



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 Iceclock 651 Glatter Pin ist ein mechanisches Verriegelungssystem, 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. Schraubrührer (im Lieferumfang des L-651000 enthalten).
- 3. Verriegelungssystem glatter Pin
- 4. Distanzring.
- 5. Auslöseeinheit.
- 5. Schutzüberzug.
- 6. Druckknopf.
- 7. Staubkappe.
- 8. Kreuz-Schraubeinsatz (im Lieferumfang des L-680000 enthalten).

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient zur Verbindung und Befestigung eines Prothesensystems, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.
Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädischen Fachkraft beurteilt werden.
Das Produkt darf nur von einer orthopädischen 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 gelegentlichen Laufen, vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädische 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, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädische Fachkraft wenden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe
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.

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.

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).

NOTES

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.

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.

MONTAGEANWEISUNG

Hinweis: Verwendung mit L-680000 Werkzeugset (wiederverwendbar)

- 1. Setzen Sie die Verriegelungseinheit glatter Pin in den Schaft, 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 Verriegelungssystem.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass ausreichend Material um die Einriegelungshöhung herum entfernt wird, damit die

Verriegelungseinheit ohne Einschränkung durch die Schaftrwand 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

Rengöring & 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.

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 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.

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.

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.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

L'iceclock 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. Plongée lisse, 53 mm.
- 2. Embout à vis (inclus dans L-651000).
- 3. Verrou lisse.
- 4. Dispositif de déverrouillage.
- 5. Gaine de protection.
- 6. Bouton pousser.
- 7. Cache anti-poussière.
- 8. Conducteur croisé (inclus dans L-680000).

UTILISATION PRÉVUE

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

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.

Avisamiento: 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 encage.

2. Atornille la unidad de desbloqueo firmemente y completamente a través del orificio del encage, en el bloqueo liso.

Nota: Asegúrese de que se haya 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 rodilla de protección a una longitud adecuada.

5. Atornille el embudo en las rosas por encima del bloqueo liso y apriete a 8 Nm con el destornillador de estrella.

6. Limpie con agua dulce después de la exposición accidental ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

Condiciones ambientales

El dispositivo es waterproof (impermeable).

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.

5. Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.

Asciugare con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

USO

Limpieza y cuidado
Limpie con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo.

El dispositivo est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

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

- 1. Placez le verrou lisse dans l'emboîture, alignez le trou du dispositif de déverrouillage avec le trou de l'emboîture.

2. Vissez fermement et complètement le dispositif de déverrouillage avec le trou de l'emboîture.

Remarque : assurer que suffisamment de matériel 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. Coupez le bouton poussoir à une longueur appropriée et remplacer le cache anti-poussière.

4. En cas d'utilisation avec une cosmétique, taillez la gaine de protection à une longueur adaptée.

5. Vissez l'entonnoir sur les fentes au-dessus du verrou lisse et serré à 8 Nm à l'aide du conducteur croisé.

UTILISATION

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Sécher avec un chiffon.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

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

- 1. Placez le verrou lisse dans l'emboîture, alignez le trou du dispositif de déverrouillage avec le trou de l'emboîture.

2. Vissez fermement et complètement le dispositif de déverrouillage avec le trou de l'emboîture.

Remarque : assurer que suffisamment de matériel 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. Coupez le bouton poussoir à une longueur appropriée et remplacer le cache anti-poussière.

4. En cas d'utilisation avec une cosmétique, taillez la gaine de protection à une longueur adaptée.

5. Vissez l'entonnoir sur les fentes au-dessus du verrou lisse et serré à 8 Nm à l'aide du conducteur croisé.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

Avisamiento: 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 encage.

2. Atorn

