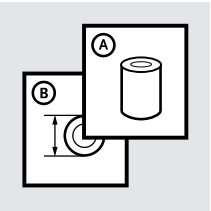
Instructions for Use



ÖSSUR®

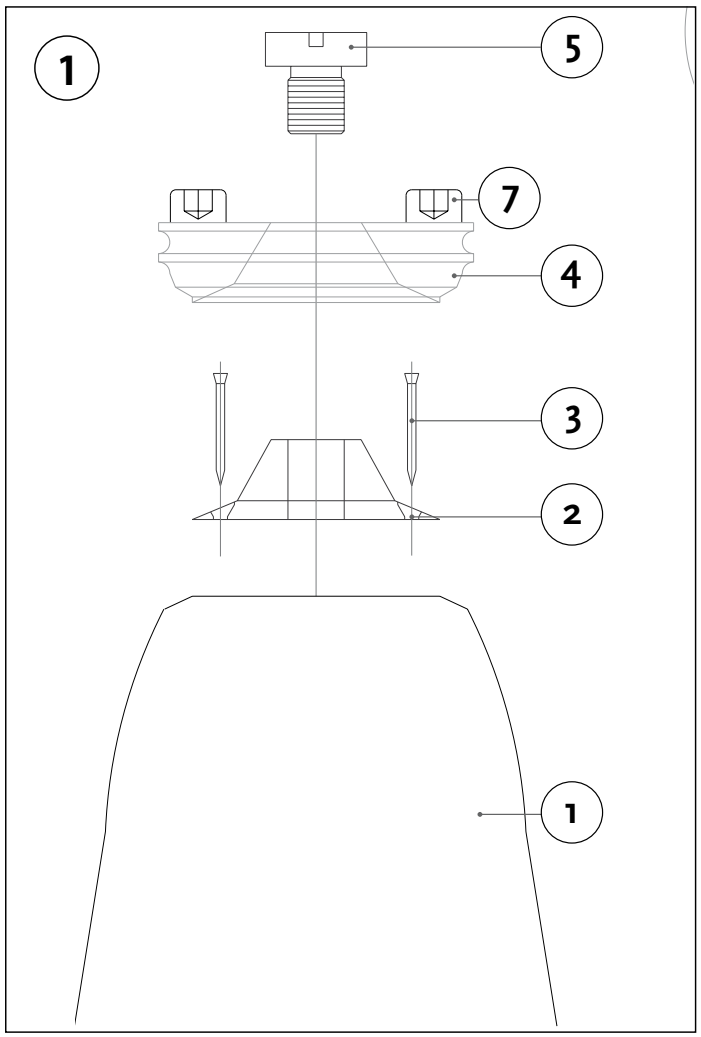
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

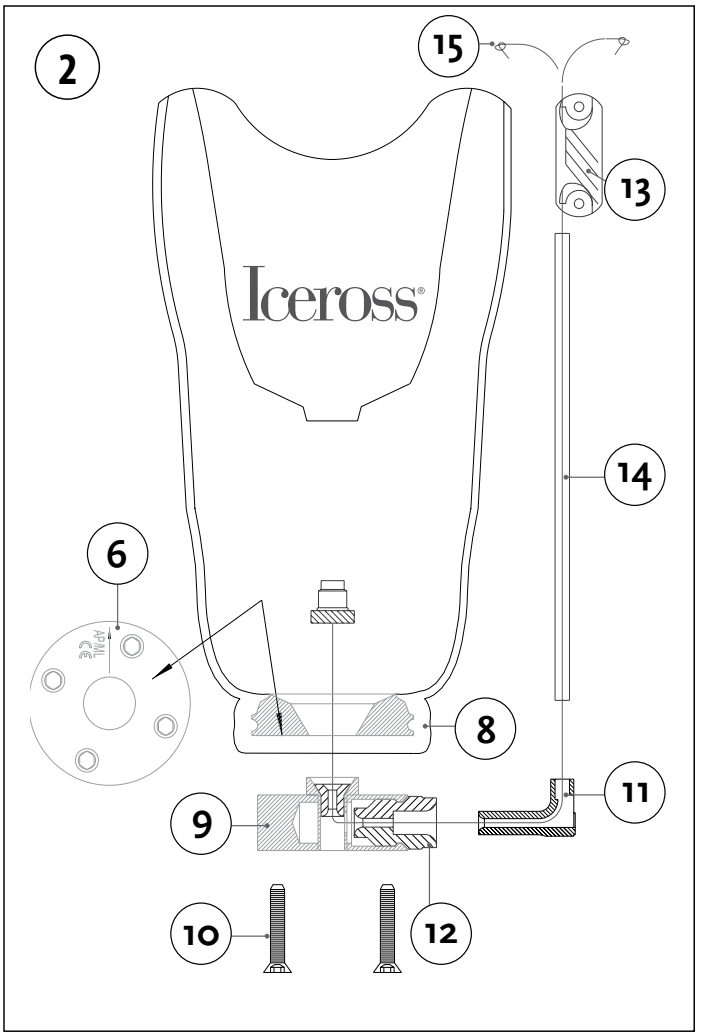
Icelock® 234 Lanyard

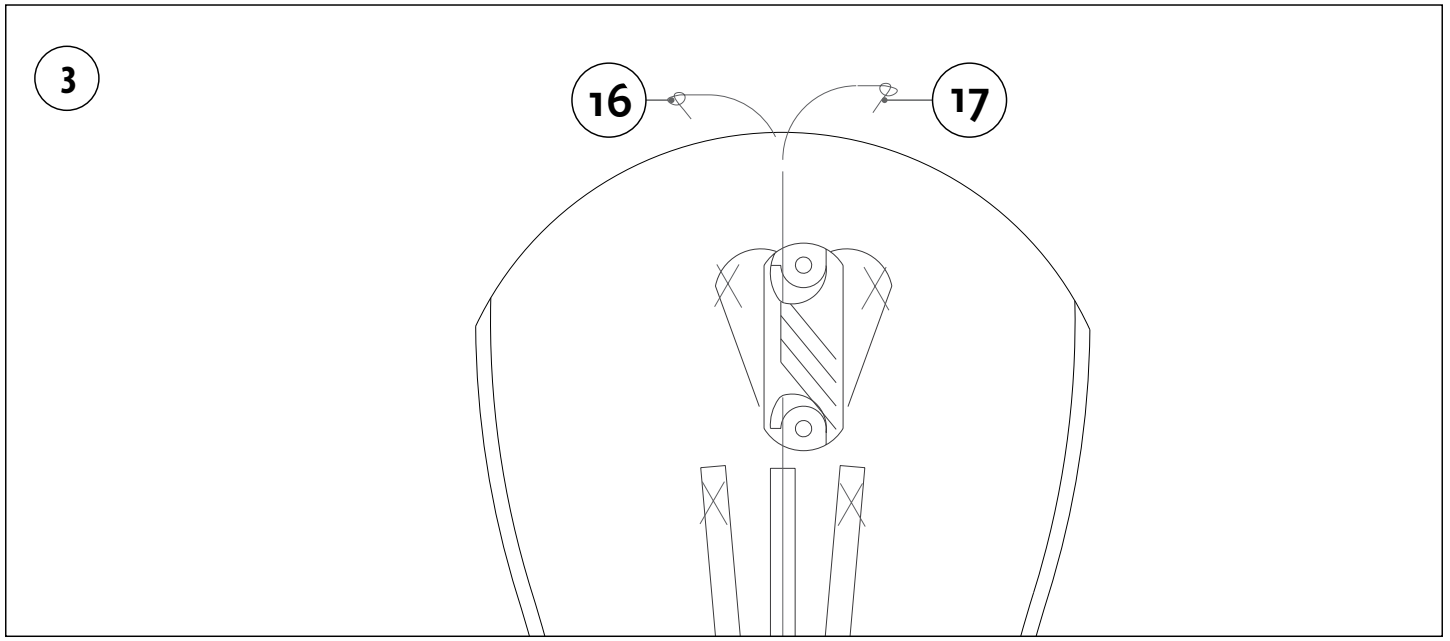


3

EN | Instructions for Use 4
DE | Gebrauchsanweisung 7
FR | Notice d’utilisation 12
ES | Instrucciones para el uso 16
IT | Istruzioni per l’uso 20
NO | Bruksanvisning 24
DA | Brugsanvisning 28
SV | Bruksanvisning 31
EL | Οδηγίες Χρήσης 35
FI | Käyttöohjeet 39
NL | Gebruiksaanwijzing 43
PT | Instruções de Utilização 47
PL | Instrukcja użytkowania 51
TR | Kullanım Talimatları 55
RU | Инструкция по использованию 59
JA | 取扱説明書 63
ZH | 中文说明书 67
KO | 사용 설명서 70
CS | Návod k použití 74
SK | Indikácie použitia 78
RO | Indicații de utilizare 82
HR | Upute za uporabu 85
HU | Használati javallat 89
BG | Указания за употреба 93
SL | Indikácie pre použitie 97
UA | Інструкція з використання 101
AR | تعليمات الاستخدام 105


1
5
7
4
3
2
1


2
15
13
Iceross
14
6
8
11
9
10
12


3
16
17

ENGLISH

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device is a Lanyard Lock, a lock system to be used in conjunction with locking liners.

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 120 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Lamination

1. Flatten the Distal End (1) enough to centrally attach the Delrin Guide (2) with the four Nails (3).
2. Apply the inner PVA bag. Pull through the central hole of the Aluminum Ring (4). Flare the bag away from the central hole and attach the ring using the Delrin Screw (5), sealing the PVA bag in the process. Ensure that the Arrow (6) on the Aluminum Ring is aligned in the AP or ML direction. Coat the four Spacing Screws (7) and the Delrin Screw with a release agent.
3. Tie in your lay-up material. Tie all but the first layer beyond the Aluminum Ring. Ensure that the lamination material is at least 6 mm thick (8) at the distal end and the four Spacing Screws are embedded evenly in the material.
4. Apply outer PVA bag and finish lamination.
5. Grind the distal end accurately to expose the Spacer Screw heads.
   Warning: Do not grind any deeper.
6. Remove the Spacer Screws and attach the Lock Body (9) with the four long Countersunk Screws (10). Use medium strenght threadlocker and torque to 10 Nm.

Thermoplastic Sockets

1. Flatten the Distal End (1) enough to centrally attach the Delrin Guide (2) with the four Nails (3).
2. Starting at the edge of the Delrin Guide, drill a small hole with a wire drill through the full length of your plaster model to its base. This assures maximum vacuum at the distal end.
3. Attach the Aluminum Ring (4) to the Delrin Guide using the Delrin Screw (5). Ensure that the Arrow (6) on the Aluminum Ring is aligned in the AP or ML direction.
4. Vacuum form the thermoplastic. Ensure proper forming around the Aluminum Ring. It is important that the thermoplastic is at least 6 mm thick (8) at the distal end.
5. Grind the distal end accurately to expose the Spacer Screw heads. Do not grind any deeper.
6. Remove the Spacer Screws (7) and attach the Lock Body (9) with the four long Countersunk Screws (10). Use Loctite 410/411 and torque to 10 Nm.

Lanyard Components

1. Shorten the Elbow (11) to the desired length and glue it into the bushing (12) with Loctite 410/411.

2. Find the correct positioning for the Cleat (13), drill two 3 mm holes, and rivet it to the socket.
3. Trim the Cord Cover (14) to the desired length. Glue it into the elbow with Loctite 410/411 and to the socket in the correct location.

Cleat positioning **(Fig. 3)**

(16) Released

(17) Locked

Caution: Tie a knot in the Lanyard Cord to stop it from inadvertently being pulled into the channel.

Caution: It is recommended that the Lanyard Cord (15) be regularly checked for wear.

Note: The Pull Handle can be used for getting a more secure grip on the Lanyard Cord when the socket is donned.

USAGE

Cleaning and care

Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning.

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e. g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

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

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

MAINTENANCE

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

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

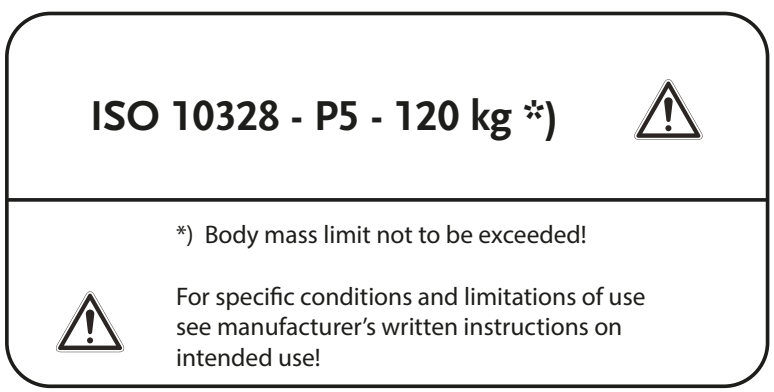
DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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



DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Lanyard Lock, ein Verschlusssystem bzw. Einziehsystem, das in Verbindung mit Locking Linern verwendet wird.

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 120 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

MONTAGEANWEISUNG

Laminierung

1. Drücken Sie das distale Ende (1) flach, sodass die Delrin-Führung (2) mit den vier Nägeln (3) mittig befestigt wird.
2. Bringen Sie den inneren PVA-Beutel an. Ziehen Sie ihn durch das zentrale Loch des Aluminiumrings (4). Ziehen Sie den Beutel flach vom zentralen Loch weg und befestigen Sie den Ring mit der Delrin-Schraube (5), um den PVA-Beutel zu versiegeln. Stellen Sie sicher,

dass der Pfeil (6) am Aluminiumring in AP- oder ML-Richtung ausgerichtet ist. Beschichten Sie die vier Abstandsschrauben (7) und die Delrin-Schraube mit einem Trennmittel.

3. Binden Sie Ihr Auflagematerial ein. Binden Sie alle bis auf die erste Schicht über den Aluminiumring hinaus. Stellen Sie sicher, dass das Laminiermaterial am distalen Ende mindestens 6 mm dick ist (8) und die vier Abstandsschrauben gleichmäßig in das Material eingebettet sind.
4. Bringen Sie den äußeren PVA-Beutel an und beenden Sie die Laminierung.
5. Schleifen Sie das distale Ende präzise ab, um die Distanzschraubenköpfe freizulegen. **Warnung:** Schleifen Sie nicht tiefer.
6. Entfernen Sie die Distanzschrauben und befestigen Sie den Verschlusskörper (9) mit den vier langen Senkschrauben (10). Verwenden Sie eine Schraubensicherung mittlerer Stärke wenden Sie und ein Drehmoment von 10 Nm an.

Thermoplastische Schäfte

1. Flachen Sie das distale Ende (1) ab, sodass die Delrin-Führung (2) mit den vier Nägeln (3) mittig befestigt wird.
2. Bohren Sie beginnend am Rand der Delrin-Führung ein kleines Loch mit einem Drahtbohrer durch die gesamte Länge des Gipsmodells bis zu seiner Basis. Dies stellt ein maximales Vakuum am distalen Ende sicher.
3. Befestigen Sie den Aluminiumring (4) mit der Delrin-Schraube (5) an der Delrin-Führung. Stellen Sie sicher, dass der Pfeil (6) am Aluminiumring in AP- oder ML-Richtung ausgerichtet ist.
4. Formen Sie das Thermoplast mit Unterdruck an. Stellen Sie guten Formschluss um den Aluminiumring sicher. Es ist wichtig, dass das Thermoplast am distalen Ende mindestens 6 mm dick ist (8).
5. Schleifen Sie das distale Ende präzise ab, um die Distanzschraubenköpfe freizulegen. Schleifen Sie nicht tiefer.
6. Entfernen Sie die Distanzschrauben (7) und befestigen Sie den Verschlusskörper (9) mit den vier langen Senkschrauben (10). Verwenden Sie Loctite 410/411 und ziehen Sie die Schrauben mit 10 Nm an.

Lanyard-Komponenten

1. Kürzen Sie das Winkelstück (11) auf die gewünschte Länge und kleben Sie es mit Loctite 410/411 in die Buchse (12).
2. Finden Sie die richtige Position für die Klemme (13), bohren Sie zwei 3-mm-Löcher und nieten Sie die Klemme an den Schaft.
3. Schneiden Sie die Kordelführung (14) auf die gewünschte Länge zu. Kleben Sie sie mit Loctite 410/411 in das Winkelstück und an die richtige Stelle auf dem Schaft.

Klemmenpositionierung **(Abb. 3)**

(16) Freigegeben
(17) Verriegelt
Vorsicht: Machen Sie einen Knoten in die Anziehkordel, damit es nicht versehentlich in die Kordelführung gezogen wird
Vorsicht: Es wird empfohlen, das Verbindungskabel (15) regelmäßig auf Verschleiß zu überprüfen.
Hinweis: Der Ziehhandgriff kann verwendet werden, um einen sichereren Griff an der Anziehkordel zu erhalten, wenn der Schaft angezogen wird.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest.
Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.
Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.
Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un verrou à cordelette, un système de verrouillage à utiliser avec les manchons Locking.

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 120 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Lamination

1. Aplatir suffisamment l'extrémité distale (1) pour fixer le guide Delrin (2) au centre avec les quatre clous (3).
2. Appliquer le sac PVA intérieur. Tirer à travers le trou central de la bague en aluminium (4). Éloigner le sac du trou central et fixer l'anneau à l'aide de la vis Delrin (5), pour sceller le sac PVA. S'assurer que la flèche (6) sur l'anneau en aluminium est alignée dans la direction antéro-postérieure ou interne-externe. Enduire les quatre vis d'espacement (7) et la vis Delrin d'un agent de démoulage.
3. Attacher votre matériau de renforcement. Attacher toutes les couches sauf la première au-delà de l'anneau en aluminium. S'assurer que le matériau de lamination fait au moins 6 mm d'épaisseur (8) à l'extrémité distale et que les quatre vis d'espacement sont vissées uniformément dans le matériau.
4. Appliquer le sac en PVA extérieur et terminer la lamination.
5. Meuler précisément l'extrémité distale pour exposer les têtes des vis d'espacement. **Avertissement :** ne pas meuler plus profondément.
6. Retirer les vis d'espacement et fixer le corps du verrou (9) avec les quatre longues vis à tête fraisée (10). Utiliser un frein-filet à résistance moyenne et serrer à 10 Nm.

Emboîtures thermoplastiques

1. Aplatir suffisamment l'extrémité distale (1) pour fixer le guide Delrin (2) au centre avec les quatre clous (3).
2. En commençant par le bord du guide Delrin, percer un petit trou avec une perceuse à fil sur toute la longueur de votre modèle de moulage jusqu'à sa base. Cela garantit un vide maximal à l'extrémité distale.
3. Attacher l'anneau en aluminium (4) au guide Delrin à l'aide de la vis Delrin (5). S'assurer que la flèche (6) sur l'anneau en aluminium est alignée dans la direction antéro-postérieure ou interne-externe.

4. Moulage sous vide du thermoplastique. S'assurer du bon formage autour de l'anneau en aluminium. Il est important que le thermoplastique fasse au moins 6 mm d'épaisseur (8) à l'extrémité distale.
5. Meuler précisément l'extrémité distale pour exposer les têtes des vis d'espacement. Ne pas meuler plus profondément.
6. Retirer les vis d'espacement (7) et fixer le corps du verrou (9) avec les quatre longues vis à tête fraisée (10). Utiliser de la colle Loctite 410/411 et serrer à 10 Nm.

Composants de cordelette

1. Raccourcir le coude (11) à la longueur souhaitée et le coller dans la bague (12) avec de la colle Loctite 410/411.
2. Trouver le bon positionnement pour la tige de renforcement (13), percer deux trous de 3 mm et la riveter sur l'emboîture.
3. Couper la gaine de la cordelette (14) à la longueur souhaitée. La coller dans le coude avec de la colle Loctite 410/411 et dans l'emboîture au bon endroit.

Positionnement de la tige de renforcement **(Fig. 3)**

(16) Déverrouillé
(17) Verrouillé
Attention : faire un nœud avec la cordelette pour l'empêcher d'être tirée par inadvertance dans le canal.
Attention : il est recommandé de vérifier régulièrement l'usure de la cordelette (15).
Remarque : la fixation de la poignée peut être utilisée pour avoir une prise plus sûre sur la cordelette 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.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un bloqueo de cordón, un sistema de bloqueo que se utiliza con liners de bloqueo.

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 120 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Laminación

1. Aplane el extremo distal (1) lo suficiente para fijar la guía en Delrin en el centro (2) con los cuatro clavos (3).
2. Aplique la bolsa interior de PVA. Pásela por el orificio central del anillo de aluminio (4). Extienda la bolsa desde agujero central y fije el anillo con el tornillo en Delrin (5), sellando la bolsa de PVA en el proceso. Asegúrese de que la flecha (6) del anillo de aluminio esté alineada en la dirección AP o ML. Cubra los cuatro tornillos espaciadores (7) y el tornillo en Delrin con un agente de liberación.
3. Ate su material de capas. Ate todas menos la primera capa más allá del anillo de aluminio. Asegúrese de que el material de laminación tenga al menos 6 mm de grosor (8) en el extremo distal y que los cuatro tornillos espaciadores estén incrustados uniformemente en el material.
4. Aplique la bolsa exterior de PVA y termine la laminación.
5. Lije el extremo distal con precisión para exponer las cabezas de los tornillos espaciadores. **Advertencia:** No lije más profundo.
6. Retire los tornillos espaciadores y fije el cuerpo de bloqueo (9) con los cuatro tornillos avellanados largos (10). Utilice un bloqueador de roscas de resistencia media y un par de apriete de 10 Nm.

Encajes termoplásticos

1. Aplane el extremo distal (1) lo suficiente para fijar la guía en Delrin en el centro (2) con los cuatro clavos (3).

2. Comenzando por el borde de la guía en Derlin, perfore un pequeño orificio con un taladro de cables a lo largo de todo su modelo de escayola hasta su base. Esto asegura un vacío máximo en el extremo distal.
3. Fije el anillo de aluminio (4) a la guía en Delrin con el tornillo en Delrin (5). Asegúrese de que la flecha (6) del anillo de aluminio esté alineada en la dirección AP o ML.
4. Moldee el termoplástico al vacío. Asegúrese de que se moldee correctamente alrededor del anillo de aluminio. Es importante que el termoplástico tenga al menos 6 mm de grosor (8) en el extremo distal.
5. Lije el extremo distal con precisión para exponer las cabezas de los tornillos espaciadores. No lije más profundo.
6. Retire los tornillos espaciadores (7) y fije el cuerpo de bloqueo (9) con los cuatro tornillos avellanados largos (10). Utilice Loctite 410/411 y apriete a 10 Nm.

Componentes de cordón

1. Acorte el codo (11) a la longitud deseada y péguelo en el buje (12) con Loctite 410/411.
2. Busque la posición correcta para el fijador de cordón (13), perfore dos orificios de 3 mm y remachelo al encaje.
3. Recorte la cubierta de cordón (14) a la longitud deseada. Péguelo en el codo con Loctite 410/411 y en al encaje en la ubicación correcta.

Colocación del fijador de cordón **(Fig. 3)**

(16) Liberado
(17) Bloqueado

Precaución: Ate un nudo en el cordón para evitar que se mueva de forma inesperada al canal.
Precaución: Se recomienda comprobar el desgaste del cordón (15) con regularidad.
Nota: El tirador se puede utilizar para sujetar con más seguridad el cordón cuando se coloca el encaje.

USO

Limpieza y cuidado

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo.

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.
Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión.
No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.
Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.
Limpie con agua dulce en caso de exposición accidental a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un attacco Lanyard, un sistema di attacco da utilizzare insieme alle cuffie Locking.

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 120 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Laminazione

1. Appiattire l'estremità distale (1) a sufficienza per fissare centralmente la guida in resina acetalica Delrin (2) con i quattro chiodi (3).
2. Applicare il sacchetto in PVA interno. Tirare attraverso il foro centrale dell'anello in alluminio (4). Svasare il sacchetto dal foro centrale e fissare l'anello utilizzando la vite Delrin (5), sigillando il sacchetto in PVA nel processo. Assicurarsi che la freccia (6) sull'anello in alluminio sia allineata alla direzione AP o ML. Rivestire le quattro viti distanziali (7) e la vite Delrin con un agente distaccante.
3. Legare al materiale di stratificazione. Legare tutto tranne il primo strato oltre l'anello in alluminio. Assicurarsi che il materiale di laminazione abbia uno spessore di almeno 6 mm (8) all'estremità distale e che le quattro viti distanziali siano incorporate in modo uniforme nel materiale.
4. Applicare il sacchetto in PVA esterno e finire la laminazione.
5. Molare accuratamente l'estremità distale per esporre le teste delle viti distanziali.
   Avvertenza: non molare più a fondo.
6. Rimuovere le viti distanziali e fissare il corpo dell'attacco (9) con le quattro viti incassate lunghe (10). Utilizzare un frenafiletti a media resistenza e serrare a 10 Nm.

Invasature termoplastiche

1. Appiattire l'estremità distale (1) a sufficienza per fissare centralmente la guida in resina acetalica Delrin (2) con i quattro chiodi (3).

2. Partendo dal bordo della guida in resina acetalica Delrin, con un trapano praticare un piccolo foro attraversando l'intera lunghezza del modello in gesso fino alla base. In questo modo, si assicura la depressione massima all'estremità distale.
3. Fissare l'anello in alluminio (4) alla guida in resina acetalica Delrin utilizzando la vite Delrin (5). Assicurarsi che la freccia (6) sull'anello in alluminio sia allineata alla direzione AP o ML.
4. Stampare in sottovuoto la termoplastica. Assicurare una formatura corretta attorno all'anello in alluminio. È importante che la termoplastica abbia uno spessore di almeno 6 mm (8) all'estremità distale.
5. Molare accuratamente l'estremità distale per esporre le teste delle viti distanziali. Non molare più a fondo.
6. Rimuovere le viti distanziali (7) e fissare il corpo dell'attacco (9) con le quattro viti incassate lunghe (10). Utilizzare Loctite 410/411 e serrare a 10 Nm.

Componenti della corda Lanyard

1. Accorciare il gomito (11) alla lunghezza desiderata e incollarlo nella boccola (12) con Loctite 410/411.
2. Trovare il posizionamento corretto per l'asta di rinforzo (13), praticare due fori da 3 mm e rivettarla sull'invasatura.
3. Tagliare il rivestimento in plastica per corda (14) alla lunghezza desiderata. Incollarlo nel gomito con Loctite 410/411 e all'invasatura nella posizione corretta.

Posizionamento dell'asta di rinforzo **(Fig. 3)**

(16) Rilasciata
(17) Bloccata

Attenzione: fare un nodo alla corda Lanyard per evitare che entri inavvertitamente nel canale
Attenzione: si raccomanda di controllare regolarmente l'usura della corda Lanyard (15).
Nota: la maniglia di fissaggio può essere utilizzata per ottenere una presa più sicura sulla corda Lanyard quando l'invasatura viene indossata.

UTILIZZO

Pulizia e cura

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.

Condizioni ambientali

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

MANUTENZIONE

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

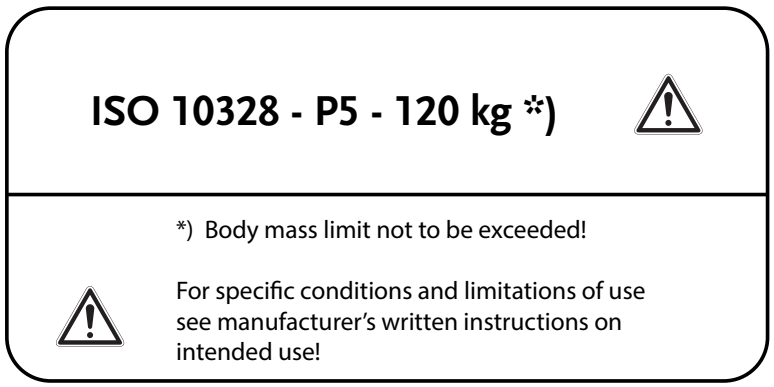
Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.

- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.



NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en snorlås, et låsesystem som skal brukes sammen med locking linere.

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 120 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Laminering

1. Gjør den distale enden (1) flat nok til å feste Delrin Guide (2) sentrert, med de fire spikrene (3).
2. Påfør den indre PVA-posen. Trekk gjennom det sentrale hullet på aluminiumsringen (4). Fjern posen fra det sentrerte hullet og fest ringen ved å bruke Delrin-skruen (5), og forsegle PVA-posen i prosessen. Forsikre deg om at pilen (6) på aluminiumsringen er justert i retning AP eller ML. Smør de fire avstandsskruene (7) og Delrin-skruen med et løsemiddel.
3. Knyt fast oppleggsmaterialet ditt. Fest alt bortsett fra det første laget utover aluminiumsringen. Forsikre deg om at lamineringsmaterialet er minst 6 mm tykt (8) i den distale enden, og at de fire avstandsskruene er integrert jevnt i materialet.
4. Påfør den utvendige PVA-posen og gjør ferdig lamineringen.
5. Slip den distale enden nøyaktig for å eksponere hodene til avstandsskruene.
   Advarsel: Ikke slip dypere.
6. Fjern avstandsskruene og fest låsehuset (9) med de fire lange senkeskruene (10). Bruk gjengelås med middels styrke og stram til 10 Nm.

Termoplastiske hylser

1. Gjør den distale enden (1) flat nok til å feste Delrin Guide (2) sentrert, med de fire spikrene (3).
2. Start ved kanten av Delrin Guide, og bor et lite hull med en vaierdrill gjennom hele lengden til gipsstøpingsmodellen til basen. Dette sikrer maksimalt vakuum i den distale enden.
3. Fest aluminiumsringen (4) til Delrin Guide ved hjelp av Delrin-skruen (5). Forsikre deg om at pilen (6) på aluminiumsringen er justert i retning AP eller ML.

4. Sug all luft ut av termoplasten for å danne vakuum. Sørg for riktig forming rundt aluminiumsringen. Det er viktig at termoplasten er minst 6 mm tykk (8) i den distale enden.
5. Slip den distale enden nøyaktig for å eksponere hodene til avstandsskruene. Ikke slip dypere.
6. Fjern avstandsskruene (7) og fest låsehuset (9) med de fire lange senkeskruene (10). Bruk Loctite 410/411 og stram til 10 Nm.

Snorkomponenter

1. Forkort albuen (11) til ønsket lengde og lim den inn i foringen (12) med Loctite 410/411.
2. Finn riktig posisjon til kryssholten (13), drill to hull på 3 mm og nagle den til hylsen.
3. Trim snordekselet (14) til ønsket lengde. Lim den inn i albuen med Loctite 410/411 og til hylsen på riktig sted.

Plassering av kryssholten **(Fig. 3)**

(16) Utgitt
(17) Låst
Forsiktig: Knyt en knute i snoren for å forhindre at den utilsiktet blir trukket inn i kanalen.
Forsiktig: Det anbefales at snoren (15) regelmessig kontrolleres for slitasje.
Merk: Trekkhåndtaket kan brukes til å få et sikrere grep om snoren når hylsen settes på.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Enheten er værbestandig.
En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f. eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.
Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.
Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann ved utilsiktet eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er en Lanyard-lås, et låsesystem, der anvendes sammen med låseforinger.

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 120 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

MONTERINGSVEJLEDNING

Laminering

1. Flad den distale ende (1) tilstrækkeligt ud til at kunne fastgøre Delrin-styret (2) centralt med de fire søm (3).
2. Påfør den indre PVA-pose. Træk den gennem det midterste hul i aluminiumringen (4). Fold posen væk fra det centrale hul, og fastgør ringen ved hjælp af Delrin-skruen (5), så PVA-posen forsegles i denne proces. Sørg for, at pilen (6) på aluminiumringen er justeret i AP- eller ML-retningen. Påfør et slipmiddel på de fire afstandsskruer (7) og Delrin-skruen.
3. Afbind opbygningsmaterialet. Afbind alt på nær det første lag ud over aluminiumringen. Sørg for, at lamineringsmaterialet er mindst 6 mm tykt (8) i den distale ende, og at de fire afstandsskruer er integreret jævnt i materialet.
4. Påfør den ydre PVA-pose, og afslut lamineringen.
5. Slib den distale ende nøjagtigt, så afstandsskruehovederne blotlægges.
   Advarsel: Slib ikke dybere ned.
6. Fjern afstandsskruerne, og fastgør låseenheden (9) med de fire lange forsænkede skruer (10). Brug middelstærk gevindsikring, og tilspænd til 10 Nm.

Termoplastiske hylstre

1. Flad den distale ende (1) tilstrækkeligt ud til at kunne fastgøre Delrin-styret (2) centralt med de fire søm (3).
2. Start ved kanten af Delrin-styret, og bor et lille hul med et trådbor gennem hele gipsmodellens længde til bunden. Det sikrer maksimalt vakuum i den distale ende.
3. Fastgør aluminiumringen (4) til Delrin-styret ved hjælp af Delrin-skruen (5). Sørg for, at pilen (6) på aluminiumringen er justeret i AP- eller ML-retningen.
4. Sug al luft ud af termoplasten for at danne vakuum. Sørg for den korrekte form omkring aluminiumringen. Det er vigtigt, at termoplasten er mindst 6 mm tyk (8) i den distale ende.
5. Slib den distale ende nøjagtigt, så afstandsskruehovederne blotlægges. Slib ikke dybere ned.
6. Fjern afstandsskruerne (7), og fastgør låseenheden (9) med de fire lange forsænkede skruer (10). Brug Loctite 410/411, og tilspænd til 10 Nm.

Lanyard-komponenter

1. Afkort albuen (11) til den ønskede længde, og lim den til bøsningen (12) med Loctite 410/411.
2. Find den korrekte position til klampen (13). Bor to 3 mm huller, og fastgør klampen til hylsteret med nitter.
3. Tilpas snoredækslet (14) til den ønskede længde. Lim det til albuen med Loctite 410/411 og til hylsteret på det rigtige sted.

Placering af klampen **(Fig. 3)**

(16) Åben
(17) Låst

Forsigtig: Bind en knude på Lanyard-snoren for at forhindre, at den bliver trukket ind i kanalen ved et uheld.

Forsigtig: Det anbefales at tjekke Lanyard-snoren (15) regelmæssigt for slid.

Bemærk: Trækhåndtaget kan bruges til at få et mere sikkert greb om Lanyard-snoren, når hylsteret er påsat.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

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

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING
Enheten är ett linlås, ett låssystem som ska användas tillsammans med locking liner.

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 120 kg.

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

MONTERINGSANVISNINGAR
Laminering
1. Platta ut den distala änden (1) tillräckligt för att fästa Delrin-guiden (2) centralt med de fyra spikarna (3).
2. Applicera den inre PVA-påsen. Dra igenom det centrala hålet på aluminiumringen (4). Veckla ut påsen bort från det centrala hålet och fäst ringen med Delrin-skruven (5), vilket förseglar PVA-påsen. Se till att pilen (6) på aluminiumringen är inriktad i anteroposterior eller

mediolateral riktning. Applicera frigöringsmedel över de fyra avståndsskruvarna (7) och Delrin-skruven.

3. Fäst förstärkningsmaterialet. Fäst alla utom det första lagret bortanför aluminiumringen. Se till att lamineringsmaterialet är minst 6 mm tjockt (8) vid den distala änden och att de fyra avståndsskruvarna är jämnt inbäddade i materialet.
4. Applicera den yttre PVA-påsen och avsluta lamineringen.
5. Slipa av den distala änden så att distansskruvhuvudena exponeras.
   Varning: Slipa inte djupare.
6. Ta bort distansskruvarna och fäst låskroppen (9) med de fyra långa försänkta skruvarna (10). Använd medelstarkt gänglåsningsmedel och dra åt till 10 Nm.

Termoplastiska hylsor

1. Platta ut den distala änden (1) tillräckligt för att fästa Delrin-guiden (2) centralt med de fyra spikarna (3).
2. Börja vid kanten av Delrin-guiden och borra ett litet hål med en trådborr genom gipsmodellens hela längd till basen. Detta säkerställer maximalt vakuum vid den distala änden.
3. Fäst aluminiumringen (4) i Delrin-guiden med Delrin-skruven (5). Se till att pilen (6) på aluminiumringen är inriktad i anteroposterior eller mediolateral riktning.
4. Vakuumforma termoplasten. Se till att den formas korrekt runt aluminiumringen. Det är viktigt att termoplasten är minst 6 mm tjock (8) vid den distala änden.
5. Slipa av den distala änden så att distansskruvhuvudena exponeras. Slipa inte djupare.
6. Ta bort distansskruvarna (7) och fäst låskroppen (9) med de fyra långa försänkta skruvarna (10). Använd Loctite 410/411 och dra åt till 10 Nm.

Komponenter för linan

1. Korta armbågen (11) till önskad längd och limma den mot bussningen (12) med Loctite 410/411.
2. Hitta rätt positionering för linlåset (13), borra två 3 mm hål och nita fast linlåset mot hylsan.
3. Kapa linskyddet (14) till önskad längd. Limma in det i armbågen med Loctite 410/411 och mot hylsan på rätt plats.

Placera linlåset **(bild 3)**
(16) frigjort
(17) låst
Varning: Knyt en knut på linan för att förhindra att den oavsiktligt dras in i kanalen
Varning: Vi rekommenderar att draglinan (15) regelbundet kontrolleras för slitage.
Obs! Draghandtaget kan användas för att få ett säkrare grepp om linan när hylsan är påsatt.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

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

UNDERHÅLL

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι για την ασφάλιση του αναδέτη, ένα σύστημα κλειδώματος που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις επενδύσεις ασφάλισης.

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 120 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.
Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

επίστρωση

1. Ισιώστε το περιφερικό άκρο (1) αρκετά ώστε να συνδέσετε κεντρικά τον οδηγό Delrin (2) με τα τέσσερα καρφιά (3).
2. Εφαρμόστε τον εσωτερικό σάκο PVA. Τραβήξτε μέσα από την κεντρική οπή του δακτυλίου αλουμινίου (4). Ανοίξτε τον σάκο από την κεντρική τρύπα και στερεώστε τον δακτύλιο χρησιμοποιώντας τη βίδα Delrin (5), σφραγίζοντας τον σάκο PVA κατά τη διαδικασία. Βεβαιωθείτε ότι το βέλος (6) στον δακτύλιο αλουμινίου είναι ευθυγραμμισμένο προς την κατεύθυνση AP ή ML. Καλύψτε τις τέσσερις αποστατικές βίδες (7) και τη βίδα Delrin με έναν παράγοντα απασφάλισης.

3. Δέστε το υλικό επίστρωσης. Δέστε όλα εκτός από το την πρώτη στιβάδα πέρα από το δαχτυλίδι αλουμινίου. Βεβαιωθείτε ότι το υλικό επίστρωσης έχει πάχος τουλάχιστον 6 mm (8) στο απώτερο άκρο και οι τέσσερις βίδες διαχωρισμού είναι ενσωματωμένες ομοιόμορφα στο υλικό.
4. Εφαρμόστε τον εξωτερικό σάκο PVA και ολοκληρώστε την επίστρωση.
5. Τρίψτε με ακρίβεια το περιφερικό άκρο για να εκθέσετε τις κεφαλές των αποστατικών βιδών. **Προειδοποίηση:** Μην τρίψετε βαθύτερα.
6. Αφαιρέστε τις αποστατικές βίδες και στερεώστε το σώμα ασφάλισης (9) με τις τέσσερις μακρές φρεζάτες βίδες (10). Χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και ροπή στα 10 Nm.

Θερμοπλαστικές υποδοχές

1. Ισιώστε το περιφερικό άκρο (1) αρκετά ώστε να συνδέσετε κεντρικά τον οδηγό Delrin (2) με τα τέσσερα καρφιά (3).
2. Ξεκινώντας από την άκρη του οδηγού Delrin, ανοίξτε μια μικρή τρύπα με ένα τρυπάνι σύρματος μέσα από όλο το μήκος του γύψινου εκμαγείου ως τη βάση του. Αυτό εξασφαλίζει μέγιστο κενό στο περιφερικό άκρο.
3. Συνδέστε το δακτύλιο αλουμινίου (4) στον οδηγό Delrin χρησιμοποιώντας τη βίδα Delrin (5). Βεβαιωθείτε ότι το βέλος (6) στον δακτύλιο αλουμινίου είναι ευθυγραμμισμένο προς την κατεύθυνση AP ή ML.
4. Θερμοπλαστικό με διαμόρφωση κενού. Εξασφαλίστε τη σωστή διαμόρφωση γύρω από το δαχτυλίδι αλουμινίου Είναι σημαντικό το θερμοπλαστικό να έχει πάχος τουλάχιστον 6 mm (8) στο περιφερικό άκρο.
5. Τρίψτε με ακρίβεια το περιφερικό άκρο για να εκθέσετε τις κεφαλές των αποστατικών βιδών. Μην τρίψετε βαθύτερα.
6. Αφαιρέστε τις αποστατικές βίδες (7) και στερεώστε το σώμα ασφάλισης (9) με τις τέσσερις μακρές φρεζάτες βίδες (10). Χρησιμοποιήστε το Loctite 410/411 και στρέψτε στα 10 Nm.

Εξαρτήματα αναδέτη

1. Κοντύνετε τον αγκώνα (11) στο επιθυμητό μήκος και κολλήστε τον στον δακτύλιο (12) με το Loctite 410/411.

2. Βρείτε τη σωστή θέση για την πάτος (13), τρυπήστε δύο οπές 3 mm και βιδώστε την πάτος στη θήκη.
3. Κόψτε το κάλυμμα του αναδέτη (14) στο επιθυμητό μήκος. Κολλήστε τον στον αγκώνα με το Loctite 410/411 και στη θήκη στη σωστή θέση.

***Θέση πάτοςς* (Εικ. 3)**
(16) Απελευθερωμένο
(17) Κλειδωμένο
Προσοχή: Δέστε έναν κόμπο στον αναδέτη για να αποτρέψετε το ακούσιο τράβηγμα μέσα στο κανάλι
Προσοχή: Συνιστάται να ελέγχετε τακτικά τον αναδέτη (15) για τυχόν φθορές.
Σημείωση: Η λαβή τραβήγματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πιο ασφαλές κράτημα στον αναδέτη όταν η θήκη έχει φορεθεί.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

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

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on narulukko, joka on locking-tuppien kanssa käytettävä lukitusjärjestelmä.

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 120 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

ASENNUSOHJEET

Laminointi

1. Tasoita distaalipäätä (1) tarpeeksi, jotta Delrin-ohjaimen (2) voi kiinnittää keskitetysti neljällä naulalla (3).
2. Levitä sisempi PVA-pussi. Vedä alumiinirenkaan (4) keskireiän läpi. Levitä pussi poispäin keskireiästä, kiinnitä rengas Delrin-ruuvilla (5) ja tiivistä PVA-pussi prosessissa. Varmista, että alumiinirenkaan nuoli (6) on kohdistettu AP- tai ML-suuntaan. Peitä neljä välikeruuvia (7) ja Delrin-ruuvi irrotusaineella.

3. Sido kerrosmateriaalisi. Sido kaikki paitsi ensimmäinen kerros alumiinirenkaan ulkopuolelle. Varmista, että laminaattimateriaali on distaalipäässä vähintään 6 millimetriä paksu (8) ja että neljä välikeruuvia on upotettu tasaisesti materiaaliin.
4. Levitä ulompi PVA-pussi ja viimeistele laminointi.
5. Hio distaalipää tarkasti, jotta saat välikeruuvien päät näkyviin.
   Varoitus: Älä hio tätä enempää.
6. Irrota välikeruuvit ja kiinnitä lukon runko (9) neljällä pitkällä uppokantaruuvilla (10). Käytä keskivahvaa kierrelukitetta ja kiristä momenttiin 10 newtonmetrin kireyteen.

Kestomuoviholkit

1. Tasoita distaalipäätä (1) tarpeeksi, jotta Delrin-ohjaimen (2) voi kiinnittää keskitetysti neljällä naulalla (3).
2. Aloita Delrin-ohjaimen reunasta ja poraa pieni reikä lankaporalla koko kipsimallisi pituuden läpi sen pohjaan asti. Tämä varmistaa maksimaalisen tyhjiön distaalipäässä.
3. Kiinnitä alumiinirengas (4) Delrin-ohjaimeen Delrin-ruuvilla (5). Varmista, että alumiinirenkaan nuoli (6) on kohdistettu AP- tai ML-suuntaan.
4. Imumuovaa kestomuovi. Varmista oikea muotoilu alumiinirenkaan ympärille. On tärkeää, että kestomuovi on distaalipäässä vähintään 6 millimetriä paksu (8).
5. Hio distaalipää tarkasti, jotta saat välikeruuvien päät näkyviin. Älä hio tätä enempää.
6. Irrota välikeruuvit (7) ja kiinnitä lukon runko (9) neljällä pitkällä uppokantaruuvilla (10). Käytä Loctite 410/411-pikaliimaa ja kiristä 10 newtonmetrin kireyteen.

Narulukon osat

1. Lyhennä kyynärpää (11) haluttuun pituuteen ja liimaa se holkkiin (12) Loctite 410/411-pikaliimalla.
2. Etsi lukitusmekanismille (13) oikea sijainti, poraa kaksi 3 millimetrin reikää ja niittaa lukitusmekanismi holkkiin.
3. Leikkaa narunsuojus (14) sopivan pituiseksi. Liimaa se kyynärpäähän Loctite 410/411-pikaliimalla oikeaan kohtaan holkkia.

***Lukitusmekanismin sijainti* (kuva 3)**
(16) Auki
(17) Lukittuna
Huomio: sido solmu narulukon naruun, jotta se ei vahingossa vetäydy kanavaan.
Huomaa: On suositeltavaa tarkistaa narulukon narun (15) kuluneisuus säännöllisesti.
Huomaa: vetokahvaa voidaan käyttää pitävämmän otteen saamiseksi narulukon narusta holkkia puettaessa.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

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

HUOLTO

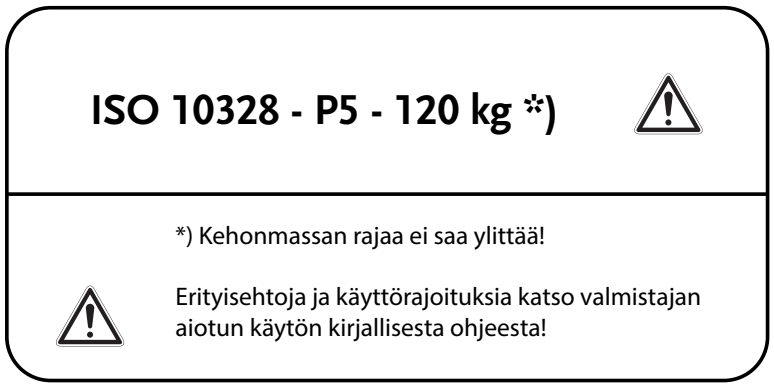
Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN
Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

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



NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING
Het hulpmiddel is een koordsluiting, een vergrendelingssysteem dat moet worden gebruikt in combinatie met vergrendelde liners.

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 120 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

MONTAGE-INSTRUCTIES

Laminatie

1. Maak het distale uiteinde (1) voldoende plat om de Delrin-geleider (2) centraal te bevestigen met de vier nagels (3).
2. Breng de binnenste PVA-zak aan. Trek door het centrale gat van de aluminium ring (4). Draai de zak weg van het centrale gat en bevestig de ring met de Delrin-schroef (5), waardoor de PVA zak wordt afgedicht. Zorg ervoor dat de pijl (6) op de aluminium ring in de AP- of ML-richting wijst. Breng een oplosmiddel aan op de vier afstandsschroeven (7) en de Delrin-schroef.
3. Bind het opbouwmateriaal vast. Bind alle lagen, behalve de eerste, voorbij de aluminium ring. Zorg ervoor dat het lamineermateriaal aan het distale uiteinde ten minste 6 mm dik is (8) en dat de vier afstandsschroeven gelijkmatig in het materiaal zijn ingebed.

4. Breng de buitenste PVA-zak aan en voltooi de laminatie.
5. Slijp nauwkeurig het distale uiteinde om de koppen van de afstandsschroeven bloot te leggen. **Waarschuwing:** slijp niet dieper.
6. Verwijder de afstandsschroeven en bevestig de bevestigingsbehuizing (9) met de vier lange schroeven met verzonken kop (10). Gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel en een aanhaalmoment van 10 Nm.

Thermoplastische kokers

1. Maak het distale uiteinde (1) voldoende plat om de Delrin-geleider (2) centraal te bevestigen met de vier nagels (3).
2. Begin bij de rand van de Delrin-geleider en boor met een draadboor een klein gaatje door de hele lengte van uw gipsmodel, tot de basis. Dit zorgt voor een maximaal vacuüm aan het distale uiteinde.
3. Bevestig de aluminium ring (4) met de Delrin-schroef (5) aan de Delrin-geleider. Zorg ervoor dat de pijl (6) op de aluminium ring in de AP- of ML-richting wijst.
4. Vorm het thermoplastische materiaal in een vacuüm. Zorg voor een goede vorm rond de aluminium ring. Het is belangrijk dat het thermoplastische materiaal aan het distale uiteinde ten minste 6 mm dik (8) is.
5. Slijp nauwkeurig het distale uiteinde om de koppen van de afstandsschroeven bloot te leggen. Slijp niet dieper.
6. Verwijder de afstandsschroeven (7) en bevestig de bevestigingsbehuizing (9) met de vier lange schroeven met verzonken kop (10). Gebruik Loctite 410/411 en een aanhaalmoment van 10 Nm.

Sleutelkoordcomponenten

1. Kort het bochtstuk (11) in tot de gewenste lengte en lijm het met Loctite 410/411 in de bus (12).
2. Zoek de juiste plaatsing voor de klamp (13), boor twee gaten van 3 mm en bevestig de klamp met klinknagels aan de koker.
3. Knip de koordovertrek (14) op de gewenste lengte af. Lijm het met Loctite 410/411 in het bochtstuk en op de juiste plaats op de koker.

***De klamp plaatsen* (afb. 3)**
(16) Ontgrendeld
(17) Vergrendeld
Let op: leg een knoop in het koord om te voorkomen dat het per ongeluk in het kanaal wordt getrokken.
Let op: Het wordt aanbevolen om het sleutelkoord (15) regelmatig op slijtage te controleren.
Opmerking: de trekhendel kan worden gebruikt om een stevigere grip op het koord te krijgen wanneer de koker is omgedaan.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.

Omgevingsomstandigheden

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

ONDERHOUD

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

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

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO
O dispositivo é cordão de bloqueio, um sistema de bloqueio para utilizar em conjunto com os revestimentos de bloqueio.

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 120 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Laminação

1. Alisar a extremidade distal (1) o suficiente para fixar centralmente o guia Delrin (2) com os quatro pregos (3).
2. Aplicar o saco de PVA interior. Puxar através do orifício central do anel de alumínio (4). Acender o saco longe do orifício central e fixar o anel com o parafuso Delrin (5), selando o saco de PVA. Assegurar que a seta (6) no anel de alumínio está alinhada na direção AP ou ML. Revestir os quatro parafusos de espaçamento (7) e o parafuso Delrin com um agente de desbloqueio.
3. Atar no material de reforço. Atar tudo exceto a primeira camada do anel de alumínio. Assegurar que o material de laminação tem, pelo menos, 6 mm de espessura (8) na extremidade distal e que os quatro parafusos de espaçamento estão incorporados uniformemente no material.

4. Aplicar o saco de PVA exterior e terminar a laminação.
5. Cortar a extremidade distal com precisão para expor as cabeças do parafuso espaçador. **Aviso:** não cortar mais.
6. Remover os parafusos espaçadores e fixar o corpo de bloqueio (9) com os quatro parafusos de cabeça cónica compridos (10). Utilizar um fixador de roscas de força média e apertar a 10 Nm.

Encaixes termoplásticos

1. Alisar a extremidade distal (1) o suficiente para fixar centralmente o guia Delrin (2) com os quatro pregos (3).
2. A partir da extremidade do guia Delrin, fazer um pequeno furo com uma broca de arame em todo o comprimento do molde de gesso até à base do mesmo. Tal assegura um vácuo máximo na extremidade distal.
3. Fixar o anel de alumínio (4) ao guia Delrin com o parafuso Delrin (5). Assegurar que a seta (6) no anel de alumínio está alinhada na direção AP ou ML.
4. Moldar o termoplástico em vácuo. Assegurar a formação adequada em redor do anel de alumínio. É importante que o termoplástico tenha, pelo menos, 6 mm de espessura (8) na extremidade distal.
5. Cortar a extremidade distal com precisão para expor as cabeças do parafuso espaçador. Não cortar mais.
6. Remover os parafusos espaçadores (7) e fixar o corpo de bloqueio (9) com os quatro parafusos de cabeça cónica compridos (10). Utilizar o Loctite 410/411 e apertar a 10 Nm.

Componentes de cordão

1. Encurtar o cotovelo (11) para o comprimento desejado e colar o mesmo à bucha (12) com o Loctite 410/411.
2. Encontrar a posição correta para o gancho (13) e, em seguida, fazer dois furos de 3 mm e rebitar o gancho ao encaixe.
3. Cortar a cobertura do cordão (14) até atingir o comprimento desejado. Colá-lo no cotovelo com o Loctite 410/411 e no encaixe no local correto.

Posicionamento do gancho **(Fig. 3)**
(16) Lançado
(17) Bloqueado
Atenção: dê um nó no cordão para evitar que seja puxado inadvertidamente para o canal.
Atenção: Recomenda-se que o cordão (15) seja regularmente verificado quanto a desgaste.
Nota: a pega para puxar pode ser utilizada para obter uma aderência mais segura no cordão quando o encaixe é colocado.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Limpe com um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.

Condições ambientais

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

MANUTENÇÃO

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

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

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

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS
Wyrób to Lanyard Lock, system blokujący używany w połączeniu z lejami silikonowymi z zamkami.

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 120 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

INSTRUKCJE MONTAŻU

Laminowanie

1. Spłaszczyć dystalny koniec (1) na tyle, aby centralnie przymocować prowadnicę Delrin (2) za pomocą czterech gwoździ (3).
2. Założyć wewnętrzny worek PVA. Przeciągnąć przez centralny otwór pierścienia aluminiowego (4). Rozchylić worek w kierunku przeciwnym do otworu środkowego i zamocować pierścień za pomocą śruby Delrin (5). Spowoduje to uszczelnienie worka PVA. Upewnić się, że strzałka (6) na pierścieniu aluminiowym jest wyrównana w kierunku AP lub ML. Pokryć cztery śruby dystansowe (7) i śrubę Delrin środkiem antyadhezyjnym.
3. Nałożyć warstwy laminowane. Zawiązać wszystkie warstwy oprócz pierwszej poza pierścieniem aluminiowym. Upewnić się, że materiał do laminowania ma co najmniej 6 mm grubości (8) na końcu dystalnym, a cztery śruby dystansowe są równomiernie osadzone w materiale.
4. Założyć zewnętrzny worek PVA i dokończyć laminowanie.
5. Precyzyjnie zeszlifować materiał po stronie dystalnej, aby odsłonić łby śrub dystansowych. **Ostrzeżenie:** Nie szlifować głębiej.

6. Usunąć śruby dystansowe i zamocować korpus zamka (9) za pomocą czterech długich śrub z łbem wpuszczanym (10). Użyć uszczelniacza do gwintów o średniej sile łączenia i dokręcić momentem obrotowym 10 Nm.

Leje protezowe kształtowane termoplastycznie

1. Spłaszczyć dystalny koniec (1) na tyle, aby centralnie przymocować prowadnicę Delrin (2) za pomocą czterech gwoździ (3).
2. Zaczynając od krawędzi prowadnicy Delrin, nawiercić mały otwór wiertłem drucianym, wiercąc przez całą długość gipsu od jego podstawy. Zapewnia to zachowanie maksymalnego poziomu próżni przy końcu dystalnym.
3. Przymocować pierścień aluminiowy (4) do prowadnicy Delrin, używając śruby Delrin (5). Upewnić się, że strzałka (6) na pierścieniu aluminiowym jest wyrównana w kierunku AP lub ML.
4. Kształtować próżniowo tworzywo termoplastyczne. Zapewnić odpowiednie kształtowanie wokół pierścienia aluminiowego. Ważne jest, aby materiał termoplastyczny miał przynajmniej 6 mm (8) grubości na końcu dystalnym.
5. Precyzyjnie zeszlifować materiał po stronie dystalnej, aby odsłonić łby śrub dystansowych. Nie szlifować głębiej.
6. Usunąć śruby dystansowe (7) i zamocować korpus zamka (9) za pomocą czterech długich śrub z łbem wpuszczanym (10). Użyć preparatu Loctite 410/411 i dokręcić momentem obrotowym 10 Nm.

Elementy ściągu

1. Skrócić kolanko (11) do odpowiedniej długości i przykleić je do tulei (12) za pomocą preparatu Loctite 410/411.
2. Znaleźć prawidłowe położenie zacisku (13), wywiercić dwa otwory o średnicy 3 mm i przynitować go do leja protezowego.
3. Przyciąć osłonę przewodu (14) na żądaną długość. Przykleić ją do kolanka przy pomocy preparatu Loctite 410/411 i do leja protezowego w odpowiednim miejscu.

***Pozycjonowanie zacisku* (rys. 3)**
(16) Zwolniony
(17) Zablokowany
Przestroga: zawiązać węzeł na ściągaczu sznurowanym, aby zapobiec nieumyślnemu wciągnięciu go do kanału
Przestroga: zaleca się regularne sprawdzanie ściągu (15) pod kątem zużycia.
Uwaga: dźwignia może być użyta do uzyskania pewniejszego uchwytu na przewodzie ściągu, gdy lej protezowy jest założony.

UŻYTKOWANIE

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

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

KONSERWACJA

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM
Ürün, locking linerlar ile birlikte kullanılan bir kilit sistemi olan bir İp Kordondur.

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.
Aletin ağırlık limiti 120 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

MONTAJ TALİMATLARI

Laminasyon

1. Delrin Kılavuzu (2) dört Çivi (3) ile ortalanmış şekilde takmak için Distal Ucu (1) yeterince düzleştirin.
2. İç PVA torbasını uygulayın. Alüminyum Halkanın (4) orta deliğinden çekin. Torbayı orta delikten uzağa doğru genişletin ve işlem sırasında PVA torbasını kapatarak Delrin Vidayla (5) halkayı takın. Alüminyum Halka üzerindeki Okun (6) AP veya ML yönünde hizalandığından emin olun. Dört Tespit Vidasını (7) ve Delrin Vidayı bir ayırıcı maddeyle kaplayın.
3. Yerleştirme malzemenizi bağlayın. İlk katman hariç hepsini Alüminyum Halkanın ötesinde bağlayın. Laminasyon malzemesinin distal uçta en az 6 mm kalınlığında (8) olduğundan ve dört Tespit Vidasının malzemeye eşit şekilde gömülü olduğundan emin olun.
4. Dış PVA torbası uygulayın ve laminasyonu tamamlayın.
5. Tespit Vidası başlarını açığa çıkarmak için distal ucu doğru şekilde zımparalayın.
   Uyarı: Daha derine zımparalamayın.

6. Tespit Vidalarını çıkarın ve Kilit Gövdesini (9) dört uzun Havşa Başlı Vidayla (10) takın. Orta kuvvette vida sabitleyici kullanın ve 10 Nm torkla sıkın.

Termoplastik Soketler

1. Delrin Kılavuzu (2) dört Çivi (3) ile ortalanmış şekilde takmak için Distal Ucu (1) yeterince düzleştirin.
2. Delrin Kılavuzun kenarından başlayarak, alçı modelinizin tüm uzunluğu boyunca tabanına kadar bir tel matkapla küçük bir delik açın. Bu, distal uçta maksimum vakum sağlar.
3. Delrin Vidayı (5) kullanarak Alüminyum Halkayı (4) Delrin Kılavuza takın. Alüminyum Halka üzerindeki Okun (6) AP veya ML yönünde hizalandığından emin olun.
4. Termoplastiğe vakumla şekil verin. Alüminyum Halka etrafında düzgün şekillenme sağlayın. Termoplastiğin distal ucunda en az 6 mm kalınlığında (8) olması önemlidir.
5. Tespit Vidası başlarını açığa çıkarmak için distal ucu doğru şekilde zımparalayın. Daha derine zımparalamayın.
6. Tespit Vidalarını (7) çıkarın ve Kilit Gövdesini (9) dört uzun Havşa Başlı Vidayla (10) takın. Loctite 410/411 kullanın ve 10 Nm torkla sıkın.

Lanyard Komponentler

1. Dirseği (11) istenen uzunlukta kısaltın ve Loctite 410/411 ile burcun (12) içine tutkallayın.
2. Bağlantı Levhasının (13) doğru konumunu bulun; iki adet 3 mm'lik delik açın ve sokete perçinleyin.
3. Kordon Kılıfını (14) istenen uzunlukta keserek düzeltin. Loctite 410/411 ile dirseğe ve doğru konumdaki sokete tutkallayın.

Bağlantı levhasını konumlandırma **(Şek. 3)**

(16) Serbest bırakılmış
(17) Kilitli

Dikkat: Yanlışlıkla kanalın içine çekilmesini önlemek için İp Kordona bir düğüm atın.
Dikkat: Lanyard Kordonunun (15) aşınmaya karşı düzenli olarak kontrol edilmesi önerilir.
Not: Çekme Kolu, soket takıldığında İp Kordon üzerinde daha güvenli bir kavrama elde etmek için kullanılabilir.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

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

BAKIM

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Vücut kitle sınırı aşılmamamlıdır!

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

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой замковую систему со шнурком, предназначенную для использования с фиксационными чехлами.

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 — 120 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.
Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Ламинация

1. Выровняйте дистальный конец (1), чтобы по центру прикрепить делриновую направляющую (2) четырьмя гвоздями (3).
2. Примените внутренний ПВА-пакет. Вытяните через центральное отверстие алюминиевого кольца (4). Раскройте пакет от центрального отверстия и прикрепите кольцо делриновым винтом (5), запечатывая в процессе ПВА-пакет. Убедитесь, что стрелка (6) на алюминиевом кольце выровнена в направлении AP или ML. Нанесите разделительный состав на четыре распорных винта (7) и делриновый винт.
3. Свяжите материал для укладки. Свяжите все, кроме первого слоя, за алюминиевым кольцом. Убедитесь, что ламинирующий материал имеет толщину не менее 6 мм (8) на дистальном конце, а четыре распорных винта равномерно внедрены в материал.
4. Наложите внешний ПВА-пакет и завершите ламинацию.
5. Тщательно отшлифуйте дистальный конец, чтобы обнажить головки распорных винтов.
   Предупреждение. Ни в коем случае не шлифуйте глубже.
6. Удалите распорные винты и прикрепите корпус замка (9) четырьмя длинными винтами с потайной головкой (10). Используйте резьбовой фиксатор средней прочности и затяните с моментом 10 Н·м.

Термопластичные гильзы

1. Выровняйте дистальный конец (1), чтобы по центру прикрепить делриновую направляющую (2) четырьмя гвоздями (3).

2. Начиная с края делриновой направляющей, просверлите номерным сверлом небольшое отверстие по всей длине гипсовой модели до ее основания. Это обеспечивает максимальный вакуум на дистальном конце.
3. Прикрепите алюминиевое кольцо (4) к делриновой направляющей делриновым винтом (5). Убедитесь, что стрелка (6) на алюминиевом кольце выровнена в направлении AP или ML.
4. Вакуумом сформируйте термопластик. Обеспечьте правильную форму вокруг алюминиевого кольца. Важно, чтобы толщина термопластика на дистальном конце была не менее 6 мм (8).
5. Тщательно отшлифуйте дистальный конец, чтобы обнажить головки распорных винтов. Не шлифуйте глубже.
6. Удалите распорные винты (7) и прикрепите корпус замка (9) четырьмя длинными винтами с потайной головкой (10). Используйте клей-фиксатор Loctite 410/411 и затяните с моментом 10 Н·м.

Комплектующие шнурка

1. Укоротите колено (11) до желаемой длины и приклейте его к втулке (12) клеем-фиксатором Loctite 410/411.
2. Найдите правильное положение планки (13), просверлите два отверстия 3 мм и закрепите планку на гильзе заклепками.
3. Подрежьте оболочку шнурка (14) до нужной длины. Клеем-фиксатором Loctite 410/411 приклейте его к колену и к гильзе в правильном месте.

Расположение пластины **(рис. 3)**

(16) Расфиксировано

(17) Зафиксировано

Внимание! Сделайте узел на шнурке, чтобы он случайно не затянулся в канал.

Внимание: рекомендуется регулярно проверять трос шнурка (15) на износ.

Примечание. Для надежного захвата шнурка при надевании гильзы можно использовать натяжную ручку.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

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

日本語

MD 医療機器

説明

このデバイスは、ロックライナーと組み合わせて使用されるロックシステムであるランヤードロックです。

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 120 kg です。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

ラミネーション

1. 遠位端（1）を十分に平らにして、デルリンガイド（2）を 4 本の釘（3）で中央に取り付けます。
2. 内側の PVA バッグを貼ります。アルミニウムリング（4）の中央の穴に通して引っ張ります。バッグを中央の穴から離すように広げ、デルリンねじ（5）を使用してリングを取り付け、その過程で PVA バッグを密封します。アルミニウムリングの矢印（6）が AP または ML 方向に揃っていることを確認します。4 本のスペーシングねじ（7）とデルリンねじを離型剤でコーティングします。
3. 積層材を結びます。アルミニウムリングを超えて、最初の層を除くすべてを結びます。ラミネーション素材の遠位端の厚さが少なくとも 6 mm あり（8）、4 本のスペーシングねじが素材に均等に埋め込まれていることを確認します。
4. 外側の PVA バッグを貼り、ラミネーションを仕上げます。
5. 遠位端を正確に研削して、スペーサーねじの頭を露出させます。
   警告：これ以上深く研削しないでください。
6. スペーサーねじを取り外し、4 本の長い皿ねじ（10）でロック本体（9）を取り付けます。中強度のねじ留め剤を使用し、10 Nm のトルクで締めます。

熱可塑性ソケット

1. 遠位端（1）を十分に平らにして、デルリンガイド（2）を 4 本の釘（3）で中央に取り付けます。
2. デルリンガイドの端から始めて、石膏モデルの全長にわたり、その基部までワイ

ヤードリルで小さな穴を開けます。これにより、遠位端で最大限の真空状態が保証されます。
3. デルリンねじ（5）を使用して、アルミニウムリング（4）をデルリンガイドに取り付けます。アルミニウムリングの矢印（6）が AP または ML 方向に揃っていることを確認します。
4. 熱可塑性プラスチックを真空成型します。アルミニウムリングの周りが適切に成型されていることを確認してください。熱可塑性プラスチックは、遠位端で少なくとも 6mm の厚さ（8）があることが重要です。
5. 遠位端を正確に研削して、スペーサーねじの頭を露出させます。これ以上深く研削しないでください。
6. スペーサーねじ（7）を取り外し、4 本の長い皿ねじ（10）でロック本体（9）を取り付けます。Loctite 410/411 を使用し、10 Nm のトルクで締めます。

ランヤードコンポーネント

1. 肘継手（11）を希望の長さに短くし、Loctite 410/411 でブッシング（12）に接着します。
2. クリート（13）の正しい位置を見つけ、3 mm の穴を 2 か所開け、リベットを使ってソケットに留めます。
3. コードカバー（14）を希望の長さに切り整えます。Loctite 410/411 を使用して、コードカバーを肘継手およびソケットの正しい位置に接着します。

クリートの配置（図 3）

（16）解放
（17）ロック

注意：ランヤードコードに結び目を作り、誤ってチャネルに引き込まれないようにします。
注意：ランヤードコード（15）の摩耗を定期的にチェックすることをお勧めします。
注：プルハンドルは、ソケットが装着されているときにランヤードコードをより確実に掴む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。

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。

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

体重制限を超過しないでください。

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

中文

MD 医疗器械

描述

本器械为一款拉索锁，是一种与锁定衬垫配套使用的锁定系统。

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 120 kg。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响

其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
本器械仅供单个患者使用。

装配说明

层压

1. 充分压平远端 (1)，用四颗钉子 (3) 在中心固定 Delrin 导向器 (2)。
2. 套上 PVA 内袋。穿过铝环 (4) 的中心孔。从中心孔向外张开 PVA 袋，然后用 Delrin 螺丝 (5) 固定环——在此过程中密封 PVA 袋。确保铝环上的箭头 (6) 对准 AP 或 M-L 方向。在四颗间隔螺丝 (7) 和 Delrin 螺丝上涂上脱模剂。
3. 系上铺层材料。除第一层外，将所有铺层系在铝环上。确保远端层压材料厚度至少为 6 mm (8)，且四颗间隔螺丝均匀嵌入到材料中。
4. 套上 PVA 外袋并完成层压。
5. 精确研磨远端，露出间隔螺丝头。
   警告：请勿继续研磨。
6. 取下间隔螺丝，然后用四颗长款沉头螺丝 (10) 连接锁体 (9)。涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并用 10 Nm 的扭矩拧紧。

热塑性接受腔

1. 充分压平远端 (1)，用四颗钉子 (3) 在中心固定 Delrin 导向器 (2)。
2. 从 Delrin 导向器的边缘处开始，用针钻钻一个完全穿透石膏模型、深达底座的小孔。这可确保远端具有最大真空度。
3. 使用 Delrin 螺丝 (5) 将铝环 (4) 连接至 Delrin 导向器。确保铝环上的箭头 (6) 对准 AP 或 M-L 方向。
4. 抽真空成型热塑件。确保在铝环周围正确成型。务必确保远端的热塑性材料至少达到 6mm 厚度 (8)。
5. 精确研磨远端，露出间隔螺丝头。请勿继续研磨。
6. 取下间隔螺丝 (7)，然后用四颗长款沉头螺丝 (10) 连接锁体 (9)。涂抹 Loctite 410/411 并用 10Nm 的扭矩拧紧。

拉索零部件

1. 将弯头 (11) 缩短至所需长度，然后用 Loctite 410/411 将其粘合到衬套 (12) 中。
2. 确定防滑钉 (13) 的正确位置，钻两个 3 mm 孔，然后将防滑钉铆固到接受腔上。
3. 裁剪线盖 (14) 至所需长度。用 Loctite 410/411 将其粘合至弯头中、接受腔内的正确位置。

防滑钉定位（图 3）

(16) 已释放

(17) 锁定

注意 :可在拉索上打一个结，以免不慎将其拉入通道

警告 : 建议定期检查拉索 (15) 是否磨损。

注意 :穿上接受腔后，可借助拉手更牢固地抓紧拉索。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

本器械是全天候器械。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

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。

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*）不得超过身体质量上限！

对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

한국말

MD 의료 기기

설명

이 장치는 잠금식 라이너와 함께 사용하는 잠금 시스템인 랜야드 Lock입니다.

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.
이 장치의 체중 제한은 120kg입니다.

일반 안전 지침

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

조립 지침

라미네이션

1. 4개의 못(3)으로 Delrin 가이드(2)를 중앙에 부착할 수 있을 만큼 원위 말단(1)을 폅니다.
2. 내부 PVA 백을 적용합니다. 알루미늄 링(4)의 중앙 구멍을 통해 당깁니다. 백을 중앙 구멍에서 펼치고 Delrin 나사(5)를 사용하여 링을 부착하여 PVA 백을 밀봉합니다. 알루미늄 링의 화살표(6)가 AP 또는 ML 방향으로 정렬되었는지 확인합니다. 4개의 스페이서 나사(7) 및 Delrin 나사를 이형제로 코팅합니다.
3. 레이업 재료를 묶습니다. 알루미늄 링 너머의 첫 번째 층을 제외하고 모두 묶습니다. 라미네이션 재료가 원위 말단에서 최소 6mm 두께(8)이고 재료에 4개의 스페이서 나사가 균등하게 포함되어 있는지 확인합니다.
4. 외부 PVA 백을 적용하고 라미네이션을 마칩니다.
5. 스페이서 나사 머리가 노출되도록 정확하게 원위 말단을 연마합니다.
   경고: 더 이상 깊게 연마하지 마십시오.
6. 스페이서 나사를 제거하고 4개의 긴 접시 머리 나사(10)로 잠금 본체(9)를 부착합니다. 중간 강도 나사 풀림 방지액을 사용하고 10Nm 토크로 조입니다.

열가소성 소켓

1. 4개의 못(3)으로 Delrin 가이드(2)를 중앙에 부착할 수 있을 만큼 원위 말단(1)을 폅니다.
2. 와이어 드릴을 사용하여 Delrin 가이드의 가장자리에서 시작하여 석고 모형의 바닥까지 뚫습니다. 이렇게 하면 원위 말단에서 최대 진공을 보장합니다.
3. Delrin 나사(5)를 사용하여 알루미늄 링(4)을 Delrin 가이드에 부착합니다. 알루미늄 링의 화살표(6)가 AP 또는 ML 방향으로 정렬되었는지 확인합니다.
4. 열가소성 플라스틱을 진공 성형합니다. 알루미늄 링 주위가 적절히 성형되는지 확인하십시오. 열가소성 플라스틱은 원위 말단에서 두께가 최소 6mm(8) 이상인 것이 중요합니다.
5. 스페이서 나사 머리가 노출되도록 정확하게 원위 말단을 연마합니다. 더 이상 깊게 연마하지 마십시오.
6. 스페이서 나사(7)를 제거하고 4개의 긴 접시 머리 나사(10)로 잠금 본체(9)를 부착합니다. Loctite 410/411을 사용하고 10Nm 토크로 조입니다.

랜야드 구성품

1. 엘보(11)를 원하는 길이로 줄이고 Loctite 410/411로 부싱(12)에 접착합니다.
2. 클리트(13)의 올바른 위치를 찾고, 3mm 구멍 2개를 뚫은 다음 클리트를 소켓에 고정합니다.
3. 코드 커버(14)를 원하는 길이로 자릅니다. Loctite 410/411을 사용하여 엘보에 접착하고 소켓에서 올바른 위치에 접착합니다.

클리트 위치(그림 3)

(16) 풀림
(17) 잠김

주의: 랜야드 코드에 매듭을 묶어 실수로 채널 쪽으로 당기지 않게 하십시오.
주의: 랜야드 코드(15)의 마모 상태를 정기적으로 점검하는 것이 좋습니다.
참고: 소켓을 착용할 때 손잡이를 이용하면 랜야드 코드를 더 확실하게 잡을 수 있습니다.

사용

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건

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

유지 관리

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS

Tento prostředek je Lanyard Lock, což je zámkový systém, který se používá u zamykacích návleků.

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 zařízení je 120 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Laminování

1. Zploštěte distální konec (1) do dostatečné míry, aby bylo za použití čtyř hřebíků (3) možné centrálně připevnit vodítko Delrin (2).
2. Aplikujte vnitřní PVA folii. Protáhněte centrálním otvorem v hliníkovém kroužku (4). Rozšiřte folii směrem od centrálního otvoru a pomocí šroubu Delrin (5) připevněte kroužek, čímž PVA folii utěsníte. Dbejte na to, aby byla šipka (6) na hliníkovém kroužku zarovnána v AP nebo ML směru. Naneste na čtyři distanční šrouby (7) a šroub Delrin prostředek pro uvolnění.
3. Uvažte výztužný materiál. Uvažte veškerý materiál kromě první vrstvy nad hliníkovým kroužkem. Zajistěte, aby měl laminovací materiál na distálním konci tloušťku alespoň 6 mm (8) a aby byly čtyři distanční šrouby do materiálu rovnoměrně zapuštěny.
4. Aplikujte vnější PVA folii a dokončete laminování.
5. Broušením odeberte z distálního konce přesně tolik materiálu, abyste odhalili hlavy distančních šroubů.
   Upozornění: Neodebírejte více materiálu.
6. Vyšroubujte distanční šrouby a připevněte tělo zámku (9) pomocí čtyř dlouhých zapuštěných šroubů (10). Použijte středně silné zajišťovací lepidlo a utáhněte momentem 10 Nm.

Termoplastová lůžka

1. Zploštěte distální konec (1) do dostatečné míry, aby bylo za použití čtyř hřebíků (3) možné centrálně připevnit vodítko Delrin (2).

2. Vyvrtejte vrtacím drátem malý otvor skrz celou délku sádrového modelu až k jeho základně, počínaje okrajem vodítka Delrin. Tímto krokem zajistíte na distálním konci maximální podtlak.
3. Pomocí šroubu Delrin (5) připevněte hliníkový kroužek (4) k vodítku Delrin. Dbejte na to, aby byla šipka (6) na hliníkovém kroužku zarovnána v AP nebo ML směru.
4. Pomocí podtlaku vytvarujte termoplast. Zajistěte správné vytvarování kolem hliníkového kroužku. Je důležité, aby byla tloušťka termoplastu na distálním konci alespoň 6 mm (8).
5. Broušením odeberte z distálního konce přesně tolik materiálu, abyste odhalili hlavy distančních šroubů. Neodebírejte více materiálu.
6. Vyšroubujte distanční šrouby (7) a pomocí čtyř dlouhých zapuštěných šroubů (10) připevněte tělo zámku (9). Použijte lepidlo Loctite 410/411 a utáhněte momentem 10 Nm.

Lankové komponenty

1. Zkraťte loket (11) na požadovanou délku a za použití lepidla Loctite 410/411 jej přilepte uvnitř pouzdra (12).
2. Určete správné umístění zarážky (13), vyvrtejte dva otvory o průměru 3 mm a pomocí nýtů zarážku připevněte k lůžku.
3. Zkraťte kryt lanka (14) na požadovanou délku. Za použití lepidla Loctite 410/411 jej přilepte uvnitř lokte a uvnitř lůžka na správném místě.

Umístění zarážky **(obr. 3)**

(16) uvolnění
(17) uzamčení
Upozornění: Uvažte na lanko uzel, aby nehrozilo, že bude neúmyslně vtaženo do drážky.
Varování: Pravidelně kontrolujte, zda lanko (15) není opotřebené.
Poznámka: Při nasazování lůžka je možné lanko z bezpečnostních důvodů pevně uchopit pomocí táhla.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.

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.

ISO 10328 - “P” - “m”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 predstavuje lankový zámok, čo je zámkový systém používaný so zaisťovacími vložkami.

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 120 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na

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

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Laminácia

1. Distálny koniec (1) vyrovnajte natoľko, aby ste vodidlo Delrin (2) pripevnili do stredu pomocou štyroch klincov (3).
2. Použite vnútorný vak PVA. Vytiahnite cez stredový otvor hliníkového krúžku (4). Rozprestrite vak od stredového otvoru a pripevnite krúžok pomocou skrutky Delrin (5), čím vak PVA utesníte. Uistite sa, že šípka (6) na hliníkovom krúžku je zarovnaná v smere AP alebo ML. Štyri dištančné skrutky (7) a skrutku Delrin natrite uvoľňovacím prostriedkom.
3. Uviažte pokrývací materiál. Uviažte všetky vrstvy okrem prvej za hliníkový krúžok. Zaistite, aby bol laminovací materiál na distálnom konci minimálne 6 mm hrubý (8) a aby boli do neho rovnomerne zapustené štyri dištančné skrutky.
4. Použite vonkajší vak PVA a dokončite lamináciu.
5. Distálny koniec obrúste presne natoľko, aby ste odhalili hlavičky dištančných skrutiek. **Varovanie:** Nebrúste hlbšie.
6. Odskrutkujte dištančné skrutky a pripevnite telo zámku (9) pomocou štyroch dlhých zapustených skrutiek (10). Použite stredne silný zaisťovač závitov a utiahnite momentom 10 Nm.

Termoplastické lôžka

1. Distálny koniec (1) vyrovnajte natoľko, aby ste vodidlo Delrin (2) pripevnili do stredu pomocou štyroch klincov (3).
2. Vyvŕtajte drôtovou vŕtačkou malý otvor po celej dĺžke sadrového modelu až po jeho základňu, pričom začnite od okraja vodidla Delrin. To zaisťuje maximálne vákuum na distálnom konci.
3. Hliníkový krúžok (4) pripevnite k vodidlu Delrin pomocou skrutky Delrin (5). Uistite sa, že šípka (6) na hliníkovom krúžku je zarovnaná v smere AP alebo ML.

4. Termoplast vákuovo vytvarujte. Zaistite správne tvarovanie okolo hliníkového krúžku. Je dôležité, aby bol termoplast na distálnom konci hrubý najmenej 6 mm (8).
5. Distálny koniec obrúste presne natoľko, aby ste odhalili hlavičky dištančných skrutiek. Nebrúste hlbšie.
6. Odskrutkujte dištančné skrutky (7) a pripevnite telo zámku (9) pomocou štyroch dlhých zapustených skrutiek (10). Použite prostriedok Loctite 410/411 a utiahnite momentom 10 Nm.

Komponenty lanka

1. Lakeť (11) skráťte na požadovanú dĺžku a pomocou prostriedku Loctite 410/411 ho zalepte do priechodky (12).
2. Nájdite správne umiestnenie klinu (13), vyvŕtajte dva otvory s priemerom 3 mm a pomocou nitov ho pripevnite k lôžku.
3. Skráťte kryt kábla (14) na požadovanú dĺžku. Prilepte ho na správne miesto do lakťa pomocou prostriedku Loctite 410/411 a do lôžka.

Umiestnenie klinu **(obr. 3)**

(16) Uvoľnený
(17) Zamknutý
Upozornenie: Uviažte na lanku uzol, aby sa neúmyselne nevtiahlo do drážky.
Upozornenie: Odporúča sa pravidelne kontrolovať opotrebovanie lanka (15).
Poznámka: Pri nasadzovaní lôžka je možné uchopiť lanko pevnejšie pomocou tiahla.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou.

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.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!

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

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul Lanyard Lock este un sistem de blocare utilizat împreună cu căptușelile de blocare.

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 120 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Laminare

1. Aplatizați capătul distal (1) suficient pentru a atașa central ghidul Delrin (2) cu cele patru cuie (3).
2. Aplicați punga interioară din PVA. Trageți prin orificiul central al inelului de aluminiu (4). Îndepărtați punga de orificiul central și atașați inelul folosind șurubul Delrin (5), etanșând punga din PVA în acest proces. Asigurați-vă că săgeata (6) de pe inelul de aluminiu este aliniată în direcția AP sau ML. Acoperiți cele patru șuruburi de distanțare (7) și șurubul Delrin cu un agent de eliberare.
3. Legați stratul de așezare. Legați toate, cu excepția primului strat, dincolo de inelul de aluminiu. Asigurați-vă că materialul de laminare are o grosime de cel puțin 6 mm (8) la capătul distal și că cele patru șuruburi de distanțare sunt încorporate uniform în material.
4. Aplicați punga exterioară din PVA și finalizați laminarea.
5. Polizați capătul distal cu precizie, pentru a expune capetele de șurub distanțier.
   Avertisment: Nu polizați mai adânc.
6. Îndepărtați șuruburile distanțiere și atașați corpul de blocare (9) cu cele patru șuruburi înfundate lungi (10). Folosiți o pastă de blocare de rezistență medie și strângeți la un cuplu de 10 Nm.

Cupe termoplastice

1. Aplatizați capătul distal (1) suficient pentru a atașa central ghidul Delrin (2) cu cele patru cuie (3).
2. Începând de la marginea ghidului Delrin, perforați o gaură mică cu un burghiu de sârmă pe toată lungimea modelului de gips, până la baza acestuia. Acest lucru asigură vid maxim la capătul distal.
3. Atașați inelul de aluminiu (4) la ghidul Delrin folosind șurubul Delrin (5). Asigurați-vă că săgeata (6) de pe inelul de aluminiu este aliniată în direcția AP sau ML.
4. Vidați materialul termoplastic. Asigurați modelarea adecvată în jurul inelului de aluminiu. Este important ca materialul termoplastic să aibă o grosime de cel puțin 6 mm (8) la capătul distal.
5. Polizați capătul distal cu precizie, pentru a expune capetele de șurub distanțier. Nu polizați mai adânc.

6. Îndepărtați șuruburile distanțiere (7) și atașați corpul de blocare (9) cu cele patru șuruburi înfundate lungi (10). Folosiți Loctite 410/411 și aplicați un cuplu de 10 Nm.

Componente pentru șnur

1. Scurtați cotul (11) la lungimea dorită și lipiți-l în bucșă (12) cu Loctite 410/411.
2. Găsiți poziția corectă pentru clemă (13), realizați două găuri de 3 mm și fixați-o pe cupă cu nituri.
3. Tăiați capacul șnurului (14) la lungimea dorită. Lipiți-l în cot cu Loctite 410/411 și pe cupă, în locația corectă.

Poziționarea clemei **(Fig. 3)**

(16) Eliberat
(17) Blocat
Atenție: realizați un nod pe șnur pentru a preveni tragerea accidentală a acestuia pe canal
Atenție: Se recomandă ca șnurul (15) să fie verificat în mod regulat pentru a detecta semne de uzură.
Notă: mânerul de tragere poate fi utilizat pentru prinde corect șnurul atunci când este montată mufa.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.

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.

ISO 10328 - “P” - “m”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

Proizvod je blokada stezaljke, sustav blokade koji se upotrebljava zajedno s oblogama za blokadu.

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 120 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

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

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Laminacija

1. Poravnajte distalni kraj (1) dovoljno da na središtu pričvrstite vodilicu Delrin (2) pomoću četiri čavla (3).
2. Postavite unutarnju PVA vrećicu. Provucite kroz središnji otvor aluminijskog prstena (4). Vrećicu raširite od središnjeg otvora i pričvrstite prsten pomoću vijka Delrin (5), tako da

zabrtvite PVA vrećicu. Provjerite je li strelica (6) na aluminijskom prstenu poravnata u AP ili ML smjeru. Četiri odstojna vijka (7) i vijak Delrin premažite sredstvom za otpuštanje.

3. Nanesite kompozitni materijal. Nanesite sve osim prvog sloja preko aluminijskog prstena. Pazite da materijal za laminaciju bude debljine od najmanje 6 mm (8) na distalnom kraju i da su četiri odstojna vijka ravnomjerno postavljena u materijal.
4. Postavite vanjsku PVA vrećicu i završite laminaciju.
5. Precizno izbrusite distalni kraj da otkrijete glave odstojnih vijaka.
   Upozorenje: Nemojte brusiti dublje.
6. Uklonite odstojne vijke i pričvrstite tijelo blokade (9) pomoću četiri dugačka vijka s upuštenom glavom (10). Upotrijebite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnite na zatezni moment od 10 Nm.

Termoplastična ležišta

1. Poravnajte distalni dio (1) dovoljno da na središtu pričvrstite vodilicu Delrin (2) pomoću četiri čavla (3).
2. Počevši od ruba vodilice Delrin, izbušite rupicu pomoću bušilice sa žicom cijelom dužinom gipsanog modela do osnove. Time se osigurava maksimalni vakuum na distalnom kraju.
3. Pričvrstite aluminijski prsten (4) na vodilicu Delrin pomoću vijka Delrin (5). Provjerite je li strelica (6) na aluminijskom prstenu poravnata u AP ili ML smjeru.
4. Vakuumom oblikujte termoplastičnu masu. Osigurajte pravilno oblikovanje oko aluminijskog prstena. Važno je da debljina termoplastične mase iznosi najmanje 6 mm (8) na distalnom kraju.
5. Precizno izbrusite distalni kraj da otkrijete glave odstojnih vijaka. Nemojte brusiti dublje.
6. Uklonite odstojne vijke (7) i pričvrstite tijelo blokade (9) pomoću četiri dugačka vijka s upuštenom glavom (10). Upotrijebite sredstvo Loctite 410/411 i zategnite na zatezni moment od 10 Nm.

Komponente stezaljke

1. Skratite zglob (11) na željenu dužinu i zalijepite ga u čahuru (12) pomoću sredstva Loctite 410/411.
2. Pronađite ispravan položaj za klin (13), izbušite dva otvora od 3 mm i postavite klin u ležište.

3. Obrežite pokrov žice (14) na željenu dužinu. Zalijepite ga u zglob pomoću sredstva Loctite 410/411 i u ležište na ispravno mjesto.

Pozicioniranje klina **(slika 3)**
(16) Otpušteno
(17) Blokirano
Oprez: zavežite čvor na žici stezaljke kako biste spriječili da se nehotično uvuče u kanal.
Oprez: Preporučuje se redovito provjeravanje istrošenosti žice stezaljke (15).
Napomena: ručica za povlačenje može se upotrijebiti za sigurnije držanje žice stezaljke kad je ležište navučeno.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

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

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.

ISO 10328 - “P” - “m”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

Az eszköz egy zsinórrögzítő, amely egy, a rögzítő linerekkel együtt használatos a reteszelő rendszereknél.

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 terhelhetősége max. 120 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Laminálás

1. Simítsa el a disztális véget (1) annyira, hogy középre rögzíteni tudja a Delrin-vezetőt (2) a négy szeg (3) segítségével.
2. Helyezze fel a belső PVA-fóliát. Húzza át az alumínium gyűrű (4) központi furatán. Húzza el a fóliát a központi furattól, majd csatlakoztassa a gyűrűt a Delrin-csavarral (5), ezzel lezárva a PVA-fóliát. Biztosítsa, hogy az alumínium gyűrűn lévő nyíl (6) az AP vagy az ML irányba nézzen. Vonja be tapadásgátló anyaggal a távtartó csavarokat (7) és a Delrin-csavart.
3. Rögzítse a réteganyagot. Az első réteg kivételével az összes réteget az alumínium gyűrűn túl rögzítse. Biztosítsa, hogy a laminálóanyag legalább 6 mm vastag (8) legyen a disztális végen, a négy távtartó csavar pedig egyenletesen legyen beágyazva az anyagba.
4. Vigye fel a külső PVA-fóliát, majd végezze el a laminálást.

5. Gondosan csiszolja le a disztális véget, hogy látható legyen a távtartó csavarok feje. **Figyelem:** Ne csiszoljon mélyebbre.
6. Távolítsa el a távtartó csavarokat, majd csatlakoztassa a zárszerkezetet (9) a négy darab süllyesztett fejű csavarral (10). Használjon közepes erősségű menetrögzítőt, és 10 Nm nyomatékkal húzza meg a csavarokat.

Mélyhúzott protézistokok

1. Simítsa el a disztális véget (1) annyira, hogy középre rögzíteni tudja a Delrin-vezetőt (2) a négy szeg (3) segítségével.
2. A Delrin-vezető szélétől kezdve drótfúróval fúrja át teljesen a gipszmodellt az aljáig. Így biztosítható a maximális vákuum a disztális végen.
3. A Delrin-csavarral (5) rögzítse el az alumínium gyűrűt (4) a Delrin-vezetőhöz. Biztosítsa, hogy az alumínium gyűrűn lévő nyíl (6) az AP vagy az ML irányba nézzen.
4. Vákuummal formázza meg a hőre lágyuló műanyagot. Gondoskodjon az alumínium gyűrű megfelelő kialakításáról. Fontos, hogy a hőre lágyuló műanyag a disztális végén legalább 6 mm vastagságú (8) legyen.
5. Gondosan csiszolja le a disztális véget, hogy látható legyen a távtartó csavarok feje. Ne csiszoljon mélyebbre.
6. Távolítsa el a távtartó csavarokat (7), majd csatlakoztassa a zárszerkezetet (9) a négy darab süllyesztett fejű csavarral (10). Használjon Loctite 410/411 menetrögzítőt, és 10 Nm nyomatékkal húzza meg a csavarokat.

Zsinór alkatrészei

1. Rövidítse le a könyököt (11) a kívánt hosszúságúra, majd Loctite 410/411 segítségével ragassza be a perselybe (12).
2. Keresse meg az ék (13) helyes pozícióját; fúrjon két 3 mm-es lyukat, majd szegecselje az éket a protézistokhoz.
3. Vágja le a zsinórburkolatot (14) a kívánt hosszúság eléréséhez. Loctite 410/411 használatával ragassza be a könyökbe és a protézistokba, a megfelelő helyre.

***Az ék elhelyezése* (3. ábra)**
(16) Kioldva
(17) Rögzítve
Vigyázat: Kössön csomót a zsinórra, hogy megakadályozza, hogy véletlenül behúzza a csatornába.
Vigyázat: Javasoljuk, hogy rendszeresen ellenőrizze a zsinór (15) állapotát.
Megjegyzés: A húzófogantyú stabilabb fogást biztosít a zsinóron a protézistok felhúzásakor.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.

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.

ISO 10328 - “P” - “m”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 е ключалка за ремък, заключваща система, която се използва заедно със заключващи лайнери.

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 120 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Ламиниране

1. Изравнете дисталния край (1) достатъчно, за да прикрепите централно водача Delrin (2) с четирите пирона (3).
2. Поставете вътрешната PVA торбичка. Издърпайте през централния отвор на алуминиевия пръстен (4). Разширете торбичката далеч от централния отвор и прикрепете пръстена с помощта на винта Delrin (5), като уплътните PVA торбичката в процеса. Уверете се, че стрелката (6) на алуминиевия пръстен е подравнена в посока AP или ML. Покрийте четирите дистанционни винта (7) и винта Delrin с освобождаващо средство.
3. Завържете вашия материал за полагане. Завържете всички освен първия слой след

алуминиевия пръстен. Уверете се, че ламиниращият материал е с дебелина най-малко 6 мм (8) в дисталния край и четирите дистанционни винта са вградени равномерно в материала.

4. Поставете външна PVA торбичка и завършете ламинирането.
5. Шлифовайте внимателно дисталния край, за да се открият главите на дистанционните винтове.

   Предупреждение: Не шлифовайте по-дълбоко.
6. Отстранете дистанционните винтове и прикрепете заключващото тяло (9) с четирите дълги винта с покрита глава (10). Използвайте фиксатор за резба със средна якост и затегнете с въртящ момент 10 Nm.

термопластични приемни гилзи

1. Изравнете дисталния край (1) достатъчно, за да прикрепите централно водача Delrin (2) с четирите пирона (3).
2. Като започнете от ръба на водача Delrin, пробийте малък отвор с телено свредло през цялата дължина на гипсовия модел до основата му. Това осигурява максимален вакуум в дисталния край.
3. Прикрепете алуминиевия пръстен (4) към водача Delrin, като използвате винта Delrin (5). Уверете се, че стрелката (6) на алуминиевия пръстен е подравнена в посока AP или ML.
4. Формовайте вакуумно термопласта. Уверете се, че формоването около алуминиевия пръстен е правилно. Важно е термопластът да е с дебелина най-малко 6 мм (8) в дисталния край.
5. Шлифовайте внимателно дисталния край, за да се открият главите на дистанционните винтове. Не шлифовайте по-дълбоко.
6. Отстранете дистанционните винтове (7) и прикрепете заключващото тяло (9) с четирите дълги винта с покрита глава (10). Използвайте Loctite 410/411 и затегнете с въртящ момент 10 Nm.

Компоненти на ремъчна система

1. Скъсете лакътя (11) до желаната дължина и го залепете във втулката (12) с Loctite 410/411.

2. Установете правилното позициониране за клемата (13); пробийте два отвора с диаметър 3 мм и я занитете към приемната гилза.
3. Подрежете покривалото за шнура (14) до желаната дължина. Залепете го в лакътя с Loctite 410/411 и към приемната гилза на правилното място.

Позициониране на клемата **(фиг. 3)**
(16) Освободено
(17) Заключено
Внимание: Завържете възел в шнура на ремъка, за да предотвратите случайното му изтегляне в канала
Внимание: Препоръчва се шнурът на ремъка (15) да се проверява редовно за износване.
Забележка: Дръжката за изтегляне може да се използва за по-сигурно захващане на шнура на ремъка, когато се поставя приемната гилза.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи
Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.

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.

ISO 10328 - “P” - “m”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 sistem blokade Lanyard, ki se uporablja skupaj z oblogami za blokado.

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 120 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

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

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Laminiranje

1. Distalni konec (1) poravnajte toliko, da sredinsko pritrdite vodilo Delrin (2) s štirimi žeblji (3).
2. Namestite notranjo vrečko PVA. Povlecite skozi osrednjo luknjo aluminijastega obročka (4). Vrečko odvijte stran od osrednje luknje in pritrdite obroček z vijakom Delrin (5), pri tem pa zatesnite vrečko PVA. Prepričajte se, da je puščica (6) na aluminijastem obročku poravnana v smeri AP ali ML. Premažite štiri distančne vijake (7) in vijak Delrin s sredstvom za sprostitev.
3. Privežite ojačitveni material. Vse razen prve plasti privežite prek aluminijastega obročka. Prepričajte se, da je material za laminiranje na distalnem koncu debel vsaj 6 mm (8) in da so štirje distančni vijaki enakomerno nameščeni v material.

4. Namestite zunanjo vrečko PVA in zaključite laminiranje.
5. Natančno pobrusite distalni konec, da se prikažejo glave distančnih vijakov.
   Opozorilo: Ne brusite globlje.
6. Odstranite distančne vijake in pritrdite ohišje blokade (9) s štirimi dolgimi vgreznimi vijaki (10). Uporabite tesnilo za navoj srednje moči in zatezni moment do 10 Nm.

Ležišča iz termoplastičnega materiala

1. Distalni konec (1) poravnajte toliko, da sredinsko pritrdite vodilo Delrin (2) s štirimi žeblji (3).
2. Od roba vodila Delrin z žičnim vrtalnikom izvrtajte majhno luknjo po celotni dolžini mavčnega modela do njegove osnove. To zagotavlja največji vakuum na distalnem koncu.
3. Z vijakom Delrin (5) pritrdite aluminijasti obroček (4) na vodilo Delrin. Prepričajte se, da je puščica (6) na aluminijastem obročku poravnana v smeri AP ali ML.
4. Z vakuumom oblikujte termoplastični material. Poskrbite za ustrezno oblikovanje okoli aluminijastega obročka. Pomembno je, da je termoplastični material na distalnem koncu debel vsaj 6 mm (8).
5. Natančno pobrusite distalni konec, da se prikažejo glave distančnih vijakov. Ne brusite globlje.
6. Odstranite distančne vijake (7) in pritrdite ohišje blokade (9) s štirimi dolgimi vgreznimi vijaki (10). Uporabite lepilo Loctite 410/411 in zategnite z zateznim momentom 10 Nm.

Sestavni deli vrvice

1. Skrajšajte koleno (11) na želeno dolžino in ga z lepilom Loctite 410/411 prilepite v pušo (12).
2. Poiščite ustrezni položaj za nosilec (13), izvrtajte dve 3-milimetrski luknji in nosilec pritrdite na ležišče.
3. Tulec vrvice (14) skrajšajte na želeno dolžino. Prilepite ga v koleno z lepilom Loctite 410/411 in na pravo mesto v ležišče.

Položaj nosilca (slika 3)

(16) Sproščeno
(17) Zaklenjeno
Pozor: Na vrvici Lanyard naredite vozel in tako preprečite, da bi se nenamerno potegnila v kanal.

Pozor: Priporočljivo je, da vrvico (15) redno pregledujete glede obrabe.
Opomba: Vlečna ročka se lahko uporabi za varnejši oprijem vrvice Lanyard, ko se namesti ležišče.

UPORABA

Čiščenje in nega

Čistite z vlažno krpo in blagim milom. Po čiščenju pripomoček posušite s krpo.

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.

ISO 10328 - “P” - “m”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 механізм зі шнуром – систему блокування, яка використовується разом із лайнерами із замковою фіксацією.

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 щодо ваги пристрою становить ${U226} 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

Ламінування

1. Розрівняйте дистальний кінець (1) так, щоб можна було по центру прикріпити напрямну з Delrin (2) за допомогою чотирьох цвяхів (3).
2. Надягніть внутрішній ПВА-пакет. Протягніть через центральний отвір алюмінієвого кільця (4). Розгорніть пакет від центрального отвору й прикріпіть кільце за допомогою гвинта з Delrin (5), одночасно герметично закриваючи ПВА-пакет. Переконайтеся, що стрілка (6) на алюмінієвому кільці вирівняна в передньо-задньому та медіально-латеральному напрямках. Змастіть чотири розпірні гвинти (7) і гвинт із Delrin розділовим засобом.
3. Вкладіть матеріал для ламінування. Вкладіть усі шари, крім першого, за алюмінієвим кільцем. Переконайтеся, що матеріал для ламінування на дистальному кінці має товщину щонайменше 6 мм (8), а чотири розпірні гвинти рівномірно встановлені в матеріалі.
4. Надягніть зовнішній ПВА-пакет і завершіть ламінування.
5. Акуратно відшліфуйте дистальний кінець, щоб оголити головки розпірних гвинтів. **Попередження.** Не шліфуйте глибше.
6. Викрутіть розпірні гвинти й прикріпіть корпус замка (9) чотирма довгими гвинтами з потайною головкою (10). Використовуйте герметик для різьбових з'єднань середньої міцності й затягніть із моментом 10 Нм.

Термопластичні гільзи

1. Розрівняйте дистальний кінець (1) так, щоб можна було по центру прикріпити напрямну з Delrin (2) чотирма цвяхами (3).
2. Починаючи з краю напрямної з Delrin, просвердліть невеликий отвір за допомогою дротяного свердла по всій довжині гіпсової моделі до її основи. Це забезпечить максимальний вакуум на дистальному кінці.
3. Прикріпіть алюмінієве кільце (4) до напрямної з Delrin за допомогою гвинта з Delrin (5). Переконайтеся, що стрілка (6) на алюмінієвому кільці розташована в передньо-задньому або медіально-латеральному напрямку.
4. За допомогою вакууму сформуйте термопластик. Забезпечте належне формування навколо алюмінієвого кільця. Важливо, щоб термопластик мав товщину щонайменше 6 мм (8) на дистальному кінці.
5. Акуратно відшліфуйте дистальний кінець, щоб оголити головки розпірних гвинтів. Не шліфуйте глибше.
6. Викрутіть розпірні гвинти (7) і прикріпіть корпус замка (9) чотирма довгими гвинтами з потайною головкою (10). Використовуйте Loctite 410/411 і затягніть до 10 Нм.

Компоненти шнура

1. Вкоротіть коліно (11) до потрібної довжини й приклейте його до втулки (12) за допомогою Loctite 410/411.
2. Знайдіть правильне положення для затискача (13), просвердліть два отвори діаметром 3 мм і приклепайте його до гільзи.
3. Обріжте чохол для шнура (14) до потрібної довжини. Приклейте його до коліна за допомогою Loctite 410/411 і до гільзи в правильному місці.

Положення затискача **(рис. 3)**

(16) Розблоковано

(17) Заблоковано

Застереження. Зав'яжіть вузол на шнурі, щоб запобігти його випадковому протягуванню в канал.

Застереження. Рекомендується регулярно перевіряти шнур (15) на знос.
Примітка. Натяжну ручку можна використовувати для надійнішого захоплення шнура, коли гільзу вдягнуто.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та Догляд

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

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

عربي

MD جهاز طبي

الوصف

الجهاز عبارة عن قفل سقاطة، وهو نظام قفل يستخدم مع بطانات القفل.

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.
يبلغُ الحدّ الأقصَى للوَزن الذي يتحمّله الجهَاز 120 كجم.

تعليمات السلامة العامة

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.
تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية.
هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

تعليمات التركيب

التصفيح

1. اجعل الطرف البعيد مسطحًا (1) بشكل كاف لربط قطعة التوجيه من مادة الديلرين (2) بشكل مركزي باستخدام المسامير الأربعة (3).
2. ضع كيس الكحول متعدد الفاينيل الداخلي. اسحبه عبر الفتحة المركزية لحلقة الألومنيوم (4). وسع الكيس عن الفتحة المركزية ثم اربط الحلقة باستخدام البرغي من الديلرين (5)، ما يغلق كيس كحول متعدد الفاينيل في هذه العملية. تأكد من محاذاة السهم (6) الموجود على الحلقة الألومنيوم في الاتجاه الأمامي-الخلفي أو الداخلي-الخارجي. قم بطلاء براغي التباعد الأربعة (7) وبرغي الديلرين باستخدام مادة مانعة للالتصاق.
3. تثبيت مادة التغطية لديك. اربط كل الطبقات ما عدا الطبقة الأولى بعد الحلقة الألومنيوم. وتأكد من أن مادة التصفيح يبلغ سمكها 6 مم (8) على الأقل عند الطرف البعيد وأن براغي التباعد الأربعة مدمجة بالتساوي في المادة.
4. ضع كيس الكحول متعدد الفاينيل الخارجي وقم بإنهاء التصفيح.
5. اشحذ الطرف البعيد بدقة لكشف رؤوس براغي التباعد.
تحذير: لا تشحذ بشكل أعمق.
6. أزل براغي التباعد واربط هيكل القفل (9) بأربعة براغي غاطسة طويلة (10). واستخدم مثبت خيط متوسط القوة وعزم يصل إلى 10 نيوتن متر.

تجويفات البلاستيك الحراري

1. اجعل الطرف البعيد مسطحًا (1) بما يكفي لربط قطعة التوجيه من الديلرين (2) بشكل مركزي مع المسامير الأربعة (3).
2. ابدأ من حافة قطعة التوجيه من الديلرين، ثم احفر ثقبًا صغيرًا باستخدام مثقاب سلكي على الطول الكامل لنموذج الجبس الخاص بك حتى قاعدته. وهذا يضمن الحد الأقصى من التفريغ في الطرف البعيد.
3. اربط الحلقة الألومنيوم (4) بقطعة التوجيه من الديلرين باستخدام برغي الديلرين (5). تأكد من محاذاة السهم (6) الموجود على الحلقة الألومنيوم في الاتجاه الأمامي-الخلفي أو الجانبي-الوسطي
4. شكل البلاستيك الحراري بتقنية التفريغ الهوائي. تأكد من التشكيل المناسب حول حلقة الألومنيوم. من المهم أن يكون سمك المادة البلاستيكية الحرارية 6 مم على الأقل (8) عند الطرف البعيد.
5. اشحذ الطرف البعيد بدقة لكشف رؤوس براغي التباعد. لا تشحذ بشكل أعمق.
6. أزل براغي التباعد (7) واربط هيكل القفل (9) بأربعة براغي غاطسة طويلة (10). استخدم اللاصق Loctite 410/411 وعزمًا يصل إلى 10 نيوتن متر.

مكونات الحبل

1. قص الكوع (11) إلى الطول المطلوب والصقه في التجويف (12) باستخدام Loctite 410/411.
2. ابحث عن الموضع الصحيح لدعامة التثبيت (13)، ثم احفر فتحتين بقطر 3 مم، ثبته في التجويف.
3. قص غطاء السلك (14) إلى الطول المطلوب. والصقه في الكوع باستخدام لاصق Loctite 410/411 ووصله إلى التجويف في الموقع الصحيح.

وضع سدادة التثبيت (الشكل 3)

(16) تم التحرير

(17) تم القفل

تنبيه: اربط عقدةً في حبل التثبيت لمنعه من الانجذاب إلى القناة عن غير قصد.

تنبيه: يوصى بفحص حبل التثبيت (15) بانتظام بحثًا عن أي تآكل.

ملاحظة: يمكن استخدام مقبض السحب للحصول على إمساك أكثر أمانًا على حبل التثبيت عند ارتداء التجويف.

الاستخدام

التنظيف والعناية

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

الظروف البيئية

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

الصيانة

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)

*) Body mass limit not to be exceeded!

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

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 2026-04-15
IFU 0023 1234_001 Rev. 8