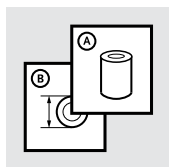


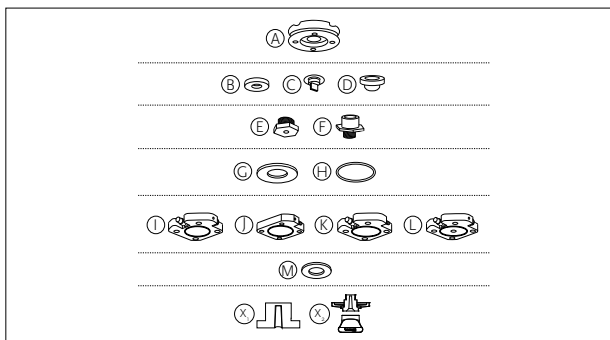


Instructions for Use

ICELOCK® 544

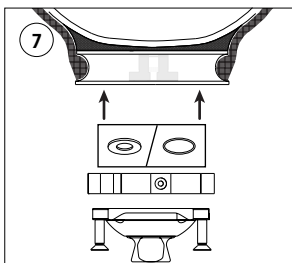
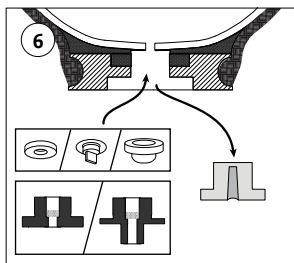
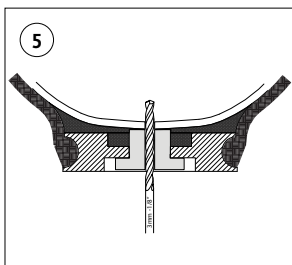
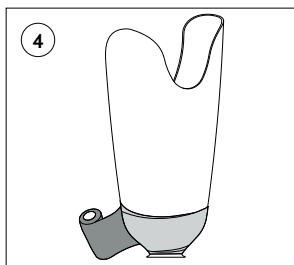
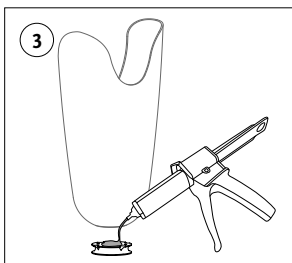
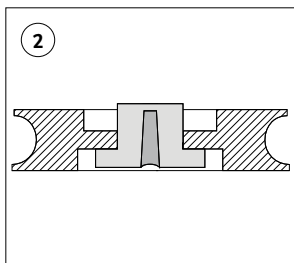


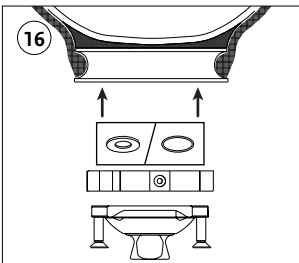
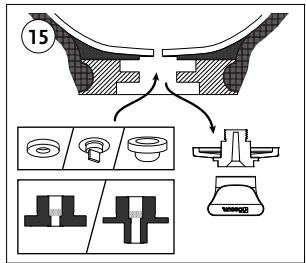
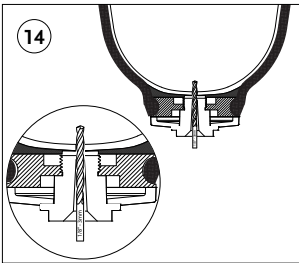
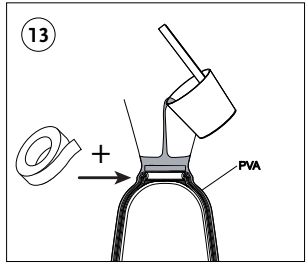
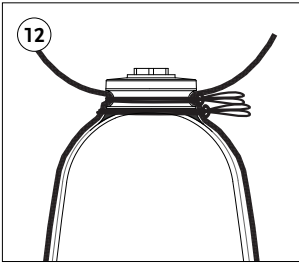
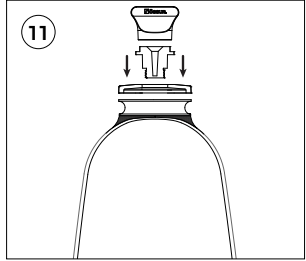
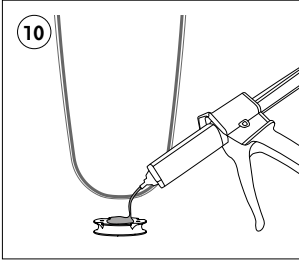
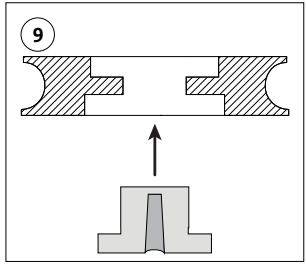
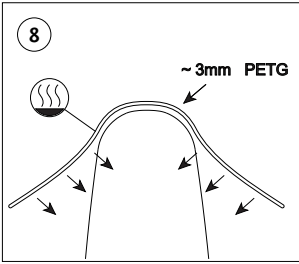
		3
EN	Instructions for Use	5
CS	Návod k použití	9
SK	Indikácie použitia	14
RO	Indicații de utilizare	19
HR	Upute za uporabu	24
HU	Használati javallat	29
BG	Указания за употреба	34
SL	Indikácie pre použitie	39



1

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
L-544611	●	●			●		●				●		
L-544621	●	●			●		●		●				
L-544612	●		●		●			●		●			
L-544613	●	●			●			●			●		
L-544641	●	●			●		●					●	●
L-544620	●		●		●								
L-544640	●			●		●							





ENGLISH

MD Medical Device

PRODUCT DESCRIPTION

The Icelock® 544, referred to as the device in the following document, consists of a variety of component configurations to support the use of elevated and passive vacuum that help to provide and/or facilitate secure coupling of the residual limb to the prosthesis specifically in non-weight-bearing situations, i.e. swing phase during walking.

The different components can be configured as shown in **Figure 1** and the corresponding table. The names of the components are shown in the following table.

A	Socket Adapter
B	Seal
C	Duckbill valve
D	Mesh Filter
E	Expulsion Housing
F	E2 Connector
G	Large Seal
H	O-Ring
I	Icelock® 544 Expulsion Plate
J	Icelock® 544 EP Plate
K	Icelock® 544 Reservoir Plate / Icelock® 544 Unity Plate
L	Icelock® 544 LL Plate
M	LimbLogic Pump Seal
X ₁	Housing dummy
X ₂	Lamination dummy

INDICATIONS FOR USE

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

INTENDED USE

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

The device contains a series of locks systems that can be configured in different ways, making it compatible with many different suspension systems.

The device is designed to facilitate suspension of a prosthesis, specifically by:

- Creating differential air pressure in prosthetic socket;
- Permitting healthcare professional to locate and secure a locking mechanism into socket during fabrication.

Note: The valves are positioned in a housing that seals securely against the inner surface of the hard socket near the distal end. The valves expel air under positive pressure when entering a socket. For configurations L-544611, L-544621, L-544613 and L-544641 the push button needs to be pressed during removal of the prosthesis to allow air back into the hard socket.

Warning: Never use configurations with an expulsion valve (L-544612, L-544620, L-544640) or other valves without a functional release button when combined with Iceross Seal-In® or other solutions where liner is sealed against the inside wall of a socket. Some means of allowing air back in the socket must be in place.

Note: The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Note: Intended users of the device are healthcare professionals and patients.

GENERAL SAFETY INFORMATION

Caution: The device is for single patient use.

Warning: In case of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: 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.

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

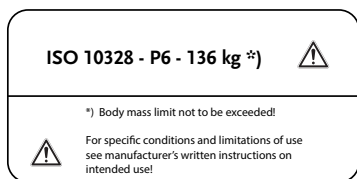
Warning: If combined with products with different maximum user weight, the maximum loading corresponds to that of the weakest product.

Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards are achieved only when Össur products are used with other Össur components.

PRODUCT SELECTION

The device is for moderate impact use, e.g. walking.

The weight limit for the device is 136 kg.



ASSEMBLY

Icelock L-544 Series can either be set up on a thermoplastic socket for temporary test fit purposes or laminated directly into a socket.

Thermoplastic Socket Procedure

1. Drape a thermoplastic socket with conventional methods. Roughen distal area.
Note: Distal area must be clean of dirt, dust, and grease, as otherwise the bonding connection may not work.
2. Using a designated 2-component PU adhesive putty, bond the adapter (A) assembly (**Fig. 2**) to desired location on the socket (**Fig. 3**).
3. Wrap thermoplastic socket and adapter firmly with glass reinforced casting tape, enabling test fitting of the prosthesis (**Fig. 4**).

4. Drill through housing dummy into cast using a sharp 3 mm drill bit. Take care to align drill with centerline (**Fig. 5**).
5. Remove housing dummy (X_1) and replace with seal (B) / duckbill valve (C) / mesh filter (D) and then screw in the expulsion housing (E) / E2 connector (F) (**Fig. 6**).
Note: When inserting the housing/connector, make sure that the seal/valve/mesh is not crooked, otherwise the housing may not hold vacuum properly.
6. Place large seal (G) / O-ring (H) below housing. Complete assembly with the plate (I/J/K/L), applying medium strength thread locker to 4-hole screws and torque twice to 10 Nm (**Fig. 7**).
Note: Make sure threads are clean and provide full engagement of screws without resistance. Only use screws supplied with kit.
7. [For L-544611, L-544612 and L-544613] Secure Unity tube to the connector on the plate (J/K).

Laminated Socket Procedure

1. Drape a layer of ~3 mm PETG or equivalent rigid thermoplastic sheet over cast positive (**Fig. 8**). Roughen distal area.
Note: Distal area must be clean of dirt, dust, and grease, as otherwise the bonding connection may not work.
2. Screw housing dummy (X_1) into socket adapter (A) (**Fig. 9**). Using a designated 2-component PU adhesive putty, bond the adapter assembly to desired location directly on thermoplastic layer (**Fig. 10**). Take care to fill the center area for a bubble free bond between housing dummy and thermoplastic layer.
3. Remove housing dummy (X_1). Place lamination dummy (X_2) in adapter (**Fig. 11**).
4. Tie reinforcement material in groove on socket adapter and do a second tie between socket and adapter. Apply the reinforcement material layup to agree with the expected stress (**Fig. 12**).
5. Apply PVA bag and impregnate laminate with conventional methods (**Fig. 13**).
6. Tie around lamination dummy with electrical tape to push out the resin between the PVA bag and dummy. This will produce clean edge and minimize finishing work (**Fig. 13**).
7. Once resin has set, drill through lamination dummy (X_2) into cast using a sharp 3 mm drill bit. Take care to align drill with centerline (**Fig. 14**).
8. Remove excess resin, PVA bag and lamination dummy (X_2). Remove plaster from inside of socket.
9. Place seal (B) / duckbill valve (C) / mesh filter (D) and then screw in the expulsion housing (E) / E2 connector (F) (**Fig. 15**).
Note: When inserting the housing/connector, make sure that the seal/valve/mesh is not crooked, otherwise the housing may not hold vacuum properly.
10. Place large seal (G) / O-ring (H) below housing. Complete assembly with the plate (I/J/K/L), applying medium strength thread locker to 4-hole screws and torque twice to 10 Nm (**Fig. 16**).
Note: Make sure threads are clean and provide full engagement of screws without resistance. Only use screws supplied with kit.
11. [For L-544611, L-544612 and L-544613] Secure Unity tube to the connector on the plate (J/K).

USAGE

Icelock 544 series components that are equipped with a release button (I/J/K/L) require the patient to press the release button when doffing the prosthesis in case of an internal seal, like Iceross Seal-In products.

Note: Pressing the release button upon donning will also facilitate faster and more complete engagement and is strongly recommended when using Iceross Seal-In liners. Capability to follow this process is essential.

CLEANING

Disassembly and cleaning

1. Unscrew the plate (I/J/K/L) and expulsion housing (E) / E2 connector (F) and remove seal (B) / duckbill valve (C) / mesh filter (D).
2. Clean under running water with mild detergent and clear airways with an air hose. Hold down the release button while clearing airway.

Reassembly

1. Place seal (B) / duckbill valve (C) / mesh filter (D) and then screw in the expulsion housing (E) / E2 connector (F) (**Fig. 15**).

Note: When inserting the housing, make sure that the seal/valve/mesh is not crooked, otherwise the housing may not hold vacuum properly.

2. Place large seal (G) / O-ring (H) below housing. Complete assembly with the plate (I/J/K/L), applying medium strength thread locker to 4-hole screws and torque twice to 10 Nm (**Fig. 16**).

Note: Make sure threads are clean and provide full engagement of screws without resistance. Use screws supplied with kit only.

3. [For L-544611, L-544612 and L-544613] Secure Unity tube to the connector on the plate (J/K).

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The device can be used in temperatures between -15 °C (5 °F) to 50 °C (122 °F).

The device is Weatherproof.

Caution: A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. The device should be dried thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

Note: For a weatherproof system, weatherproof components must be selected for use with the device.

Warning: Do not submerge a weatherproof product in water. This can cause corrosion. A corroded product can break.

Caution: Rinse the product with fresh water and then dry thoroughly after use in wet and/or humid environment.

REPORT A SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective 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.

MD Zdravotnický prostředek

POPIS VÝROBKU

Icelock® 544, v následujícím dokumentu označovaný jako prostředek, se skládá z různých konfigurací komponentů, které podporují použití zvýšeného a pasivního podtlaku. Ten pomáhá zajistit a/nebo usnadnit bezpečné spojení amputačního pahýlu s protézou, zejména v situacích, kdy nedochází k přenášení zátěže, tj. ve švihové fázi během chůze.

Jednotlivé komponenty lze konfigurovat podle **obrázku 1** a příslušné tabulky. Názvy komponentů jsou uvedeny v následující tabulce.

A	Adaptér lůžka
B	Těsnění
C	Ventil typu duckbill
D	Síťový filtr
E	Vypouštěcí pouzdro
F	Konektor E2
G	Velké těsnění
H	O kroužek
I	Icelock® 544 Expulsion Plate
J	Icelock® 544 EP Plate
K	Icelock® 544 Reservoir Plate / Icelock® 544 Unity Plate
L	Icelock® 544 LL Plate
M	Těsnění pumpy LimbLogic
X ₁	Maketa pouzdra (dummy)
X ₂	Laminační maketa (dummy)

INDIKACE K POUŽITÍ

- Amputace a/nebo vrozená vada dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

Prostředek obsahuje řady systémů zámků, které lze konfigurovat různými způsoby, což jej činí kompatibilním s mnoha různými systémy zavěšení.

Prostředek je určen k usnadnění zavěšení protézy, konkrétně:

- vytvořením rozdílu tlaku vzduchu v protetickém lůžku;
- umožněním zdravotnickému pracovníkovi umístit a zajistit uzamykací mechanismus do lůžka během výroby.

Poznámka: Ventily jsou umístěny v pouzdře, které bezpečně přiléhá k vnitřnímu povrchu tvrdého lůžka v blízkosti distálního konce. Ventily vypuzují vzduch pod přetlakem při vstupu do lůžka. U konfigurací L-544611, L-544621, L-544613 a L-544641 je třeba při snímání protézy stisknout tlačítko, aby se do tvrdého lůžka vrátil vzduch.

Upozornění: Nikdy nepoužívejte konfigurace s vypouštěcím ventilem (L-544612, L-544620, L-544640) nebo jinými ventily bez funkčního uvolňovacího tlačítka v kombinaci se silikonovým lůžkem Iceross Seal-In® nebo jinými řešeními, kde je silikonové lůžko utěsněno na vnitřní stěně lůžka. K dispozici musí být určité způsoby, které umožní návrat vzduchu do lůžka.

Poznámka: Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický pracovník.

Poznámka: Určenými uživateli prostředku jsou zdravotničtí pracovníci a pacienti.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Varování: Prostředek je určen k použití pro jednoho pacienta.

Upozornění: Pokud prostředek změní nebo ztratí funkčnost, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

Upozornění: Pokud prostředek vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

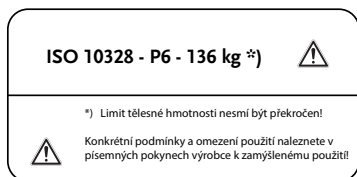
Poznámka: Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů. Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

Upozornění: Při kombinaci s výrobky s různou maximální tělesnou hmotností uživatele odpovídá maximální zatížení nejslabšímu výrobku.

Varování: Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s platnými oficiálními normami nebo s definovanou firemní normou, není-li žádná oficiální norma k dispozici. Kompatibilita a souladu s těmito normami lze dosáhnout pouze tehdy, jsou-li výrobky společnosti Össur používány společně s dalšími doporučenými komponenty společnosti Össur.

VÝBĚR VÝROBKU

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



SESTAVENÍ

Icelock® 544 lze nasadit na termoplastové lůžko za účelem vyzkoušení dočasně správného tvaru nebo laminovat přímo do lůžka.

Postup u termoplastového lůžka

1. Natáhněte termoplastové lůžko pomocí běžných metod. Zdrsněte distální oblast.

Poznámka: Distální oblast musí být očištěna od nečistot, prachu a mastnoty, jelikož by jinak lepený spoj nemusel držet.

2. Pomocí určeného dvoukomponentového přílnavého tmelu PU přilepte sestavu adaptéru (A) (obr. 2) na požadované místo lůžka (obr. 3).
3. Termoplastové lůžko a adaptér pevně omotejte sádrovací páskou vyztuženou sklem, aby bylo možné provést zkušební nasazení protézy (obr. 4).

4. Provrtejte maketu (dummy) pouzdra do sádry ostrým vrtákem o průměru 3 mm. Dbejte na vyrovnání vrtáku s osou **(obr. 5)**.
5. Odstraňte maketu dummy) pouzdra (X1) a nahraďte ji těsněním (B) / ventilem typu duckbill (C) / síťovým filtrem (D) a poté našroubujte vypouštěcí pouzdro (E) / konektor E2 (F) **(obr. 6)**.
Poznámka: Při vkládání pouzdra/konektoru dbejte na to, aby těsnění/ventil/sítka nebyly nakřivo, jinak by pouzdro nemuselo správně udržovat podtlak.
6. Umístěte velké těsnění (G) / O kroužek (H) pod pouzdro. Dokončete sestavení pomocí desky (I/J/K/L), přičemž na šrouby se 4 otvory naneste středně silné závitové lepidlo a dvakrát je utáhněte na moment 10 Nm **(obr. 7)**.
Poznámka: Ujistěte se, že jsou závitové čisté a bez odporu zajišťují plné uchycení šroubů. Používejte pouze šrouby dodané se sadou.
7. [Pro L-544611, L-544612 a L-544613] Připevněte trubku Unity ke konektoru na desce (J/K).

Postup u laminovaného lůžka

1. Na pozitiv sádry naneste vrstvu ~3 mm PETG nebo ekvivalentní tuhé termoplastové fólie **(obr. 8)**. Zdrsněte distální oblast.
Poznámka: Distální oblast musí být očištěna od nečistot, prachu a mastnoty, jelikož by jinak lepený spoj nemusel držet.
2. Našroubujte maketu pouzdra (X1) do adaptéru lůžka (A) **(obr. 9)**. Pomocí určeného dvoukomponentového přilnavého tmelu PU přilepte sestavu adaptéru na požadované místo přímo na termoplastovou vrstvu **(obr. 10)**. Dbejte na to, abyste vyplnili středovou oblast a vytvořili tak mezi maketou pouzdra a vrstvou termoplastu spoj neobsahující bubliny.
3. Odstraňte maketu pouzdra (X1). Umístěte maketu laminování (X2) do adaptéru **(obr. 11)**.
4. Uvažte výztužný materiál v drážce na adaptéru lůžka a druhý uzel uvažte mezi lůžkem a adaptérem. Přizpůsobte rozložení výztužného materiálu tak, aby odpovídalo předpokládanému zatížení **(obr. 12)**.
5. Použijte PVA fólii a naimpregnujte laminát pomocí běžných metod **(obr. 13)**.
6. Maketu laminování obvažte elektrikářskou páskou, aby se pryskyřice mezi PVA fólií a maketou vytlačila ven. Tím dosáhnete čistého okraje a minimalizujete vyhlazovací práce **(obr. 13)**.
7. Po zatuhnutí pryskyřice provrtejte maketu laminování (X2) do sádry ostrým vrtákem o průměru 3 mm. Dbejte na vyrovnání vrtáku s osou **(obr. 14)**.
8. Odstraňte přebytečnou pryskyřici, PVA fólii a maketu laminování (X2). Odstraňte odlitek z vnitřní strany lůžka.
9. Umístěte těsnění (B) / ventil typu duckbill (C) / síťový filtr (D) a poté našroubujte vypouštěcí pouzdro (E) / konektor E2 (F) **(obr. 15)**.
Poznámka: Při vkládání pouzdra/konektoru dbejte na to, aby těsnění/ventil/sítka nebyly nakřivo, jinak by pouzdro nemuselo správně udržovat podtlak.
10. Umístěte velké těsnění (G) / O kroužek (H) pod pouzdro. Dokončete sestavení pomocí desky (I/J/K/L), přičemž na šrouby se 4 otvory naneste středně silné závitové lepidlo a dvakrát je utáhněte na moment 10 Nm **(obr. 16)**.
Poznámka: Ujistěte se, že jsou závitové čisté a bez odporu zajišťují plné uchycení šroubů. Používejte pouze šrouby dodané se sadou.
11. [Pro L-544611, L-544612 a L-544613] Připevněte trubku Unity ke konektoru na desce (J/K).

POUŽÍVÁNÍ

Komponenty řady Icelock 544, které jsou vybaveny uvolňovacím tlačítkem (I/J/L), vyžadují, aby pacient při snímání protézy v případě vnitřního těsnění stiskl uvolňovací tlačítko, jako je tomu u výrobků Iceross Seal-In.

Poznámka: Stisknutí uvolňovacího tlačítka při nasazení rovněž zajistí rychlejší a úplnější nasazení. Důrazně se doporučuje při použití silikonového lůžka Iceross Seal-In. Schopnost dodržet tento proces je zcela zásadní.

ČIŠTĚNÍ

Demontáž a čištění

1. Odšroubujte desku (I/J/K/L) a vypouštěcí pouzdro (E) / konektor E2 (F) a vyjměte těsnění (B) / ventil typu duckbill (C) / síťový filtr (D).
2. Očistěte pod tekoucí vodou pomocí jemného čisticího prostředku a vzduchovou tryskou pročistěte vzduchové kanály. Při čištění vzduchového kanálu držte stisknuté uvolňovací tlačítko.

Opětovné sestavení

1. Umístěte těsnění (B) / ventil typu duckbill (C) / síťový filtr (D) a poté našroubujte vypouštěcí pouzdro (E) / konektor E2 (F) (**obr. 15**).
2. Umístěte velké těsnění (G) / O kroužek (H) pod pouzdro. Dokončete sestavení pomocí desky (I/J/K/L), přičemž na šrouby se 4 otvory naneste středně silné závitové lepidlo a dvakrát je utáhněte na moment 10 Nm (**obr. 16**).

Poznámka: Ujistěte se, že jsou závity čisté a bez odporu zajišťují plné uchycení šroubů. Používejte pouze šrouby dodané se sadou.

3. [Pro L-544611, L-544612 a L-544613] Připevněte trubku Unity ke konektoru na desce (J/K).

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Prostředek lze používat při teplotách od -15 °C do 50 °C.

Prostředek je odolný proti klimatickým vlivům.

Varování: Prostředek odolný proti klimatickým vlivům umožňuje použití v mokrém a/nebo vlhkém prostředí, ale neumožňuje ponoření. Sladká voda stříkající z kteréhokoli směru na kryt nemá žádný škodlivý účinek. Po kontaktu se sladkou vodou je zapotřebí prostředek důkladně vysušit.

Sladká voda: Zahrnuje vodu z vodovodu. Nezahrnuje slanou a chlorovanou vodu.

Poznámka: Aby byl systém odolný proti klimatickým vlivům, je třeba pro použití s prostředkem zvolit komponenty odolné proti klimatickým vlivům.

Upozornění: Neponořujte výrobek odolný proti klimatickým vlivům do vody. Hrozí nebezpečí koroze. Korodovaný výrobek se může rozbít nebo zlomit.

Varování: Po použití výrobku ve vlhkém prostředí jej opláchněte sladkou vodou a poté ho důkladně osušte.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

LIKVIDACE

- Všechny komponenty výrobku a balení musí být zlikvidovány v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s instrukcemi pro použití;
- prostředek, který byl sestaven s použitím komponentů od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek používání, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

OPIS VÝROBKU

Výrobok Icelock® 544, v nasledujúcom dokumente označovaný ako pomôcka, obsahuje rôzne možnosti konfigurácie komponentov na podporu používania zvýšeného a pasívneho podtlaku, ktoré pomáhajú zabezpečiť a/alebo uľahčiť bezpečné spojenie kýtka s protézou, najmä v situáciách bez záťaže, napr. počas chôdze vo fáze švihy.

Rôzne komponenty je možné nakonfigurovať tak, ako je to znázornené na **obrázku 1** a v príslušnej tabuľke. Názvy komponentov sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

A	Lôžkový adaptér
B	Tesnenie
C	Krížový ventil
D	Sieťový filter
E	Vypúšťacie puzdro
F	Konektor E2
G	Veľké tesnenie
H	Tesniaci krúžok
I	Expulzná doska Icelock® 544
J	Doska EP Icelock® 544
K	Zásobník pre dosku Icelock® 544/Doska Icelock® 544 Unity
L	Doska LL Icelock® 544
M	Tesnenie pumpy LimbLogic
X ₁	Maketa krytu
X ₂	Laminovacia maketa

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Táto pomôcka slúži na pripájanie k protetickému systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu, a uvoľňovanie od neho.

Pomôcka obsahuje sériu uzamykacích systémov, ktoré je možné nakonfigurovať rôznymi spôsobmi, vďaka čomu je kompatibilná s množstvom rôznych systémov zavesenia.

Pomôcka je navrhnutá tak, aby uľahčila zavesenie protézy, konkrétne:

- vytvorením rozdielu tlaku vzduchu v protetickom lôžku,
- umožnením zdravotníckemu pracovníkovi nájsť a zaistiť uzamykací mechanizmus v lôžku počas výroby.

Poznámka: Ventily sú umiestnené v puzdre, ktoré pevne prilieha k vnútornému povrchu tvrdého lôžka v blízkosti distálneho konca. Ventily pri nasadzovaní do lôžka vypúšťajú vzduch pod pretlakom. Pri konfiguráciách L-544611, L-544621, L-544613 a L-544641 je potrebné počas vyberania protézy stlačiť tlačidlo, aby sa do tvrdého lôžka vrátil vzduch.

Varovanie: Nikdy nepoužívajte konfigurácie s vypúšťacím ventilom (L-544612, L-544620, L-544640) alebo inými ventilmi bez funkčného uvoľňovacieho tlačidla v kombinácii s výrobkom Iceross Seal-In® alebo inými riešeniami, pri ktorých je návlek utesnený proti vnútornej stene lôžka. Musia byť k dispozícii nejaké prostriedky na vrátenie vzduchu do lôžka.

Poznámka: Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať zdravotnícky pracovník.

Poznámka: Určenými používateľmi pomôcky sú zdravotnícki pracovníci a pacienti.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Upozornenie: Táto pomôcka je určená na použitie u jedného pacienta.

Varovanie: V prípade funkčných zmien alebo straty funkcie by mal pacient prestať pomôcku používať a kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.

Varovanie: Ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.

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

Varovanie: Ak sa používa spolu s výrobkami s rozdielnou maximálnou hmotnosťou používateľa, maximálne zaťaženie zodpovedá najslabšiemu výrobku.

Upozornenie: Výrobky a komponenty Össur sú navrhnuté a testované v súlade s platnými oficiálnymi normami alebo, pokiaľ sa na nich žiadne oficiálne normy nevzťahujú, s normami stanovenými interne v rámci spoločnosti. Kompatibilitu a dodržanie týchto noriem možno dosiahnuť len vtedy, keď sa výrobky Össur používajú s inými komponentmi Össur.

VÝBER PRODUKTOV

Táto pomôcka je určená na používanie pri strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



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

ZOSTAVENIE

Dosku Icelock® 544 je možné nasadiť na lôžko z termoplastu na účely dočasného testovania alebo zalaminovať priamo do lôžka.

Postup pre termoplastické lôžko

1. Zakryte termoplastické lôžko konvenčnými metódami. Zdrsňte distálnu oblasť.

Poznámka: Distálna oblasť musí byť čistá bez nečistôt, prachu a mastnoty, pretože inak by spojenie nemuselo fungovať.

2. Pomocou určeného 2-zložkového PU lepiaceho tmelu prilepte zostavu adaptéra (A) **(obr. 2)** na požadované miesto na lôžku **(obr. 3)**.
3. Pevne omotajte termoplastické lôžko a adaptér odlievacou páskou vystuženou sklom, čo umožní skúšobné nasadenie protézy **(obr. 4)**.
4. Vrtajte cez maketu krytu do odliatku pomocou ostrého 3 mm vrtáku. Dajte pozor, aby ste vrták zarovnali so stredovou čiarou **(obr. 5)**.
5. Odstráňte maketu krytu (X1) a nahradte ju tesnením (B)/krížovým ventilom (C)/sieťovým filtrom (D) a potom zaskrutkujte vypúšťacie puzdro (E)/konektor E2 (F) **(obr. 6)**.
Poznámka: Pri vkladaní krytu/konektora sa uistite, že tesnenie/ventil/sieťka nie je pokrivená, inak by kryt nemusel správne zachovávať podtlak.
6. Umiestnite pod kryt veľké tesnenie (G)/tesniaci krúžok (H). Dokončite montáž doskou (I/J/K/L) použitím stredne silného zaistovača na skrutky so 4 otvormi a dvakrát utiahnite momentom 10 Nm **(obr. 7)**.
Poznámka: Uistite sa, že závitý súčasný sú čistý a zabezpečujú úplné utiahnutie skrutiek bez odporu. Používajte iba skrutky dodávané so súpravou.
7. [Pre konfigurácie L-544611, L-544612 a L-544613] Zaistite hadičku Unity ku konektoru na doske (J/K).

Postup pre laminované lôžko

1. Pozitívny odtlačok prekryte približne 3 mm hrubou vrstvou z PETG alebo rovnocennej fólie z pevného termoplastu **(obr. 8)**. Zdrsňte distálnu oblasť.
Poznámka: Distálna oblasť musí byť čistá bez nečistôt, prachu a mastnoty, pretože inak by spojenie nemuselo fungovať.
2. Zaskrutkujte maketu krytu (X1) do lôžkového adaptéra (A) **(obr. 9)**. Pomocou určeného 2-zložkového PU lepiaceho tmelu prilepte zostavu adaptéra na požadované miesto priamo na termoplastovú vrstvu **(obr. 10)**. Dbajte na to, aby ste vyplnili stredovú oblasť a vytvorili medzi maketou krytu a termoplastickou vrstvou spoj bez bublín.
3. Odstráňte maketu krytu (X1). Umiestnite laminováciu maketu (X2) do adaptéra **(obr. 11)**.
4. Uviažte výstužný materiál do drážky na lôžkovom adaptéri a druhý uzol spravte medzi lôžkom a adaptérom. Naneste vrstvu výstužného materiálu tak, aby vyhovovala očakávanému zaťaženiu **(obr. 12)**.
5. Naneste PVA vrečko a naimpregnujte laminát konvenčnými metódami **(obr. 13)**.
6. Obviažte laminováciu maketu elektrickou páskou tak, aby sa medzi PVA vrečko a maketu vytlačila živica. Týmto sa vytvorí čistý okraj a minimalizujú dokončovacie práce **(obr. 13)**.
7. Po vytvrdnutí živice prevrtajte laminováciu maketu (X2) do odliatku pomocou ostrého 3 mm vrtáku. Dajte pozor, aby ste vrták zarovnali so stredovou čiarou **(obr. 14)**.
8. Odstráňte prebytočnú živicu, PVA vrečko a laminováciu maketu (X2). Odstráňte sadru z vnútornej strany lôžka.
9. Umiestnite tesnenie (B)/krížový ventil (C)/sieťový filter (D) a potom zaskrutkujte vypúšťacie puzdro (E)/konektor E2 (F) **(obr. 15)**.
Poznámka: Pri vkladaní krytu/konektora sa uistite, že tesnenie/ventil/sieťka nie je pokrivená, inak by kryt nemusel správne zachovávať podtlak.
10. Umiestnite pod kryt veľké tesnenie (G)/tesniaci krúžok (H). Dokončite montáž doskou (I/J/K/L) použitím stredne silného zaistovača na skrutky so 4 otvormi a dvakrát utiahnite momentom 10 Nm **(obr. 16)**.
Poznámka: Uistite sa, že závitý súčasný sú čistý a zabezpečujú úplné utiahnutie skrutiek bez odporu. Používajte iba skrutky dodávané so súpravou.

11. [Pre konfigurácie L-544611, L-544612 a L-544613] Zaistite hadičku Unity ku konektoru na doske (J/K).

POUŽITIE

Komponenty série Icelock 544 vybavené uvoľňovacím tlačidlom (I/K/L) vyžadujú, aby pacient pri snímaní protézy v prípade prítomnosti vnútorného tesnenia (napr. produkty Iceross Seal-In) stlačil uvoľňovacie tlačidlo.

Poznámka: Stlačenie uvoľňovacieho tlačidla pri navliekaní umožní aj rýchlejšie a úplnejšie uchytenie a dôrazne sa odporúča pri použití návleku Iceross Seal-In. Schopnosť postupovať podľa tohto postupu je nevyhnutná.

ČISTENIE

Rozobratie a čistenie

1. Odskrutkujte dosku (I/J/K/L) a vypúšťacie puzdro (E)/konektor E2 (F) a odstráňte tesnenie (B)/krížový ventil (C)/sieťový filter (D).
2. Očistite pod tečúcou vodou pomocou jemného čistiaceho prostriedku a vzduchovou hadicou prečistite vzduchové kanály. Pri čistení vzduchového kanála podržte stlačené uvoľňovacie tlačidlo.

Opätovné zostavenie

1. Umiestnite tesnenie (B)/krížový ventil (C)/sieťový filter (D) a potom zaskrutkujte vypúšťacie puzdro (E)/konektor E2 (F) (**obr. 15**).
Poznámka: Pri vkladaní krytu sa uistite, že tesnenie/ventil/sieťka nie je pokrivená, inak by kryt nemusel správne zachovávať podtlak.
2. Umiestnite pod kryt veľké tesnenie (G)/tesniaci krúžok (H). Dokončite montáž doskou (I/J/K/L) použitím stredne silného zaistovača na skrutky so 4 otvormi a dvakrát utiahnite momentom 10 Nm (**obr. 16**).
Poznámka: Uistite sa, že závitky sú čisté a zabezpečujú úplné utiahnutie skrutiek bez odporu. Používajte iba skrutky dodávané so súpravou.
3. [Pre konfigurácie L-544611, L-544612 a L-544613] Zaistite hadičku Unity ku konektoru na doske (J/K).

ENVIRONMENTÁLNE PODMIENKY

Túto pomôcku je možné používať pri teplotách od -15 °C do 50 °C.

Táto pomôcka je odolná voči poveternostným vplyvom.

Upozornenie: Pomôcka odolná voči poveternostným vplyvom umožňuje použitie v mokrom a/alebo vlhkom prostredí, ale neumožňuje ponorenie. Sladká voda dopadajúca na kryt z ktoréhokoľvek smeru nemá žiadny škodlivý účinok. Po kontakte so sladkou vodou je potrebné pomôcku dôkladne vysušiť. Sladká voda: Zahŕňa vodu z vodovodu. Nezahŕňa slanú a chlórovanú vodu.

Poznámka: Aby bol systém odolný voči poveternostným vplyvom, musia sa na použitie s pomôckou vybrať komponenty odolné voči poveternostným vplyvom.

Varovanie: Produkt odolný voči poveternostným vplyvom neponárajte do vody. Môže to spôsobiť koróziu. Korodovaný produkt sa môže zlomiť.

Upozornenie: Po použití produktu v mokrom a/alebo vlhkom prostredí ho opláchnite sladkou vodou a potom ho dôkladne osušte.

HLÁSENIE VÁŽNEHO INCIDENTU

Akýkoľvek vážny incident v súvislosti s pomôckou sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Všetky komponenty produktu a obal je potrebné zlikvidovať v súlade s príslušnými národnými environmentálnymi predpismi.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť v nasledujúcich prípadoch:

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

DESCRIEREA PRODUSULUI

Icelock® 544, denumit „dispozitiv” în documentul care urmează, constă într-o varietate de configurații ale componentelor, menite a sprijini utilizarea vidului ridicat și pasiv care ajută la realizarea și/sau facilitarea unei cuplări sigure a membrului rezidual la proteză, în mod specific în situații în care greutatea nu este susținută, respectiv faza de balans din timpul mersului.

Diferitele componente pot fi configurate după cum se arată în **Figura 1** și tabelul corespunzător. Numele componentelor sunt prezentate în tabelul următor.

A	Adaptorul de cupă
B	Garnitură
C	Supapă tip cioc de rață
D	Filtru din plasă
E	Carcasă de expulzare
F	Conector E2
G	Garnitură mare
H	Garnitură inelară
I	Placă de expulzare Icelock® 544
J	Placă Icelock® 544 EP
K	Placă rezervor Icelock® 544/Placă Unity pentru Icelock 544
L	Placă Icelock® 544 LL
M	Garnitură pompă LimbLogic
X ₁	Manechin de carcasă
X ₂	Manechin de laminare

INDICAȚII DE UTILIZARE

- Amputarea membrului inferior și/sau deficiență congenitală
- Nu există contraindicații cunoscute

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput pentru conectarea și eliberarea unui sistem protetic care înlocuiește un membru inferior lipsă.

Dispozitivul conține o serie de sisteme de blocare care pot fi configurate în diferite moduri, făcându-l compatibil cu numeroase sisteme de suspensie diferite.

Dispozitivul este conceput pentru a facilita suspendarea unei proteze, în special prin:

- crearea de presiune diferențială a aerului în cupa protetică;
- permițând cadrului medical calificat să găsească și să fixeze un mecanism de blocare în cupă în timpul fabricării.

Notă: Supapele sunt poziționate într-o carcasă care se etanșează perfect pe suprafața interioară a cupei rigide, lângă capătul distal. Supapele elimină aer sub presiune pozitivă atunci când se îmbracă o cupă. Pentru configurațiile L-544611, L-544621, L-544613 și L-544641, butonul trebuie să fie apăsat în timpul scoaterii protezei pentru a permite pătrunderea aerului înapoi în cupa rigidă.

Avertisment: Nu utilizați niciodată configurații cu supapă de eliminare (L-544612, L-544620, L-544640) sau cu alte supape fără un buton de eliberare funcțional când sunt combinate cu Iceross Seal-In® sau cu alte soluții în care linerul este etanșat pe peretele interior al unei cupe. Trebuie să fie implementate unele mijloace pentru a permite pătrunderea aerului înapoi în cupă.

Notă: Dispozitivul trebuie montat și reglat de către un cadru medical calificat.

Notă: Utilizatorii vizați ai dispozitivului sunt cadrele medicale și pacienții.

INFORMAȚII GENERALE REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

Atenție: Dispozitivul este destinat utilizării de către un singur pacient.

Avertisment: În caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale, pacientul ar trebui să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat.

Avertisment: Dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat.

Notă: Aceste dispozitive au fost testate conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare. În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate corespunde unei perioade de 3-5 ani de utilizare.

Avertisment: Dacă este combinat cu produse destinate unei greutate maxime diferite a utilizatorului, încărcarea maximă corespunde cu greutatea cea mai mică.

Atenție: Produsele și componentele Össur sunt proiectate și testate în conformitate cu standardele oficiale aplicabile sau standarde interne, în cazul în care nu se aplică standarde oficiale. Compatibilitatea și respectarea acestor standarde se obțin doar când produsele Össur sunt utilizate cu alte componente Össur.

SELECTAREA PRODUSULUI

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact moderat, de exemplu, mersului pe jos.

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) 	
*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!	
	Pentru condiții specifice și limitări de utilizare, consultați instrucțiunile scrise ale producătorului cu privire la utilizarea preconizată!

ASAMBLARE

Icelock® 544 poate fi montat pe o cupă termoplastică în scopul testării temporare a potrivirii sau laminat direct într-o cupă.

Procedura pentru cupa termoplastică

1. Modelați o cupă termoplastică prin metode convenționale. Înăspriți zona distală.

Notă: Zona distală trebuie să fie lipsită de murdărie, praf și grăsime deoarece, în caz contrar, îmbinarea ar putea să nu funcționeze.

2. Folosind un chit adeziv PU cu 2 componente, lipiți ansamblul adaptorului (A) (**Fig. 2**) în locul dorit de pe cupă (**Fig. 3**).
3. Înfășurați ferm cupa termoplastică și adaptorul cu fașă sintetică armată cu fibră sticlă, permițând montarea de probă a protezei (**Fig. 4**).
4. Găuriți prin manechinul de carcasă în mulaj folosind un burghiu ascuțit de 3 mm. Aveți grijă să aliniați burghiul cu linia centrală (**Fig. 5**).
5. Scoateți manechinul de carcasă (X1) și înlocuiți-l cu garnitura (B)/supapa tip cioc de rață (C)/filtrul din plasă (D) și apoi înșurubați carcasa de expulzie (E)/conectorul E2 (F) (**Fig. 6**).
Notă: Când introduceți carcasa/conectorul, asigurați-vă că garnitura/supapa/plasa nu este strâmbă; în caz contrar, carcasa ar putea să nu rețină vidul în mod adecvat.
6. Așezați garnitura mare (G)/garnitura inelară (H) sub carcasă. Finalizați asamblarea cu placa (I/J/K/L) aplicând o pastă de blocare a filetelor de rezistență medie pe șuruburile de fixare în cele 4 găuri și strângeți de două ori la un cuplu de 10 Nm (**Fig. 7**).
Notă: Asigurați-vă că filetele sunt curate și asigurați înfiletarea completă a șuruburilor, fără rezistență. Folosiți numai șuruburile furnizate împreună cu kitul.
7. [Pentru L-544611, L-544612 și L-544613] Fixați tubul Unity pe conectorul de pe placă (J/K).

Procedura în cazul cupei laminate

1. Drapați un strat de ~3 mm de PETG sau o placă termoplastică rigidă echivalentă peste mulajul pozitiv (**Fig. 8**). Însăprijii zona distală.
Notă: Zona distală trebuie să fie lipsită de murdărie, praf și grăsime deoarece, în caz contrar, îmbinarea ar putea să nu funcționeze.
2. Înșurubați manechinul de carcasă (X1) în adaptorul cupei (A) (**Fig. 9**). Folosind un chit adeziv PU cu 2 componente, lipiți ansamblul adaptorului în locul dorit, direct pe stratul termoplastic (**Fig. 10**). Aveți grijă să umpleți zona centrală astfel încât să creați o îmbinare fără bule de aer între manechinul de carcasă și stratul termoplastic.
3. Scoateți manechinul de carcasă (X1). Plasați manechinul de laminare (X2) în adaptor (**Fig. 11**).
4. Legați materialul de armare în canelura adaptorului cupei și efectuați o a doua legătură între cupă și adaptor. Aplicați stratul de material de ranforsare în conformitate cu solicitările așteptate (**Fig. 12**).
5. Aplicați folia PVA și impregnați laminatul prin metode convenționale (**Fig. 13**).
6. Înfășurați cu bandă izolatoare de jur împrejurul manechinului de laminare pentru a împinge afară rășina dintre folia PVA și manechin. Acest lucru va produce o muchie curată și va reduce la minimum lucrările de finisare (**Fig. 13**).
7. Odată ce rășina s-a întărit, găuriți prin manechinul de laminare (X2) în mulaj folosind un burghiu ascuțit de 3 mm. Aveți grijă să aliniați burghiul cu linia centrală (**Fig. 14**).
8. Îndepărtați excesul de rășină, folia PVA și manechinul de laminare (X2). Îndepărtați gipsul din interiorul cupei.
9. Așezați garnitura (B)/supapa tip cioc de rață (C)/filtrul din plasă (D) și apoi înșurubați carcasa de expulzie (E)/conectorul E2 (F) (**Fig. 15**).
Notă: Când introduceți carcasa/conectorul, asigurați-vă că garnitura/supapa/plasa nu este strâmbă; în caz contrar, carcasa ar putea să nu rețină vidul în mod adecvat.

10. Așezați garnitura mare (G)/garnitura inelară (H) sub carcasă. Finalizați asamblarea cu placa (I/J/K/L) aplicând o pastă de blocare a filetelor de rezistență medie pe șuruburile de fixare în cele 4 găuri și strângeți de două ori la un cuplu de 10 Nm (**Fig. 16**).
Notă: Asigurați-vă că filetele sunt curate și asigurați înfiletarea completă a șuruburilor, fără rezistență. Folosiți numai șuruburile furnizate împreună cu kitul.
11. [Pentru L-544611, L-544612 și L-544613] Fixați tubul Unity pe conectorul de pe placă (J/K).

UTILIZARE

Pentru componentele seriei Icelock 544 care sunt echipate cu un buton de eliberare (I/K/L), pacientul trebuie să apese butonul de eliberare atunci când scoate proteza în cazul unei etanșări interne, de exemplu, produsele Iceross Seal-In.

Notă: Apăsarea butonului de eliberare la echipare va facilita, de asemenea, o cuplare mai rapidă și completă și este recomandată cu tărie atunci când utilizați linerele Iceross Seal-In. Capacitatea de a urma acest proces este esențială.

CURĂȚARE

Demontarea și curățarea

1. Deșurubați placa (I/J/K/L) și carcasa de expulzie (E)/conectorul E2 (F) și îndepărtați garnitura (B)/supapa tip cioc de rață (C)/filtrul din plasă (D).
2. Curățați sub jet de apă, cu un detergent neagresiv, și curățați canalele pneumatice cu jeturi de aer. Țineți apăsat butonul de eliberare în timp ce curățați canalul pneumatic.

Reasamblarea

1. Așezați garnitura (B)/supapa tip cioc de rață (C)/filtrul din plasă (D) și apoi înșurubați carcasa de expulzie (E)/conectorul E2 (F) (**Fig. 15**).
Notă: Când introduceți carcasa, asigurați-vă că garnitura/supapa/plasa nu este strâmbă; în caz contrar, carcasa ar putea să nu rețină vidul în mod adecvat.
2. Așezați garnitura mare (G)/garnitura inelară (H) sub carcasă. Finalizați asamblarea cu placa (I/J/K/L) aplicând o pastă de blocare a filetelor de rezistență medie pe șuruburile de fixare în cele 4 găuri și strângeți de două ori la un cuplu de 10 Nm (**Fig. 16**).
Notă: Asigurați-vă că filetele sunt curate și asigurați înfiletarea completă a șuruburilor, fără rezistență. Folosiți doar șuruburile furnizate împreună cu kitul.
3. [Pentru L-544611, L-544612 și L-544613] Fixați tubul Unity pe conectorul de pe placă (J/K).

CONDIȚII DE MEDIU

Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între -15 °C (5 °F) și 50 °C (122 °F). Dispozitivul este rezistent la intemperii.

Atenție: Un dispozitiv rezistent la intemperii permite utilizarea într-un mediu ud și/sau umed, dar nu permite scufundarea. Stropirea carcasei cu apă proaspătă din orice direcție nu va avea niciun efect negativ. Dispozitivul trebuie uscat complet după contactul cu apa proaspătă. Apă proaspătă: include apa de la robinet. Sunt excluse apa sărată și apa clorurată.

Notă: Pentru un sistem rezistent la intemperii, trebuie selectate componente rezistente la intemperii pentru utilizarea împreună cu dispozitivul.

Avertisment: Nu scufundați în apă un produs rezistent la intemperii. Aceasta poate provoca coroziune. Un produs corodat se poate rupe.

Atenție: Clătiți produsul cu apă proaspătă și apoi uscați-l temeinic după utilizarea într-un mediu ud și/sau umed.

RAPORTAȚI UN INCIDENT GRAV

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

ELIMINARE

Toate componentele produsului și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale de mediu în vigoare.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dacă dispozitivul nu este întreținut 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.

OPIS PROIZVODA

Icelock® 544, koji se u ovom dokumentu naziva proizvod, sastoji se od različitih konfiguracija komponenti koje podržavaju upotrebu povišenog i pasivnog vakuuma koji osigurava i/ili olakšava sigurno spajanje bataljka na protezu, posebno u situacijama bez opterećenja, tj. u fazi zamaha tijekom hodanja.

Različite komponente mogu se konfigurirati kako je prikazano na slici 1 i povezanoj tablici. Nazivi komponenti prikazani su u sljedećoj tablici.

A	adapter za ležište
B	brtva
C	kljunasti ventil
D	mrežasti filter
E	istisno kućište
F	konektor E2
G	velika brtva
H	O-prsten
I	ploča Icelock® 544 Expulsion
J	ploča Icelock® 544 EP
K	ploča Icelock® 544 Reservoir / Icelock® 544 Unity
L	ploča Icelock® 544 LL
M	brtva pumpe LimbLogic
X ₁	probno kućište
X ₂	probni dio za laminaciju

INDIKACIJE ZA UPORABU

- amputacija donjeg uda i/ili urođeni nedostatak
- bez poznatih kontraindikacija

NAMJENA

Proizvod je namijenjen za povezivanje i oslobađanje protetičkog sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje.

Proizvod sadrži niz sustava brava koji se mogu konfigurirati na različite načine, zbog čega je kompatibilan s mnogo različitih sustava suspenzije.

Proizvod je dizajniran za omogućivanje suspenzije proteze na sljedeći način:

- stvaranjem diferencijalnog tlaka zraka u ležištu proteze
- omogućavanjem zdravstvenom djelatniku da locira i učvrsti mehanizam za blokadu u ležište tijekom izrade.

Napomena: ventili su smješteni u kućištu koje je čvrsto zabrtvljeno uz unutarnju površinu tvrdog ležišta blizu distalnog kraja. Ventili izbacuju zrak pod pozitivnim tlakom pri ulasku u ležište. Za konfiguracije L-544611, L-544621, L-544613 i L-544641 potrebno je prilikom skidanja proteze pritisnuti tipku kako bi se zrak vratio u tvrdo ležište.

Upozorenje: nikada nemojte upotrebljavati konfiguracije s istim ventilom (L-544612, L-544620, L-544640) ni drugim ventilima bez gumba za otpuštanje u kombinaciji s proizvodom Iceross Seal-In® ili drugim rješenjima u kojima je „liner” zabrtvljen na unutarnju stijenku ležišta. Mora postojati neki način da se zrak vraća u ležište.

Napomena: proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Napomena: predviđeni korisnici proizvoda su zdravstveni djelatnici i pacijenti.

OPĆE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Opres: proizvod je namijenjen za upotrebu na jednom pacijentu.

Upozorenje: u slučaju funkcionalne promjene ili gubitka funkcionalnosti, pacijent se treba prestati koristiti uređajem i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Upozorenje: ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Napomena: proizvod je testiran u skladu s normom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 – 5 godina uporabe.

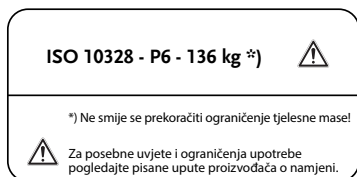
Upozorenje: ako se kombinira s proizvodima s različitim maksimalnom težinom pacijenta, maksimalno opterećenje odgovarat će opterećenju proizvoda s najmanjom težinom opterećenja.

Opres: proizvodi i komponente tvrtke Össur osmišljeni su i testirani u skladu s važećim službenim standardima ili internim standardima u slučaju kada se ne primjenjuje nijedan službeni standard. Kompatibilnost i usklađenost s tim standardima postiže se samo kada se proizvodi tvrtke Össur upotrebljavaju s drugim dijelovima tvrtke Össur.

ODABIR PROIZVODA

Proizvod je namijenjen za upotrebu sa srednjim utjecajem, npr. za hodanje.

Ograničenje težine za proizvod iznosi 136 kg.



SASTAVLJANJE

Icelock® 544 može se postaviti na termoplastično ležište u svrhu privremene probe ili laminirati izravno u ležište.

Postupak za termoplastično ležište

1. Prekrijte termoplastično ležište na uobičajen način. Izbrusite distalnu površinu.

Napomena: distalna površina mora biti bez prljavštine, prašine i masnoće jer u protivnom spoj možda neće funkcionirati.

2. Pomoću namjenskog dvokomponentnog PU ljepila povežite sklop adaptera (A) (slika 2) sa željenim mjestom na ležištu (slika 3).
3. Čvrsto zamotajte termoplastično ležište i adapter trakom za izradu odljeva ojačanom staklenim vlaknima tako da omogućite probno prijanjanje proteze (slika 4).

4. Oštirim svrdlom od 3 mm prođite kroz probno kućište do odljeva. Poravnajte svrdlo sa središnjom linijom (**slika 5**).
5. Uklonite probno kućište (X1) i zamijenite brtvom (B) / kljunastim ventilom (C) / mrežastim filtrom (D), a zatim zavijte istisno kućište (E) / konektor E2 (F) (**slika 6**).
Napomena: prilikom umetanja kućišta/konektora pripazite da brtva/ventil/mreža ne budu iskrivljeni jer u tom slučaju kućište možda neće pravilno držati vakuum.
6. Postavite veliku brtvu (G) / O-prsten (H) ispod kućišta. Sastavljanje dovršite pločom (I/J/K/L), primijenite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće na vijke s 4 rupe i dvaput zategnite zakretnim momentom od 10 Nm (**slika 7**).
Napomena: provjerite jesu li navoji čisti i nasjedaju li vijci do kraja bez otpora. Upotrebjavajte samo vijke isporučene s kompletom.
7. [Za L-544611, L-544612 i L-544613] učvrstite cijev Unity na konektor na ploči (J/K).

Postupak za laminirana ležišta

1. Prekrijte odljev pozitivu slojem PETG-a od ~3 mm ili ekvivalentne krute termoplastične folije (**slika 8**). Izbrusite distalnu površinu.
Napomena: distalna površina mora biti bez prljavštine, prašine i masnoće jer u protivnom spoj možda neće funkcionirati.
2. Uvijte probno kućište (X1) u adapter za ležište (A) (**slika 9**). Pomoću namjenskog dvokomponentnog PU ljepila povežite sklop adaptera sa željenim mjestom izravno na termoplastičnom sloju (**slika 10**). Popunite središnji dio kako bi spoj između probnog kućišta i termoplastičnog sloja bio bez mjehurića.
3. Uklonite probno kućište (X1). Postavite probni dio za laminaciju (X2) u adapter (**slika 11**).
4. Povežite materijal za ojačanje u utoru na adapteru za ležište, a drugu vezu napravite između ležišta i adaptera. Nanesite prekrivni materijal za ojačanje radi usklađenja s očekivanim naprezanjem (**slika 12**).
5. Stavite PVA vrećicu i impregnirajte laminat klasičnim metodama (**slika 13**).
6. Obavijte probni dio za laminaciju izolacijskom trakom kako biste istisnuli smolu između PVA vrećice i probnog dijela. Time ćete dobiti ravan rub i minimizirati završnu obradu (**slika 13**).
7. Nakon što se smola stvrdne, oštirim svrdlom od 3 mm prođite kroz probni dio za laminaciju (X2) do odljeva. Poravnajte svrdlo sa središnjom linijom (**slika 14**).
8. Uklonite višak smole, PVA vrećicu i probni dio za laminaciju (X2). Uklonite gips iz ležišta.
9. Postavite brtvu (B) / kljunasti ventil (C) / mrežasti filter (D), a zatim zavijte istisno kućište (E) / konektor E2 (F) (**slika 15**).
Napomena: prilikom umetanja kućišta/konektora pripazite da brtva/ventil/mreža ne budu iskrivljeni jer u tom slučaju kućište možda neće pravilno držati vakuum.
10. Postavite veliku brtvu (G) / O-prsten (H) ispod kućišta. Sastavljanje dovršite pločom (I/J/K/L), primijenite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće na vijke s 4 rupe i dvaput zategnite zakretnim momentom od 10 Nm (**slika 16**).
Napomena: provjerite jesu li navoji čisti i nasjedaju li vijci do kraja bez otpora. Upotrebjavajte samo vijke isporučene s kompletom.
11. [Za L-544611, L-544612 i L-544613] učvrstite cijev Unity na konektor na ploči (J/K).

UPORABA

Na komponentama serije Icelock 544 koje imaju gumb za otpuštanje (I/K/L) pacijent mora pritisnuti taj gumb kada skida protezu ako ima unutarnju brtvu, kao proizvodi Iceross Seal-In.

Napomena: pritisak na gumb za otpuštanje prilikom navlačenja omogućit će brže i potpunije nasjedanje te se preporučuje kada se koristite presvlakama Iceross Seal-In liner. Primjena tog postupka ključna je sposobnost.

ČIŠĆENJE

Rastavljanje i čišćenje

1. Odvijte ploču (I/J/K/L) i istisno kućište (E) / konektor E2 (F) i uklonite brtvu (B) / kljunasti ventil (C) / mrežasti filtar (D).
2. Očistite pod tekućom vodom blagim deterdžentom i pročistite ventilacijske prolaze zračnim crijevom. Gumb za oslobađanje držite pritisnut tijekom čišćenja ventilacijskih prolaza.

Ponovno sastavljanje

1. Postavite brtvu (B) / kljunasti ventil (C) / mrežasti filtar (D), a zatim zavijte istisno kućište (E) / konektor E2 (F) (**slika 15**).

Napomena: prilikom umetanja kućišta pripazite da brtva/ventil/mreža ne budu iskrivljeni jer u tom slučaju kućište možda neće pravilno držati vakuum.

2. Postavite veliku brtvu (G) / O-prsten (H) ispod kućišta. Sastavljanje dovršite pločom (I/J/K/L), primijenite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće na vijke s 4 rupe i dvaput zategnite zakretnim momentom od 10 Nm (**slika 16**).

Napomena: provjerite jesu li navoji čisti i nasjedaju li vijci do kraja bez otpora. Upotrebljavajte samo vijke isporučene s kompletom.

3. [Za L-544611, L-544612 i L-544613] učvrstite cijev Unity na konektor na ploči (J/K).

UVJETI U OKRUŽENJU

Proizvod se može upotrebljavati na temperaturama od -15 °C (5 °F) do 50 °C (122 °F).

Proizvod je otporan na vremenske uvjete.

Oprez: proizvod otporan na vremenske uvjete omogućuje korištenje u mokrom i/ili vlažnom okruženju, ali ne dopušta uranjanje. Prskanje kućišta slatkom vodom iz bilo kojeg smjera neće imati nikakav štetni učinak. Uređaj treba temeljito osušiti nakon kontakta sa slatkom vodom.

Slatka voda: uključuje vodu iz slavine. Isključuje slanu i kloriranu vodu.

Napomena: da bi sustav bio otporan na vremenske uvjete, uz proizvod se moraju odabrati komponente otporne na vremenske uvjete.

Upozorenje: ne uranjajte proizvod otporan na vremenske uvjete u vodu. To može izazvati koroziju. Korodirani se proizvod može slomiti.

Oprez: isperite proizvod slatkom vodom, a zatim temeljito osušite nakon upotrebe u mokrom i/ili vlažnom okruženju.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

ZBRINJAVANJE

Svi dijelovi proizvoda i pakiranja trebaju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim 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.
- Uporaba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

TERMÉKLEÍRÁS

Az Icelock® 544, amelyre ebben a dokumentumban eszközként hivatkozunk, olyan aktív és passzív vákuum használatát támogató különféle elemek konfigurációjából áll, amely segít biztosítani és/vagy elősegíti a csont és a protézis biztonságos csatlakozását, különösen nem teherviselő helyzetekben, például a járás lendítési fázisban.

A különböző elemek az **1. ábrán** és az alábbi táblázatban bemutatott módon konfigurálhatók. Az egyes elemek neve a következő táblázatban látható.

A	Protézistok-adapter
B	Tömítés
C	Kacsacsőr formájú szelep
D	Hálós szűrő
E	Expulziós ház
F	E2-es csatlakozó
G	Nagy tömítés
H	Seeger-gyűrű
I	Icelock® 544 expulziós lemez
J	Icelock® 544 EP lemez
K	Icelock® 544 tartálylemez/Icelock® 544 Unity lemez
L	Icelock® 544 LL lemez
M	LimbLogic szivattyútömítés
X ₁	Házmodell (dummy)
X ₂	Laminálási modell (dummy)

HASZNÁLATI JAVALLAT

- Alsó végtag amputációja és/vagy veleszületett végtaghiány
- Nincs ismert ellenjavallat

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

Az eszköz egy sor különbözőképp konfigurálható zárrendszert tartalmaz, így számos különböző függesztőrendszerrel használható.

Az eszköz a protézis függesztésének elősegítésére szolgál, különösen azáltal, hogy:

- légnyomáskülönbséget hoz létre a protézistokban;
- lehetővé teszi az egészségügyi szakember számára, hogy a gyártás során rögzítőmechanizmust helyezzen el és rögzítsen a protézistokban.

Megjegyzés: A szelepek olyan házban helyezkednek el, amely biztonságos tömítéssel csatlakozik a kemény protézistok belső felületéhez a disztális vég közelében. A szelepek kieresztik a levegőt, amikor a protézis felvételekor túlnyomás keletkezik. Az L-544611, az L-544621, az L-544613 és az L-544641 konfiguráció esetében a protézis levételekor meg kell nyomni a nyomógombot, hogy a levegő visszajuthasson a kemény protézistokba.

Figyelem: Soha ne használjon kifúvószelepes konfigurációt (L-544612, L-544620, L-544640) vagy más szelepet tartalmazó konfigurációt működőképes kioldógomb nélkül, ha az Iceross Seal-In® termékkel vagy más olyan megoldással kombinálva használja, ahol a liner tömítéssel illeszkedik a protézistok belső falához. Kell lennie valaminek, amivel visszaereszthető a levegő a protézistokba.

Megjegyzés: Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Megjegyzés: Az eszköz egészségügyi szakemberek és páciensek számára készült.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Vigyázat: Az eszköz egyetlen páciens általi használatra készült.

Figyelem: Ha az eszköz meghibásodik, vagy ha működése megváltozik, a páciens hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Figyelem: Ha az eszközön olyan károsodás vagy kopás jelei láthatók, amely akadályozza annak normál működését, akkor a páciens nem használhatja tovább az eszközt, és egészségügyi szakemberhez kell fordulnia.

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

Figyelem: Ha olyan termékekkel kombinálják, amelyek esetében eltérő a felhasználó megengedett legnagyobb testtömege, akkor a megengedett legnagyobb terhelés annak a terméknek a megengedett legnagyobb terhelésével egyezik meg, amelyik esetében ez az érték a legkisebb.

Vigyázat: Az Össur termékeit és összetevő elemeit a vonatkozó hivatalos szabványok szerint tervezték és tesztelték, vagy házon belül meghatározott szabvány szerint, ha nincs rájuk vonatkozóan hivatalos szabvány. A kompatibilitás és a szabványoknak való megfelelés csak akkor érhető el, ha az Össur termékeit más ajánlott Össur-elemekkel együtt használják.

TERMÉKVÁLASZTÉK

Az eszköz közepes aktivitási szintű használatra, vagyis normál járásra szolgál.

Az eszköz súlykorlátja 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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

ÖSSZESZERELÉS

Az Icelock® 544 ideiglenes illeszkedéstesztelési célból felszerelhető hőre lágyuló műanyagból készült protézistokra, vagy közvetlenül protézistokba laminálható.

A hőre lágyuló műanyagból készült protézistokra vonatkozó eljárás

1. Mélyhúzzon hőre lágyuló műanyagból egy protézistokot a hagyományos módszerekkel. Érdessítse a disztális terület.
Megjegyzés: A disztális területen nem lehet szennyeződés, por és zsír, mert különben előfordulhat, hogy nem fog működni az összekötő csatlakozás.
2. A meghatározott 2 komponensű PU ragasztóval ragassza az adapterszerelvényt (A) **(2. ábra)** a protézistok kívánt helyére **(3. ábra)**.
3. Tekerje körbe szorosan a hőre lágyuló műanyagból készült protézistokot és az adaptert üvegszállal megerősített pólyával, hogy próbatokként használhassa a protézis részeként **(4. ábra)**.
4. Éles, 3 mm-es fúróval fúrja át a házmodellt (dummyt), belefúrva az öntvénybe. Ügyeljen arra, hogy a fúró a középvonallal egy vonalban álljon **(5. ábra)**.
5. Távolítsa el a házmodellt (dummyt) (X1), és tegyen a helyére tömítést (B)/kacsacsőr formájú szelepet (C)/hálós szűrőt (D), majd csavarja be az expulziós házat (E)/E2 csatlakozót (F) **(6. ábra)**.
Megjegyzés: A ház/csatlakozó behelyezésekor ügyeljen arra, hogy a tömítés/szelep/háló ne hajoljon meg, mert különben előfordulhat, hogy a ház nem tartja meg megfelelően a vákuumot.
6. Tegye a nagy tömítést (G)/Seeger-gyűrűt (H) a ház alá. Végül szerelje fel a lemezt (I/J/K/L), közepes erősségű menetrögzítőt felvive a 4 furatba kerülő csavarokra, és a csavarokat kétszer meghúzva 10 Nm-es nyomatékkal **(7. ábra)**.
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a menetek tiszták legyenek, és hogy a csavarokat teljes egészében, ellenállás nélkül be lehessen hajtani. Kizárólag a készlethez mellékelt csavarokat használja.
7. [L-544611, L-544612 és L-544613 esetében] Rögzítse az Unity csövet a lemezen található csatlakozóhoz (J/K).

A laminált protézistokra vonatkozó eljárás

1. Terítsen ~3 mm vastag PETG vagy ezzel egyenértékű merev, hőre lágyuló műanyagból készült lapot a pozitív öntőmodellre **(8. ábra)**. Érdessítse a disztális terület.
Megjegyzés: A disztális területen nem lehet szennyeződés, por és zsír, mert különben előfordulhat, hogy nem fog működni az összekötő csatlakozás.
2. Csavarja be a házmodellt (dummyt) (X1) a protézistok-adapterbe (A) **(9. ábra)**. A meghatározott 2 komponensű PU ragasztóval ragassza az adapterszerelvényt a hőre lágyuló műanyag réteg kívánt helyére **(10. ábra)**. A középső terület kitöltésekor ügyeljen arra, hogy a házmodell és a hőre lágyuló műanyag réteg között buborékmentes kötés alakuljon ki.
3. Távolítsa el a házmodellt (dummyt) (X1). Tegye a laminálási modell (dummyt) (X2) az adapterbe **(11. ábra)**.
4. Kössön megerősítő anyagot a protézistok-adapter hornyába, valamint a protézistok és az adapter közé. Vigyen fel erősítőanyag-réteget a várható igénybevételnek megfelelően **(12. ábra)**.
5. Helyezzen rá PVA zsákot, és impregnálja a laminátumot hagyományos módszerekkel **(13. ábra)**.
6. Kösse körbe a laminálási modellt (dummyt) szigetelőszalaggal, így kinyomva a gyantát a PVA zsák és a modell közül. Ennek eredményeképp tiszta élt kap, és minimálisra csökkenti a befejezéshez szükséges munkát **(13. ábra)**.

7. Miután a gyanta megkötött, egy éles, 3 mm-es fúróval fúrja át a laminálási modellt (dummyt) (X2), belefúrva az öntvénybe. Ügyeljen arra, hogy a fúró a középvonallal egy vonalban álljon **(14. ábra)**.
8. Távolítsa el a felesleges gyantát, a PVA zsákot és a laminálási modellt (dummyt) (X2). Távolítsa el a gipszet a protézistok belsejéből.
9. Helyezze be a tömítést (B)/kacsacsőr formájú szelepet (C)/hálós szűrőt (D), majd csavarja be az expulziós házat (E)/E2 csatlakozót (F) **(15. ábra)**.
Megjegyzés: A ház/csatlakozó behelyezésekor ügyeljen arra, hogy a tömítés/szelep/háló ne hajoljon meg, mert különben előfordulhat, hogy a ház nem tartja meg megfelelően a vákuumot.
10. Tegye a nagy tömítést (G)/Seeger-gyűrűt (H) a ház alá. Végül szerelje fel a lemezt (I/J/K/L), közepes erősségű menetrögzítőt felvive a 4 furatba kerülő csavarokra, és a csavarokat kétszer meghúzza 10 Nm-es nyomatékkal **(16. ábra)**.
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a menetek tiszták legyenek, és hogy a csavarokat teljes egészében, ellenállás nélkül be lehessen hajtani. Kizárólag a készlethez mellékelt csavarokat használja.
11. [L-544611, L-544612 és L-544613 esetében] Rögzítse az Unity csövet a lemezen található csatlakozóhoz (J/K).

HASZNÁLAT

Az Icelock 544 sorozatú, kioldógombbal (I/K/L) rendelkező elemek belső tömítés, például Iceross Seal-In termékek használata esetén megkövetelik, hogy a protézis levételekor a páciens megnyomja a kioldógombot.

Megjegyzés: Ha felvételkor megnyomja a kioldógombot, azzal meggyorsítja és tökéletesebbé teszi a csatlakozást. Iceross Seal-In linerek használata esetén erősen ajánlott a kioldógomb megnyomása a protézis felvételekor. Elengedhetetlen, hogy a páciens képes legyen erre.

TISZTÍTÁS

Szétszerelés és tisztítás

1. Csavarozza le a lemezt (I/J/K/L), és csavarja ki az expulziós házat (E)/E2 csatlakozót (F), majd távolítsa el a tömítést (B)/kacsacsőr alakú szelepet (C)/hálós szűrőt (D).
2. Tisztítsa meg kímélő tisztítószerrel, folyó víz alatt. A légutakat légtömlővel tisztítsa meg. A légutak tisztítása közben tartsa lenyomva a kioldógombot.

Újbóli összeszerelés

1. Helyezze be a tömítést (B)/kacsacsőr formájú szelepet (C)/hálós szűrőt (D), majd csavarja be az expulziós házat (E)/E2 csatlakozót (F) **(15. ábra)**.
Megjegyzés: A ház behelyezésekor ügyeljen arra, hogy a tömítés/szelep/háló ne hajoljon meg, mert különben előfordulhat, hogy a ház nem tartja meg megfelelően a vákuumot.
2. Tegye a nagy tömítést (G)/Seeger-gyűrűt (H) a ház alá. Végül szerelje fel a lemezt (I/J/K/L), közepes erősségű menetrögzítőt felvive a 4 furatba kerülő csavarokra, és a csavarokat kétszer meghúzza 10 Nm-es nyomatékkal **(16. ábra)**.
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a menetek tiszták legyenek, és hogy a csavarokat teljes egészében, ellenállás nélkül be lehessen hajtani. Kizárólag a készlethez mellékelt csavarokat használja.
3. [L-544611, L-544612 és L-544613 esetében] Rögzítse az Unity csövet a lemezen található csatlakozóhoz (J/K).

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Az eszköz $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($5\text{ }^{\circ}\text{F}$) és $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($122\text{ }^{\circ}\text{F}$) közötti hőmérsékleten használható.

Az eszköz időjárásálló.

Vigyázat: Időjárásálló eszköz, amely használható nedves és/vagy párás környezetben, de nem meríthető vízbe. A burkolatra bármely oldalról ráfröccsenő édesvíz nem okoz semmilyen kárt. Miután édesvízzel került érintkezésbe, az eszközt alaposan meg kell szárítani. Az édesvíz fogalmába tartozik például a csapvíz. Nem tartozik bele a sós és a klóros víz.

Megjegyzés: Hogy időjárásálló rendszert kapjon, időjárásálló elemeket kell használnia ezzel az eszközzel.

Figyelem: Ne merítse vízbe az időjárásálló terméket. Az korróziót okozhat. A korrodált termék pedig eltörhet.

Vigyázat: Nedves és/vagy párás környezetben való használat után édesvízzel öblítse le a terméket, majd alaposan szárítsa meg.

SÚLYOS ESEMÉNY JELENTÉSE

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

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás minden részét a vonatkozó nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell hulladékként kezelni.

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó elemekkel szerelik egybe.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, illetve nem megfelelő környezetben vagy módon használják.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Icelock® 544, наричан „устройството“ в следващия документ, се състои от различни конфигурации на компоненти за поддържане на използването на повишен и пасивен вакуум, който помага да се осигури и/или улесни сигурното свързване на остатъчния крайник към протезата, особено в ситуации без натоварване, т.е. фаза на люлеене по време на ходене.

Различните компоненти могат да бъдат конфигурирани, както е показано на **фигура 1** и съответната таблица. Имената на компонентите са показани в следната таблица.

A	Адаптор за гнездо
B	Уплътнение
C	Клапан тип „патешка човка“
D	Мрежест филтър
E	Корпус за изтласкване
F	Конектор E2
G	Голямо уплътнение
H	O-пръстен
I	Плака за изтласкване Icelock® 544
J	Плака Icelock® 544 EP
K	Резервоарна плака Icelock® 544/Плака Icelock® 544 Unity
L	Плака Icelock® 544 LL
M	Уплътнение на помпата LimbLogic
X1	Шаблон на корпуса
X2	Шаблон за ламиниране

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за свързване към и освобождаване от протезна система, която замества липсващ долен крайник. Устройството съдържа серия от системи за заключване, които могат да бъдат конфигурирани по различни начини, което го прави съвместимо с много различни системи за окачване.

Устройството е предназначено да улесни окачването на протеза, по-специално чрез:

- Създаване на диференциално налягане на въздуха в гнездото на протезата;
- Позволяване на медицински специалист да намери и закрепил заключващ механизъм в гнездото по време на производството.

Забележка: Вентилите са разположени в корпус, който се уплътнява сигурно към вътрешната повърхност на твърдото гнездо близо до дисталния край. Вентилите изхвърлят въздух под положително налягане при влизане в гнездото. За конфигурации L-544611, L-544621, L-544613 и L-544641 бутонът трябва да бъде натиснат по време на отстраняването на протезата, за да се позволи на въздуха да влезе обратно в твърдото гнездо.

Предупреждение: Никога не използвайте конфигурации с изтласкващ клапан (L-544612, L-544620, L-544640) или други клапани без функционален бутон за освобождаване, когато се комбинират с Iceross Seal-In® или други решения, при които облицовката е запечатана към вътрешната стена на гнездо. Трябва да има някакво средство за връщане на въздух в гнездото.

Забележка: Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Забележка: Предвидените потребители на устройството са здравни специалисти и пациенти.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Внимание: Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

Предупреждение: В случаи на функционална промяна или загуба пациентът трябва незабавно да спре употребата на изделиято и да се свърже със здравен специалист.

Предупреждение: Ако изделиято показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалната функция, пациентът трябва да спре употребата на изделиято и да се свърже със здравен специалист.

Забележка: Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 3 – 5 години.

Предупреждение: Ако се комбинира с продукти с различно максимално тегло на пациента, максималното натоварване съответства на това на най-слабото изделие.

Внимание: Продуктите и компонентите на Össur са проектирани и тествани в съответствие с приложимите официални стандарти или вътрешен стандарт, когато не се прилага официален стандарт. Съвместимост и съответствие с тези стандарти се постигат само ако продуктите на Össur се използват с други компоненти на Össur.

ИЗБОР НА ПРОДУКТ

Изделието е предназначено за употреба с умерено натоварване, например ходене.

Ограничението за тегло за изделиято е 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



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



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

СГЛОБЯВАНЕ

Icelock® 544 може или да бъде монтирано върху термопластично гнездо за целите на временното тестване или да се ламинира директно в гнездото.

Процедура за термопластично гнездо

1. Покрийте термопластичното гнездо с конвенционални методи. Разграпавете дисталната област.

Забележка: Дисталната област трябва да е чиста от замърсяване, прах и мазнини, тъй като в противен случай свързващата връзка може да не работи.

- С помощта на предназначена за целта двукомпонентна PU адхезивна маса залепете модула на адаптера (А) (**фиг. 2**) към желаното място на гнездото (**фиг. 3**).
- Увийте термопластичното гнездо и адаптер здраво с подсилена със стъкло лента за отливане, което позволява пробно монтиране на протезата (**фиг. 4**).
- Пробийте шаблона на корпуса в отливката с помощта на остро 3 mm свредло. Внимавайте да подравните свредлото с централната линия (**фиг. 5**).
- Отстранете шаблона на корпуса (Х1) и сменете с уплътнение (В)/клапан тип „патешка човка“ (В)/мрежест филтър (Г) и след това завийте корпуса за изтласкване (Д)/конектора Е2 (Е) (**фиг. 6**).

Забележка: Когато поставяте корпуса/конектора, уверете се, че уплътнението/клапана/мрежата не са изкривени, в противен случай корпусът може да не задържи вакуума правилно.

- Поставете голямо уплътнение (G)/О-пръстен (H) под корпуса. Довършете монтажа с плаката (И/Й/К/Л), като приложите фиксатор на резба със средна якост към винтовете с 4 отвора и затегнете два пъти до 10 Nm (**фиг. 7**).

Забележка: Уверете се, че резбите са чисти и осигуряват пълно захващане на винтовете без съпротивление. Използвайте само винтове, доставени с комплекта.

- [За L-544611, L-544612 и L-544613] Закрепете тръбата Unity към конектора на плочата (Й/К).

Процедура за ламинирани гнезда

- Поставете слой от ~3 mm PETG или еквивалентен твърд термопластичен лист върху лят позитив (**фиг. 8**). Разграпайте дисталната област.
Забележка: Дисталната област трябва да е чиста от замърсяване, прах и мазнини, тъй като в противен случай свързващата връзка може да не работи.
- Завинтете шаблона на корпуса (Х1) към адаптера за гнездо (А) (**фиг. 9**). С помощта на предназначена за целта двукомпонентна PU адхезивна маса залепете модула на адаптера към желаното местоположение директно върху термопластичния слой (**фиг. 10**). Внимавайте да запълните централната зона за свързване без мехурчета между шаблона на корпуса и термопластичния слой.
- Отстранете шаблона на корпуса (Х1). Поставете шаблона за ламиниране (Х2) в адаптера (**фиг. 11**).
- Завържете подсилващия материал в жлеба на адаптера на гнездото и направете второ завързване между гнездото и адаптера. Нанесете нужните слоеве укрепващ материал, за да пасне на очакваното напрежение (**фиг. 12**).
- Поставете PVA торбичка и импрегнирайте ламината с конвенционални методи (**фиг. 13**).
- Завържете около шаблона за ламиниране с изолирбанд, за да изтласкате смолата между PVA торбичката и шаблона. Това ще доведе до чист ръб и ще сведе до минимум довършителните работи (**фиг. 13**).
- След като смолата е стегнала, пробийте през шаблона за ламиниране (Х2) в отливка с помощта на остро свредло 3 mm. Внимавайте да подравните свредлото с централната линия (**фиг. 14**).

8. Отстранете излишната смола, PVA торбичката и шаблона за ламиниране (X2). Отстранете гипса от вътрешността на гнездото.
9. Поставете уплътнение (Б)/клапан тип „патешка човка“ (В)/мрежест филтър (Г) и след това завийте корпуса за изтласкване (Д)/конектора E2 (Е) (**фиг. 15**).

Забележка: Когато поставяте корпуса/конектора, уверете се, че уплътнението/клапана/мрежата не са изкривени, в противен случай корпусът може да не задържи вакуума правилно.

10. Поставете голямо уплътнение (Г)/О-пръстен (Н) под корпуса. Довършете монтажа с плаката (И/Й/К/Л), като приложите фиксатор на резба със средна якост към винтовете с 4 отвора и затегнете два пъти до 10 Nm (**фиг. 16**).

Забележка: Уверете се, че резбите са чисти и осигуряват пълно захващане на винтовете без съпротивление. Използвайте само винтове, доставени с комплекта.

11. [За L-544611, L-544612 и L-544613] Закрепете тръбата Unity към конектора на плочата (Й/К).

УПОТРЕБА

Компонентите от серия Icelock 544, които са оборудвани с бутон за освобождаване (И/К/Л), изискват от пациента да натисне бутона за освобождаване, когато сваля протезата в случай на вътрешно уплътнение, като продуктите на Iceross Seal-In.

Забележка: Натискането на бутона за освобождаване при поставяне също ще улесни по-бързото и по-пълно захващане и е силно препоръчително, когато използвате облицовки Iceross Seal-In. Способността да се следва този процес е от съществено значение.

ПОЧИСТВАНЕ

Разглобяване и почистване

1. Развийте плаката (И/Й/К/Л) и корпуса за изтласкване (Д)/конектора E2 (Е) и отстранете уплътнението (Б)/клапана тип „патешка човка“ (В)/мрежестия филтър (Г).
2. Почистете под течаща вода с мек препарат и почистете въздушните пътища с маркуч със сгъстен въздух. Задръжте бутона за освобождаване, докато почиствате въздушните пътища.

Повторно сглобяване

1. Поставете уплътнение (Б)/клапан тип „патешка човка“ (В)/мрежест филтър (Г) и след това завийте корпуса за изтласкване (Д)/конектора E2 (Е) (**фиг. 15**).

Забележка: Когато поставяте корпуса, уверете се, че уплътнението/клапана/мрежата не са изкривени, в противен случай корпусът може да не задържи вакуума правилно.

2. Поставете голямо уплътнение (Г)/О-пръстен (Н) под корпуса. Довършете монтажа с плаката (И/Й/К/Л), като приложите фиксатор на резба със средна якост към винтовете с 4 отвора и затегнете два пъти до 10 Nm (**фиг. 16**).

Забележка: Уверете се, че резбите са чисти и осигуряват пълно захващане на винтовете без съпротивление. Използвайте само винтове, доставени с комплекта.

3. [За L-544611, L-544612 и L-544613] Закрепете тръбата Unity към конектора на плочата (Й/К).

УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Изделието може да се използва при температура -15°C (5°F) до 50°C (122°F). Изделието е устойчиво на атмосферни влияния.

Внимание: Устойчивото на атмосферни влияния изделие позволява използване в мокра и/или влажна среда, но не позволява потапяне. Пръскането на корпуса с прясна вода от която и да е посока няма вредни въздействия. Устройството трябва да се изсуши добре след контакт с прясна вода. Прясна вода: включва чешмяна вода. Изключва солена и хлорирана вода.

Забележка: За система, устойчива на атмосферни влияния, трябва да се избират устойчиви на атмосферни влияния компоненти за използване с устройството.

Предупреждение: Не потапяйте устойчив на атмосферни влияния продукт във вода. Това може да причини корозия. Съществува риск корозиралият продукт да се счупи.

Внимание: Изплакнете продукта с прясна вода и след това изсушете добре след употреба в мокра и/или влажна среда.

СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Всички компоненти на продукта 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.



OPIS IZDELKA

Icelock® 544, ki se v tem dokumentu imenuje pripomoček, je sestavljen iz različnih konfiguracij komponent, s čimer podpira uporabo povečanega in pasivnega vakuumu, s katerim se zagotovi in/ali olajša trdna povezava preostalega uda s protezo, zlasti v neobremenjenem stanju, tj. v fazi zamaha med hojo.

Različne komponente se lahko konfigurirajo, kot je prikazano na **sliki 1** in v ustrezni tabeli. V naslednji tabeli so prikazana imena komponent.

A	Adapter ležišča
B	Tesnilo
C	Kljunasti ventil
D	Mrežasti filter
E	Ohišje za izpust
F	Povezovalnik E2
G	Veliko tesnilo
H	Tesnilni obroček
I	Plošča za izpust Icelock® 544
J	Plošča EP Icelock® 544
K	Plošča zbiralnika Icelock® 544/plošča Icelock® 544 Unity
L	Plošča LL Icelock® 544
M	Tesnilo črpalke LimbLogic
X ₁	Preskusni kolot ohišja
X ₂	Preskusni kolot za laminiranje

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

PREDVIDENA UPORABA

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

Pripomoček vsebuje več blokirnih sistemov, ki jih je mogoče konfigurirati na različne načine, kar zagotavlja združljivost pripomočka z različnimi suspenzijskimi sistemi.

Pripomoček je zasnovan za lažjo suspenzijo proteze, zlasti z:

- ustvarjanjem diferencialnega zračnega tlaka v protetičnem ležišču,
- omogočanjem zdravstvenemu delavcu, da med izdelavo poišče in pritrdi mehanizem za blokado v ležišče.

Opomba: Ventili so nameščeni v ohišju, ki se tesno prilega notranji površini trdega ležišča v bližini distalnega konca. Ventili pri vstopanju v ležišče iztisnejo zrak pod pozitivnim tlakom. Za konfiguracije L-544611, L-544621, L-544613 in L-544641 je treba potisni gumb pritisniti med odstranjevanjem proteze, da se omogoči ponovni vstop zraka v trdo ležišče.

Opozorilo: Konfiguracij nikoli ne uporabljajte z ventilom za izpust (L-544612, L-544620, L-544640) ali drugimi ventili brez delujočega gumba za sprostitve, ko jih uporabljate v kombinaciji z izdelkom Iceross Seal-In® ali drugimi rešitvami, pri katerih je obloga pritrjena na notranjo steno ležišča. Zagotoviti je treba nekatere načine za ponovni vstop zraka v ležišče.

Opomba: Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Opomba: Predvideni uporabniki pripomočka so zdravstveni delavci in bolniki.

SPLOŠNE VARNOSTNE INFORMACIJE

Pozor: Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

Opozorilo: V primeru spremembe ali prekinitve delovanja mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Opozorilo: Če so na pripomočku vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Opomba: Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov. Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.

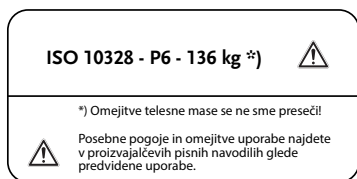
Opozorilo: Če se pripomoček kombinira z izdelki, ki imajo drugačno največjo težo uporabnika, največja obremenitev ustreza obremenitvi izdelka z najmanjšo težo.

Pozor: Izdelki in komponente Össur so zasnovani in preizkušeni v skladu z veljavnimi uradnimi standardi ali interno določenim standardom, če ne velja noben uradni standard. Združljivost in skladnost s temi standardi sta doseženi le, če se izdelki Össur uporabljajo z drugimi komponentami Össur.

IZBIRA IZDELKA

Pripomoček je namenjen zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.

Omejitev teže za pripomoček znaša 136 kg.



SESTAVLJANJE

Pripomoček Icelock® 544 se lahko namesti na ležišče iz termoplastičnega materiala za namenčasne preizkusne namestitve ali se laminira neposredno v ležišče.

Postopek pri ležišču iz termoplastičnega materiala

1. Prekrijte ležišče iz termoplastičnega materiala na običajne načine. Grobo zbrusite distalno površino.

Opomba: Distalna površina ne sme vsebovati ostankov umazanije, prahu in masti, sicer vezava morda ne bo uspešna.

2. Z namenskim dvokomponentnim lepilnim poliuretanskim kitom pričvrstite sklop adapterja (A) (slika 2) na zeleno mesto na ležišču (slika 3).

3. Ležišče iz termoplastičnega materiala in adapter tesno ovijte z mavčnim trakom, ojačanim s steklom, s čimer omogočite preizkusno namestitev proteze (**slika 4**).
4. Skozi preskusni kolut ohišja izvrtajte luknjo v odlitku, pri čemer uporabite oster 3-milimetrski sveder. Pazite, da sveder poravnate s sredinsko črto (**slika 5**).
5. Odstranite preskusni kolut ohišja (X1) in namesto njega namestite tesnilo (B)/kljunasti ventil (C)/mrežasti filter (D), nato pa privijte ohišje za izpust (E)/povezovalnik E2 (F) (**slika 6**).
Opomba: Pri vstavljanju ohišja/povezovalnika se prepričajte, da tesnilo/ventil/mrežica ni ukrivljena, sicer ohišje morda ne bo ustrezno držalo vakuumu.
6. Pod ohišje namestite veliko tesnilo (G)/tesnilni obroček (H). Sestavljanje končajte s ploščo (I/J/K/L), pri čemer nanesite tesnilo za navoj srednje moči na vijake s 4 luknjami in dvakrat zategnite na zatezni moment 10 Nm (**slika 7**).
Opomba: Prepričajte se, da so navoji čisti in zagotavljajo popolno privijanje vijakov brez upora. Uporabljajte samo vijake, priložene kompletu.
7. [Za L-544611, L-544612 in L-544613] Pritrdite cev Unity na povezovalnik na plošči (J/K).

Postopek pri laminiranem ležišču

1. Pozitivni model odlitka prekrijte s približno 3-milimetrsko plastjo materiala PETG ali enakovredne trdne termoplastične folije (**slika 8**). Grobo zbrusite distalno površino.
Opomba: Distalna površina ne sme vsebovati ostankov umazanije, prahu in masti, sicer vezava morda ne bo uspešna.
2. Privijte preskusni kolut ohišja (X1) v adapter ležišča (A) (**slika 9**). Z namenskim dvokomponentnim lepilnim poliuretanskim kitom pričvrstite sklop adapterja na želeno mesto neposredno na termoplastično plast (**slika 10**). Pazite, da zapolnite sredinski predel za vez med preskusnim kolutom ohišja in termoplastično plastjo brez mehurčkov.
3. Odstranite preskusni kolut ohišja (X1). Namestite preskusni kolut za laminiranje (X2) v adapter (**slika 11**).
4. Privežite ojačitveni material v utor adapterja ležišča in naredite še eno privezovanje med ležiščem in adapterjem. Uporabite ojačitveni material, ki ustreza pričakovani obremenitvi (**slika 12**).
5. Namestite vrečko PVA in zapolnite laminat na običajne načine (**slika 13**).
6. Preskusni kolut za laminiranje ovijte z električnim trakom, da iztisnete smolo med vrečko PVA in preskusnim kolutom. S tem boste zagotovili čist rob in zmanjšali obseg dela pri končni obdelavi (**slika 13**).
7. Ko se smola strdi, izvrtajte luknjo skozi preskusni kolut za laminiranje (X2) v odlitek, pri čemer uporabite oster 3-milimetrski sveder. Pazite, da sveder poravnate s sredinsko črto (**slika 14**).
8. Odstranite odvečno smolo, vrečko PVA in preskusni kolut za laminiranje (X2). Odstranite mavčni model iz notranjosti ležišča.
9. Namestite tesnilo (B)/kljunasti ventil (C)/mrežasti filter (D) in nato privijte ohišje za izpust (E)/povezovalnik E2 (F) (**slika 15**).
Opomba: Pri vstavljanju ohišja/povezovalnika se prepričajte, da tesnilo/ventil/mrežica ni ukrivljena, sicer ohišje morda ne bo ustrezno držalo vakuumu.

10. Pod ohišje namestite veliko tesnilo (G)/tesnilni obroček (H). Sestavljanje končajte s ploščo (I/J/K/L), pri čemer nanesite tesnilo za navoj srednje moči na vijake s 4 luknjami in dvakrat zategnite na zatezni moment 10 Nm (**slika 16**).
- Opomba:** Prepričajte se, da so navoji čisti in zagotavljajo popolno privijanje vijakov brez upora. Uporabljajte samo vijake, priložene kompletu.
11. [Za L-544611, L-544612 in L-544613] Pritrdite cev Unity na povezovalnik na plošči (J/K).

UPORABA

Pri komponentah serije Icelock 544, opremljenih z gumbom za sprostitvev (I/K/L), mora bolnik pritisniti gumb za sprostitvev ob odstranjevanju proteze v primeru notranjega tesnila, npr. izdelki Iceross Seal-In.

Opomba: Če gumb za sprostitvev pritisnete ob nameščanju, bo prav tako omogočeno hitrejše in popolnejše privijanje; pritiskanje tega gumba se močno priporoča pri uporabi oblog Iceross Seal-I. Bistveno je, da upoštevate ta postopek.

ČIŠČENJE

Razstavljanje in čiščenje

1. Odvijte ploščo (I/J/K/L) in ohišje za izpust (E)/povezovalnik E2 (F) in odstranite tesnilo (B)/kljunasti ventil (C)/mrežasti filter (D).
2. Očistite pod tekočo vodo z blagim detergentom in odmašite odprtine za zrak z zračno cevjo. Med čiščenjem odprtine za zrak pridržite gumb za sprostitvev.

Vnovično sestavljanje

1. Namestite tesnilo (B)/kljunasti ventil (C)/mrežasti filter (D) in nato privijte ohišje za izpust (E)/povezovalnik E2 (F) (**slika 15**).
- Opomba:** Pri vstavljanju ohišja se prepričajte, da tesnilo/ventil/mrežica ni ukrivljena, sicer ohišje morda ne bo ustrezno držalo vakuumu.
2. Pod ohišje namestite veliko tesnilo (G)/tesnilni obroček (H). Sestavljanje končajte s ploščo (I/J/K/L), pri čemer nanesite tesnilo za navoj srednje moči na vijake s 4 luknjami in dvakrat zategnite na zatezni moment 10 Nm (**slika 16**).
- Opomba:** Prepričajte se, da so navoji čisti in zagotavljajo popolno privijanje vijakov brez upora. Uporabljajte samo vijake, ki so priloženi kompletu.
3. [Za L-544611, L-544612 in L-544613] Pritrdite cev Unity na povezovalnik na plošči (J/K).

OKOLJSKI POGOJI

Pripomoček lahko uporabljate pri temperaturah med -15 °C (5 °F) in 50 °C (122 °F).

Pripomoček je odporen proti vremenskim vplivom.

Pozor: Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, lahko uporabljate v mokrem in/ali vlažnem okolju, ne smete pa ga potopiti v vodo. Škropljenje s sladko vodo po ohišju iz katere koli smeri nima škodljivega učinka. Pripomoček je po stiku s sladko vodo treba temeljito posušiti. Sladka voda: Vključuje vodo iz pipe. Ne vključuje slane in klorirane vode.

Opomba: Da bi bil sistem odporen proti vremenskim vplivom, je treba za uporabo s tem pripomočkom izbrati komponente, odporne proti vremenskim vplivom.

Opozorilo: Izdelka, ki je odporen proti vremenskim vplivom, ne potaplajte v vodo. To lahko povzroči korozijo. Korodiran izdelek se lahko zlomi.

Pozor: Izdelek po uporabi v mokrem in/ali vlažnem okolju izperite s sladko vodo in ga nato temeljito posušite.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

Vse komponente izdelka in embalažo je treba zavreči v skladu z veljavnimi 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.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

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 UK Ltd

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

Össur Nordic

Box 7080
164 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
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

