف تمامًا عن رأس برغي النموذج الهيكلي **(الشكل 9)**.

ملاحظة: يبقى النموذج الهيكلي المقابل في مكانه.

14. قم بفك برغي النموذج الهيكلي.
15. أدخل آلية القابض وشدها حتى عزم 15 نيوتن متر **(الشكل 10)**.
16. قصر آلية القابض المصنوعة من الألومنيوم حسب الضرورة.

ملاحظة: يمكن استخدام مفتاح القابض للحصول على إمساك أكثر أمانًا لآلية القابض عند ارتداء التجويف.

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.

136kg - P6 - ISO 10328 كجم *)

*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

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

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

UK REP

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Össur Iceland ehf.
Grjóthális 5
110 Reykjavík
Iceland

CE
UK
CA

©Copyright Össur 2026-01-29