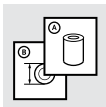


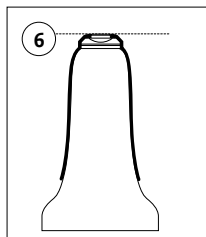
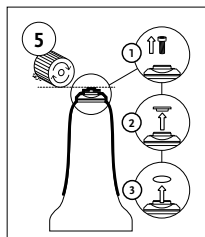
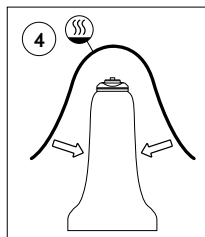
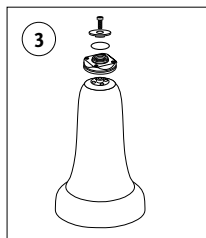
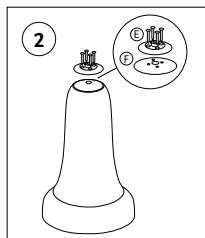
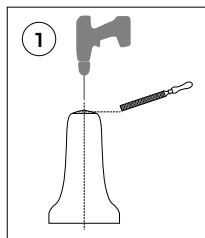
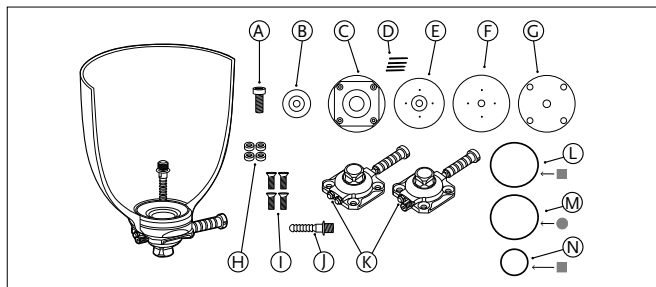
Instructions for Use

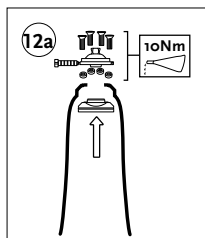
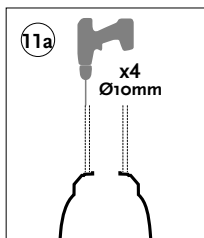
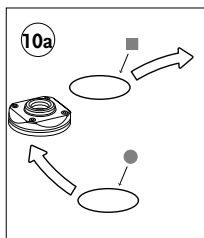
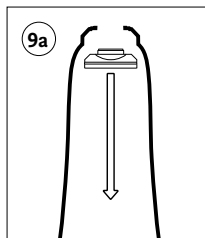
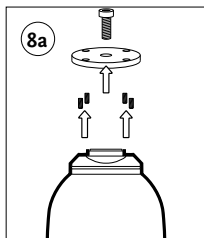
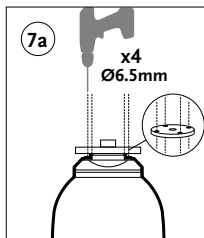
ICELOCK 562 HYBRID

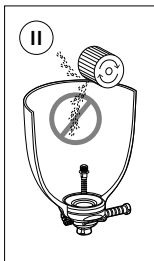
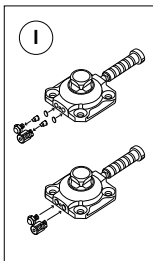
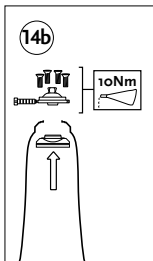
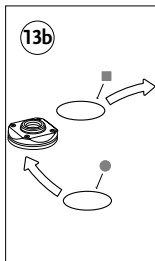
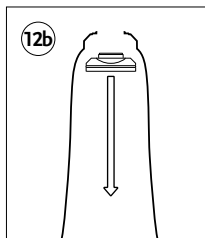
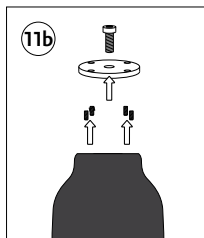
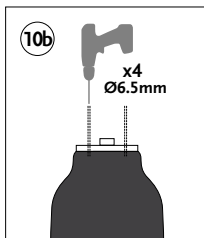
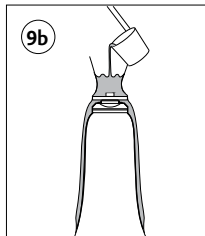
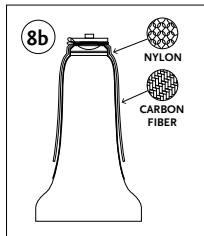
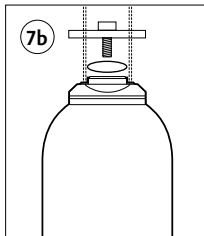
L-562000, L-562400, L-562500, L-562410



		3
EN	Instructions for Use	6
CS	Návod k použití	16
SK	Indikácie použitia	26
RO	Indicații de utilizare	36
HR	Upute za uporabu	46
HU	Használati javallat	56
BG	Указания за употреба	66
SL	Indikácie pre použitie	76







ENGLISH



Medical Device

DESCRIPTION

The device uses two different locking mechanisms to provide secure suspension, mechanical and vacuum locking. It is offered in two versions, with either a passive or active vacuum suspension.

Both locking mechanisms are released by pressing a single button, making it easy to doff a prosthesis.

Components

- A. Central Screw
- B. Fixation Dummy
- C. Distal Connector
- D. Nails
- E. Manufacturing Dummy 1
- F. Manufacturing Dummy 2
- G. Aluminum Dummy
- H. Spacers
- I. Flat-head Screws
- J. Attachment Pin for Icelock 562
- K. Lock Body
- L. Large Square Ring
- M. Large O-ring
- N. Small Square Ring

INTENDED USE

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

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

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

Indications for Use and Target Patient Population

- Lower limb amputation and/or congenital deficiency
- None known contraindications

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

The weight limit for the device is 166 kg.

GENERAL SAFETY INFORMATION

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.

REQUIRED COMPONENTS

Use in combination with an Iceross® Seal-In X Locking liner, Iceross® Seal-In X Seal and airtight socket. Please refer to the Instructions for Use supplied with Iceross® Seal-In X Locking liner and Iceross® Seal-In X Seals.

FITTING INSTRUCTIONS

Applicable to all socket fabrications:

Caution: Make sure no debris contaminates the lock body during grinding (**Fig. II**). The lock body will not operate if it is contaminated with debris.

Socket Construction

Prepare plaster negative as usual.

Plaster Positive

1. Model the plaster positive to agree with the residual limb. Mold the distal end of the liner as precisely as possible.
 2. Flatten the distal end with a plaster rasp until the diameter is the same size as the Manufacturing Dummy 1+2 (**Fig. 1**). For liner size 22 and above, use the two Manufacturing Dummies. For liner sizes smaller than size 22, only use the Manufacturing Dummy 1.
 3. Use one of the two following methods to ensure air to flow to the distal connector at the distal end:
 - Drill a hole through the whole model from the distal center to the proximal end before fixing the Manufacturing Dummy.
- OR
- Apply a thin stocking to the plaster.
4. Use the Nails supplied to attach the correct Manufacturing Dummy/Dummies to the plaster model (**Fig. 2**).

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

THERMOPLASTIC SOCKETS

1. Put the Small square ring onto the cut-out on the Distal Connector. Use the Central Screw and the Fixation Dummy to secure the Distal Connector on the Manufacturing Dummy/Dummies and the plaster model (**Fig. 3**).

Note:

- Orientate the distal connector to the line of progression.
 - For liners below size 22, replace the Large Square Ring with the Large O-ring before you drape the material (**Fig. 10a**).
2. Select the applicable material depending on the expected stresses and drape as usual (**Fig. 4**).
 3. Tightly wind a strap into the groove of the Distal Connector during draping. This will help the socket become airtight.
 4. After fully hardening, grind and remove the material at the distal end until completely exposing the head of the Central Screw (**Fig. 5**).
 5. Remove the Central Screw.
 6. Continue grinding, until fully exposing the Fixation Dummy.
 7. Remove the Fixation Dummy and the Small Square Ring.
 8. Grind carefully until the material is flush with the surface of the Distal Connector (**Fig. 6**).
 9. Put the Aluminum Dummy on the socket (**Fig. 7a**).
 10. Align the four holes of the Aluminum Dummy with the four holes on the Distal connector.
 11. Secure the Aluminum Dummy with the Central screw.
 12. Drill \varnothing 6,5 mm holes through the four holes of the Aluminum Dummy, until you reach the heads of the Set Screws.
 13. Remove the Set Screws (**Fig. 8a**).
 14. Remove the socket from the plaster.
 15. Carefully push the Distal Connector out of the socket (**Fig. 9a**).
 16. Replace the Large Square Ring with the Large O-ring (**Fig. 10a**).
 17. Use a \varnothing 10 mm drill to drill again into the \varnothing 6,5 mm holes in the PETG (**Fig. 11a**).

Note: Do not damage the cylindrical walls on the inside of the socket, then the sealing won't work.

18. Remove all dust, dirt or similar contamination from the socket and the Distal Connector.
19. Put the four Spacers into the \varnothing 10 mm holes (**Fig. 12a**).
20. Assemble the Distal Connector and Lock Body.
21. Apply medium strength threadlocker to the threads of the Flat-head Screws to fasten them.
22. Torque the Flat-head Screws to 10 Nm.

Note: Make sure the four holes stay aligned.

Caution:

- Make sure not to manipulate the connector area when adjusting the socket with heat during the fitting process. Fix this area with rigid tape before heating.
- Do not let threadlocker or resin enter the lock body. The lock body will not operate if contaminated.

LAMINATED SOCKETS

Note: To make sure the definitive socket is airtight, use PETG for a thin inner layer.

1. Do the steps given in the “*Preparation*” section.
2. To drape, do steps 1 through 8 given in the “*Thermoplastic Sockets*” section
3. Put the Small Square Ring back on again.
Note: It prevents resin leaks towards the distal connector.
4. Align the four holes of the Aluminum Dummy with the four holes on the Distal Connector.
5. Secure the Aluminum Dummy with the Central Screw (**Fig. 7b**).

6. The thin PETG replaces the lower PVA-bag. Seal the transition between the PETG and plaster at the proximal end.
7. Make the outer surface rough.
8. Fill the head of the Central Screw with plasticine or similar.
9. Attach reinforcement material between the Distal Connector and Aluminum Dummy (**Fig. 8b**).
10. Drape unidirectional carbon tape between the Distal Connector and Aluminum Dummy.
11. Apply the reinforcement material layup to agree with the expected stress.
12. Put the upper PVA bag above the material and Aluminum Dummy (**Fig. 9b**).
13. Before the resin gels, fasten a cord around the PVA bag, distally to the Aluminum Dummy.
14. Drill four \varnothing 6,5 mm holes through the Aluminum Dummy until you reach the heads of the Set Screws (**Fig. 10b**).
15. Remove the Central Screw, Aluminum Dummy and the four Set Screws (**Fig. 11b**).
16. Remove the socket from the plaster.
17. Carefully push the Distal Connector out of the socket (**Fig. 12b**).
18. Exchange the Large Square Ring with the Large O-ring (**Fig. 13b**).
19. Remove all dust, dirt or similar contamination from the socket and the distal connector.
20. Assemble the Distal Connector and the Lock Body (**Fig. 14b**).
Note: Make sure the four holes stay aligned.
21. Apply medium strength threadlocker to the threads of the Flat-head Screws to fasten them.
22. Torque the Flat-head Screws to 10 Nm.

USE WITH THE DIRECT SOCKET SYSTEM

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) and (L-562410) are compatible with the Direct Socket system.

Refer to Instructions for use on Direct Socket to make the socket.

1. Mount the Lock Body with the M6X14 screws supplied in the Lock kit for Direct Socket. It must be fully engaged with the lamination ring.
2. Fasten the Flat-head Screws with medium strength threadlocker and torque to 10 Nm.

Caution: Do not let Loctite or resin enter the lock body. The lock body will not operate if contaminated with threadlocker or resin.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Retrofitting the Lock Body between vacuum suspension, the replacement parts need to be bought separately.

- 1a. If changing to a passive vacuum system, replace the 90° Unity® tube connector an outlet port (**Fig. I**).
- 1b. If changing to the Unity® vacuum system, remove one of the outlet ports and replace with the 90° Unity® tube connector.
2. Position the release button on the lateral/medial side, as required by the amputee.
3. Shorten the plastic release button as necessary.

Attachment Pin

To attach and secure the Attachment Pin for Icelock® 562 to the Iceross® Seal-In X Locking liner.

1. Apply Loctite 410/411 or an equivalent to the threads of the Attachment Pin.
2. Turn the Attachment Pin into the liner umbrella.
3. Torque the Attachment Pin to **4 Nm**.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Waterproof.

A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 1-meter-deep fresh water for a maximum of 30 minutes. No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

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

MAINTENANCE

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

Note: Do not disassemble the 90° Unity® tube connector in its components, as this may result in damage of internal sealings and thus loss of elevated vacuum.

Caution: The locking pin should be exchanged at least once a year. Check the release button for ease of use. If the release button is hard to use, the mechanism is damaged. Exchange the device.

Check if the device is airtight. If the device is not airtight, clean it as follows:

1. Examine the pin hole. If necessary, remove any dust, dirt, or similar contamination.
2. Trap the pin hole with e.g., tape or plasticine.
3. Use low air pressure to clean the socket.

If noise or leakage occurs, do as follows:

1. If using an active vacuum suspension, use a 3 mm hex key to remove the 90° Unity® tube connector.
2. Remove the outlet port with an 8 mm wrench.
3. Use low air pressure to clean the air channels.
4. Clean or exchange the duckbill valves and assemble again correctly (Fig. I).

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.

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles

Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



Medizinprodukt

POPIS

Zařízení je vybaveno dvěma různými mechanismy pro bezpečné zavěšení, mechanické i podtlakové zavěšení. Je k dispozici ve dvou verzích, s pasivním nebo s aktivním podtlakovým zavěšením.

Oba uzamykací mechanismy se uvolňují stisknutím jediného tlačítka, což usnadňuje sundání protézy.

Komponenty

- A. Středový šroub
- B. Fixační maketa
- C. Distální konektor
- D. Hřebíky
- E. Výrobní maketa 1
- F. Výrobní maketa 2
- G. Hliníková maketa
- H. Distanční podložky
- I. Šrouby s plochou hlavičkou
- J. Připojovací čep pro Icelock 562
- K. Tělo zámku
- L. Velký hranatý kroužek
- M. Velký O-kroužek
- N. Malý hranatý kroužek

POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k připojování a uvolňování z protetického systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.

Vhodnost tohoto zařízení pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto zařízení musí provést zdravotnický pracovník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

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

Zařízení je určeno pro vysocerázové aktivity, např. pro chůzi a příležitostný běh.

Hmotnostní limit zařízení je 166 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno k bezpečnému používání tohoto zařízení.

Upozornění: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti zařízení nebo pokud zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

Zařízení je určeno k použití pro jednoho pacienta.

POTŘEBNÉ KOMPONENTY

Používejte v kombinaci se silikonovým lůžkem Iceross® Seal-In X Locking, Iceross® Seal-In X a se vzduchotěsným lůžkem. Postupujte podle instrukcí pro použití dodaných pro silikonové lůžko Iceross® Seal-In X Locking a silikonové lůžko Iceross® Seal-In X.

INSTRUKCE PRO VÝROBU

Platí pro všechny typy výroby lůžek:

Varování: Při broušení se ujistěte, že tělo zámku není kontaminováno žádnou nečistotou (**obr. II**). Tělo zámku nebude fungovat, pokud je kontaminováno nečistotami.

Konstrukce protetického lůžka

Obvyklým způsobem připravte negativní sádrový odlitek.

Pozitivní sádrový model

1. Vymodelujte pozitivní sádrový model tak, aby odpovídal amputačnímu pahýlu. Co nejpresněji vytvarujte distální konec silikonového lůžka.
2. Zploštěte distální konec pomocí rašple, aby byl jeho průměr stejný jako průměr výrobních maket 1 + 2 (**obr. 1**). Pro velikost silikonového lůžka 22 a větší použijte obě dvě výrobní makety. Pro velikosti návleku menší než 22 použijte pouze výrobní maketu 1.
3. K zajištění proudění vzduchu do distálního konektoru na distálním konci použijte jednu ze dvou následujících metod:
 - Vyrtejte otvor skrze celý model z distálního středu k proximálnímu konci, než připevníte výrobní maketu.

NEBO

- Navlékněte na sádrový model tenkou punčochu.
4. Pomocí dodaných hřebíků připevněte k sádrovému modelu správné výrobní makety (**obr. 2**).

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

TERMOPLASTOVÁ LŮŽKA

1. Vložte malý hranatý kroužek do výřezu na distální konektor. Pomocí středového šroubu a fixační makety připevněte distální konektor na výrobní maketě k sádrovém modelu **(obr. 3)**.
- Poznámka:**
- Nasměrujte distální konektor do osy chůze.
 - U silikonových lůžek menších než velikost 22 vyměňte velký hranatý kroužek za velký O-kroužek, než materiál obalíte **(obr. 10a)**.
2. Vyberte vhodný materiál podle očekávaného zatížení a obvyklým způsobem ho obalte **(obr. 4)**.
 3. Při obalování upevněte popruh do drážky na distálním konektor. To pomůže utěsnit lůžko proti průniku vzduchu.
 4. Po úplném ztuhnutí vybruste a odstraňte materiál na distálním konci, dokud nebude zcela obnažena hlavička středového šroubu **(obr. 5)**.
 5. Vyjměte středový šroub.
 6. Pokračujte v broušení, dokud zcela neobnažíte fixační maketu.
 7. Vyjměte fixační maketu a malý hranatý kroužek.
 8. Opatrně bruste, dokud nebude materiál v jedné rovině s povrchem distálního konektoru **(obr. 6)**.
 9. Umístěte hliníkovou maketu do lůžka **(obr. 7a)**.
 10. Srovnejte čtyři otvory na hliníkové maketě se čtyřmi otvory na distálním konektor.
 11. Připevněte hliníkovou maketu pomocí středového šroubu.
 12. Vyrvejte otvory o průměru 6,5 mm skrze otvory hliníkové makety, dokud nenarazíte na hlavičky stavěcích šroubů.
 13. Vyjměte stavěcí šrouby **(obr. 8a)**.
 14. Vyjměte lůžko ze sádrového modelu.
 15. Opatrně vytlačte distální konektor ven z lůžka **(obr. 9a)**.
 16. Vyměňte velký hranatý kroužek za velký O-kroužek **(obr. 10a)**.

17. Pomocí vrtáku o průměru 10 mm znovu vyvrtejte otvory v původních 6,5 mm otvorech v PETG (**obr. 11a**).
Poznámka: Nepoškodte válcové stěny na vnitřní straně lůžka, těsnění by pak nefungovalo.
18. Odstraňte z lůžka a z distálního konektoru veškerý prach, nečistoty a podobné kontaminace.
19. Vložte čtyři distanční podložky do otvorů o průměru 10 mm (**obr. 12a**).
20. Sestavte distální konektor a tělo zámku.
21. Naneste na závity šroubů s plochými hlavičkami středně silný prostředek na zajištění závitů a utáhněte je.
22. Utáhněte šrouby s plochou hlavičkou momentem 10 Nm.
Poznámka: Ujistěte se, že všechny čtyři otvory jsou stále srovnané.

Varování:

- Dbejte na to, abyste při úpravě lůžka teplem nehýbali s oblastí konektoru. Před zahřátím tuto oblast zafixujte pomocí pásky.
- Nedovolte, aby prostředek na zajištění závitů nebo pryskyřice pronikly do těla zámku. Tělo zámku nebude fungovat, pokud bude kontaminováno.

LAMINOVANÁ LŮŽKA

Poznámka: Aby bylo definitivní lůžko vzduchotěsné, vytvořte tenkou vnitřní vrstvu z PETG.

1. Proveďte kroky uvedené v části „*Příprava*”.
2. Pro obalení proveďte kroky 1 až 8 uvedené v části „*Termoplastová lůžka*”.
3. Znovu nasadte zpět malý hranatý kroužek.

Poznámka: Zabraňuje průniku pryskyřice k distálnímu konektoru.

4. Srovnajte čtyři otvory na hliníkové maketě se čtyřmi otvory na distálním konektoru.
5. Připevněte hliníkovou maketu pomocí středového šroubu. **(obr. 7b)**.
6. Tenký PETG nahrazuje spodní PVA folii. Utěsněte přechod mezi PETG a sádrou na proximálním konci.
7. Zdrsněte vnější povrch.
8. Naplňte hlavičku středového šroubu plastelínou nebo podobným materiálem.
9. Přidejte výztužný materiál mezi distální konektor a hliníkovou maketu **(obr. 8b)**.
10. Omotejte prostor mezi distálním konektorem a hliníkovou maketou v jednom směru uhlíkovou páskou.
11. Přizpůsobte rozložení výztužného materiálu tak, aby odpovídalo předpokládanému namáhání.
12. Umístěte horní PVA folii nad materiál a hliníkovou maketu **(obr. 9b)**.
13. Než pryskyřice ztuhne, utáhněte lanko okolo PVA folie, distálně od hliníkové makety.
14. Vyrvejte čtyři otvory o průměru 6,5 mm skrze otvory hliníkové makety, dokud nenarazíte na hlavičky stavěcích šroubů **(obr. 10b)**.
15. Vyměňte středový šroub, hliníkovou maketu a čtyři stavěcí šrouby **(obr. 11b)**.
16. Vyměňte lůžko ze sádrového modelu.
17. Opatrně vytlačte distální konektor ven z lůžka **(obr. 12b)**.
18. Vyměňte velký hranatý kroužek za velký O-kroužek **(obr. 13b)**.
19. Odstraňte z lůžka a z distálního konektoru veškerý prach, nečistoty a podobné kontaminace.
20. Sestavte distální konektor a tělo zámku **(obr. 14b)**.
Poznámka: Ujistěte se, že všechny čtyři otvory jsou stále srovnané.
21. Naneste na závity šroubů s plochými hlavičkami středně silný prostředek na zajištění závitů a utáhněte je.

22. Utáhněte šrouby s plochou hlavičkou momentem 10 Nm.

POUŽITÍ SE SYSTÉMEM DIRECT SOCKET

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) a (L-562410) jsou kompatibilní se systémem Direct Socket.

Při výrobě lůžka postupujte podle instrukcí pro použití systému Direct Socket.

1. Nasadte tělo zámku se šrouby M6X14, které jsou dodávány v sadě zámku pro systém Direct Socket. Musí být plně propojen s laminovacím kruhem.
2. Upevněte šrouby s plochou hlavičkou středně silným prostředkem na zajištění závitů a utáhněte momentem 10 Nm.

Varování: Nedovolte, aby prostředek Loctite nebo pryskyřice pronikly do těla zámku. Tělo zámku nebude fungovat, pokud je kontaminováno prostředkem na zajištění závitů nebo pryskyřicí.

INSTRUKCE K SESTAVENÍ

Pro vylepšení těla zámku mezi podtlakovým zavěšením je třeba náhradní části dokoupit zvlášť.

- 1a. Pokud přecházíte na pasivní podtlak, vyměňte 90° konektor trubky Unity® za výstupní port (**obr. I**).
- 1b. Pokud přecházíte na podtlakový systém Unity®, odstraňte jeden z výstupních portů a nahraďte ho 90° konektorem trubky Unity®.
2. Umístěte uvolňovací tlačítko na laterální/mediální stranu, jak to vyžaduje příslušná osoba po amputaci.
3. Zkraťte plastové uvolňovací tlačítko podle potřeby.

Připojovací čep

K připojení a upevnění připojovacího čepu pro Icelock® 562 k zamykacímu návleku Iceross® Seal-In X Locking.

1. Naneste na závity připojovacího čepu přípravek Loctite 410/411 nebo jiný ekvivalent.
2. Nasměrujte připojovací čep do krytky návleku.
3. Utáhněte připojovací čep momentem 4 Nm.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

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

Podmínky prostředí

Toto zařízení je vodotěsné.

Vodotěsná zařízení mohou být používána ve vlhkém prostředí a až na 30 minut ponořována do až 1 metr hluboké sladké vody. Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřípustný.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou. V případě náhodného vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám zařízení očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA

Zařízení i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.

Poznámka: Nerozebírejte 90° konektor trubky Unity® na jednotlivé komponenty, mohlo by to mít za následek poškození vnitřních těsnění a tím ztrátu zvýšeného podtlaku.

Varování: Zajišťovací čep vyměňujte alespoň jednou ročně.

Zkontrolujte, jestli je uvolňovací tlačítko snadno použitelné. Pokud je uvolňovací tlačítko těžko použitelné, jeho mechanismus je poškozený. Vyměňte zařízení.

Zkontrolujte, jestli je zařízení vzduchotěsné. Pokud zařízení není vzduchotěsné, vyčistěte ho následujícím způsobem:

1. Prohlédněte otvor pro čep. Pokud je to nutné, odstraňte jakýkoli prach, nečistoty a podobnou kontaminaci.
2. Zajistěte otvor pro čep např. pomocí pásky nebo plastelíny.
3. K čištění lůžka používejte vzduch s nízkým tlakem.

Pokud se začnou ozývat zvuky nebo dojde k úniku, proveďte následující kroky:

1. Pokud používáte aktivní podtlakové zavěšení, odstraňte 90° konektor trubky Unity® pomocí 3 mm imbusového klíče.
2. Odstraňte výstupní port pomocí 8 mm klíče.
3. K čištění vzduchových kanálů používejte vzduch s nízkým tlakem.
4. Vyčistěte nebo vyměňte zpětné ventily typu duckbill a opět je správně sestavte (**obr. I**).

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zařízením, 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 neponese odpovědnost za:

- zařízení, které nebylo udržováno v souladu s instrukcemi pro použití;
- zařízení, které bylo sestaveno s použitím komponentů od jiných výrobců;
- zařízení, která byla používána jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami

Toto zařízení bylo testováno podle normy ISO 10328 na tři miliony zátěžových cyklů.

To může odpovídat, v závislosti na aktivitě pacienta, 3–5 letům používání.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!



Zdravotná pomôcka

OPIS

Pomôcka využíva dva rôzne uzamykacie mechanizmy na zaistenie bezpečného zavesenia, mechanické a vákuové uzamykanie. Je v ponuke v dvoch verziách, s pasívnym alebo aktívnym vákuovým zavesením. Obidva uzamykacie mechanizmy sa uvoľňujú stlačením jediného tlačidla, čo uľahčuje zloženie protézy.

Komponenty

- A. Stredová skrutka
- B. Fixačná náhradná súčiastka
- C. Distálny konektor
- D. Klince
- E. Výrobná náhradná súčiastka 1
- F. Výrobná náhradná súčiastka 2
- G. Hliníková náhradná súčiastka
- H. Rozperky
 - I. Skrutky s plochou hlavou
 - J. Pripojovací kolík Icelock 562
- K. Telo zámku
- L. Veľký štvorcový prstenec
- M. Veľký O-prstenec
- N. Malý štvorcový prstenec

ÚČEL POUŽITIA

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

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

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

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

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 166 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Zdravotnícky pracovník by mal informovať pacienta o všetkom, čo je v tomto dokumente potrebné na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Upozornenie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám, pacient by ju mal prestať používať a kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.

Pomôcka je určená pre jedného pacienta.

POTREBNÉ KOMPONENTY

Používajte v kombinácii s uzamykacou vložkou Iceross® Seal-In X Locking, tesnením Iceross® Seal-In X a vzduchotesnou zásuvkou. Pozrite si návod na použitie dodaný s uzamykacou vložkou Iceross® Seal-In X Locking a tesneniami Iceross® Seal-In X.

NÁVOD NA NASADENIE

Použiteľné pre všetky typy zásuviek:

Pozor: Zaistite, aby telo zámku počas brúsenia nekontaminovali žiadne nečistoty (**obr. II**). Telo zámku nebude fungovať, ak je kontaminované nečistotami.

Konštrukcia zásuvky

Negatív sadry pripravte zvyčajným postupom.

Pozitív sadry

1. Pozitív sadry vytvarujte tak, aby vyhovoval zvyškovej končatine. Distálny koniec vložky čo najpresnejšie vyformujte.
2. Distálny koniec sploštíte rašplou na sadru, kým nebude mať priemer rovnakú veľkosť ako výrobná náhradná súčiastka 1 + 2 (**obr. 1**). Pri veľkosti vložky 22 a väčšej použijete dve výrobné náhradné súčiastky. Pre veľkosti vložky menšie ako veľkosť 22 používajte iba výrobnú náhradnú súčiastku 1.
3. Na zaistenie prúdenia vzduchu k distálnemu konektoru na distálnom konci použijete jednu z dvoch nasledujúcich metód:
 - Pred pripevnením výrobnej náhradnej súčiastky vyvrtajte otvor cez celý model od distálneho stredu po proximálny koniec.

ALEBO

- Na sadru navlečte tenkú pančuchu.
4. Pomocou dodaných klinčov pripevnite k sadrovému modelu správnu výrobnú náhradnú súčiastku/súčiastky (**obr. 2**).

Poznámka: Ak používate sadrový model, primerane ho izolujte.

TERMOPLASTICKÉ ZÁSUVKY

1. Nasadte malý štvorcový prsteneč do výrezu na distálnom konektore. Na upevnenie distálneho konektora k výrobnej náhradnej súčiastke/

súčiastkam a sadrovému modelu použite stredovú skrutku a fixačnú náhradnú súčiastku **(obr. 3)**.

Poznámka:

- Orientujte distálny konektor na čiaru postupnosti.
 - V prípade vložiek s veľkosťou menšou ako 22 vymeňte veľký štvorcový prstenec za veľký O-prstenec predtým, ako materiál zakryjete **(obr. 10a)**.
2. Vyberte vhodný materiál v závislosti od očakávaných záťaží a zakryte ho obvyklým postupom **(obr. 4)**.
 3. Počas zakrývania pevne naviňte pruh do drážky na distálnom konektore. To pomôže, aby sa zásuvka stala vzduchotesnou.
 4. Po úplnom vytvrdnutí rozdrvte a odstráňte materiál na distálnom konci, kým úplne neodkryjete hlavu stredovej skrutky **(obr. 5)**.
 5. Odstráňte stredovú skrutku.
 6. Pokračujte v brúsení, kým sa fixačná náhradná súčiastka úplne neodkryje.
 7. Odstráňte fixačnú náhradnú súčiastku a malý štvorcový prstenec.
 8. Opatrne brúste, kým materiál nebude v jednej rovine s povrchom distálneho konektora **(obr. 6)**.
 9. Nasadte hliníkovú náhradnú súčiastku na zásuvku **(obr. 7a)**.
 10. Zarovnajte štyri otvory na hliníkovej náhradnej súčiastke so štyrmi otvormi na distálnom konektore.
 11. Zaistite hliníkovú náhradnú súčiastku pomocou stredovej skrutky.
 12. Vyvrtajte otvory s \varnothing 6,5 mm skrz štyri otvory hliníkovej náhradnej súčiastky, kým nedosiahnete hlavy nastavovacích skrutiek.
 13. Odstráňte nastavovacie skrutky **(obr. 8a)**.
 14. Zásuvku vyberte zo sadry.
 15. Opatrne vytlačte distálny konektor zo zásuvky **(obr. 9a)**.
 16. Vymeňte veľký štvorcový prstenec za veľký O-prstenec **(obr. 10a)**.
 17. Použite vrták s \varnothing 10 mm na opätovné vyvrtanie otvorov s \varnothing 6,5 mm do plastu PETG **(obr. 11a)**.

Poznámka: Nepoškodte valcové steny na vnútornej strane zásuvky, tesnenie potom nebude fungovať.

18. Odstráňte všetok prach, nečistoty alebo podobnú kontamináciu zo zásuvky a distálneho konektora.
19. Vložte štyri rozperky do otvorov s \varnothing 10 mm (**obr. 12a**).
20. Zostavte distálny konektor a telo zámku.
21. Na závitky skrutiek s plochou hlavou naneste zaistovač závitov strednej sily, aby ste ich upevnili.
22. Utiahnite skrutky s plochou hlavou na 10 Nm.

Poznámka: Uistite sa, že štyri otvory zostali zarovnané.

Upozornenie:

- Dbajte na to, aby ste pri nastavovaní zásuvky teplom počas procesu prispôsobovania nemanipulovali s oblasťou konektora. Pred zahriatím túto oblasť zaistíte pevnou páskou.
- Nedovoľte, aby sa zaistovač závitov alebo živica dostali do tela zámku. Telo zámku nebude fungovať, ak je kontaminované.

LAMINOVANÉ ZÁSUVKY

Poznámka: Aby ste sa uistili, že je definitívna zásuvka vzduchotesná, použite plast PETG ako tenkú vnútornú vrstvu.

1. Vykonajte kroky uvedené v časti „Príprava“.
2. Na zakrytie vykonajte kroky 1 až 8 uvedené v časti „Termoplastické zásuvky“.
3. Znova nasadte malý štvorcový prstenec.

Poznámka: Zabraňuje úniku živice smerom k distálnemu konektoru.

4. Zarovnajte štyri otvory na hliníkovej náhradnej súčiastke so štyrmi otvormi na distálnom konektore.
 5. Zaistite hliníkovú náhradnú súčiastku pomocou stredovej skrutky **(obr. 7b)**.
 6. Tenký plast PETG nahrádza spodné PVA vrečko. Utesnite prechod medzi plastom PETG a sadrou na proximálnom konci.
 7. Zdrsňte vonkajší povrch.
 8. Naplňte hlavu stredovej skrutky plastelínou alebo podobným materiálom.
 9. Pripojte výstužný materiál medzi distálny konektor a hliníkovú náhradnú súčiastku **(obr. 8b)**.
 10. Zakryte jednosmernú uhlíkovú pásku medzi distálnym konektorom a hliníkovou náhradnou súčiastkou.
 11. Naneste vrstvu výstužného materiálu tak, aby vyhovovala očakávanému zaťaženiu.
 12. Umiestnite horné PVA vrečko nad materiál a hliníkovú náhradnú súčiastku **(obr. 9b)**.
 13. Než sa živica zmení na gél, upevnite okolo PVA vrečka šnúru distálne od hliníkovej náhradnej súčiastky.
 14. Vyvrtajte štyri otvory s \varnothing 6,5 mm cez hliníkovú náhradnú súčiastku, kým nedosiahnete hlavy nastavovacích skrutiek **(obr. 10b)**.
 15. Odstráňte stredovú skrutku, hliníkovú náhradnú súčiastku a štyri nastavovacie skrutky **(obr. 11b)**.
 16. Zásuvku vyberte zo sadry.
 17. Opatrne vytlačte distálny konektor zo zásuvky **(obr. 12b)**.
 18. Vymeňte veľký štvorcový prstenec za veľký O-prstenec **(obr. 13b)**.
 19. Odstráňte všetok prach, nečistoty alebo podobnú kontamináciu zo zásuvky a distálneho konektora.
 20. Zostavte distálny konektor a telo zámku **(obr. 14b)**.
- Poznámka:** Uistite sa, že štyri otvory zostali zarovnané.

21. Na závitky skrutiek s plochou hlavou naneste zaistovač závitov strednej sily, aby ste ich upevnili.
22. Utiahnite skrutky s plochou hlavou na 10 Nm.

POUŽÍVAJTE SO SYSTÉMOM DIRECT SOCKET

Zámky Icelock® 562 Hybrid (L-562400) a (L-562410) sú kompatibilné so systémom Direct Socket.

Na vytvorenie zásuvky si pozrite Návod na použitie pre systém Direct Socket.

1. Namontujte telo zámku pomocou skrutiek M6X14 dodaných v súprave zámku pre systém Direct Socket. Musí úplne zapadnúť do laminovacieho prstenca.
2. Utiahnite skrutky s plochou hlavou s použitím stredne silného zaistovača závitov a utiahnite momentom 10 Nm.

Pozor: Nedovoľte, aby sa zaistovač Loctite alebo živica dostali do tela zámku. Telo zámku nebude fungovať, ak je kontaminované zaistovačom závitov alebo živicou.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Pri dodatočnej montáži tela zámku medzi vákuové zavesenie je potrebné náhradné diely zakúpiť samostatne.

- 1a. Ak prechádzate na pasívny vákuový systém, vymeňte 90° konektor trubice Unity® za výstupný port (**obr. I**).
- 1b. Ak prechádzate na vákuový systém Unity®, odstráňte jeden z výstupných portov a nahraďte ho 90° konektorom trubice Unity®.
2. Umiestnite uvoľňovacie tlačidlo na laterálnu/mediálnu stranu, podľa požiadaviek pacienta po amputácii.
3. Podľa potreby skráťte plastové uvoľňovacie tlačidlo.

Upevňovací kolík

Na pripevnenie a zaistenie upevňovacieho kolíka pre zámok Icelock® 562 k uzamykacej vložke Iceross® Seal-In X Locking.

1. Aplikujte zaistovač Loctite 410/411 alebo rovnocenný prostriedok na závit upevňovacieho kolíka.
2. Premeňte upevňovací kolík na dáždňíkový štít vložky.
3. Uťahnite upevňovací kolík na 4 Nm.

POUŽITIE

Čistenie a starostlivosť

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

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je vodeodolná.

Vodeodolnú pomôcku je možné používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a na maximálne 30 minút ponoriť do sladkej vody s hĺbkou najviac 1 meter. Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný. Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou. V prípade náhodného vystavenia iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

Poznámka: Nerozoberajte 90° konektor trubice Unity® na jeho komponenty, pretože to môže mať za následok poškodenie vnútorných tesnení a tým stratu zvýšeného vákuu.

Pozor: Zaistovací kolík vymieňajte aspoň raz ročne.

Skontrolujte uvoľňovacie tlačidlo, či sa dá ľahko použiť. Ak sa uvoľňovacie tlačidlo používa s námahou, mechanizmus je poškodený. Vymeňte pomôcku.

Skontrolujte, či je pomôcka vzduchotesná. Ak pomôcka nie je vzduchotesná, vyčistite ju takto:

1. Skontrolujte otvor pre kolík. V prípade potreby odstráňte všetok prach, nečistotu alebo podobnú kontamináciu.
2. Uzavrite otvor pre kolík napr. páskou alebo plastelínou.
3. Na čistenie zásuvky používajte nízky tlak vzduchu.

Ak dochádza k hluku alebo úniku, postupujte takto:

1. Ak používate aktívne vákuové zavesenie, na odstránenie 90° konektora trubice Unity® použite 3 mm šesťhranný kľúč.
2. Odstráňte výstupný port pomocou 8 mm kľúča.
3. Na čistenie vzduchových kanálov používajte nízky tlak vzduchu.
4. Vyčistite alebo vymeňte krížové ventily a znova ich správne zostavte (obr. I).

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 za nasledujúce prípady:

- 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.

Súlad s normami

Táto pomôcka sa testovala podľa normy ISO 10328 v troch miliónoch záťažových cyklov

V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 – 5 rokom používania.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



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



Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul utilizează două mecanisme de blocare diferite pentru a oferi o suspensie sigură, mecanică și fixare cu vid. Este oferit în două versiuni, cu suspensie de vid activă sau pasivă.

Ambele mecanisme de blocare sunt eliberate prin apăsarea unui singur buton, ceea ce face mai ușoară dezechiparea protezei.

Componente

- A. Șurub central
- B. Manechin de fixare
- C. Conector distal
- D. Cuie
- E. Manechin de fabricare 1
- F. Manechin de fabricare 2
- G. Manechin de aluminiu
- H. Distanțiere
- I. Șuruburi cu cap plat
- J. Pin de fixare pentru Icelock 562
- K. Corp mecanism de blocare
- L. Inel pătrat mare
- M. Inel O mare
- N. Inel mic pătrat

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

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

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

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

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

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

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

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 166 kg.

INFORMAȚII GENERALE REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: În caz de modificare funcțională sau deficiențe funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Dispozitivul este destinat utilizării de către un singur pacient.

COMPONENTE NECESARE

Utilizați în combinație cu linerul Iceross® Seal-In X Locking, Iceross® Seal-In X Seal și cupă etanșă. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate cu linerul Iceross® Seal-In X Locking și Iceross® Seal-In X Seals.

INSTRUCȚIUNI DE ECHIPARE

Aplicabil tuturor modelelor de cupă:

Prudență: Asigurați-vă că niciun rest nu contaminează corpul de blocare în timpul șlefuirii (**fig. II**). Corpul de blocare nu va funcționa dacă este contaminat cu resturi.

Construcție cupă

Pregătiți negativul din gips ca de obicei.

Model pozitiv din gips

1. Realizați modelul pozitiv din gips în conformitate cu membrul rezidual. Modelați capătul distal al manșonului cât mai precis posibil.
2. Aplatizați capătul distal cu o pilă pentru gips până când diametrul are aceeași dimensiune ca și manechinul de fabricație 1+2 (**fig. 1**). Pentru mărimea manșonului 22 și peste, utilizați cele două manechine de fabricație. Pentru dimensiuni ale manșonului mai mici decât mărimea 22, utilizați numai manechinul de fabricație 1.
3. Utilizați una dintre cele două metode de mai jos pentru a vă asigura că aerul circulă către conectorul distal la capătul distal:
 - Realizați o gaură prin întregul model de la centrul distal până la capătul proximal înainte de a fixa manechinul de fabricație.

SAU

- Aplicați un ciorap subțire pe gips.
4. Utilizați cielele furnizate pentru a atașa manechinul / manechinele de fabricație corecte la modelul din gips (**fig. 2**).

Notă: Dacă utilizați un model de gips umed, izolați corespunzător.

CUPE TERMOPLASTICE

1. Puneți inelul mic pătrat pe decupajul de pe conectorul distal. Folosiți șurubul central și manechinul de fixare pentru a fixa conectorul distal pe manechinul de fabricație / manechinele și modelul din gips (**fig. 3**).
Notă:
 - Orientează conectorul distal către linia de progresie.
 - Pentru linerele sub mărimea 22, înlocuiți inelul pătrat mare cu inelul O mare înainte de a aplica materialul (**fig. 10a**).
2. Selectați materialul aplicabil în funcție de solicitările așteptate și modelați-l ca de obicei (**fig. 4**).
3. Înfășurați strâns o curea în canelura conectorului distal în timpul modelării. Acest lucru va ajuta cupa să devină etanșă la aer.
4. După întărirea completă, șlefuiți și îndepărtați materialul la capătul distal până la expunerea completă a capului șurubului central (**fig. 5**).
5. Îndepărtați șurubul central.
6. Continuați șlefuirea până la expunerea completă a manechinului de fixare.
7. Scoateți manechinul de fixare și inelul mic pătrat.
8. Șlefuiți cu grijă până când materialul este la același nivel cu suprafața conectorului distal (**fig. 6**).
9. Aplicați manechinul de aluminiu pe cupă (**fig. 7a**).
10. Aliniați cele patru găuri ale manechinului de aluminiu cu cele patru găuri de la conectorul distal.
11. Fixați manechinul de aluminiu cu șurubul central.
12. Realizați găuri de $\varnothing 6,5$ mm prin cele patru găuri ale manechinului de aluminiu, până ajungeți la capetele șuruburilor de fixare.
13. Scoateți șuruburile de fixare (**fig. 8a**).
14. Scoateți cupa de pe modelul de gips.
15. Împingeți cu grijă conectorul distal din cupă (**fig. 9a**).
16. Înlocuiți inelul pătrat mare cu inelul O mare (**fig. 10a**).

17. Folosiți un burghiu de \varnothing 10 mm pentru a găuri din nou în găurile de \varnothing 6,5 mm din PETG (**fig. 11a**).
Notă: Nu deteriorați pereții cilindrici din interiorul cupei, deoarece etanșarea nu va funcționa.
18. Îndepărtați orice urme de praf, murdărie sau contaminare similară din cupă și din conectorul distal.
19. Introduceți cele patru distanțiere în găurile de \varnothing 10 mm (**fig. 12a**).
20. Asamblați conectorul distal și corpul de blocare.
21. Aplicați adeziv mediu pentru filet pe filetele șuruburilor cu cap plat pentru a le fixa.
22. Strângeți șuruburile cu cap plat la 10 Nm.
Notă: Asigurați-vă că cele patru găuri rămân aliniate.

Atenție:

- Asigurați-vă că nu manipulați zona conectorului atunci când modificați cupa prin încălzire în timpul procesului de probare. Fixați această zonă cu bandă rigidă înainte de încălzire.
- Nu lăsați adezivul pentru filet sau rășina să pătrundă în corpul de blocare. Corpul de blocare nu va funcționa dacă este contaminat.

CUPE LAMINATE

Notă: Pentru a vă asigura că cupa definitivă este etanșă, utilizați PETG pentru un strat interior subțire.

1. Faceți pașii indicați în secțiunea „*Pregătire*”.
2. Pentru operațiunea de termoformare, efectuați pașii de la 1 la 8 din secțiunea „*Cupe Termoplastice*”
3. Montați din nou inelul pătrat mic.
Notă: Previne scurgerile de rășină către conectorul distal.
4. Aliniați cele patru găuri ale manechinului de aluminiu cu cele patru găuri de la conectorul distal.

5. Fixați manechinul de aluminiu cu șurubul central (**fig. 7b**).
6. Materialul subțire PETG înlocuiește folia PVA inferioară. Sigilați tranziția între PETG și gips la capătul proximal.
7. Înăspriți suprafața exterioară.
8. Umpleți capul șurubului central cu plastilină sau un produs similar.
9. Atașați material de ranforsare între conectorul distal și manechinul din aluminiu (**fig. 8b**).
10. Aplicați banda unidirecțională de carbon între conectorul distal și manechinul din aluminiu.
11. Aplicați stratul de material de ranforsare în conformitate cu solicitările așteptate.
12. Aplicați folia superioară de PVA peste material și manechinul din aluminiu (**fig. 9b**).
13. Înainte ca rășina să se gelifice, fixați un șnur în jurul foliei PVA, distal față de manechinul din aluminiu.
14. Realizați patru găuri de $\varnothing 6,5$ mm prin manechinul de aluminiu, până ajungeți la capetele șuruburilor de fixare (**fig. 10b**).
15. Scoateți șurubul central, manechinul din aluminiu și cele patru șuruburi de fixare (**fig. 11b**).
16. Scoateți cupa de pe modelul de gips.
17. Împingeți cu grijă conectorul distal din cupă (**fig. 12b**).
18. Înlocuiți inelul pătrat mare cu inelul O mare (**fig. 13b**).
19. Îndepărtați orice urme de praf, murdărie sau contaminare similară din cupă și din conectorul distal.
20. Asamblați conectorul distal și corpul de blocare (**Fig. 14b**).
Notă: Asigurați-vă că cele patru găuri rămân aliniate.
21. Aplicați adeziv mediu pentru filet pe filetele șuruburilor cu cap plat pentru a le fixa.
22. Strângeți șuruburile cu cap plat la 10 Nm.

UTILIZAREA CU SISTEMUL DIRECT SOCKET

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) și (L-562410) sunt compatibile cu sistemul Direct Socket.

Consultați Instrucțiunile de utilizare de la Direct Socket pentru a realiza cupa.

1. Montați corpul de blocare cu șuruburile M6X14 furnizate în kitul de blocare pentru Direct Socket. Trebuie să fie cuplat complet cu inelul de laminare.
2. Fixați șuruburile cu cap plat cu un adeziv mediu pentru filete și strângeți la 10 Nm.

Precauție: Nu lăsați Loctite sau rășina să pătrundă în corpul de blocare. Corpul de blocare nu va funcționa dacă este contaminat cu adeziv pentru filete sau rășină.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Montarea ulterioară a corpului de blocare între suspensia de vid, piesele de schimb trebuie cumpărate separat.

- 1a. Dacă treceți la un sistem de vid pasiv, înlocuiți conectorul tubului Unity® de 90° cu un port de ieșire (**fig. 1**).
- 1b. Dacă treceți la sistemul de vid Unity®, scoateți unul dintre porturile de ieșire și înlocuiți-l cu conectorul tubului Unity® la 90°.
2. Poziționați butonul de eliberare pe partea laterală/medială, așa cum este cerut de persoana amputată.
3. Scurtați butonul de eliberare din plastic, după cum este necesar.

Pinul de fixare

Pentru a atașa și fixa pinul de fixare pentru Icelock® 562 pe linerul Iceross® Seal-In X Locking.

1. Aplicați Loctite 410/411 sau un echivalent la filetele pinului de fixare.
2. Rotiți pinul de fixare în umbrela linerului.
3. Strângeți pinul de fixare la **4 Nm**.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

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

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la apă.

Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 1 metru, timp de maximum 30 de minute. Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată. Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate. Curățați cu apă dulce în caz de expunere accidentală la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un cadru medical calificat. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

Notă: Nu dezamblați conectorul tubului Unity® la 90° în componentele sale, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea etanșărilor interne și astfel la pierderea vidului ridicat.

Precauție: Pinul de blocare trebuie schimbat cel puțin o dată pe an.

Verificați ușurința în utilizare a butonului de eliberare. Dacă butonul de eliberare este greu de utilizat, mecanismul este deteriorat. Schimbați dispozitivul.

Verificați dacă dispozitivul este etanș. Dacă dispozitivul nu este etanș, curățați-l după cum urmează:

1. Examinați orificiul pinului. Dacă este necesar, îndepărtați orice praf, murdărie sau contaminare similară.
2. Blocați orificiul pinului cu, de exemplu, bandă sau plastilină.
3. Folosiți o presiune scăzută a aerului pentru a curăța cupa.

Dacă se observă zgomot sau scurgeri, procedați după cum urmează:

1. Dacă utilizați o suspensie activă de vid, utilizați o cheie hexagonală de 3 mm pentru a scoate conectorul tubului Unity® la 90°.
2. Scoateți portul de ieșire cu o cheie de 8 mm.
3. Folosiți o presiune scăzută a aerului pentru a curăța canalele de aer.
4. Curățați sau schimbați supapele tip cioc de rață și asamblați-le din nou corect (fig. I).

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.

Conformitatea

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.

ISO 10328 - P7 - 166 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!



Medicinski proizvod

OPIS

Na uređaju se upotrebljavaju dva različita mehanizma za zaključavanje koji omogućuju siguran ovjes, mehaničko i vakuumsko zaključavanje. Nudi se u dvije verzije, s pasivnim ili aktivnim vakuumskim ovjesom. Oba mehanizma za zaključavanje otpuštaju se pritiskom na jednu tipku, što olakšava skidanje proteze.

Komponente

- A. Središnji vijak
- B. Probni dio za fiksiranje
- C. Distalni konektor
- D. čavli
- E. Proizvodni probni dio 1
- F. Proizvodni probni dio 2
- G. Aluminijski probni dio
- H. Odstojnici
- I. Vijci s ravnom glavom
- J. Pin za pričvršćivanje za Icelock 562
- K. tijelo blokade
- L. Veliki kvadratni prsten
- M. Veliki O-prsten
- N. Mali kvadratni prsten

NAMJENA

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

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Amputacija donjih udova i/ili urođeni nedostatak
- Nema poznatih kontraindikacija

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

Ograničenje težine za proizvod iznosi 166 kg.

OPĆE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu što je potrebno za sigurnu uporabu ovog proizvoda, a nalazi se u ovom dokumentu.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent treba prestati upotrebljavati proizvod i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

POTREBNE KOMPONENTE

Upotrebljavajte u kombinaciji s linerom za blokadu Iceross® Seal-In X, brtvom Iceross® Seal-In X i hermetičkim ležištem. Pogledajte upute za uporabu isporučene uz liner za blokadu Iceross® Seal-In X i brtve Iceross® Seal-In X.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Primjenjivo na sve izrade ležišta:

Oprez: Pazite da krhotine tijekom brušenja ne onečiste tijelo brave (**slika II**). Tijelo brave neće raditi ako je onečišćeno krhotinama.

Konstrukcija ležišta

Pripremite negativ gipsa na uobičajeni način.

Pozitiv gipsa

1. Oblikujte pozitivan gips koji pristaje bataljku. Oblikujte distalni kraj linera što preciznije.
 2. Distalni kraj izravnajte turpijom za gips sve dok promjer ne bude iste veličine kao proizvodni probni dio 1+2 (**slika 1**). Za veličinu linera od 22 i više, upotrijebite dva proizvodna probna dijela. Za veličine linera manje od veličine 22, upotrebjavajte samo proizvodni probni dio 1.
 3. Na jedan od dva slijedeća načina osigurajte protok zraka do distalnog konektora na distalnom kraju:
 - Izbušite rupu kroz cijeli model od distalnog središta do proksimalnog kraja prije pričvršćivanja proizvodnog probnog dijela.
- ILI
- Na gips nanosite tanku čarapu.
4. Upotrijebite isporučene čavle kako biste pričvrstili ispravan proizvodni probni dio/dijelove na gipsani model (**slika 2**).

Bilješka: Ako upotrebljavate vlažni gipsani model, pravilno ga izolirajte.

TERMOPLASTIČNA LEŽIŠTA

1. Stavite mali kvadratni prsten na izrez na distalnom konektoru. Upotrijebite središnji vijak i probni dio za pričvršćivanje kako biste

učvrstili distalni konektor na proizvodnom probnom dijelu/dijelovima i gipsanom modelu **(slika 3)**.

Napomena:

- Usmjerite distalni konektor na liniju progresije.
 - Za linere ispod veličine 22, zamijenite veliki kvadratni prsten s velikim O-prstenom prije nego što obložite materijal **(slika 10a)**.
2. Odaberite primjenjivi materijal ovisno o očekivanim naprezanjima i obložite kao i obično **(slika 4)**.
 3. Tijekom oblaganja čvrsto namotajte remen u utor distalnog konektora. To će pomoći da ležište postane hermetički zatvoreno.
 4. Nakon potpunog stvrdnjavanja, izbrusite i uklonite materijal na distalnom kraju dok potpuno ne otkrijete glavu središnjeg vijka **(slika 5)**.
 5. Uklonite središnji vijak.
 6. Nastavite s brušenjem, dok se potpuno ne ukaže probni dio za pričvršćivanje.
 7. Uklonite probni dio za pričvršćivanje i mali kvadratni prsten.
 8. Pažljivo brusite dok materijal ne bude u ravnini s površinom distalnog konektora **(slika 6)**.
 9. Stavite aluminijski probni dio na ležište **(slika 7a)**.
 10. Poravnajte četiri rupe aluminijskog probnog dijela s četiri rupe na distalnom konektoru.
 11. Pričvrstite aluminijski probni dio središnjim vijkom.
 12. Izbušite rupe \varnothing 6,5 mm kroz četiri rupe na aluminijskom probnom dijelu dok ne dosegnete glave vijaka za podešavanje.
 13. Uklonite vijke za podešavanje **(slika 8a)**.
 14. Uklonite ležište iz gipsa.
 15. Pažljivo gurnite distalni konektor iz ležišta **(slika 9a)**.
 16. Zamijenite veliki kvadratni prsten s velikim O-prstenom **(slika 10a)**.
 17. Upotrijebite bušilicu \varnothing 10 mm kako biste ponovno bušili u rupe \varnothing 6,5 mm u PETG-u **(slika 11a)**.

Napomena: Nemojte oštetiti cilindrične stjenke s unutarnje strane ležišta, jer tada brtvljenje neće funkcionirati.

18. Uklonite svu prašinu, prljavštinu ili sličnu nečistoću iz ležišta i distalnog konektora.
19. Stavite četiri odstojnika u rupe \varnothing 10 mm (**slika 12a**).
20. Sastavite distalni konektor i tijelo brave.
21. Nanesite sredstvo za osiguranje navoja srednje čvrstoće na navoje vijaka s ravnom glavom kako biste ih učvrstili.
22. Zategnite vijke s ravnom glavom na 10 Nm.

Napomena: Pazite da četiri rupe ostanu poravnane.

Oprez:

- Pazite da ne manipulirate područjem konektora tijekom zagrijavanja radi prilagodbe ležišta u postupku postavljanja. Pričvrstite ovo područje čvrstom trakom prije zagrijavanja.
- Nemojte dopustiti da sredstvo za osiguranje navoja ili smola uđu u tijelo brave. Tijelo brave neće raditi ako je onečišćeno.

LAMINIRANA LEŽIŠTA

Napomena: Kako biste bili sigurni da je gotovo ležište hermetički zatvoreno, upotrijebite PETG za tanak unutarnji sloj.

1. Poduzmite korake navedene u odjeljku „*Priprema*”.
2. Za oblaganje, poduzmite korake od 1 do 8 navedene u odjeljku „*Termoplastična ležišta*”.
3. Ponovno stavite mali kvadratni prsten.

Napomena: Sprječava curenje smole prema distalnom konektoru.

4. Poravnajte četiri rupe aluminijskog probnog dijela s četiri rupe na distalnom konektoru.
5. Pričvrstite aluminijski probni dio središnjim vijkom (**slika 7b**).

6. Tanki PETG zamjenjuje donju PVA vrećicu. Zabrtvite prijelaz između PETG-a i gipsa na proksimalnom kraju.
 7. Napravite grubu vanjsku površinu.
 8. Napunite glavu središnjeg vijka plastelinom ili sličnim materijalom.
 9. Pričvrstite materijal za ojačanje između distalnog konektora i aluminijskog probnog dijela (**slika 8b**).
 10. Zalijepite jednosmjernu karbonsku traku između distalnog konektora i aluminijskog probnog dijela.
 11. Nanesite prekrivni materijal za ojačanje radi usklađenja s očekivanim naprezanjem.
 12. Stavite gornju PVA vrećicu iznad materijala i aluminijskog probnog dijela (**slika 9b**).
 13. Prije nego što se smola gelira, pričvrstite vrpču oko PVA vrećice, distalno od aluminijskog probnog dijela.
 14. Izbušite četiri rupe \varnothing 6,5 mm kroz aluminijski probni dio dok ne dosegnete glave vijaka za podešavanje (**slika 10b**).
 15. Uklonite središnji vijak, aluminijski probni dio i četiri vijka za podešavanje (**slika 11b**).
 16. Uklonite ležište iz gipsa.
 17. Pažljivo gurnite distalni konektor iz ležišta (**slika 12b**).
 18. Zamijenite veliki kvadratni prsten s velikim O-prstenom (**slika 13b**).
 19. Uklonite svu prašinu, prljavštinu ili sličnu nečistoću iz ležišta i distalnog konektora.
 20. Sastavite distalni konektor i tijelo brave (**slika 14b**).
- Napomena:** Pazite da četiri rupe ostanu poravnane.
21. Nanesite sredstvo za osiguranje navoja srednje čvrstoće na navoje vijaka s ravnom glavom kako biste ih učvrstili.
 22. Zategnite vijke s ravnom glavom na 10 Nm.

UPORABA SA SUSTAVOM DIRECT SOCKET

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) i (L-562410) kompatibilni su sa sustavom Direct Socket.

Za izradu ležišta pogledajte upute za uporabu sustava Direct Socket.

1. Montirajte tijelo brave s pomoću vijaka M6X14 isporučениh u kompletu za zaključavanje za sustav Direct Socket. Mora biti potpuno spojen s prstenom za laminiranje.
2. Učvrstite vijke s ravnom glavom sredstvom za osiguranje navoja srednje čvrstoće i pritegnite ih zateznim momentom od 10 Nm.

Opres: Nemojte dopustiti da sredstvo Loctite ili smola uđu u tijelo brave. Tijelo brave neće raditi ako je onečišćeno sredstvom za osiguranje vijaka ili smolom.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Nadogradnjom tijela brave između vakuumskog ovjesa zamjenski se dijelovi moraju kupiti zasebno.

- 1a. Ako prelazite na pasivni vakuumski sustav, zamijenite priključak cijevi Unity® od 90° za izlazni otvor (**slika I**).
- 1b. Ako prelazite na vakuumski sustav Unity®, uklonite jedan od izlaznih priključaka i zamijenite ga s priključkom cijevi Unity® pod 90°.
2. Postavite gumb za otpuštanje na lateralnu/medijalnu stranu, kako to zahtijeva osoba s amputacijom.
3. Po potrebi skratite plastični gumb za otpuštanje.

Zatik za pričvršćivanje

Za pričvršćivanje i osiguravanje zatika za pričvršćivanje za Icelock® 562 na liner za blokadu Iceross® Seal-In X.

1. Nanesite Loctite 410/411 ili ekvivalentni materijal na navoje zatika za pričvršćivanje.

2. Okrenite zatic za pričvršćivanje u polukružni liner.
3. Zakrenite zatic za pričvršćivanje na **4 Nm**.

UPORABA

Čišćenje i njega

Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom

Uvjeti u okruženju

Proizvod je vodootporan.

Vodootporni proizvod Waterproof može se koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopiti u slatku vodu dubine do 1 metra na najviše 30 minuta. Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranim vodom.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkim vodom ili vlagom. Očistite običnom vodom u slučaju slučajnog izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

Napomena: Nemojte rastavljati konektor cijevi Unity® pod 90° na dijelove, jer to može dovesti do oštećenja unutarnjih brtvi i time do gubitka povišenog vakuuma.

Opres: Zatic za blokadu treba zamijeniti najmanje jednom godišnje. Provjerite gumb za otpuštanje radi lakše uporabe. Ako se gumb za otpuštanje teško upotrebljava, mehanizam je oštećen. Zamijenite uređaj.

Provjerite je li uređaj hermetički zatvoren. Ako uređaj nije hermetički zatvoren, očistite ga na sljedeći način:

1. Pregledajte rupu za zatic. Ako je potrebno, uklonite prašinu, prljavštinu ili slična onečišćenja.

2. Začepite rupu za zatic npr. trakom ili plastelinom.
3. S pomoću niskog tlaka zraka očistite ležište.

Ako dođe do buke ili curenja, učinite sljedeće:

1. Ako upotrebljavate aktivni vakuumski ovjes, upotrijebite šesterokutni ključ od 3 mm za uklanjanje konektora cijevi Unity® pod 90°.
2. Uklonite izlazni otvor ključem od 8 mm.
3. S pomoću niskog tlaka zraka očistite zračne kanale.
4. Očistite ili zamijenite kljunaste ventile i ponovno ih pravilno sastavite (slika I).

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.
- Upotrebu proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Ovi su uređaji ispitani u skladu sa standardom ISO 10328 na tri milijuna ciklusa opterećenja.

Ovisno o aktivnosti pacijenta, to se može poklapati s 3 – 5 godina uporabe.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.



LEÍRÁS

Az eszköz a biztonságos függesztés érdekében két különböző rögzítési módszert használ: mechanikusát és vákuumosat. Két változatban kapható: passzív vagy aktív vákuumos függesztéssel.

A kioldás mindkét rögzítési módszer esetében egyetlen gombnyomással történik, így a protézis egyszerűen levehető.

Alkatrészek:

- A. Középső csavar
- B. Rögzítési modell
- C. Disztális csatlakozó
- D. Szögek
- E. 1. gyártási modell
- F. 2. gyártási modell
- G. Alumíniummodell
- H. Távtartók
 - I. Laposfejű csavarok
- J. Rögzítőcsap az Icelock 562 eszközhöz
- K. Zárszerkezet
- L. Nagy négyzetes gyűrű
- M. Nagy O-gyűrű
- N. Kicsi négyzetes gyűrű

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

Azt, hogy az eszköz a protézis és a páciens számára megfelelő-e, egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és pácienscélcsoport

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

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

Az eszköz súlykorlátja 166 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a páciens a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, amely az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, amely akadályozza a normál használatot, akkor a páciens ne használja tovább az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Az eszköz egyetlen páciens általi használatra készült.

SZÜKSÉGES ALKATRÉSZEK

Iceross® Seal-In X Locking linerrel, Iceross® Seal-In X Seal linerrel és légmentesen záródó protézistokkal együtt használható. Olvassa el az Iceross® Seal-In X Locking linerhez és az Iceross® Seal-In X Seal linerhez mellékelt használati útmutatót.

FELHELYEZÉSI ÚTMUTATÓ

Minden protézistok-összeállításra vonatkozik:

Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy reszelés közben semmilyen törmelék ne szennyezze be a zárszerkezetet (**II. ábra**). A zárszerkezet nem fog működni, ha törmelékkel szennyezett.

A protézistok kialakítása

Készítse el a gipsznegatívot a szokásos módon.

Gipszpozitív

1. Faragja a pozitív gipszmodellt a csont adottságai alapján megfelelő méretűre és alakúra. A liner disztális végét a lehető legpontosabban formázza meg.
2. Addig laposítsa a disztális véget egy reszelővel, amíg az átmérője pontosan meg nem egyezik az 1. és a 2. gyártási modellével (**1. ábra**). 22-es és nagyobb méretű liner esetében használja mindkét gyártási modellt. 22-esnél kisebb méretű liner esetében csak az 1. gyártási modellt használja.
3. Az alábbi két módszer valamelyikével érje el, hogy levegő áramoljon a disztális végen lévő disztális csatlakozóhoz:
 - A gyártási modell rögzítése előtt fúrja keresztül a modellt a disztális középpontjától a proximális végéig.

VAGY

- Húzzon vékony harisnyát a gipszre.
4. A mellékelt szögekkel rögzítse a megfelelő gyártási modellt/modelleket a gipszmodellhez (**2. ábra**).

Megjegyzés: Ha nedves gipszmodellt használ, megfelelően izolálja.

MÉLYHÚZOTT (HŐRE LÁGYULÓ) PROTÉZISTOKOK

1. Helyezze a kicsi négyzetes gyűrűt a disztális csatlakozón található kivágásra. A középső csavarral és a rögzítési modellel rögzítse a disztális csatlakozót a gyártási modellel/modellekre és a gipszmodellre **(3. ábra)**.
- Megjegyzés:**
- Állítsa a disztális csatlakozót a haladás irányába.
 - 22-esnél kisebb méretű linerek esetében az anyag ráhúzása előtt cserélje le a nagy négyzetes gyűrűt a nagy O-gyűrűre (10a. ábra).
2. Válassza ki a várható igénybevételnek megfelelő anyagot, és a szokásos módon húzza rá **(4. ábra)**.
 3. Mélyhúzás közben szorosan tekerjen egy pántot a disztális csatlakozó vátátaiba. Ez segít abban, hogy a protézistok légmentessé váljon.
 4. Miután teljesen megkeményedett, reszelje le az anyagot a disztális végről, amíg teljes egészében láthatóvá nem válik a középső csavar feje **(5. ábra)**.
 5. Távolítsa el a középső csavart.
 6. Folytassa a reszelést, amíg teljesen szabaddá válik a rögzítési modell.
 7. Távolítsa el a rögzítési modellt és a kicsi négyzetes gyűrűt.
 8. Addig folytassa óvatosan a reszelést, amíg az anyag egy szintbe nem kerül a disztális csatlakozó felületével **(6. ábra)**.
 9. Tegye az alumíniummodellt a protézistokra **(7a. ábra)**.
 10. Igazítsa az alumíniummodell négy furatát a disztális csatlakozón lévő négy furathoz.
 11. Rögzítse az alumíniummodellt a középső csavarral.
 12. Fúrjon 6,5 mm átmérőjű lyukakat az alumíniummodell négy furatán át, amíg el nem éri a rögzítőcsavarok fejét.
 13. Távolítsa el a rögzítőcsavarokat **(8a. ábra)**.
 14. Vegye ki a protézistokot a gipszből.
 15. Óvatosan nyomja ki a disztális csatlakozót a protézistokból **(9a. ábra)**.

16. Cserélje le a nagy négyzetes gyűrűt a nagy O-gyűrűre (10a. ábra).
17. Egy 10 mm átmérőjű fúróval ismét fúrja át a PETG 6,5 mm átmérőjű furatait (11a. ábra).
Megjegyzés: Ne sértse meg a protézistok belsejének hengeres falát, mert akkor nem fog tömíteni.
18. Távolítson el minden port, törmelékét és hasonló szennyeződést a protézistokból és a disztális csatlakozóból.
19. Tegye a négy távtartót a 10 mm átmérőjű furatokba (12a. ábra).
20. Szerelje össze a disztális csatlakozót és a zárszerkezetet.
21. A rögzítés érdekében vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt a laposfejű csavarok menetére.
22. Húzza meg a laposfejű csavarokat 10 Nm-es nyomatékkal.
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a négy furat a helyén maradjon.

Vigyázat:

- Ügyeljen arra, hogy ne változtasson a csatlakozó területén, amikor a protézistokat felszerelés közben hő segítségével formázza. Melegítés előtt rögzítse ezt a területet merev szalaggal.
- Ne engedje, hogy menetrögzítő vagy gyanta kerüljön a zárszerkezetbe. Ha elszennyeződik, nem fog működni a zárszerkezet.

LAMINÁLT PROTÉZISTOKOK

Megjegyzés: Hogy a végleges protézistok légmentesen zárjon, használjon PETG-t egy vékony belső réteggént.

1. Hajtsa végre az „Előkészületek” című szakasz lépéseit.
2. A „Mélyhúzott (hőre lágyuló) protézistokok” című szakasz 1–8. lépéseit végrehajtva készítse el a borítást.
3. Tegye vissza a kicsi négyzetes gyűrűt.

Megjegyzés: Ez megakadályozza, hogy a gyanta a disztális csatlakozó felé szivároгjon.

4. Igazítsa az alumíniummodell négy furatát a disztális csatlakozón lévő négy furathoz.
 5. Rögzítse az alumíniummodellt a középső csavarral **(7b. ábra)**.
 6. A vékony PETG-réteg helyettesíti az alsó PVA-fóliatasakat. Zárja el a PETG és a gipsz közötti átjárhatóságot a proximális végen.
 7. Érdesítse a külső felületet.
 8. Töltse fel a középső csavar fejét gyurmával vagy hasonló anyaggal.
 9. Tegyen erősítőanyagot a disztális csatlakozó és az alumíniummodell közé **(8b. ábra)**.
 10. Tekerjen egyirányú karbonszalagot a disztális csatlakozó és az alumíniummodell közé.
 11. Vigyen fel erősítőanyag-réteget a várható igénybevételnek megfelelően.
 12. Tegye a felső PVA-fóliatasakat az anyag és az alumíniummodell fölé **(9b. ábra)**.
 13. Mielőtt a gyanta eléri a géles állapotot, rögzítsen egy zsinórt a PVA-fóliatasak köré, az alumíniummodellhez képest disztálisan.
 14. Fúrjon négy 6,5 mm átmérőjű lyukat az alumíniummodellen át, amíg el nem éri a rögzítőcsavarok fejét **(10b. ábra)**.
 15. Távolítsa el a középső csavart, az alumíniummodellt és a négy rögzítőcsavart **(11b. ábra)**.
 16. Vegye ki a protézistokot a gipszből.
 17. Óvatosan nyomja ki a disztális csatlakozót a protézistokból **(12b. ábra)**.
 18. Cserélje le a nagy négyzetes gyűrűt a nagy O-gyűrűre **(13b. ábra)**.
 19. Távolítson el minden port, törmeléket és hasonló szennyeződést a protézistokból és a disztális csatlakozóból.
 20. Szerelje össze a disztális csatlakozót és a zárszerkezetet **(14b. ábra)**.
- Megjegyzés:** Ügyeljen arra, hogy a négy furat a helyén maradjon.
21. A rögzítés érdekében vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt a laposfejű csavarok menetére.
 22. Húzza meg a laposfejű csavarokat 10 Nm-es nyomatékkal.

A DIRECT SOCKET RENDSZERREL VALÓ HASZNÁLAT

Az Icelock® 562 Hybrid (L-562400 és L-562410) kompatibilis a Direct Socket rendszerrel.

A protézistok elkészítését illetően olvassa el a Direct Socket használati útmutatóját.

1. Szerelje fel a zárszerkezetet a Direct Socket protézistokhoz tartozó zárkészletben található M6X14 csavarokkal. Teljesen hozzá kell kapcsolódnia a lamináló gyűrűhöz.
2. Rögzítse a laposfejű csavarokat közepes erősségű menetrögzítővel és 10 Nm-es nyomatékkal.

Vigyázat: Ne engedje, hogy Loctite menetrögzítő vagy gyanta kerüljön a zárszerkezetbe. Ha menetrögzítővel vagy gyantával szennyezett, a zárszerkezet nem fog működni.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

A zárszerkezet vákuumos függesztés közé történő utólagos beszereléséhez a pótalkatrészeket külön kell megvásárolni.

- 1a. Ha passzív vákuumrendszerre vált, cserélje le a 90°-os Unity® csőcsatlakozót egy kimeneti portra **(I. ábra)**.
- 1b. Ha Unity® vákuumrendszerre vált, akkor távolítsa el az egyik kimeneti portot, és használja helyette a 90°-os Unity® csőcsatlakozót.
2. Helyezze a kioldógombot a külső vagy a belső oldalra, az amputált személy igényének megfelelően.
3. Szükség szerint rövidítse le a műanyag kioldógombot.

Rögzítőcsap

Az Icelock® 562 rögzítőcsapjának rögzítése az Iceross® Seal-In X Locking linerhez.

1. Vigyen fel Loctite 410/411 vagy azzal egyenértékű menetrögzítőt a rögzítőcsap menetére.
2. Csavarja be a rögzítőcsapot a liner ernyőjébe.
3. Húzza meg a rögzítőcsapot **4 Nm-es** nyomatékkal.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

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

Környezeti feltételek

Az eszköz vízálló besorolású.

A vízálló eszköz nedves vagy párás környezetben is használható, valamint legfeljebb 30 percre akár édesvízbe is meríthető legfeljebb 1 méteres mélységig. Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra. Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a páciens aktivitása alapján kell meghatározni.

Megjegyzés: Ne szerelje alkatrészeire a 90°-os Unity® csőcsatlakozót, mert ez a belső tömítések károsodásához és ezáltal az aktív vákuum elvesztéséhez vezethet.

Vigázat: A rögzítőcsapot legalább évente egyszer ki kell cserélni. Ellenőrizze, hogy könnyen használható-e a kioldógomb. Ha a kioldógomb nehezen használható, akkor a szerkezet megsérült. Cserélje ki az eszközt.

Ellenőrizze, hogy az eszköz légmentesen zár-e. Ha az eszköz nem zár légmentesen, akkor tisztítsa meg az alábbiak szerint:

1. Vizsgálja meg a csap furatát. Ha szükséges, távolítson el minden port, törmelékét és hasonló szennyeződést.
2. Tömje be vagy fedje le a csap furatát pl. ragasztószalaggal vagy gyurmával.
3. Alacsony nyomású levegővel tisztítsa meg a protézistokat.

Zaj vagy szivárgás esetén tegye a következőket:

1. Ha aktív vákuumos függesztést használ, akkor egy 3 mm-es imbuszkulcs segítségével távolítsa el a 90°-os Unity® csőcsatlakozót.
2. Távolítsa el a kimeneti portot egy 8 mm-es csavarkulccsal.
3. Alacsony nyomású levegővel tisztítsa meg a légcsatornákat.
4. Tisztítsa meg vagy cserélje ki a kacsacsőr formájú szelepeket, és szerelje össze újra megfelelően **(l. ábra)**.

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 az alábbiak esetében:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.

- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, illetve nem megfelelő környezetben vagy módon használják.

Megfelelőség

Ezt az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.

A páciens aktivitásától függően ez 3–5 évnyi használatnak felelhet meg.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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





Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Устройството използва два различни заключващи механизма за осигуряване на сигурно окачване, механично и вакуумно заключване. Предлага се в две версии, с пасивно или активно вакуумно окачване. И двата заключващи механизма се освобождават чрез натискане на един бутон, което улеснява свалянето на протезата.

Компоненти

- A. Централен винт
- B. Шаблон за фиксиране
- C. Дистален конектор
- D. Пирони
- E. Шаблон за изработка 1
- F. Шаблон за изработка 2
- G. Алуминиев шаблон
- H. Дистанционери
- I. Винтове с плоска глава
- J. Закрепващ щифт за Icelock 562
- K. Заключващо тяло
- L. Голям квадратен пръстен
- M. Голям O-пръстен
- N. Малък квадратен пръстен

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за свързване към и освобождаване от протезна система, която замества липсващ долен крайник.

Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и цели пациенти

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

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

Ограничението за тегло за изделието е 166 кг.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

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

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

НЕОБХОДИМИ КОМПОНЕНТИ

Използвайте в комбинация с лайнер Iceross® Seal-In X Locking, уплътнение Iceross® Seal-In X и херметична гилза.

Моля, направете справка с инструкциите за употреба, предоставени с лайнер Iceross® Seal-In X Locking и уплътнения Iceross® Seal-In X.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Приложимо за всички изработки на гилзи:

Внимание: Уверете се, че заключващото тяло не е замърсено по време на шлайфане (**фиг. II**). Заключващото тяло няма да работи, ако е замърсено с остатъци.

Конструкция на гилзата

Пригответе гипсовия негатив както обикновено.

Гипсов позитив

1. Моделирайте гипсовия позитив, за да пасне на остатъчния крайник. Формовайте дисталния край на лайнера възможно най-точно.
2. Изравнете дисталния край с пила за гипс, докато диаметърът достигне същия размер като шаблона за изработка 1 + 2 (**фиг. 1**). За размер на лайнера 22 и повече използвайте двата шаблона за изработка. За размери на лайнера, по-малки от размер 22, използвайте само шаблон за изработка 1.
3. Използвайте един от следните два метода, за да осигурите приток на въздух към дисталния конектор в дисталния край:
 - Пробийте дупка през целия модел от дисталния център до проксималния край, преди да фиксирате шаблона за изработка.

ИЛИ

- Нанесете тънък чорап върху гипса.
4. Използвайте доставените пирони, за да прикрепите правилния шаблон/шаблони за изработка към гипсовия модел (**фиг. 2**).

Забележка: Ако използвате модел с влажен гипс, изолирайте правилно.

ТЕРМОПЛАСТИЧНИ ПРИЕМНИ ГИЛЗИ

1. Поставете малкия квадратен пръстен върху изреза на дисталния конектор. Използвайте централния винт и фиксиращия шаблон, за да закрепите дисталния конектор на шаблона/шаблоните за изработка и гипсовия модел (**фиг. 3**).
- Забележка:**
- Ориентирайте дисталния конектор към линията на прогресия.
 - За лайнери под размер 22, сменете големия квадратен пръстен с големия O-пръстен, преди да формовате материала (**фиг. 10a**).
2. Изберете подходящия материал в зависимост от очакваните напрежения и формовайте както обикновено (**фиг. 4**).
 3. Плътно навийте каишка в жлеба на дисталния конектор по време на формоване. Това ще помогне на гилзата да стане херметична.
 4. След пълно втвърдяване шлифовайте и отстранете материала в дисталния край до пълното излагане на главата на централния винт (**фиг. 5**).
 5. Отстранете централния винт.
 6. Продължете да шлифвате, докато не разкриете напълно шаблона за фиксиране.
 7. Отстранете шаблона за фиксиране и малкия квадратен пръстен.
 8. Шлайфайте внимателно, докато материалът се изравни с повърхността на дисталния конектор (**фиг. 6**).
 9. Поставете алуминиевия шаблон в гилзата (**фиг. 7a**).
 10. Подравнете четирите отвора на алуминиевия шаблон с четирите отвора на дисталния конектор.
 11. Закрепете алуминиевия шаблон с централния винт.
 12. Пробийте отвори с $\varnothing 6,5$ mm през четирите отвора на алуминиевия шаблон, докато стигнете до главите на винтовете.
 13. Отстранете монтажните винтове (**фиг. 8a**).
 14. Извадете приемната гилза от гипсовата отливка.

15. Внимателно избутайте дисталния конектор от гилзата (**фиг. 9а**).
16. Сменете големия квадратен пръстен с големия О-пръстен (**фиг. 10а**).
17. Използвайте бормашина \varnothing 10 mm, за да пробие отново в отворите с \varnothing 6,5 mm в PETG (**фиг. 11а**).

Забележка: Не повреждайте цилиндричните стени от вътрешната страна на гилзата, тогава уплътнението няма да работи.

18. Отстранете целия прах, мръсотия или подобни замърсявания от гилзата и дисталния конектор.
19. Поставете четирите дистанционера в отворите \varnothing 10 mm (**фиг. 12а**).
20. Сглобете дисталния конектор и заключващото тяло.
21. Нанесете средно яко средство за закрепване на резбата върху резбите на винтовете с плоска глава, за да ги закрепите.
22. Затегнете винтовете с плоска глава до 10 Nm.

Забележка: Уверете се, че четирите отвора остават подравнени.

Внимание:

- Уверете се, че не манипулирате областта на конектора, когато регулирате гилзата с топлина по време на процеса на монтаж. Фиксирайте тази зона с твърда лента преди нагряване.
- Не позволявайте фиксаторът на резбата или смола да влязат в заключващото тяло. Заключващото тяло няма да работи, ако е замърсено.

ЛАМИНИРАНИ ПРИЕМНИ ГИЛЗИ

Забележка: За да сте сигурни, че окончателната гилза е херметична, използвайте PETG за тънък вътрешен слой.

1. Изпълнете стъпките, предоставени в раздел „Подготовка“.
2. За формоване извършете стъпки от 1 до 8, дадени в раздела „Термопластични приемни гилзи“.
3. Поставете отново малкия квадратен пръстен.

Забележка: Той предотвратява изтичането на смола към дисталния конектор.

4. Подравнете четирите отвора на алуминиевия шаблон с четирите отвора на дисталния конектор.
5. Закрепете алуминиевия шаблон с централния винт (**фиг. 76**).
6. Тънкият PETG замества долната PVA торбичка. Запечатайте прехода между PETG и гипса в проксималния край.
7. Направете външната повърхност груба.
8. Напълнете главата на централния винт с пластилин или подобно средство.
9. Прикрепете подсилващ материал между дисталния конектор и алуминиевия шаблон (**фиг. 86**).
10. Формовайте еднопосочна карбонова лента между дисталния конектор и алуминиевия шаблон.
11. Нанесете полагането на укрепващия материал, за да пасне на очакваното напрежение.
12. Поставете горната PVA торбичка над материала и алуминиевия шаблон (**фиг. 96**).
13. Преди смолата да се гелира, закрепете кабел около PVA торбичката, дистално от алуминиевия шаблон.
14. Пробийте четири отвора с $\varnothing 6,5$ mm през алуминиевия шаблон, докато стигнете до главите на винтовете (**фиг. 106**).
15. Отстранете централния винт, алуминиевия шаблон и четирите монтажни винта (**фиг. 116**).
16. Извадете приемната гилза от гипсовата отливка.
17. Внимателно избутайте дисталния конектор от гилзата (**фиг. 126**).
18. Сменете големия квадратен пръстен с големия O-пръстен (**фиг. 136**).
19. Отстранете целия прах, мръсотия или подобни замърсявания от гилзата и дисталния конектор.
20. Сглобете дисталния конектор и заключващото тяло (**фиг. 146**).

Забележка: Уверете се, че четирите отвора остават подравнени.

21. Нанесете средно яко средство за закрепване на резбата върху резбите на винтовете с плоска глава, за да ги закрепите.
22. Затегнете винтовете с плоска глава до 10 Nm.

ИЗПОЛЗВАНЕ СЪС СИСТЕМАТА DIRECT SOCKET

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) и (L-562410) са съвместими със системата Direct Socket.

Направете справка с „Инструкции за използване на Direct Socket“, за да направите гилзата.

1. Монтирайте заключващото тяло с винтовете M6X14, доставени в комплекта за заключване за Direct Socket. То трябва да е напълно захванато с пръстена за ламиниране.
2. Затегнете винтовете с плоска глава с фиксатор на резба със средна якост и въртящ момент до 10 Nm.

Внимание: Не позволявайте на Loctite или смола да влязат в заключващото тяло. Заключващото тяло няма да работи, ако е замърсено с фиксатор за резба или смола.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

При модернизиране на заключващото тяло между вакуумното окачване, резервните части трябва да се купуват отделно.

- 1a. Ако преминавате към пасивна вакуумна система, сменете тръбния конектор 90° Unity® с изходен порт (**Фиг. I**).
- 1b. Ако преминавате към вакуумна система Unity®, отстранете един от изходните портове и го заменете с тръбен конектор 90° Unity®.
2. Поставете бутона за освобождаване от страничната/медиалната страна, както изисква ампутацията.
3. Скъсете пластмасовия бутон за освобождаване, ако е необходимо.

Закрепващ щифт

За да прикрепите и закрепите закрепващия щифт Icelock® 562 към лайнер Iceross® Seal-In X Locking.

1. Нанесете Loctite 410/411 или еквивалент върху резбите на закрепващия щифт.
2. Завъртете закрепващия щифт в чадъра на лайнера.
3. Завийте закрепващия щифт до **4 Nm**.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

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

Условия на околната среда

Изделието е водоустойчиво.

Водоустойчиво изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи в прясна вода с дълбочина до 1 метър за максимум 30 минути.

Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага. Почистете с прясна вода при случайно излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист. Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

Забележка: Не разглобявайте тръбния конектор 90° Unity® до неговите компоненти, тъй като това може да доведе до повреда на вътрешните уплътнения и по този начин загуба на повишен вакуум.

Внимание: Заклучващият щифт трябва да се сменя поне веднъж годишно. Проверете бутона за освобождаване за лесна употреба. Ако бутонът за освобождаване е труден за използване, механизмът е повреден. Сменете устройството.

Проверете дали устройството е херметично. Ако устройството не е херметично, почистете го, както следва:

1. Огледайте отвора на щифта. Ако е необходимо, отстранете прах, мръсотия или подобни замърсявания.
2. Захванете отвора с щифт, например с лента или пластилин.
3. Използвайте ниско налягане на въздуха, за да почистите гилзата.

Ако се появи шум или теч, направете следното:

1. Ако използвате активно вакуумно окачване, използвайте шестостенен ключ от 3 mm, за да премахнете тръбния конектор 90° Unity®.
2. Отстранете изходния порт с 8 mm гаечен ключ.
3. Използвайте ниско налягане на въздуха, за да почистите въздушните канали.
4. Почистете или сменете клапаните тип „патешка човка“ и сглобете отново правилно (фиг. I).

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.

Съответствие

Настоящото изделие е преминало процедура по изпитване съгласно стандарт ISO 10328 до три милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от активността на пациента това може да съответства на 3 до 5 години употреба.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



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



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



Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček uporablja dva različna mehanizma za blokado, ki zagotovita varno suspenzijo ter mehansko in vakuumsko blokado. Na voljo je v dveh različicah, s pasivno ali aktivno vakuumsko suspenzijo.

Oba mehanizma za blokado se sprostita s pritiskom enega gumba, s čimer se olajša odstranjevanje proteze.

Komponente

- A. Osrednji vijak
- B. Pritrditveni preskusni kolut
- C. Distalni priključek
- D. Žebliji
- E. Proizvodni preskusni kolut 1
- F. Proizvodni preskusni kolut 2
- G. Aluminijski preskusni kolut
- H. Distančniki
- I. Ploščati vijaki
- J. Pritrdilni zatič za Icelock 562
- K. Ohišje blokade
- L. Veliki kvadratni obroč
- M. Veliki tesnilni obroč
- N. Majhen kvadratni obroč

PREDVIDENA UPORABA

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

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

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

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

Omejitev teže za pripomoček znaša 166 kg.

SPLOŠNE VARNOSTNE INFORMACIJE

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

OBVEZNE KOMPONENTE

Uporabljajte v kombinaciji z oblogo za blokado Iceross® Seal-In X, s tesnilom Iceross® Seal-In X Seal in z nepredušnim ležiščem. Glejte navodila za uporabo, priložena oblogi za blokado Iceross® Seal-In X in tesnilom Iceross® Seal-In X.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

Veljajo za vse izdelave ležišča:

Pozor: Prepričajte se, da umazanija ni kontaminirala ohišja blokade med brušenjem (**slika II**). Če je ohišje blokade kontaminirano z umazanijo, ne bo delovalo.

Izdelava ležišča

Mavčni negativ pripravite kot običajno.

Mavčni pozitiv

1. Mavčni pozitiv oblikujte tako, da ustreza preostalemu ud. Distalni konec obloge oblikujte čim bolj natančno.
2. S strgalcem za mavec poravnajte distalni konec tako, da je premer enake velikosti kot proizvodna preskusna koluta 1 in 2 (**slika 1**). Za obloge velikosti 22 in večje uporabite dva proizvodna preskusna koluta. Pri oblogah, ki so manjše od velikosti 22, uporabljajte le proizvodni preskusni kolut 1.
3. Pretok zraka do distalnega priključka na distalnem koncu zagotovite na enega od naslednjih načinov:
 - Skozi celotni model od distalnega središča do proksimalnega konca zvrtejte luknjo, šele nato pritrdite proizvodni preskusni kolut.

ALI

- Na mavec namestite tanko nogavico.
4. S priloženimi žebliji pritrdite ustrezen proizvodni preskusni kolut/ustrezna proizvodna preskusna koluta na mavčni model (**slika 2**).

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

LEŽIŠČA IZ TERMOPLASTIČNEGA MATERIALA

1. Majhen kvadratni obroč namestite na izrez na distalnem priključku. Z osrednjim vijakom in pritrditvenim preskusnim kolutom pritrдите distalni priključek na proizvodni preskusni kolut/proizvodna preskusna koluta in mavčni model **(slika 3)**.
- Opomba:**
- Distalni priključek usmerite proti črti napredovanja.
 - Pri oblogah, manjših od velikosti 22, zamenjajte veliki kvadratni obroč z velikim tesnilnim obročem, preden prekrijete material **(slika 10a)**.
2. Glede na pričakovane obremenitve izberite ustrezen material in prekrijte kot običajno **(slika 4)**.
 3. Trak med prekrivanjem tesno navijte v utor distalnega priključka. Tako boste zagotovili nepredušnost ležišča.
 4. Po dokončanem strjevanju zbrusite in odstranite material na distalnem koncu tako, da v celoti odkrijete glavo osrednjega vijaka **(slika 5)**.
 5. Odstranite osrednji vijak.
 6. Nadaljujte brušenje, dokler v celoti ne odkrijete pritrditvenega preskusnega koluta.
 7. Odstranite pritrditveni preskusni kolut in majhen kvadratni obroč.
 8. Previdno brusite, dokler material ni poravnán s površino distalnega priključka **(slika 6)**.
 9. Na ležišče namestite aluminiјasti preskusni kolut **(slika 7a)**.
 10. Štiri odprtine aluminiјastega preskusnega koluta poravnajte s štirimi odprtinami na distalnem priključku.
 11. Aluminiјasti preskusni kolut pritrдите z osrednjim vijakom.
 12. Skozi štiri odprtine aluminiјastega preskusnega koluta izvrtajte luknje premera 6,5 mm, pri čemer dosežite glave nastavitvenih vijakov.
 13. Odstranite nastavitvene vijake **(slika 8a)**.
 14. Odstranite ležišče iz mavca.

15. Distalni priključek previdno potisnite iz ležišča (**slika 9a**).
16. Veliki kvadratni obroč zamenjajte z velikim tesnilnim obročem (**slika 10a**).
17. S svedrom premera 10 mm znova vrtajte v odprtine premera 6,5 mm v materialu (**slika 11a**).
Opomba: Ne smete poškodovati cilindričnih sten v notranjosti ležišča, drugače tesnjenje ne bo uspešno.
18. Odstranite ves prah, umazanijo ali podobne kontaminante iz ležišča in distalnega priključka.
19. Štiri distančnike vstavite v odprtine premera 10 mm (**slika 12a**).
20. Združite distalni priključek in ohišje blokade.
21. Namestite tesnilo za navoj srednje moči na navoje ploščatih vijakov, da jih pritrdite.
22. Ploščate vijake zategnite na zatezni moment 10 Nm.
Opomba: Prepričajte se, da so štiri luknje še vedno poravnane.

Pozor:

- Ne manipulirajte območja priključka pri toplotnem prilagajanju ležišča med postopkom namestitve. To območje pred segrevanjem zavarujte s togim trakom.
- V ohišje blokade ne sme vstopiti tesnilo za navoj ali smola. Če je ohišje blokade kontaminirano, ne bo delovalo.

LAMINIRANA LEŽIŠČA

Opomba: Če se želite prepričati, da je dokončno ležišče nepredušno, za tanko notranjo plast uporabite PETG.

1. Opravite korake, navedene v razdelku »Priprava«.
2. Prekrivanje izvedite v skladu s koraki 1–8 v razdelku »LEŽIŠČA IZ TERMOPLASTIČNEGA MATERIALA«.
3. Znova namestite majhen kvadratni obroč.

Opomba: Preprečujte iztekanje smole proti distalnemu priključku.

4. Štiri odprtine aluminijastega preskusnega koluta poravnajte s štirimi odprtinami na distalnem priključku.
 5. Aluminijasti preskusni kolut pritrdite z osrednjim vijakom **(slika 7b)**.
 6. Tanka plast iz materiala PETG nadomešča spodnjo vrečko PVA. Zatesnite prehod med plastjo iz materiala PETG in mavcem na proksimalnem koncu.
 7. Zunanjo površino obdelajte tako, da bo hrapava.
 8. Glavo osrednjega vijaka napolnite z modelirno maso ali podobnim sredstvom.
 9. Namestite ojačitveni material med distalni priključek in aluminijasti preskusni kolut **(slika 8b)**.
 10. Enosmerni karbonski trak prevlecite med distalnim priključkom in aluminijastim preskusnim kolutom.
 11. Uporabite ojačitveni material, ki ustreza pričakovani obremenitvi.
 12. Namestite zgornjo vrečko PVA nad material in aluminijasti preskusni kolut **(slika 9b)**.
 13. Preden smola preide v stanje gela, distalno od aluminijastega preskusnega koluta pritrdite vrvico okoli vrečke PVA.
 14. Skozi aluminijasti preskusni kolut izvrtajte štiri luknje premera 6,5 mm, pri čemer dosežite glave nastavitvenih vijakov **(slika 10b)**.
 15. Odstranite osrednji vijak, aluminijasti preskusni kolut in štiri nastavitvene vijake **(slika 11b)**.
 16. Odstranite ležišče iz mavca.
 17. Distalni priključek previdno potisnite iz ležišča **(slika 12b)**.
 18. Veliki kvadratni obroč zamenjajte z velikim tesnilnim obročem **(slika 13b)**.
 19. Odstranite ves prah, umazanijo ali podobne kontaminante iz ležišča in distalnega priključka.
 20. Združite distalni priključek in ohišje blokade **(slika 14b)**.
- Opomba:** Prepričajte se, da so štiri luknje še vedno poravnane.

21. Namestite tesnilo za navoj srednje moči na navoje ploščatih vijakov, da jih pritrdite.
22. Ploščate vijake zategnite na zatezni moment 10 Nm.

UPORABA S SISTEMOM DIRECT SOCKET

Izdelka Icelock® 562 Hybrid (L-562400) in (L-562410) sta združljiva s sistemom Direct Socket.

Za izdelavo vtičnice glejte navodila za uporabo sistema Direct Socket.

1. Ohišje blokade namestite z vijaki M6X14, ki so priloženi v kompletu blokade za sistem Direct Socket. V celoti mora biti povezana z obročem za laminiranje.
2. Ploščate vijake pritrdite z navojem za tesnilo za navoj srednje moči na zatezni moment 10 Nm.

Pozor: Lepilo Loctite ali smola ne sme vstopiti v ohišje blokade. Če je ohišje blokade kontaminirano s tesnilom za navoj ali smolo, ne bo delovalo.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Pri naknadni namestitvi ohišja blokade med vakuumsko suspenzijo je treba nadomestne dele kupiti ločeno.

- 1a. Ob prehodu na pasivni vakuumski sistem zamenjajte 90-stopinjski povezovalnik cevi Unity® za izhodno odprtino (**slika 1**).
- 1b. Ob prehodu na vakuumski sistem Unity® odstranite eno od izhodnih odprtin in jo zamenjajte z 90-stopinjskim povezovalnikom cevi Unity®.
2. Gumb za sprostitvev namestite na lateralno/medialno stran, kot je potrebno pri amputirancu.
3. Po potrebi skrajšajte plastični gumb za sprostitvev.

Pritrdilni zatič

Namestitev in pritrnitev pritrdilnega zatiča za Icelock® 562 na oblogo za blokado Iceross® Seal-In X

1. Na navoje pritrdilnega zatiča nanesite lepilo Loctite 410/411 ali enakovredno sredstvo.
2. Pritrdilni zatič obrnite v polkrožno oblogo.
3. Pritrdilni zatič zategnite na zatezni moment **4 Nm**.

UPORABA

Čiščenje in nega

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

Okoljski pogoji

Pripomoček je vodoodporen.

Vodoodporen pripomoček lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v sladko vodo do globine 1 metra za največ 30 minut. Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo. V primeru nenamerne izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec.

Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

Opomba: 90-stopinjskega povezovalnika cevi Unity® ne razstavljajte na komponente, saj lahko pride do poškodb notranjih tesnil in posledično izgube povečanega vakuuma.

Pozor: Zatič za blokado je treba zamenjati vsaj enkrat letno.

Preverite, ali gumb za sprostitvev ustrezno deluje. Če morate gumb za sprostitvev močno pritisniti, da deluje, je mehanizem poškodovan. Zamenjajte pripomoček.

Preverite, ali je pripomoček nepredušen. Če pripomoček ni nepredušen, ga očistite v skladu z naslednjimi navodili:

1. Preglejte odprtino zatiča. Po potrebi odstranite prah, umazanijo ali podobne kontaminante.
2. Zaprite odprtino zatiča z npr. trakom ali modelirno maso.
3. Z nizkim zračnim tlakom očistite ležišče.

V primeru zvokov ali iztekanja naredite naslednje:

1. Če uporabljate aktivno vakuumsko suspenzijo, s 3-milimetrskim inbus ključem odstranite 90-stopinjski povezovalnik cevi Unity®.
2. Odstranite izhodno odprtino z 8-milimetrskim ključem.
3. Z nizkim zračnim tlakom očistite kanale za zrak.
4. Očistite ali zamenjajte kljunaste ventile ter jih ustrezno sestavite znova (slika I).

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.

Skladnost

Ta pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov.

Glede na bolnikovo aktivnost lahko to ustreza 3–5 letom uporabe.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)



*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.

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 UK Ltd

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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

Össur Canada

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

