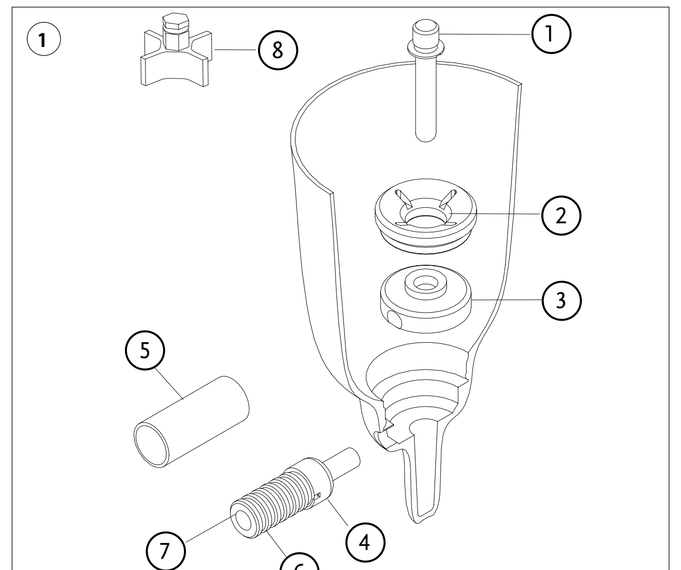


ENGLISH

MD Medical Device

DESCRIPTION

The Icelock 651 Smooth is a mechanical lock that offers a smooth transition and locks in every position. It is easily interchangeable and removable from the inside of the socket.

Components (Fig. 1)

1. Attachment Pin Smooth, 53 mm.
2. Screw Funnel (Included in L-651000).
3. Smooth Lock.
4. Release Unit.
5. Protective Sleeve.
6. Push Button.
7. Dust Cap.
8. Cross Driver (Included in L-680000).

INTENDED USE

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Note: Use with L-680000 Fabrication Tooling Kit (reusable)

1. Place the Smooth Lock into the socket, align the release unit hole with the hole in the socket.
2. Screw the Release Unit firmly and completely through the hole on the socket, into the Smooth Lock.
   Note: Ensure that sufficient material is removed around the release hole to allow the Release Unit to be fully screwed in position without restriction from the socket wall, else the function of the lock may be compromised.
3. Trim the Push Button to a suitable length and replace the Dust Cap.
4. If used with a prosthetic cosmesis, trim the protective sleeve to a suitable length.
5. Screw the Funnel on the threads above Smooth Lock and torque to 8 Nm using the Cross Driver.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Waterproof.
A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.
It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.
It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not allowed.
Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.
Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

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

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

Der Icelock 651 Glatter Pin ist ein mechanisches Verrieglungssystem, das einen sanften Übergang bietet und in jeder Position verriegelt. Er ist leicht austauschbar und von der Innenseite des Schaftes entnehmbar.

Komponenten (Abb. 1)

1. Pin Glatt, 53 mm.
2. Schraubtrichter (im Lieferumfang des L-651000 enthalten).
3. Verriegelungssystem glatter Pin
4. Auslöseeinheit.
5. Schutzüberzug.
6. Druckknopf.
7. Staubkappe.
8. Kreuz-Schraubeinsatz (im Lieferumfang von L-680000 enthalten).

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

Hinweis: Verwendung mit L-680000 Werkzeugsatz (wiederverwendbar)

1. Setzen Sie die Verriegelungseinheit glatter Pin in den Sschaft, richten Sie die Bohrung der Auslöseeinheit auf die Bohrung im Schaft aus.
2. Schrauben Sie die Auslöseeinheit fest und vollständig durch die Bohrung am Schaft in das Verrieglungssystem.
   Hinweis: Stellen Sie sicher, dass ausreichend Material um die Entriegelungsbohrung herum entfernt wird, damit die Entriegelungseinheit ohne Einschränkung durch die Schaftwand vollständig eingeschraubt werden kann, da sonst die Funktion des Verriegelungssystems beeinträchtigt werden kann.
3. Kürzen Sie den Druckknopf auf eine geeignete Länge und setzen Sie die Staubkappe wieder auf.
4. Bei Verwendung mit einer Prothesenkosmetik schneiden Sie den Schutzüberzug auf eine geeignete Länge zu.
5. Schrauben Sie den Trichter auf die Gewinde oberhalb der Verriegelungseinheit und ziehen Sie ihn mit dem Kreuzschraubeinsatz mit 8 Nm an.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wasserfest.
Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.
Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.
Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.
Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

Schrauben Sie die Auslöseeinheit ab, blasen Sie mit Druckluft abwechselnd zwischen der Pinbohrung und der Öffnung für die Auslöseeinheit.
Vorsicht: Verwenden Sie keine Gleitmittel oder andere Reinigungsmittel. Verwenden Sie nur Luft. Eine regelmäßige Reinigung ist notwendig, um die Funktion des Verriegelungsmechanismus nicht zu beeinträchtigen.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

L'Icelock 651 Smooth est un verrou mécanique qui permet une transition fluide et se verrouille dans toutes les positions. Il est facilement interchangeable et amovible de l'intérieur de l'emboîture.

Composants (Fig. 1)

1. Plongeur lisse, 53 mm.
2. Entonnoir à vis (inclus dans L-651000).
3. Verrou lisse.
4. Dispositif de déverrouillage.
5. Gaine de protection.
6. Bouton poussoir.
7. Cache anti-poussière.
8. Conducteur croisé (inclus dans L-680000).

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Remarque : à utiliser avec le kit d'outillage de fabrication L-680000 (réutilisable)

1. Placer le verrou lisse dans l'emboîture, aligner le trou du dispositif de déverrouillage avec le trou de l'emboîture.
2. Visser fermement et complètement le dispositif de déverrouillage à travers le trou de l'emboîture, dans le verrou lisse.
   Remarque : s'assurer que suffisamment de matériau est retiré autour du trou de déverrouillage afin de pouvoir visser entièrement le dispositif de déverrouillage sans être gêné par la paroi de l'emboîture, sinon, la fonction du verrou pourrait être compromise.
3. Couper le bouton poussoir à une longueur appropriée et remplacer le cache anti-poussière.
4. En cas d'utilisation avec une cosmétique de prothèse, tailler la gaine de protection à une longueur adaptée.
5. Visser l'entonnoir sur les filetages au-dessus du verrou lisse et serrer à 8 Nm à l'aide du conducteur croisé.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Séchez avec un chiffon après le nettoyage.

Conditions environnementales

Le dispositif est étanche.
Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètre de profondeur pendant 1 heure maximum.
Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.
Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.
Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.
Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

ENTRETIEN

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

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El Icelock 651 liso es un bloqueo mecánico que ofrece una transición suave y se bloquea en todas las posiciones. Es fácilmente intercambiable y extraíble desde el interior del encaje.

Componentes (Fig. 1)

1. Pin de anclaje liso, 53 mm.
2. Embudo de rosca (incluido en L-651000).
3. Bloqueo liso.
4. Unidad de desbloqueo.
5. Rodillera de protección.
6. Botón pulsador.
7. Cubierta antipolvo.
8. Destornillador de estrella (incluido en L-680000).

USO PREVISTO

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

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Nota: Usar con el kit de herramientas de fabricación L-680000 (reutilizable)

1. Coloque el bloqueo liso en el encaje, alinee el orificio de la unidad de desbloqueo con el orificio del encaje.
2. Atornille la unidad de desbloqueo firme y completamente a través del orificio del encaje, en el bloqueo liso.
   Nota: Asegúrese de que se ha retirado suficiente material alrededor del orificio de desbloqueo para permitir que la unidad de desbloqueo esté completamente atornillada en su posición sin restricciones en la pared del encaje; de lo contrario, el funcionamiento del bloqueo podría verse comprometido.
3. Recorte el botón pulsador a una longitud adecuada y vuelva a colocar la cubierta antipolvo.
4. Si se utiliza con una funda cosmética, recorte la rodillera de protección a una longitud adecuada.
5. Atornille el embudo en las roscas por encima del bloqueo liso y apriete a 8 Nm con el destornillador de estrella.

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 al agua.
Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.
Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.
También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.
Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.
Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO

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

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Icelock 651 Smooth (liscio) è un attacco meccanico che offre il bloccaggio graduale in ogni posizione. È facilmente intercambiabile e rimovibile dall'interno dell'invasatura.

Componenti (Fig. 1)

1. Perno di collegamento liscio, 53 mm.
2. Imbuto a vite (incluso in L-651000).
3. Attacco liscio.
4. Dispositivo di sblocco.
5. Guaina protettiva.
6. Pulsante.
7. Cappuccio di protezione antipolvere.
8. Cacciavite a croce (incluso in L-680000).

DESTINAZIONE D'USO

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Nota: utilizzare con il kit di attrezzi di montaggio L-680000 (riutilizzabile)

1. Posizionare l'attacco Smooth (liscio) nell'invasatura, allineare il foro del dispositivo di sblocco con il foro sull'invasatura.
2. Avvitare saldamente e completamente il dispositivo di sblocco attraverso il foro sull'invasatura nell'attacco Smooth (liscio).
   Nota: Assicurarsi che venga rimosso materiale sufficiente attorno al foro di sblocco per consentire di avvitare completamente in posizione il dispositivo di sblocco senza limitazioni dalla parete dell'invasatura, altrimenti la funzione dell'attacco potrebbe risultare compromessa.
3. Tagliare il pulsante a una lunghezza adeguata e riposizionare il cappuccio di protezione antipolvere.
4. Se utilizzato con cosmesi protesica, tagliare la guaina protettiva a una lunghezza adeguata.
5. Avvitare l'imbuto sulle filettature sopra l'attacco liscio e serrare a una coppia di torsione di 8 Nm utilizzando il cacciavite a croce.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).
Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.
Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.
Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.
Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

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

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

Icelock 651 Smooth er en mekanisk lås som gir en jevn overgang og låses i alle posisjoner. Den er lett utskiftbar og avtakbar fra innsiden av hylsen.

Komponenter (fig. 1)

1. Festepinne glatt, 53 mm
2. Skrutrakt (inkludert i L-651000)
3. Glatt lås
4. Utløserenhet
5. Beskyttelseshylse
6. Trykknapp
7. Støvhette
8. Krysstrekker (inkludert i L-680000)

TILTENKT BRUK

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

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Merk: Bruk med L-680000 Fabrication Tooling Kit (gjenbrukbart)

1. Plasser den glatte låsen i hylsen, innrett hullet i utløserenheten med hullet i hylsen.
2. Skru utløserenheten godt og helt gjennom hullet på hylsen, inn i den glatte låsen.
   Merk: Forsikre deg om at tilstrekkelig materiale fjernes rundt utløserhullet slik at utløserenheten kan skrus helt på plass uten begrensning fra hylseveggen, ellers kan låsens funksjon kompromitteres.
3. Trim trykknappen til passende lengde og sett på støvhetten.
4. Hvis den brukes sammen med en kosmetisk protese, må du trimme beskyttelseshylsen til en passende lengde.
5. Skru trakten på gjengene over den glatte låsen og stram til 8 Nm ved hjelp av krysstrekkeren.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Enheten er vanntett.
Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.
Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.
Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss. Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.
Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.
Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Icelock 651 Smooth er en mekanisk lås, der giver en jævn overgang og låser i enhver position. Den er let at udskifte og tage af fra indersiden af hylsteret.

Komponenter (Fig. 1)

1. Fastgøringsstift glat, 53 mm.
2. Skruetragt (inkluderet i L-651000).
3. Glat lås.
4. Udløserenhed.
5. Beskyttelsesmanchet.
6. Trykknap.
7. Støvhætte.
8. Tværnøgle (inkluderet i L-680000).

TILSIGTET ANVENDELSE

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

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Bemærk: Anvendes med L-680000 Fabrikationsværktøjssæt (genanvendeligt)

1. Anbring Smooth-låsen i hylsteret, og juster udløserenhedens hul efter hullet i hylsteret.
2. Skru udløserenheden fast og helt igennem hullet på hylsteret og ind i Smooth-låsen.
   Bemærk: Sørg for, at der er fjernet tilstrækkeligt materiale omkring udløserhullet, så udløserenheden kan skrues helt på plads uden begrænsning fra hylstervæggen, ellers kan låsefunktionen blive forringet.
3. Tilpas trykknappen til en passende længde, og udskift støvhætten.
4. Hvis den bruges sammen med en protesekosmese, skal beskyttelsesmanchetten tilskæres til en passende længde.
5. Skru tragten på gevindet over Smooth-låsen og spænd den til 8 Nm ved hjælp af tværnøglen.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

Enheden er vandtæt.
En Waterproof-enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.
Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.
Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs. Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.
Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.
Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHOLDELSE

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Icelock 651 Smooth är ett mekaniskt lås som ger en smidig övergång och låses i alla positioner. Den är lätt att byta ut och ta bort från insidan av hylsan.

Komponenter (Fig. 1)

1. Slät låspinne, 53 mm.
2. Skruvtratt (ingår i L-651000).
3. Steglös snabbkoppling.
4. Frigöringsenhet.
5. Skyddshylsa.
6. Tryckknapp.
7. Dammkåpa.
8. Stjärnmejsel (ingår i L-680000).

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Indikationer och målpatientgrupp

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

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Obs! Använd med L-680000 tillverkningsverktygssats (återanvändbar)

1. Placera den steglösa snabbkopplingen i hylsan, rikta in frigöringsenhetens hål med hålet i hylsan.
2. Skruva loss frigöringsenheten ordentligt och helt genom hålet på hylsan in i den steglösa snabbkopplingen.
   Obs! Se till att tillräckligt med material avlägsnas runt frigöringshålet så att frigöringsenheten kan skruvas helt på plats utan begränsning från hylsväggen, annars kan låsets funktion äventyras.
3. Kapa tryckknappen till lämplig längd och sätt tillbaka dammkåpan.
4. Om du använder en proteskosmes, kapa skyddshylsan till lämplig längd.
5. Skruva tratten på gängorna ovanför den steglösa snabbkopplingen och dra åt med stjärnmejsel till ett vridmoment på 8 Nm.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Enheten är vattentät.
En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.
Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.
Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts. Kontinuerlig exponering är inte tillåten.
Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.
Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

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

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Icelock 651 Smooth είναι μια μηχανική κλειδαριά που προσφέρει ομαλή μετάβαση και κλειδώνει σε κάθε θέση. Είναι εύκολα εναλλάξιμο και αφαιρούμενο από το εσωτερικό της θήκης.

Εξαρτήματα (Εικ. 1)

1. Εξάρτημα Pin Smooth, 53 mm.
2. Βιδωτή χοάνη (Περιλαμβάνεται στο L-651000).
3. Smooth Lock.
4. Μονάδα απελευθέρωσης.
5. Προστατευτικό περίβλημα.
6. Πλήκτρο ώθησης.
7. Κάλυμμα σκόνης.
8. Σταυρωτό κατσαβίδι (Περιλαμβάνεται στο L-680000).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε το με το κιτ εργαλείων κατασκευής L-680000 (επαναχρησιμοποιήσιμο)

1. Τοποθετήστε το Smooth Lock στη θήκη, ευθυγραμμίστε την οπή της μονάδας απελευθέρωσης με την οπή στη θήκη.
2. Βιδώστε σταθερά και πλήρως τη μονάδα απελευθέρωσης διαμέσου της οπή πάνω στη θήκη, μέσα στο Smooth Lock.
   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί επαρκές υλικό γύρω από την οπή απελευθέρωσης για να επιτρέψετε στη μονάδα απελευθέρωσης να βιδωθεί πλήρως στη θέση της χωρίς περιορισμό από το τοίχωμα της θήκης, διαφορετικά η λειτουργία της κλειδαριάς μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο.
3. Περικόψτε το πλήκτρο ώθησης στο κατάλληλο μήκος και επανατοποθετήστε το κάλυμμα σκόνης.
4. Εάν χρησιμοποιείται με επανορθωτική πλαστική χειρουργική, κόψτε το προστατευτικό περίβλημα στο κατάλληλο μήκος.
5. Βιδώστε τη χοάνη στο σπείρωμα πάνω από το Smooth Lock και στρέψτε με ροπή στα 8 Nm χρησιμοποιώντας το σταυρωτό κατσαβίδι.

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 αδιάβροχο.
Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.
Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.
Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά.
Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.
Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.
Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Icelock 651 Smooth on mekaaninen lukko, joka mahdollistaa sujuvan siirtymisen ja lukittuu jokaiseen asentoon. Se on helposti vaihdettavissa ja irrotettavissa holkin sisäpuolelta.

Osat (kuva 1)

1. Tasainen kiinnitystappi, 53 mm.
2. Ruuvisuppilo (sisältyy malliin L-651000).
3. Tasainen lukko.
4. Vapautusyksikkö.
5. Suojaholkki.
6. Painike.
7. Pölysuojus.
8. Ristiohjain (sisältyy malliin L-680000).

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

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

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Huomaa: käytä L-680000-valmistustyökalusarjan kanssa (uudelleenkäytettävä)

1. Aseta tasainen lukko holkkiin ja kohdista vapautusyksikön reikä holkin reikään.
2. Kierrä vapautusyksikkö tiukasti kiinni ja kokonaan holkin reiän läpi tasaiseen lukkoon.
   Huomaa: Varmista, että vapautusyksikön reiän ympäriltä on poistettu riittävästi materiaalia, jotta vapautusyksikkö voidaan ruuvata kokonaan paikoilleen ilman, että holkin seinämät rajoittavat sitä. Muussa tapauksessa lukon toiminta saattaa vaarantua.
3. Leikkaa painike sopivan pituiseksi ja vaihda pölysuojus.
4. Kosmeettisen proteesin kanssa käytettäessä leikkaa suojaholkki sopivan pituiseksi.
5. Kierrä suppilo tasaisen lukon yläpuolella oleviin kierteisiin ja kiristä se 8 Nm:iin ristiohjaimella.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

Laite on vedenpitävä.
Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyiseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.
Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuoita.
Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.
Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.
Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

HUOLTO

Kierrä vapautusyksikkö irti ja puhalla paineilmalla vuorotellen tapin reikään ja vapautusyksikön reikään.
Huomio: Älä käytä voitelu- tai puhdistusaineita. Käytä vain ilmaa. Säännöllinen puhdistus on välttämätöntä, jotta lukitusmekanismin toiminta ei heikkene.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten 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

De Icelock 651 Smooth is een mechanisch slot dat zorgt voor een soepele overgang en kan worden vergrendeld in elke stand. Het is gemakkelijk uitwisselbaar en verwijderbaar uit de binnenkant van de koker.

Onderdelen (afb. 1)

1. Gladde bevestigingspin, 53 mm
2. Schroeftrechter (meegeleverd bij L-651000)
3. Soepele vergrendeling
4. Ontgrendelingsonderdeel
5. Beschermsleeve
6. Drukknop
7. Stofkap
8. Kruiskopschroevendraaier (meegeleverd bij L-680000)

BEOOGD GEBRUIK

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Opmerking: gebruik met fabricagegereedschapsset L-680000 (herbruikbaar)

1. Plaats de soepele vergrendeling in de koker, lijn het gat voor het ontgrendelingsonderdeel uit met het gat in de koker.
2. Schroef het ontgrendelingsonderdeel stevig en volledig door het gat in de koker de soepele vergrendeling in.
   Opmerking: zorg ervoor dat er voldoende materiaal rond het ontgrendelingsgat is verwijderd zodat het ontgrendelingsonderdeel volledig op zijn plaats kan worden geschroefd zonder belemmering door de kokerwand, anders kan de functie van het slot in gevaar komen.
3. Knip de drukknop op een geschikte lengte af en plaats de stofkap terug.
4. Bij gebruik in combinatie met een prothetische cosmese knipt u de beschermsleeve op een geschikte lengte af.
5. Schroef de trechter op de schroefdraad boven de soepele vergrendeling en draai aan tot 8 Nm met een kruiskopschroevendraaier.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is waterdicht.
Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.
Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.
Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil. Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.
Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.
Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

ONDERHOUD

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

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O Icelock 651 Smooth é um bloqueio mecânico que permite uma transição suave e bloqueios em todas as posições. Pode ser facilmente removido e trocado a partir do interior do encaixe.

Componentes (Fig. 1)

1. Pino de fixação liso, 53 mm.
2. Funil de parafuso (incluído no L-651000).
3. Bloqueio suave.
4. Unidade de desbloqueio.
5. Manga protetora.
6. Botão de pressão.
7. Tampa de pó.
8. Chave transversal (incluída no L-680000).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Nota: utilizar com o kit de ferramentas de fabrico L-680000 (reutilizável)

1. Colocar o Bloqueio suave no encaixe, alinhar o orifício da unidade de desbloqueio com o orifício do encaixe.
2. Aparafusar a unidade de desbloqueio com firmeza até ao fim no bloqueio suave, através do orifício do encaixe.
   Nota: assegurar a remoção de material suficiente em torno do orifício de desbloqueio para permitir que a unidade de desbloqueio seja totalmente aparafusada na posição sem restrições da parede do encaixe. Caso contrário, a função do bloqueio poderá ficar comprometida.
3. Aparar o botão de pressão para um comprimento adequado e substituir a tampa de pó.
4. Se for utilizado com um dispositivo cosmético protésico, aparar a manga protetora até ao comprimento adequado.
5. Aparafusar o funil nas roscas acima do bloqueio suave e apertar até 8 Nm com a chave transversal.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

Este dispositivo é à prova de água.
Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.
Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.
Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade. A exposição contínua não é permitida.
Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.
Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

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

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS

The Icelock 651 Smooth to blokada mechaniczna, która zapewnia płynne przejście i blokuje się w każdej pozycji. Można ją łatwo wymieniać i wyjmować z wnętrza leja protezowego.

Elementy (rys. 1)

1. Sworzeń mocujący gładki, 53 mm.
2. Lejek do śrub (zawarty w L-651000).
3. Zamek gładki
4. Jednostka zwalniająca.
5. Rękaw ochronny.
6. Przycisk
7. Zatyczka przeciwkurzowa
8. Wkrętak krzyżakowy (zawarty w L-680000).

PRZEZNACZENIE

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

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

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Uwaga: używać z zestawem narzędzi montażowych L-680000 (wielokrotnego użytku)

1. Umieścić zamek gładki w leju protezowym, dopasować otwór jednostki zwalniającej do otworu w leju protezowym.
2. Wkręcić jednostkę zwalniającą mocno i całkowicie przez otwór w leju protezowym, do zamka gładkiego.
   Uwaga: upewnić się, że wokół otworu zwalniającego usunięto wystarczającą ilość materiału, aby umożliwić pełne przykręcenie jednostki zwalniającej do ściany leja protezowego, w przeciwnym razie działanie zamka może zostać zagrożone.
3. Przyciąć przycisk do odpowiedniej długości i założyć zatyczkę przeciwkurzową.
4. W przypadku stosowania z kosmetyką protetyczną przyciąć rękaw ochronny do odpowiedniej długości.
5. Przykręcić lejek do gwintów powyżej zamka gładkiego i dokręć momentem 8 Nm za pomocą wkrętaka krzyżakowego.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

Wyrób jest wodoodporny.
Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.
Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.
Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.
Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.
Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM

Icelock 651 Smooth, sorunsuz bir geçiş sağlayan ve her konumda kilitlenen mekanik bir kilittir. Kolaylıkla değiştirilebilir ve soketin içinden çıkarılabilir.

Komponentler (Şekil 1)

1. Yivsiz Bağlantı Pimi, 53 mm.
2. Vidalı Huni (L-651000 modeline dahildir).
3. Yivsiz Kilit.
4. Serbest Bırakma Ünitesi.
5. Koruyucu Kılıf.
6. Basmalı Düğme.
7. Toz Kapağı.
8. Yıldız Tornavida (L-680000 modeline dahildir).

KULLANIM AMACI

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

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

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

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Not: L-680000 Üretim ürün Seti ile kullanın (yeniden kullanılabilir)

1. Yivsiz Kilidi sokete yerleştirin, serbest bırakma ünitesi deliğini soketin deliğiyle hizalayın.
2. Serbest Bırakma Ünitesini, soket üzerindeki deliği kullanarak sıkıca ve tam olarak Yivsiz Kilit'e vidalayın.
   Not: Serbest Bırakma Ünitesinin soket duvarından kaynaklanan herhangi bir kısıtlama olmaksızın yerine tam olarak vidalanmasını sağlamak için serbest bırakma deliği etrafında yeterli malzemenin çıkarıldığından emin olun; aksi takdirde, kilidin işlevi tehlikeye girebilir.
3. Basmalı Düğmeyi uygun bir uzunlukta kesin ve Toz Kapağını değiştirin.
4. Protez bir kosmetik ile kullanılıyorsa, koruyucu kılıfı uygun bir uzunlukta kesin.
5. Huniyi, Yivsiz Kilit üzerindeki yivlere vidalayın ve Yıldız Tornavida kullanarak 8 Nm torkla sıkın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün Su Geçirmezdir.
Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir.
Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.
Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.
Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

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

BAKIM
Serbest Bırakma Ünitesini gevşetin, Pim deliği ile Serbest Bırakma Ünitesi deliği arasına dönüşümlü olarak basınçlı hava uygulayın.
Dikkat: Kaydırıcı madde veya herhangi bir temizlik malzemesi kullanmayın. Yalnızca hava kullanın. Kilit mekanizmasının işlevini korumak için düzenli temizlik gereklidir.

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

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

SORUMLULUK
Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:
- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ
Icelock 651 с механизмом бесступенчатой фиксации — это механическое замковое устройство, обеспечивающее плавный переход и блокировку в любом положении. Оно легко заменяется и удаляется изнутри гильзы.

Комплектующие (рис. 1)
1. Соединительный пин гладкий, 53 мм.
2. Винтовая воронка (входит в комплект L-651000).
3. Бесступенчатый замок.
4. Размыкающее устройство.
5. Защитный кожух.
6. Кнопка.
7. Пыльник.
8. Крестовая отвертка (входит в комплект L-680000).

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

Показания к применению и целевая группа пациентов
- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность
- Противопоказания неизвестны

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

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

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ
Примечание. Используется с комплектом инструментов для сборки L-680000 (для многоразового использования)
1. Вставьте бесступенчатый замок в гильзу и совместите отверстие размыкающего устройства с отверстием в гильзе.
2. Плотно и полностью вверните размыкающее устройство в бесступенчатый замок через отверстие в гильзе.
   Примечание. Убедитесь, что вокруг отверстия разблокировки снято достаточное количество материала, чтобы можно было полностью ввернуть размыкающее устройство без ограничений со стороны стенки гильзы, иначе работа замкового устройства может быть нарушена.
3. Подрежьте нажимную кнопку для получения нужной длины и замените пыльник.
4. Если используется косметический протез, подрежьте защитный кожух для получения нужной длины.
5. Навинтите воронку на резьбу над бесступенчатым замком и затяните ее с крутящим моментом 8 Нм крестовой отверткой.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Очистка и уход
Очистите влажной тканью с мягким мылом.
После очистки вытрите насухо тканью.

Окружающие условия
Устройство водонепроницаемо.
Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.
Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.
Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи.
Непрерывное воздействие не допускается.
После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.
После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
Отверните размыкающее устройство и выполните продувку сжатым воздухом попеременно между отверстием для пина и отверстием для размыкающего устройства.
Внимание! Не используйте смазочный материал и чистящие средства. Используйте только воздух. Регулярная очистка необходима для предотвращения нарушения функционирования механизма фиксации.

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

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
Компания Össur не несет ответственности за следующее:
- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

日本語

MD 医療機器

説明
Icelock 651 Smooth は、スムーズな移行を可能にし、すべての位置でロックする機械的ロックです。簡単に交換でき、ソケットの内側から取り外すことができます。

コンポーネント（図 1）
1. アタッチメントピンスムース、53mm。
2. スクリューファネル（L-651000 に含まれています）。
3. スムースロック。
4. リリースユニット。
5. 保護スリーブ。
6. 押しボタン。
7. ダストキャップ。
8. プラスドライバー（L-680000 に含まれています）。

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、歩行や時折のランニングなど、高い衝撃での使用を前提としています。

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

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順
注：L-680000 製作ツールキットで使用（再使用可）
1. スムースロックをソケットに配置し、リリースユニットの穴をソケットの穴に合わせます。
2. リリースユニットをソケットの穴からスムースロックにしっかりと奥までねじ込みます。
   注：リリースユニットがソケット壁から制限されることなく所定の位置に完全にねじ込まれるように、リリース穴の周囲から材料がきちんと除去されているようにしてしてください。そうしないと、ロックの機能が損なわれる可能性があります。
3. 押しボタンを適切な長さに切り整えてダストキャップを交換します。
4. 義肢 Cosmesis と併用する場合は、保護スリーブを適切な長さに切り整えてください。
5. スムースロックの上のねじ溝にファネルをねじ込み、プラスドライバーを使用して 8Nm のトルクで締めます。

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
このデバイスは防水性を備えています。
防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大 3m の深さの水に 1 時間浸漬することができます。
塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹸との接触に耐性があります。
砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。
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、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

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

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

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

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

中文

MD 医疗器械

描述
Icelock 651 Smooth 是一款机械锁，可实现平稳过渡并锁定在任一位置。其可从接受腔内部轻松互换和移除。

部件（图 1）
1. Smooth 连接锁杆，53mm。
2. 螺丝连接管（L-651000 随附）。
3. Smooth 锁。
4. 解锁单元。
5. 防护套筒。
6. 按钮。
7. 防尘帽。
8. 十字螺丝刀（L-680000 随附）。

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

适应症和目标患者人群
- 下肢截肢和／或先天性缺失
- 暂无禁忌症

本器械适用于高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

一般安全说明
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

本器械仅供单个患者使用。

装配说明
注意：与 L-680000 制作工具套件配套使用（可重复使用）
1. 将 Smooth 锁插入接受腔，将解锁单元孔与接受腔孔对齐。
2. 牢牢拧紧解锁单元，使其完全贯通接受腔孔，进入 Smooth 锁。
   注意：确保充分清理了解锁孔周围的材料，以将解锁单元完全拧到位，并且不受接受腔壁限制——否则可能影响锁功能。
3. 将按钮裁剪至适宜的长度，然后装上防尘帽。
4. 如果搭配假肢饰件使用，则将防护套筒裁剪成适宜的长度。
5. 采用十字螺丝刀，以 8Nm 的扭矩将连接管拧紧到 Smooth 锁上方的螺纹上。

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
本器械防水。
Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。
其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。
它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。
接触淡水或湿气后，请用布擦干。
接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

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

严重事件报告
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置
本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

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

한국말

MD 의료 기기

설명
Icelock 651 Smooth는 어떤 위치에서도 부드러운 전환과 잠금을 제공하는 기계식 잠금 장치입니다. 소켓 내부에서 쉽게 교체하고 제거할 수 있습니다.

구성품(그림 1)
1. 부착 핀 Smooth, 53mm.
2. 나사 퍼널(L-651000에 포함됨).
3. Smooth Lock.
4. 해제 장치.
5. 보호 슬리브.
6. 푸시 버튼.
7. 더스트 캡.
8. 십자 드라이버(L-680000에 포함됨).

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

적응증 및 대상 환자군
- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 높은 활동용입니다.

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

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침
참고: L-680000 제작 도구 키트(재사용 가능)와 함께 사용
1. Smooth Lock을 소켓에 놓고 분리 장치의 구멍을 소켓 구멍과 맞춥니다.
2. 소켓의 구멍을 통해 해제 장치를 Smooth Lock에 단단하게 조입니다.
   참고: 해제 장치가 소켓 벽에 제한되지 않고 나사로 완전히 고정될 수 있도록 해제 구멍 주위를 치워야 합니다. 그렇지 않으면 잠금 기능이 손상될 수 있습니다.
3. 푸시 버튼을 적당한 길이로 자르고 더스트 캡을 교체합니다.
4. 보철 커버와 함께 사용하는 경우 보호 슬리브를 적절한 길이로 자릅니다.
5. Smooth Lock 위의 있는 나사산을 이용해 퍼널을 조이고 십자 드라이버를 사용하여 8Nm 토크로 조입니다.

사용
청소 및 관리
젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건
이 장치는 방수 장치입니다.
방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.
소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다.
또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.
담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.
다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리
해제 장치의 나사를 풀고 핀 홀과 해제 장치의 구멍에 압축 공기를 번갈아 불어넣습니다.
주의: 윤활제나 세척제를 사용하지 마십시오. 공기만 사용해야 합니다. 잠금 장치의 기능 저하를 방지하려면 정기적으로 세척해야 합니다.

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

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

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

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS
Icelock 651 Smooth je mechanický zámek s plynulým zámkovým mechanismem uzamykatelným v každé poloze. Lze jej snadno vyměnit a vyjmout z vnitřní strany lůžka.

Komponenty (obr. 1)
1. Připojovací hladký čep, 53 mm.
2. Šroubovací trychtýř (součástí položky L-651000).
3. Zámek Smooth.
4. Uvolňovací jednotka.
5. Ochranný návlek.
6. Tlačítko.
7. Krytka proti prachu.
8. Křížový klíč (součástí položky L-680000).

URČENÉ POUŽITÍ
Tento prostředek je určen k připojování a uvolňování k protetickému systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.
Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů
- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

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

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

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ
Poznámka: Použijte s výrobní nástrojovou sadou L-680000 (použitelná opakovaně)
1. Umístěte zámek Smooth do lůžka a zarovnejte otvor uvolňovací jednotky s otvorem v lůžku.
2. Pevně uvolňovací jednotku zašroubujte skrze otvor v lůžku až do zámku Smooth.
   Poznámka: Zajistěte, aby byl z oblasti kolem uvolňovacího otvoru odebrán dostatek materiálu, aby bylo možné uvolňovací jednotku úplně zašroubovat, aniž by byla omezena stěnou lůžka. V opačném případě by zámek nemusel fungovat správně.
3. Zkraťte tlačítko na vhodnou délku a vraťte krytku proti prachu na místo.
4. Pokud má být použito kosmetické krytí protézy, ořízněte ochranný návlek na potřebnou délku.
5. Našroubujte trychtýř na závity nad zámkem Smooth a pomocí křížového klíče je utáhněte točivým momentem 8 Nm.

POUŽÍVÁNÍ
Čištění a Údržba
Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.

Podmínky prostředí
Tento prostředek je vodotěsný.
Vodotěsná zařízení lze používat v mokrém nebo vlhkém prostředí a až na 1 hodinu je ponořit až do 3metrové hloubky.
Snáší kontakt se: slanou vodou, chlorovanou vodou, potem, močí a jemnými mýdly.
Může také snášet občasný kontakt s pískem, prachem a nečistotami. Dlouhodobá expozice není povolena.
Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.
Po vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA
Odšroubujte uvolňovací jednotku a vhánějte stlačený vzduch střídavě do otvoru pro čep a do otvoru pro uvolňovací jednotku.
Upozornění: Nepoužívejte maziva ani jiné čisticí prostředky. Používejte pouze vzduch. Pravidelné čištění je nutné, aby nehrozilo narušení funkce uzamykacího mechanismu.

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

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

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

SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS
Icelock 651 Smooth je mechanický zámok s plynulým pohybom a možnosťou zaistenia v každej polohe. Dá sa ľahko vymeniť a odstrániť z vnútornej strany lôžka.

Komponenty (obr. 1)
1. Upevňovací čap Smooth, 53 mm.
2. Skrutkovací lievik (súčasť položky L-651000).
3. Zámok Smooth.
4. Uvoľňovacia jednotka.
5. Ochranný návlek.
6. Tlačidlo.
7. Krytka proti prachu.
8. Krížový kľúč (súčasť položky L-680000).

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

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov
- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.

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

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE
Poznámka: Používa sa s výrobnou nástrojovou súpravou L-680000 (opätovne použiteľná).
1. Umiestnite zámok Smooth do lôžka a zarovnajte otvor uvoľňovacej jednotky s otvorom v lôžku.
2. Uvoľňovaciu jednotku pevne a úplne zaskrutkujte cez otvor v lôžku až do zámku Smooth.
   Poznámka: Zaistite odstránenie dostatočného množstva materiálu z oblasti okolo uvoľňovacieho otvoru, aby bolo možné úplne zaskrutkovať uvoľňovaciu jednotku bez obmedzenia funkčnosti zámku stenou lôžka.
3. Skráťte tlačidlo na vhodnú dĺžku a vráťte krytku proti prachu na pôvodné miesto.
4. Pri použití s kozmetickým krytím protézy skráťte ochranný návlek na vhodnú dĺžku.
5. Naskrutkujte lievik na závity nad zámkom Smooth a pomocou krížového kľúča utiahnite momentom 8 Nm.

POUŽÍVANIE
Čistenie a Ošetrovanie
Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou.

Environmentálne podmienky
Táto pomôcka je vodotesná.
Vodotesnú pomôcku môžete používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a ponoriť do vody až do hĺbky 3 metre na maximálne 1 hodinu.
Odoláva kontaktu so: slanou vodou, chlórovanou vodou, potom, močom a jemnými mydlami.
Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a nečistotám. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.
Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.
Po vystavení iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA
Odskrutkujte uvoľňovaciu jednotku a vháňajte stlačený vzduch striedavo do otvoru pre čap a do otvoru pre uvoľňovaciu jednotku.
Upozornenie: Nepoužívajte mazivá ani iné čistiace prostriedky. Používajte iba vzduch. Pravidelné čistenie je potrebné na zabránenie narušenia funkcie uzamykacieho mechanizmu.

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

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

ZODPOVEDNOSŤ
Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:
- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE
Icelandock 651 Smooth este un mecanism de blocare care asigură o tranziție lină și se blochează în fiecare poziție. Este ușor interschimbabil și detașabil din interiorul mufei.

Componente (Fig. 1)
1. Știft de fixare Smooth, 53 mm.
2. Pâlnie cu șurub (inclusă în L-651000).
3. Mecanism de blocare Smooth.
4. Unitate de eliberare.
5. Manșon de protecție.
6. Buton.
7. Capac antipraf.
8. Mecanism de acționare în cruce (inclus în L-680000).

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

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă
- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ
Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE
Notă: a se utiliza împreună cu L-680000 Fabrication Tooling Kit (reutilizabil)
1. Așezați mecanismul de blocare Smooth în mufă, aliniați orificiul unității de eliberare cu orificiul din mufă.
2. Înșurubați unitatea de eliberare ferm și complet prin orificiul din mufă, în mecanismul de blocare Smooth.
   Notă: asigurați-vă că ați îndepărtat suficient material din jurul orificiului de eliberare pentru a permite unității de eliberare să fie complet înșurubată în poziție fără restricții cauzate de peretele mufei; în caz contrar, funcționarea mecanismului de blocare poate fi compromisă.
3. Tăiați butonul la o lungime adecvată și instalați capacul antipraf.
4. Dacă dispozitivul este utilizat împreună cu o proteză cosmetică, tăiați manșonul de protecție la o lungime adecvată.
5. Înșurubați pâlnia pe filetul de deasupra mecanismului de blocare Smooth și strângeți-o la 8 Nm, folosind mecanismul de acționare în cruce.

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 apă.
Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 3 metri, timp de maximum 1 oră.
Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.
Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă.
Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.
Curățați cu apă dulce după expunerea la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNTREȚINERE
Deșurubați unitatea de eliberare și curățați alternativ, cu jeturi de aer comprimat, orificiul pentru știft și cel pentru unitatea de eliberare.
Atenție: nu folosiți lubrifiant sau alți agenți de curățare. Utilizați numai jeturi de aer. Curățarea regulată este necesară pentru a preveni compromiterea funcționării mecanismului de blocare.

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

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

RĂSPUNDERE
Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:
- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

HRVATSKI

MD Medicinski proizvod

OPIS
Icelock 651 Smooth je mehanička blokada koja nudi ujednačen prijelaz i zaključava se u svakom položaju. Lako je zamjenjiv i uklonjiv s unutarnje strane ležišta.

Dijelovi (slika 1)
1. glatki zatik za pričvršćivanje, 53 mm
2. lijevak s vijkom (uključen u L-651000)
3. blokada Smooth
4. uređaj za oslobađanje
5. zaštitna navlaka
6. potisni gumb
7. čep protiv prašine
8. križni odvijač (uključen u L-680000)

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

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata
- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

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

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

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE
Napomena: za upotrebu s kompletom alata L-680000 Fabrication Tooling Kit (za višekratnu upotrebu)
1. Postavite blokadu Smooth u ležište, poravnajte otvor uređaja za oslobađanje s otvorom u ležištu.
2. Kroz otvor na ležištu čvrsto i do kraja zategnite uređaj za oslobađanje u blokadu Smooth.
   Napomena: pazite da se oko otvora za oslobađanje ukloni dovoljno materijala kako bi se uređaj za oslobađanje mogao potpuno pričvrstiti vijcima na mjesto bez ometanja stijenkom ležišta, jer bi inače moglo doći do narušavanja funkcije blokade.
3. Obrežite potisni gumb na odgovarajuću duljinu i vratite čep protiv prašine.
4. Ako s protetskim estetskim pokrovom upotrebljavate zaštitnu navlaku, obrežite je na prikladnu duljinu.
5. Zavijte lijevak na navoje iznad blokade Smooth i križnim odvijačem zategnite na zakretni moment od 8 Nm.

UPOTREBA
Čišćenje i Njega
Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom.

Uvjeti u okruženju
Proizvod je vodootporan.
Vodootporni proizvod može se koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopljen u vodi do dubine od 3 metra najviše 1 sat.
Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima.
Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini. Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.
Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.
Očistite običnom vodom nakon izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

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

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

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

ODGOVORNOST
Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:
- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

MAGYAR

MD Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS
Az Icelock 651 Smooth egy átmenetet kínáló, minden helyzetben rögzülő mechanikus zár. Könnyen cserélhető, illetve könnyedén eltávolítható a protézistok belsejéből.

Alkatrészek (1. ábra)
1. Smooth rögzítőcsap, 53 mm.
2. Csavaros kúpos elem (az L-651000 tartalmazza).
3. Smooth zár.
4. Kioldóegység.
5. Védőhüvely.
6. Nyomógomb.
7. Porvédő sapka.
8. Csillagfejű csavarhúzó (az L-680000 tartalmazza).

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az eszköz egy hiányzó alsó végtagot pótló protézisrendszer csatlakoztatására és leválasztására szolgál.
Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport
- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.

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

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK
Megjegyzés: Az L-680000 gyártási szerszámkészlettel (többször használatos) használja
1. Helyezze a Smooth zárat a protézistokba, majd igazítsa a kioldóegység furatát a protézistok furatához.
2. Csavarja be a kioldóegységet a protézistok furatán keresztül a Smooth zárba.
   Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy elegendő anyag kerüljön eltávolításra a kioldófurat körül ahhoz, hogy a kioldóegységet teljesen be lehessen csavarni anélkül, hogy ezt akadályozná a protézistok fala, ellenkező esetben előfordulhat, hogy a zár nem fog működni megfelelően.
3. Vágja megfelelő hosszúságúra a nyomógombot, majd helyezze vissza a porvédő sapkát.
4. Kozmetikai borítás használata esetén vágja megfelelő hosszúságúra a védőhüvelyt.
5. Csavarja a kúpos elemet a Smooth zár feletti menetre, majd húzza meg 8 Nm nyomatékkal a csillagfejű csavarhúzóval.

HASZNÁLAT
Tisztítás és Ápolás
A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.

Környezeti feltételek
Az eszköz vízálló besorolású.
A Vízálló eszközök nedves vagy párás környezetben is használhatók, és legfeljebb 1 órára legfeljebb 3 méter mély vízbe meríthetők.
Az ilyen eszközök a következőket viselik el: sós víz, klórozott víz, izzadság, vizelet és kímélő szappanok.
A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitettséget is elviseli.
Folyamatos kitettség nem megengedett.
Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.
Tisztítsa meg édesvízzel, ha más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

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

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 gyártótól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ
Icelock 651 Smooth е механична ключалка, която предлага плавен преход и се заключва във всяка позиция. Продуктът може лесно да бъде заменен и премахнат от вътрешната страна на приемната гилза.

Компоненти (фиг. 1)
1. Закрепващ щифт гладък, 53 мм.
2. Винтова фуния (включена в L-651000).
3. Гладка ключалка.
4. Освобождаващ блок.
5. Защитен чорап.
6. Бутон.
7. Капачка за прах.
8. Напречен задвижващ механизъм (включен в L-680000).

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

Показания за употреба и целеви пациенти
- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

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

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

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ
Забележка: Използвайте с комплект инструменти за монтаж L-680000 (многократна употреба)
1. Поставете гладката ключалка в приемната гилза, подравнете отвора на освобождаващия блок с отвора в приемната гилза.
2. Завийте освобождаващия блок здраво и плътно през отвора на приемната гилза в гладката ключалка.
   Забележка: Уверете се, че около отвора за освобождаване е отстранен достатъчно материал, за да може освобождаващият блок да бъде напълно завит на място без ограничение от стената на приемната гилза, в противен случай функцията на ключалката може да бъде нарушена.
3. Подрежете бутона до подходяща дължина и сменете капачката за прах.
4. Ако се използва с козметична протеза, подрежете защитния чорап до подходяща дължина.
5. Завийте фунията върху резбите над гладката ключалка и завийте с 8 Nm с помощта на напречния задвижващ механизъм.

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

Условия на околната среда
Изделието е водоустойчиво.
Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.
Може да издържа на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.
Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.
Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.
Почистете с прясна вода след излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

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

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

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

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

SLOVENŠČINA

MD Medicinski pripomoček

OPIS
Icelock 651 Smooth je mehanska blokada, ki zagotavlja neoviran prehod in se lahko blokira v vsakem položaju. Je zlahka zamenljiva in se lahko odstrani z notranje strani ležišča.

Komponente (slika 1)
1. Pritrdilni zatič Smooth, 53 mm
2. Vijačni lijak (vključen v komplet L-651000)
3. Blokada Smooth
4. Enota za sprostitev
5. Zaščitna prevleka
6. Potisni gumb
7. Pokrovček za prah
8. Križni izvijač (vključen v komplet L-680000)

PREDVIDENA UPORABA
Pripomoček je namenjen povezovanju in sprostitvi protetičnega sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov
- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

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

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

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE
Opomba: Uporabite s kompletom orodij za izdelavo L-680000 (za večkratno uporabo).
1. Namestite blokado Smooth Lock v ležišče in poravnajte odprtino enote za sprostitev z odprtino v ležišču.
2. Enoto za sprostitev trdno in do konca privijte skozi odprtino v ležišču v blokado Smooth Lock.
   Opomba: Prepričajte se, da je bilo okoli odprtine za sprostitev odstranjenega dovolj materiala, da lahko enoto za sprostitev do konca privijete v ustrezen položaj, ne da bi vas pri tem ovirala stena ležišča, sicer funkcija blokade morda ne bo delovala.
3. Skrajšajte potisni gumb na ustrezno dolžino in namestite pokrovček za prah.
4. Če s protezo uporabljate kozmetični prekrivni del, obrežite zaščitno prevleko na ustrezno dolžino.
5. Privijte lijak na navojih nad blokado Smooth in ga s križnim izvijačem zategnite na zatezni moment 8 Nm.

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

Okoljski pogoji
Pripomoček je vodoodporen.
Vodoodporen pripomoček z oznako Waterproof lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v vodo do globine 3 metrov za največ 1 uro.
Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili.
Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji.
Stalna izpostavljenost ni dovoljena.
Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.
Po izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE
Odvijte enoto za sprostitev ter s stisnjenim zrakom izmenično spihajte odprtino zatiča in odprtino enote za sprostitev.
Pozor: Ne uporabljajte maziva ali kakršnega koli materiala za čiščenje. Uporabljajte samo zrak. Pripomoček redno čistite, da preprečite okvare mehanizma za blokado.

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

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

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

УКРАЇНСЬКА

MD Медичний виріб

ОПИС
Icelock 651 Smooth – це механічний замок, який забезпечує плавний перехід і фіксується в будь-якому положенні. Його легко замінити й зняти зсередини гільзи.

Компоненти (рис. 1)
1. Гладкий штифт для кріплення, 53 мм.
2. Гвинтова лійка (входить до комплекту L-651000).
3. Плавний замок.
4. Механізм розблокування.
5. Захисний рукав.
6. Натискна кнопка.
7. Пилозахисний ковпачок.
8. Хрестова викрутка (входить до комплекту L-680000).

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

Показання до застосування та цільова група пацієнтів
- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

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

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ
Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.
Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ
Примітка. Для використання з набором інструментів для збирання L-680000 (багаторазовий)
1. Вставте плавний замок у гільзу, вирівняйте отвір механізму розблокування з отвором у гільзі.
2. Щільно вкрутіть механізм розблокування через отвір на гільзі в плавний замок до упору.
   Примітка. Переконайтеся, що навколо отвору для розблокування видалено матеріал, щоб механізм розблокування можна було повністю закрутити в потрібне положення без обмеження з боку стінки гільзи, в іншому разі функціональність замка може бути порушена.
3. Обріжте кнопку до потрібної довжини й установіть пилозахисний ковпачок назад.
4. У разі використання з протезним косметичним покриттям обріжте захисний рукав до відповідної довжини.
5. Накрутіть лійку на різьбу над гладким замком і затягніть до 8 Нм за допомогою хрестової викрутки.

ВИКОРИСТАННЯ
Очищення та Догляд
Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною.

Умови навколишнього середовища
Пристрій водонепроникний.
Водонепроникний пристрій можна використовувати у вологому середовищі й занурювати у воду на глибину до 3 метрів щонайбільше на 1 годину.
Він може витримувати контакт із солоною, хлорованою водою, потом, сечею та м'яким милом.
Він також може піддаватися випадковому контакту з піском, пилом та брудом. Тривалий контакт не допускається.
Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.
Після контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очищайте прісною водою та витирайте насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ
Відкрутіть механізм розблокування, продуйте стисненим повітрям по черзі отвір для штифта й отвір для механізму розблокування.
Застереження. Не використовуйте мастило або будь-які засоби для чищення. Використовуйте лише повітря. Регулярне очищення запобігає порушенню функціональності механізму блокування.

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

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

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

عربي

MD جهاز طبي

الوصف
يعد Icelock 651 Smooth قفلاً ميكانيكيًا يوفر انتقالاً سلسًا ويقفل في كل موضع. ويمكن تبديله وإزالته بسهولة من داخل التجويف.

المكونات (الشكل 1)
1. دبوس تثبيت أملس، 53 مم.
2. قمع لولبي (متضمن في L-651000).
3. قفل أملس.
4. وحدة التحرير.
5. كم واقٍ.
6. زر الضغط.
7. غطاء مقاوم للأتربة.
8. مفك براغي صليبة (مضمن في L-680000).

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

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين
- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخُلقي أو أيهما
- لا يوجد موانع استعمال

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

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

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

تعليمات التركيب
ملاحظة: يستخدم مع مجموعة أدوات التصنيع L-680000 (قابلةٌ لإعادة الاستخدام)
1. ضع القفل الأملس داخل التجويف ثم راع محاذاة فتحة وحدة التحرير مع الفتحة في التجويف.
2. اربط وحدة التحرير بإحكام وبشكل كامل من خلال الفتحة الموجودة في التجويف داخل القفل الأملس.
   ملاحظة: تأكد من إزالة كمية كافية من المواد حول فتحة التحرير بحيث تسمح بتثبيت وحدة التحرير بالكامل في مكانها دون أي عائق من جدار التجويف وإلا فقد تتأثر وظيفة القفل.
3. قص زر الضغط إلى الطول المناسب ثم أعد الغطاء المقاوم للأتربة.
4. في حال الاستخدام مع جهاز تجميل اصطناعي، قص الغلاف الواقي إلى الطول المناسب.
5. اربط القمع على الأسنان الموجودة أعلى القفل الأملس وشدها بعزم 8 نيوتن متر باستخدام مفك صليبة.

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

الظروف البيئية
الجهاز مقاوم للماء.
يمكن استخدام الجهاز المقاوم للماء في بيئةٍ رطبةٍ أو مبللة، كما يمكن غمره في مياه يصل عمقها إلى 3 متر واحد لمدة تصل إلى ساعة واحدة كحدٍّ أقصى.
يمكنه تحمل التلامس مع: المياه المالحة والمياه المكلورة والعرق والبول والصابون الخفيف.
يمكنه أيضًا تحمل التعرض العرضي للرمل والغبار والأوساخ. التعرض المستمر غير مسموح به.
جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.
نظف الجهاز بالمياه العذبة بعد تعرّضه لسوائل أخرى، أو لمواد كيميائية، أو في حالة تلوثه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجففه بقطعة قماش.

الصيانة
قم بفك وحدة التحرير، ثم قم بالنفخ بالهواء المضغوط بالتناوب بين فتحة الدبوس وفتحة وحدة التحرير.
تنبيه: لا تستخدم مواد التشحيم أو أي مادة تنظيف. استخدم الهواء فقط. يعد التنظيف المنتظم ضروريًا لمنع المساس بوظيفة آلية القفل.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Össur Iceland ehf.
Grjóthális 5
110 Reykjavík
Iceland

CE UK CA

WWW.OSSUR.COM ©Copyright Össur 2026-02-24 IFU0004 1228_001 Rev. 14

Instructions for Use



ÖSSUR. LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Icelock® 651 Smooth