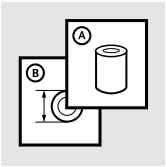
Instructions for Use

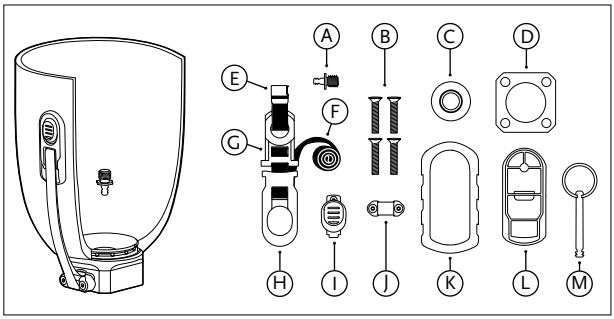


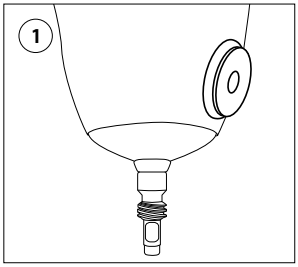
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

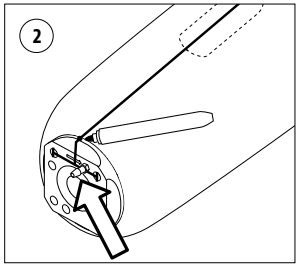
Icelock® 850 Hybrid for Direct Socket

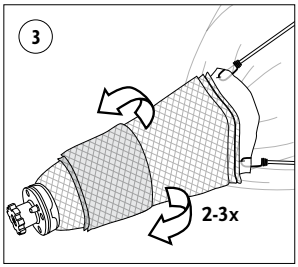


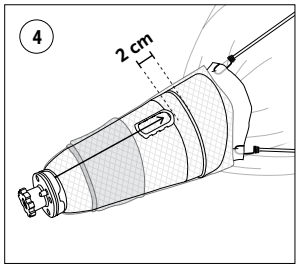
			3
EN	|	Instructions for Use	6
DE	|	Gebrauchsanweisung	10
FR	|	Notice d'utilisation	14
ES	|	Instrucciones para el uso	18
IT	|	Istruzioni per l'uso	22
NO	|	Bruksanvisning	26
DA	|	Brugsanvisning	30
SV	|	Bruksanvisning	34
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	38
FI	|	Käyttöohjeet	42
NL	|	Gebruiksaanwijzing	46
PT	|	Instruções de Utilização	51
PL	|	Instrukcja użytkowania	55
TR	|	Kullanım Talimatları	59
RU	|	Инструкция по использованию	63
JA	|	取扱説明書	67
ZH	|	中文说明书	71
KO	|	사용 설명서	75
CS	|	Návod k použití	78
SK	|	Indikácie použitia	82
RO	|	Indicații de utilizare	86
HR	|	Upute za uporabu	91
HU	|	Használati javallat	95
BG	|	Указания за употреба	99
SL	|	Indikácie pre použitie	103
UA	|	Інструкція з використання	107
AR	|	تعليمات الاستخدام	111

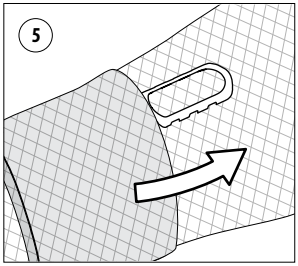

A
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K
L
M

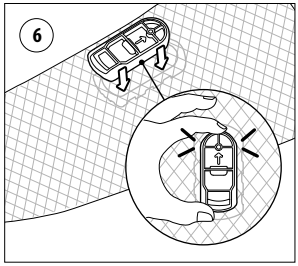

1

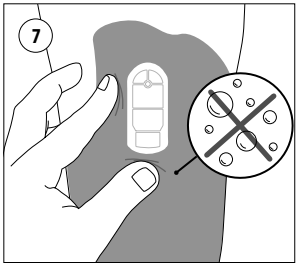

2

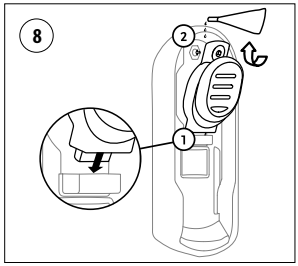

3
2-3x


4
2 cm

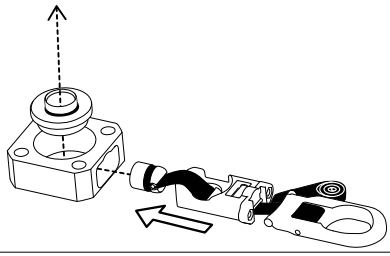

5


6

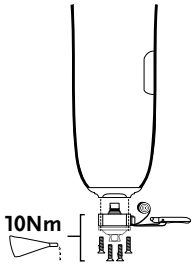

7


8
2
1

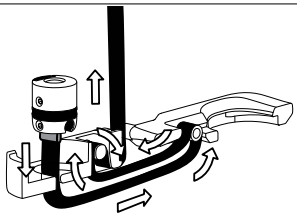
9



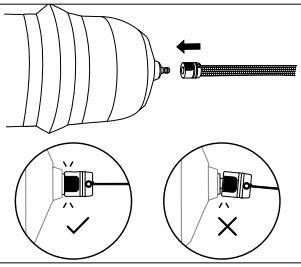
10



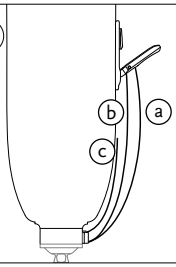
11



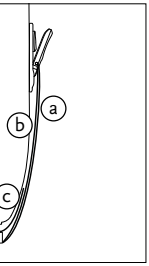
12

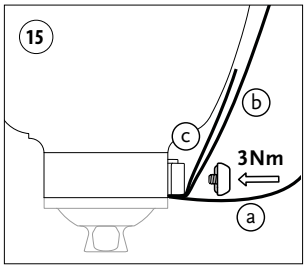


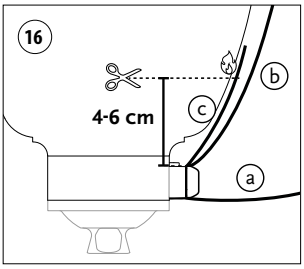
13

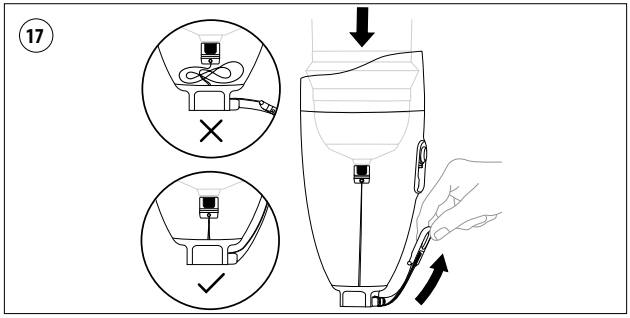


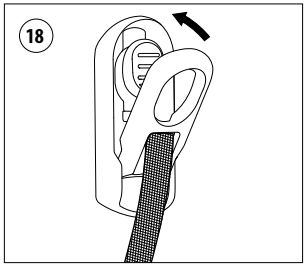
14

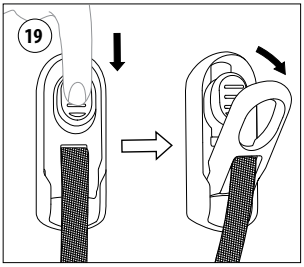


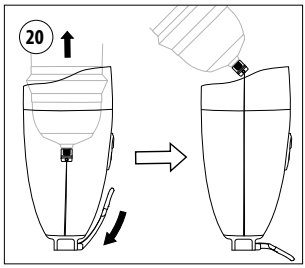

15
b
c
3Nm
a

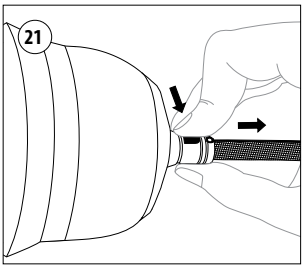

16
4-6 cm
b
c
a

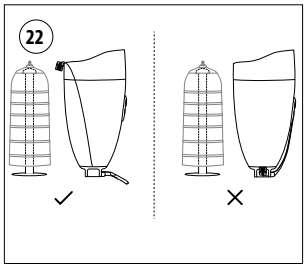

17

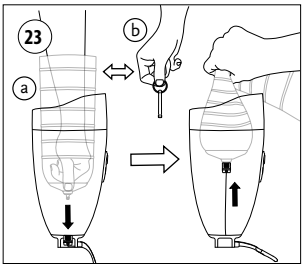

18


19


20


21


22


23
b
a

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device offers a combination of mechanical and vacuum suspension. The mechanical suspension uses a lanyard, allowing the patient to pull themselves into the socket. The device can be used exclusively as mechanical suspension or in combination with an expulsion valve to provide either passive or active suspension.

Components

A. Attachment Pin for Icelock 850
B. Flat-head Screws for Direct Socket
C. Sealing Insert
D. Lock Housing for 4-hole
E. Quick Connect
F. Strap
G. Routing Insert
H. Latch
I. Slider Button with screw
J. Strap Lock with screws
K. Latch Housing Frame
L. Latch Housing
M. Quick Connect retrieval tool

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 loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.
The weight limit for the device is 166 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.
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.
Warning: Only use Össur replacement parts for the device for ensured durability.
The device is for single patient use.

REQUIRED COMPONENTS

The device should be used in combination with an Iceross Seal-In® X Locking liner, Iceross Seal-In® X Seal and Icelock® 552 Expulsion Valve or Unity® Valve.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Socket Construction

1. Follow the instructions for use for the Direct Socket TF fabrication process until the fibers have been cut to length, before putting on the second silicone sheath.

If using the Icelock 552 Expulsion Valve, perform the following two steps.

2. Put a piece of double-sided adhesive tape onto the back of the red Dummy.
3. Stick the Dummy onto the inner silicone insulation sheath on the residual limb **(Fig. 1)**.

If using the Unity Valve, perform the following steps.

4. Put a piece of double-sided adhesive tape onto the back of the Socket Insert.
5. Place the Socket Insert in between the middle fiber layers.

The Latch lock can be placed either anteriorly or laterally on the socket, according to the patient's preference. Consider the patient's dominant hand and hand dexterity when choosing where to place the Latch lock. The selected side cannot be changed after fabrication.

6. On the selected side, mark the distal attachment at the half-way point between the threaded holes for guidance during fabrication. The Latch Housing will later be placed in line with the mark **(Fig. 2)**.
   Note: The injection port should always be placed anteriorly, regardless of which side the latch will be placed on.
   Note: As the central hole will be used for the mechanical fastening of the lock, the offset on the large distal attachment cannot be utilized.
7. Attach the fiber braids with distal attachment to the residual limb.
8. Turn the distal attachment nut onto the distal Attachment Pin and tighten nut firmly by hand.
   Note: Make sure no fiber braids are caught between the silicone cap and the Distal Connector.
9. Fold the top 2-3 layers of fiber off the residual limb **(Fig. 3)**.
10. Place the Latch Housing Frame so that it is at least 2 cm below the expected proximal trimline and in a direct line from the middle of the 4-hole connection (directly in line with the mark made in step 4), so the Strap will be routed straight **(Fig. 4)**. Orient the Frame so the round end points towards the proximal end. If it is placed incorrectly, the socket will be unusable.
    Note: It is recommended to place the Latch Housing as proximally as possible for easier donning.
11. Fold the layers of fiber over the Latch Housing Frame **(Fig. 5)**.
12. Push the Latch Housing into the Frame, with the fiber layers in between, until it snaps securely into place **(Fig. 6)**
    Note: Make sure that the arrow on the Latch Housing points towards the proximal end.
13. Prepare resin injection as described in instructions for use for the Direct Socket TF.
14. When the resin is distributed, maneuver resin by hand to make sure no air pockets form around the Latch Housing and resin fully saturates the fibers underneath the Latch Housing **(Fig. 7)**.
15. Finish the socket as described in the instructions for use for the Direct Socket TF.

If using the Icelock 552 Expulsion Valve.

16. Grind to expose the valve Dummy.

If using the Unity Valve.

17. Using an 8.5 mm drill bit, make a hole through the Socket Insert.
18. Tap the hole using M10x1.5 tap.

Lock Assembly

1. Remove all dust, dirt and other contamination from the socket and Lock Housing.
2. Remove plastic cap and apply pressurized air into the hole in the soft Dummy to loosen it from the socket and pull the soft Dummy out of the Latch Housing.
3. Apply medium strength threadlocker to the screw on the Latch lock and fasten the Latch lock by sliding it into the slot on the Latch Housing and hand-tightening the screw **(Fig. 8)**.
4. Route the Quick Connect into the Lock Housing and the Sealing Insert **(Fig. 9)**.
5. Slide the Routing Insert into the Lock Housing.
6. Assemble the Distal Connector and the lock to the socket, along with a 4-hole adapter of

choice. Apply medium strength threadlocker to the Flat-Head Screws and torque to 10 Nm **(Fig. 10)**.

7. Refer to the instructions for use for the Icelock 552 Expulsion Valve or Unity Valve for the assembly process.

Note: If the Strap end gets pulled out of the Routing Insert during assembly, it can be reassembled and threaded **(Fig. 11)**.

FITTING INSTRUCTIONS

Warning: Failure to adhere to the following instructions may cause the pin to detach from the liner resulting in loss of suspension, which may lead to injury.
Note: Setting the length of the Strap should be done before donning the system to ensure correct engagement.

1. Apply Loctite 410/411 or an equivalent compound onto the threads on the Attachment Pin and screw it into the liner. Torque the Attachment Pin to 4 Nm.
2. Pull the Quick Connect out of the socket and fasten to the Attachment Pin on the liner **(Fig. 12)**.
   Caution: Make sure to fully engage the pin into the Quick Connect.
3. Pull hard on the outermost Strap (a) so the liner is fully donned into the socket **(Fig. 13)**.
   Note: This ensures correct final position of the residual limb inside the socket once the lock has been fastened.
4. Adjust the length by using the inner two Straps. Pull the middle Strap (b) to elongate the system and the inner Strap (c) to shorten it **(Fig. 13)**. Adjust the Straps so they become tight when the Latch is nearly closed **(Fig. 14)**.
5. Fasten the two inner Straps (b) and (c) with the Strap Lock and hand-tighten the screws **(Fig. 15)**.
   Note: The screws have a pre-applied threadlocking patch.
6. Fit the device to the patient using the Donning and Doffing instructions described in the next section.
   Note: Only minor length adjustments can be made on the Strap after fitting the device. The Strap should not be lengthened by more than a few millimeters to ensure the Quick Connect will still enter the Lock Housing and seal with vacuum.
7. When the fitting is finished, cut the excess Strap (c) 4-6 cm above the Routing Insert and heat seal the edge to prevent fraying **(Fig. 16)**.

Note: If necessary, during the lifetime of the device, the strap should be retightened by a healthcare professional. Correct strap length ensures optimal function of device.
Caution: Make sure to fasten the two inner Straps with the Strap Lock, not only one, as it will not provide a secure enough fastening.

USAGE

Donning Instructions

1. Don the liner and the seal.
2. Secure the Quick Connect onto the liner pin **(Fig. 12)**.
   Caution: Make sure to fully engage the pin into the Quick Connect.
3. While sitting or standing, pull the latch while donning the socket to keep tension on the strap. This will help guide the Quick Connect into the distal end **(Fig. 17)**.
4. Stand up to push remaining air out of the socket before securing the latch **(Fig. 18)**.
   Caution: The latch won't be secured if the socket fit is too tight. Do not put excessive force into pulling the residual limb into the socket as this may cause too much tension on the distal end.

Doffing Instructions

1. Slide the latch lock down to release the latch **(Fig. 19)**. Remove the latch from the socket.
2. Push the valve to allow airflow inside the socket while pulling the residual limb out **(Fig. 20)**.
3. Push the black button on the Quick Connect and remove from the liner pin **(Fig. 21)**.

Store the device so the Quick Connect is pulled out of the socket and the latch is not locked **(Fig. 22)**.

Note: If the latch is locked while no liner is attached, the Quick Connect will be unreachable by hand at the distal end. To retrieve the Quick Connect, insert the liner **(Fig. 23a)** or the Quick Connect retrieval tool **(Fig. 23b)** into the socket so that the pin engages the Quick Connect, then pull it out of the distal end.

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

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

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

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

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

LIABILITY
Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

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!

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Das Produkt bietet eine Kombination aus mechanischer und Vakuumfixierung. Die mechanische Fixierung erfolgt über einn Gurt, die es dem Patienten ermöglicht, sich selbst in den Schaft zu ziehen. Das Produkt kann ausschließlich als mechanische Fixierung oder in Kombination mit einem Ausstoßventil für eine passive oder aktive Vakuumfixierung verwendet werden.

Bauteile

A. Pin für Icelock 850
B. Flachkopfschrauben für Direct Socket
C. Dichtungseinsatz
D. Verriegelungsgehäuse für 4-Loch
E. Quick Connect
F. Gurt
G. Führungs-Einsatz
H. Riegel
I. Schiebeknopf mit Schraube
J. Gurtschloss mit Schrauben
K. Riegelgehäuserahmen
L. Riegelgehäuse
M. Quick Connect-Entnahmewerkzeug

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.
Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 166 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.
Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.
Warnung: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Össur-Ersatzteile für dieses Produkt.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Das Produkt sollte in Kombination mit einem Iceross Seal-In® X Locking Liner, Iceross Seal-In® X Seal und Icelock® 552 Ausstoßventil oder Unity® Ventil verwendet werden.

MONTAGEANWEISUNG

Konstruktion des Schafts

1. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für den Direct Socket TF-Fertigungsprozess bis zum Zuschneiden der Fasern, bevor der zweite isolierende Silikonschutzhülle aufgezogen wird.

Bei Verwendung des Icelock 552 Ausstoßventils, führen Sie die folgenden zwei Schritte aus.

2. Bringen Sie ein Stück doppelseitiges Klebeband auf der Rückseite des roten Dummys an.
3. Kleben Sie den Dummy auf die innere isolierende Silikonschutzhülle am Stumpf **(Abb. 1)**.

Wenn Sie das Unity Ventil verwenden, führen Sie die folgenden Schritte durch.

4. Bringen Sie ein Stück doppelseitiges Klebeband auf der Rückseite des Schafteinsatzes an.
5. Platzieren Sie den Schafteinsatz zwischen den mittleren Faserschichten.

Die Verriegelung kann je nach Wunsch des Patienten entweder vorne oder seitlich am Schaft angebracht werden. Berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Platzierung der Verriegelung die dominante Hand und das Geschicklichkeit mit den Händen des Patienten. Die gewählte Seite kann nach der Fertigung nicht mehr geändert werden.

6. Markieren Sie auf der ausgewählten Seite den distalen Anschluss in der Mitte zwischen den Gewindelöchern zur Orientierung bei der Fertigung. Das Riegelgehäuse wird später entsprechend der Linie platziert **(Abb. 2)**.
   Hinweis: Der Injektionsport sollte immer vorne platziert werden, unabhängig davon, auf welcher Seite der Riegel angebracht wird.
   Hinweis: Da das zentrale Loch für die mechanische Befestigung des Schlosses verwendet wird, kann der Versatz am großen distalen Anschluss nicht genutzt werden.
7. Befestigen Sie die Fasergeflechte mit distalem Anschluss am Stumpf.
8. Drehen Sie die Mutter des distalen Anschlusses auf den distalen Pin und ziehen Sie die Mutter von Hand fest an.
   Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich kein Fasergeflecht zwischen der Silikonschutzkappe und dem distalen Anschluss befinden.
9. Falten Sie die oberen 2–3 Faserschichten vom Stumpf ab **(Abb. 3)**.
10. Platzieren Sie den Riegelgehäuserahmen so, dass er sich mindestens 2 cm unter dem erwarteten proximalen Schaftrand und in einer direkten Linie von der Mitte der 4-Loch-Verbindung befindet (direkt in einer Linie mit der in Schritt 4 vorgenommenen Markierung), damit der Gurt gerade verlegt wird **(Abb. 4)**. Richten Sie den Rahmen so aus, dass das runde Ende in Richtung des proximalen Endes zeigt. Wenn es falsch platziert ist, ist der Schaft unbrauchbar.
    Hinweis: Es wird empfohlen, das Riegelgehäuse so proximal wie möglich zu platzieren, um das Anlegen zu erleichtern.
11. Falten Sie die Faserschichten über den Riegelgehäuserahmen **(Abb. 5)**.
12. Schieben Sie das Riegelgehäuse mit den Faserschichten dazwischen in den Rahmen, bis es sicher einrastet **(Abb. 6)**.
    Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Pfeil auf dem Riegelgehäuse zum proximalen Ende zeigt.
13. Bereiten Sie die Harzinjektion vor, wie in der Gebrauchsanweisung für den Direct Socket TF beschrieben.
14. Verteilen Sie das Harz von Hand, um sicherzustellen, dass sich keine Lufteinschlüsse um das Riegelgehäuse bilden und das Harz die Fasern unter dem Riegelgehäuse vollständig sättigt **(Abb. 7)**.
15. Fertigen Sie den Schaft wie in der Gebrauchsanweisung des Direct Socket TF beschrieben an.

Bei Verwendung des Icelock 552 Ausstoßventils.

16. Legen Sie den Ventildummy durch Abschleifen frei.

Bei Verwendung des Unity Ventils.

17. Bohren Sie mit einem 8,5-mm-Bohrer ein Loch durch den Schafteinsatz.
18. Schneiden Sie das Loch mit einem Gewindebohrer M10x1,5.

Arretierungsbaugruppe

1. Entfernen Sie sämtlichen Staub, Schmutz und andere Verunreinigungen vom Schaft und dem Schlossgehäuse.
2. Entfernen Sie die Kunststoffkappe und blasen Sie Druckluft in das Loch im weichen Dummy,

um den weichen Dummy vom Schaft zu lösen und aus dem Riegelgehäuse zu ziehen.
3. Tragen Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel auf die Schraube an der Verriegelung auf und befestigen Sie die Verriegelung, indem Sie sie in den Schlitz am Riegelgehäuse schieben und die Schraube handfest anziehen **(Abb. 8)**.
4. Führen Sie den Quick Connect in das Schlossgehäuse und den Dichtungseinsatz **(Abb. 9)**.
5. Schieben Sie den Führungs-Einsatz in das Schlossgehäuse.
6. Montieren Sie den Distalanschluss und das Schloss zusammen mit einem 4-Loch-Adapter Ihrer Wahl am Schaft. Tragen Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel auf die Flachkopfschrauben auf und ziehen Sie mit 10 Nm an. **(Abb. 10)**.
7. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Icelock 552 Ausstoßventils oder des Unity Ventils für den Ablauf der Montage.

Hinweis: Wenn das Gurtende während der Montage aus dem Führungs-Einsatz gezogen wird, kann es wieder zusammengebaut und eingefädelt werden **(Abb. 11)**.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Warnung: Die Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen kann dazu führen, dass sich der Pin vom Liner löst, was zu einem Verlust der Haftung und damit zu Verletzungen führen kann.
Hinweis: Die Länge des Gurts sollte vor dem Anlegen des Systems eingestellt werden, um einen korrekten Halt zu gewährleisten.

1. Tragen Sie Loctite 410/411 oder eine gleichwertige chem. Verbindung auf das Gewinde des Pins auf und schrauben Sie ihn in den Liner. Ziehen Sie den Pin mit 4 Nm fest.
2. Ziehen Sie den Quick Connect aus dem Schaft und befestigen Sie ihn am Pin am Liner **(Abb. 12)**.
   Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass der Pin vollständig im Quick Connect einrastet.
3. Ziehen Sie kräftig am äußersten Gurt (a), damit der Liner vollständig im Schaft sitzt **(Abb. 13)**.
   Hinweis: Dies gewährleistet eine korrekte endgültige Position des Stumpfes innerhalb des Schafts, nachdem das Lock verriegelt wurde.
4. Justieren Sie die Länge mit Hilfe der beiden inneren Gurte. Ziehen Sie am mittleren Gurt (b), um das System zu verlängern, und am inneren Gurt (c), um es zu verkürzen **(Abb. 13)**.
   Justieren Sie die Gurte so, dass sie straff sind, wenn der Riegel fast geschlossen ist **(Abb. 14)**.
5. Befestigen Sie die zwei inneren Gurte (b) und (c) mit dem Gurtschloss und ziehen Sie die Schrauben von Hand fest **(Abb. 15)**.
   Hinweis: Auf den Schrauben ist bereits eine Schraubensicherung angebracht.
6. Passen Sie das Produkt gemäß den im nächsten Abschnitt beschriebenen Anweisungen zum An- und Ablegen am Patienten an.
   Hinweis: Nach dem Anpassen des Produkts können am Gurt nur geringfügige Längenjustierungen vorgenommen werden. Der Gurt sollte nicht um mehr als ein paar Millimeter verlängert werden, um sicherzustellen, dass der Quick Connect immer noch in das Schlossgehäuse fasst und mit Vakuum fixiert wird.
7. Wenn die Anpassung abgeschlossen ist, schneiden Sie den überschüssigen Gurt (c) 4–6 cm über dem Führungs-Einsatz ab und versiegeln Sie den Rand, um ein Ausfransen zu verhindern **(Abb. 16)**.

Hinweis: Falls erforderlich, sollte der Gurt während der Lebensdauer des Produkts von einer orthopädietechnischen Fachkraft nachgezogen werden. Die richtige Gurtlänge gewährleistet eine optimale Funktion des Produkts.
Vorsicht: Achten Sie darauf, die beiden inneren Gurte mit dem Gurtschloss zu befestigen, nicht nur einen, da dies keine ausreichend sichere Befestigung bietet.

VERWENDUNG

Anweisungen zum Anziehen

1. Legen Sie den Liner und den Dichtungsring an.
2. Befestigen Sie den Quick Connect am Liner-Pin **(Abb. 12)**.
   Vorsicht: Achten Sie darauf, dass der Pin vollständig in den Quick Connect einrastet.
3. Ziehen Sie im Sitzen oder Stehen an der Verriegelung, während Sie den Schaft anlegen, um die Spannung am Gurt aufrechtzuerhalten. Dies hilft dabei, den Quick Connect in das distale Ende zu führen **(Abb. 17)**.

4. Stehen Sie auf, um die restliche Luft aus dem Schaft zu drücken, bevor Sie die Verriegelung sichern **(Abb. 18)**.
   Vorsicht: Die Verriegelung wird nicht gesichert, wenn die Schaftpassform zu eng ist. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um den Stumpf in den Schaft zu ziehen, da dies zu einer zu starken Spannung am distalen Ende führen kann.

Anweisungen zum Ablegen

1. Schieben Sie die Verriegelung nach unten, um die Riegel zu lösen **(Abb. 19)**. Entfernen Sie den Riegel aus dem Schaft.
2. Drücken Sie das Ventil, um einen Luftstrom in den Schaft zu ermöglichen, während Sie den Stumpf herausziehen **(Abb. 20)**.
3. Drücken Sie den schwarzen Knopf am Quick Connect und entfernen Sie ihn vom Liner-Pin **(Abb. 21)**.

Lagern Sie das Produkt so, dass der Quick Connect aus dem Schaft gezogen ist und der Riegel nicht verriegelt ist **(Abb. 22)**.
Hinweis: Wenn der Riegel verriegelt ist, während kein Liner angebracht ist, ist der Quick Connect am distalen Ende mit der Hand nicht erreichbar. Um den Quick Connect herauszuholen, stecken Sie den Liner **(Abb. 23a)** oder das Quick Connect-Entnahmewerkzeug **(Abb. 23b)** in den Schaft, sodass der Pin im Quick Connect einrastet, und ziehen Sie ihn anschließend aus dem distalen Ende heraus.

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

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

WARTUNG

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptern und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

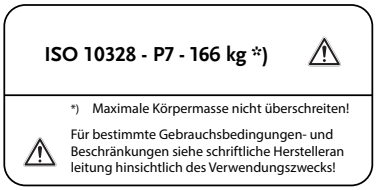
Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.

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

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.



FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif offre une combinaison de suspension mécanique et à vide. La suspension mécanique utilise une cordelette permettant au patient d'enfiler leur membre résiduel dans l'emboîture. Le dispositif peut être utilisé exclusivement comme suspension mécanique ou en combinaison avec une valve d'expulsion pour assurer une suspension passive ou active.

Composants

A. Plongeur de fixation pour Icelock 850
B. Vis à tête plate pour Direct Socket
C. Joint d'étanchéité
D. Boîtier de verrou pour 4 trous
E. Quick Connect
F. Sangle
G. Insert d'acheminement
H. Loquet
I. Bouton curseur avec vis
J. Verrou de sangle avec vis
K. Cadre du boîtier du loquet
L. Boîtier du loquet
M. Outil de récupération Quick Connect

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.
La limite de poids du dispositif est de 166 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.
Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Avertissement : n'utiliser que des pièces de rechange Össur pour garantir la durabilité du dispositif.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

COMPOSANTS REQUIS

Le dispositif doit être utilisé en combinaison avec un manchon Locking Iceross Seal-In® X, une collerette Iceross Seal-In® X et une valve d'expulsion Icelock® 552 ou une valve Unity®.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Fabrication de l'emboîture

1. Suivre les instructions d'utilisation pour la fabrication du Direct Socket TF jusqu'à ce que les fibres soient coupées à la bonne longueur, avant de mettre la deuxième gaine en silicone.

Si vous utilisez la valve d'expulsion Icelock 552, effectuer les deux étapes suivantes.

2. Placer un morceau de ruban adhésif double face sur le dos du gabarit rouge.
3. Coller le gabarit sur la gaine isolante intérieure en silicone du membre résiduel **(Fig. 1)**.

Si vous utilisez la valve Unity, effectuer les étapes suivantes.

4. Placer un morceau de ruban adhésif double face sur le dos de l'insert de l'emboîture.
5. Placer l'insert de l'emboîture entre les couches de fibres intermédiaires.

Le verrou du loquet peut être placé soit sur la face antérieure, soit sur la face latérale de l'emboîture, selon la préférence du patient. Tenir compte de la main dominante et de la dextérité du patient lors du choix de l'emplacement du verrou du loquet. Le côté choisi ne peut pas être modifié après la fabrication.

6. Sur le côté choisi, marquer l'attache distale à mi-chemin entre les trous filetés pour vous guider lors de la fabrication. Le boîtier du loquet sera ensuite placé aligné avec la marque **(Fig. 2)**.
   Remarque : le port d'injection doit toujours être placé sur la face avant, quel que soit le côté sur lequel le verrou sera placé.
   Remarque : le trou central étant destiné à la fixation mécanique du verrou, le décalage de la grande attache distale ne peut pas être utilisé.
7. Fixer les tresses en fibres avec l'attache distale au membre résiduel.
8. Visser l'écrou d'attache distale sur le plongeur d'attache distale et bien serrer l'écrou à la main.
   Remarque : s'assurer qu'aucune tresse en fibres n'est coincée entre le capuchon en silicone et le connecteur distal.
9. Plier les 2-3 couches supérieures de fibres du membre résiduel **(Fig. 3)**.
10. Placer le cadre du boîtier du loquet de manière à ce qu'il soit au moins 2 cm en dessous de la ligne de découpe proximale prévue et en ligne droite à partir du milieu de la connexion à 4 trous (directement aligné avec la marque faite à l'étape 4), de sorte que la sangle soit acheminée tout droit **(Fig. 4)**. Orienter le cadre de manière à ce que l'extrémité ronde soit dirigée vers l'extrémité proximale. Si le cadre est mal placé, l'emboîture sera inutilisable.
    Remarque : il est recommandé de placer le boîtier de verrou dans la position la plus proximale possible pour une mise en place plus facile.
11. Plier les couches de fibres sur le cadre du boîtier du loquet **(Fig. 5)**.
12. Pousser le boîtier du loquet dans le cadre, avec les couches de fibres entre les deux, jusqu'à ce qu'il s'enclenche correctement **(Fig. 6)**.
    Remarque : s'assurer que la flèche sur le boîtier du loquet pointe vers l'extrémité proximale.
13. Préparer l'injection de résine comme indiqué dans les instructions d'utilisation du Direct Socket TF.
14. Une fois la résine répartie, la manipuler à la main pour vous assurer qu'aucune poche d'air ne

se forme autour du boîtier du loquet et que la résine remplit complètement les fibres situées sous le boîtier du loquet **(Fig. 7)**.

15. Terminer l'emboîture comme indiqué dans les instructions d'utilisation du Direct Socket TF.

Si vous utilisez la valve d'expulsion Icelock 552.

16. Meuler pour exposer la valve Dummy.

Si vous utilisez la valve Unity.

17. À l'aide d'un foret de 8,5 mm, faire un trou dans l'insert de l'emboîture.
18. Tarauder le trou avec un taraud M10x1,5.

Assemblage du verrou

1. Retirer toute la poussière, la saleté et toute autre contamination de l'emboîture et du boîtier de verrou.
2. Retirer le capuchon en plastique et utiliser de l'air comprimé dans le trou du gabarit souple pour le desserrer de l'emboîture, puis retirer le gabarit souple du boîtier du loquet.
3. Appliquer du frein-filet de résistance moyenne sur la vis du verrou du loquet, puis fixer le verrou du loquet en le faisant glisser dans la fente du boîtier du loquet et en serrant la vis à la main **(Fig. 8)**.
4. Acheminer le Quick Connect dans le boîtier de verrou et le joint d'étanchéité **(Fig. 9)**.
5. Faire glisser l'insert d'acheminement dans le boîtier de verrou.
6. Assembler le connecteur distal et le verrou sur l'emboîture, ainsi qu'un adaptateur à 4 trous de votre choix. Appliquer du frein-filet à résistance moyenne sur les vis à tête plate et serrer à 10 Nm **(Fig. 10)**.
7. Se référer aux instructions d'utilisation de la valve d'expulsion Icelock 552 ou de la valve Unity pour connaître le processus d'assemblage.

Remarque : si l'extrémité de la sangle est retirée de l'insert d'acheminement pendant l'assemblage, elle peut être réassemblée et filetée **(Fig. 11)**.

INSTRUCTIONS DE POSE

Avertissement : le non-respect des instructions suivantes peut détacher le plongeur du manchon, occasionnant une perte de suspension, ce qui peut entraîner des blessures.
Remarque : le réglage de la longueur de la sangle doit être effectué avant la mise en place du système afin de garantir un engagement correct.

1. Appliquer de la colle Loctite 410/411 ou un composé équivalent sur les filetages du plongeur de fixation et le visser dans le manchon. Serrer le plongeur de fixation à 4 Nm.
2. Retirer le Quick Connect de l'emboîture et le fixer au plongeur de fixation sur le manchon **(Fig. 12)**.
   Attention : s'assurer d'engager complètement le plongeur dans le Quick Connect.
3. Tirer fort sur la sangle la plus à l'extérieur (a) pour s'assurer que le manchon est entièrement enfilé dans l'emboîture **(Fig. 13)**.
   Remarque : cela garantit un bon positionnement final du membre résiduel à l'intérieur de l'emboîture une fois le verrou fixé.
4. Ajuster la longueur en utilisant les deux sangles intérieures. Tirer sur la sangle centrale (b) pour allonger le système et sur la sangle intérieure (c) pour le raccourcir **(Fig. 13)**. Ajuster les sangles pour qu'elles soient bien serrées lorsque le loquet est presque fermé **(Fig. 14)**.
5. Fixer les deux sangles intérieures (b) et (c) avec le verrou de sangle et serrer les vis à la main **(Fig. 15)**.
   Remarque : les vis sont dotées d'une couche de frein-filet pré-appliquée.
6. Installer le dispositif sur le patient en suivant les instructions de mise en place et de retrait décrites dans la section suivante.
   Remarque : seuls des ajustements mineurs de la longueur peuvent être effectués sur la sangle après avoir installé le dispositif. La sangle ne doit pas être rallongée de plus de quelques millimètres pour garantir que le Quick Connect entre toujours dans le boîtier de verrou et qu'elle est scellée par le vide.
7. Une fois l'adaptation terminée, couper l'excédent de sangle (c) 4 à 6 cm au-dessus de l'insert d'acheminement et thermosceller le bord pour éviter tout effilochage **(Fig. 16)**.

Remarque : si nécessaire, pendant la durée de vie du dispositif, la sangle doit être resserrée par un professionnel de santé. Une longueur de sangle correcte garantit un fonctionnement optimal du dispositif.
Attention : s'assurer de fixer les deux sangles intérieures avec le verrou de sangle, et non une seule, car cela n'offrirait pas une fixation suffisante.

UTILISATION

Instructions de mise en place

1. Enfiler le manchon et le joint.
2. Fixer le Quick Connect sur le plongeur du manchon **(Fig. 12)**.
   Attention : S'assurer d'enclencher complètement le plongeur dans le Quick Connect.
3. En position assise ou debout, tirer sur le loquet tout en enfilant l'emboîture pour maintenir la tension sur la sangle. Cela aidera à guider le Quick Connect dans l'extrémité distale **(Fig. 17)**.
4. Se lever pour chasser l'air restant de l'emboîture avant de verrouiller le loquet **(Fig. 18)**.
   Attention : le loquet ne sera pas bien fixé si l'ajustement de l'emboîture est trop serré. Ne pas tirer trop fort pour placer le membre résiduel dans l'emboîture car cela pourrait placer une tension excessive sur l'extrémité distale.

Instructions de retrait

1. Faire glisser le verrou de loquet vers le bas pour libérer le loquet **(Fig. 19)**. Retirer le loquet de l'emboîture.
2. Appuyer sur la valve pour laisser l'air circuler à l'intérieur de l'emboîture pendant le retrait du membre résiduel **(Fig. 20)**.
3. Appuyer sur le bouton noir du Quick Connect et le retirer du plongeur du manchon **(Fig. 21)**.

Ranger le dispositif de manière à ce que le Quick Connect soit hors de l'emboîture et le loquet déverrouillé **(Fig. 22)**.
Remarque : si le loquet est verrouillé alors qu'aucun manchon n'est fixé, le Quick Connect sera inaccessible à la main, à l'extrémité distale. Pour récupérer le Quick Connect, insérer le manchon **(Fig. 23a)** ou l'outil de récupération du Quick Connect **(Fig. 23b)** dans l'emboîture de sorte que le plongeur s'enclenche dans le Quick Connect, puis le retirer de l'extrémité distale.

Nettoyage et Entretien

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

Conditions environnementales

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

ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo ofrece una combinación de suspensión mecánica y de vacío. La suspensión mecánica emplea un cordón, lo que permite al paciente introducirse en el encaje. El dispositivo puede usarse exclusivamente como suspensión mecánica o en combinación con una válvula de expulsión para ofrecer una suspensión pasiva o activa.

Componentes

A. Pin de fijación para Icelock 850
B. Tornillos de cabeza plana para Direct Socket
C. Inserto de sellado
D. Carcasa de bloqueo para 4 orificios
E. Quick Connect
F. Correa
G. Inserto de enrutamiento
H. Cierre
I. Botón deslizante con tornillo
J. Bloqueo de correa con tornillos
K. Marco de carcasa de cierre
L. Carcasa de cierre
M. Herramienta de recuperación Quick Connect

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para funcionar como parte de un sistema que reemplaza una

extremidad inferior ausente.
La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.
El límite de peso del dispositivo es de 166 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.
El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
Advertencia: Para garantizar la durabilidad, utilice únicamente piezas de repuesto de Össur.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

COMPONENTES NECESARIOS

El dispositivo debe usarse en combinación con un liner Iceross Seal-In® X Locking, Iceross Seal-In® X Seal y una válvula de expulsión Icelock® 552 o una válvula Unity®.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Construcción del encaje

1. Siga las instrucciones de uso del proceso de fabricación de Direct Socket TF hasta que las fibras se hayan cortado a la medida antes de poner la segunda funda de silicona.

Si usa la válvula de expulsión Icelock 552, siga los dos pasos siguientes.

2. Coloque un trozo de cinta adhesiva de doble cara en la parte posterior del dummy rojo.
3. Pegue el dummy en la funda interior de aislamiento de silicona en el muñón **(Fig. 1)**.

Si usa la válvula Unity, realice los siguientes pasos.

4. Coloque un trozo de cinta adhesiva de doble cara en la parte posterior del inserto de encaje.
5. Coloque el inserto de encaje entre las capas de fibra centrales.

El bloqueo de cierre puede colocarse de forma anterior o lateral en el encaje, de acuerdo con las preferencias del paciente. Tenga en cuenta la mano dominante y la destreza de la mano del paciente al elegir dónde colocar el bloqueo de cierre. No es posible cambiar el lado seleccionado después de la fabricación.

6. En el lado seleccionado, marque la fijación distal en el punto medio entre los agujeros roscados para guiarlo durante la fabricación. La carcasa de cierre se colocará más adelante en línea con la marca **(Fig. 2)**.
   Nota: El puerto de inyección siempre debe colocarse en posición anterior, con independencia del lado en el que se vaya a colocar el cierre.
   Nota: Dado que el agujero central se usará para la fijación mecánica del bloqueo, no se puede usar el desplazamiento en la fijación distal grande.
7. Fije las mallas de fibra con fijación distal al muñón.
8. Gire la tuerca de la fijación distal en el pin de fijación distal y apriétela firmemente con la mano.
   Nota: Asegúrese de que no quedan mallas de fibra atrapadas entre la copa de silicona y el conector distal.
9. Doble las 2-3 capas superiores de fibra separándolas del muñón **(Fig. 3)**.
10. Coloque el marco de la carcasa de cierre de forma que quede al menos 2 cm por debajo de la línea de corte proximal prevista y en línea recta desde el centro de la conexión de 4 agujeros (directamente en línea con la marca realizada en el paso 4) para que la correa se tienda en

línea recta **(Fig. 4)**. Oriente el marco de modo que el extremo redondo apunte hacia el extremo proximal. Si se coloca mal, el encaje no podrá usarse.
Nota: Se recomienda colocar la carcasa de cierre lo más proximal posible para facilitar la colocación.

11. Doble las capas de fibra sobre el marco de la carcasa de cierre **(Fig. 5)**.
12. Presione la carcasa de cierre dentro del marco con las capas de fibra en el medio hasta que encaje firmemente en su lugar **(Fig. 6)**.
Nota: Asegúrese de que la flecha en la carcasa de cierre esté orientada hacia el extremo proximal.
13. Prepare la inyección de resina como se describe en las instrucciones de uso de Direct Socket TF.
14. Cuando se distribuya la resina, manéjela manualmente para garantizar que no se formen bolsas de aire alrededor de la carcasa de cierre y que la resina sature por completo las fibras debajo de la carcasa de cierre **(Fig. 7)**.
15. Termine el encaje como se describe en las instrucciones de uso de Direct Socket TF.

Si usa la válvula de expulsión Icelock 552.

16. Lije hasta exponer el dummy de válvula.

Su usa la válvula Unity.

17. Con una broca de 8,5 mm, haga un agujero a través del inserto de encaje.
18. Intervenga el agujero con una llave M10x1,5.

Montaje de bloqueo

1. Elimine todo el polvo, suciedad o contaminación similar del encaje y la carcasa de bloqueo.
2. Retire la tapa de plástico y aplique aire a presión en el agujero del dummy blando para aflojarlo del encaje y saque el dummy blando de la carcasa de cierre.
3. Coloque un bloqueador de rosca de resistencia media en el tornillo del bloqueo de cierre y fije el bloqueo de cierre deslizándolo en la ranura de la carcasa de bloqueo y apretando el tornillo manualmente **(Fig. 8)**.
4. Enrute Quick Connect dentro de la carcasa de bloqueo y el inserto de sellado **(Fig. 9)**.
5. Deslice el inserto de enrutamiento dentro de la carcasa de bloqueo.
6. Monte el conector distal y el bloqueo en el encaje, junto con un adaptador de 4 agujeros de su elección. Coloque un bloqueador de rosca de resistencia media en los tornillos de cabeza plana y apriete a 10 Nm **(Fig. 10)**.
7. Consulte las instrucciones de uso de la válvula de expulsión Icelock 552 o Unity para conocer el proceso de montaje.

Nota: Si el extremo de la correa se saca del inserto de enrutamiento durante el montaje, se puede volver a montar y roscar **(Fig. 11)**.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Advertencia: Si no se respetan las siguientes instrucciones, el pin podría desprenderse del liner y provocar la pérdida de suspensión, lo que podría causar lesiones.
Nota: El ajuste de la longitud de la correa debe realizarse antes de la colocación del sistema para garantizar un acoplamiento correcto.

1. Aplique Loctite 410/411 o un compuesto equivalente en las roscas del pin de fijación y atorníllelo en el liner. Apriete el pin de fijación a 4 Nm.
2. Extraiga Quick Connect del encaje y fíjelo al pin de fijación del liner **(Fig. 12)**.
Precaución: Asegúrese de acoplar por completo el pin en Quick Connect.
3. Tire con fuerza de la correa más externa (a) para que el liner quede colocado en el encaje por completo **(Fig. 13)**.
Nota: Esto asegura la correcta posición final del muñón en el encaje una vez que se fije el bloqueo.
4. Ajuste la longitud mediante las dos correas interiores. Tire de la correa central (b) para alargar el sistema y de la correa interior (c) para acortarlo **(Fig. 13)**. Ajuste las correas para que se tensen cuando el cierre esté casi cerrado **(Fig. 14)**.
5. Fije las dos correas interiores (b) y (c) con el bloqueo de correa y apriete los tornillos manualmente **(Fig. 15)**.

Nota: Los tornillos tienen un accesorio de bloqueo de rosca preinstalado.

6. Coloque el dispositivo en el paciente siguiendo las instrucciones de colocación y retirada que se describen en la siguiente sección.
   Nota: Solo es posible realizar ajustes menores de longitud en la correa después de colocar el dispositivo. La correa solo debe alargarse unos pocos milímetros para garantizar que Quick Connect pueda introducirse en la carcasa de bloqueo y sellarse con vacío.
7. Una vez colocado, corte el exceso de correa (c) a 4-6 cm por encima del inserto de enrutamiento y selle con calor el borde para evitar que se deshilache **(Fig. 16)**.

Nota: Si es necesario, un profesional de la salud debe volver a ajustar la correa durante la vida útil del dispositivo. La longitud correcta de la correa garantiza un funcionamiento óptimo del dispositivo.
Precaución: Asegúrese de fijar ambas correas interiores con el bloqueo de correa y no solo una, ya que no ofrecerá una fijación lo suficientemente segura.

USO

Instrucciones de colocación

1. Coloque el liner y la membrana.
2. Fije el Quick Connect en el pin del liner **(Fig. 12)**.
   Precaución: Asegúrese de encajar por completo el pin en el Quick Connect.
3. En posición sentada o de pie, tire del cierre mientras se coloca el encaje para mantener la tensión en la correa. Esto servirá para guiar el Quick Connect hacia el extremo distal **(Fig. 17)**.
4. Levántese para expulsar el aire que quede en el encaje antes de fijar el cierre **(Fig. 18)**.
   Precaución: El cierre no se fijará si el ajuste del encaje está demasiado apretado. No aplique fuerza excesiva al introducir el muñón en el encaje, puesto que podría causar demasiada tensión en el extremo distal.

Instrucciones de retirada

1. Deslice el bloqueo de cierre hacia abajo para soltar el cierre **(Fig. 19)**. Retire el cierre del encaje.
2. Presione la válvula para permitir el flujo de aire al interior del encaje al tiempo que tira del muñón hacia afuera **(Fig. 20)**.
3. Presione el botón de color negro en la herramienta Quick Connect y, luego, retírelo del pin del liner **(Fig. 21)**.

Guarde el dispositivo de modo que la herramienta Quick Connect se retire del encaje y el cierre no esté bloqueado **(Fig. 22)**.
Nota: Si el cierre se bloquea sin un liner conectado, la herramienta Quick Connect no se podrá alcanzar con la mano en el extremo distal. Para recuperar la herramienta Quick Connect, inserte el liner **(Fig. 23a)** o la herramienta de recuperación de Quick Connect **(Fig. 23b)** en el encaje. Al hacerlo, asegúrese de que el pin se acople a la herramienta Quick Connect; a continuación, sáquela del extremo distal.

Limpieza y Cuidado

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

Condiciones medioambientales

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

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

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

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

RESPONSABILIDAD
Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:
- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo
Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.
En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE
Il dispositivo offre una combinazione di sospensione meccanica e a vuoto. La sospensione meccanica utilizza una corda che consente al paziente di inserirsi nell'invasatura. Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente come sospensione meccanica oppure in combinazione con una valvola di espulsione per fornire una sospensione passiva o attiva.

Componenti
A. Perno di collegamento per Icelock 850
B. Viti a testa piatta per Direct Socket
C. Inserto di tenuta
D. Corpo del blocco a 4 fori
E. Quick Connect
F. Cinghia
G. Inserto di instradamento

H. Fermo
I. Tasto scorrevole con vite
J. Strap blocco con viti
K. Telaio del corpo del fermo
L. Corpo del fermo
M. Strumento di recupero Quick Connect

DESTINAZIONE D'USO

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.
Il limite di peso per il dispositivo è di 166 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.
Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
Avvertenza: per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Össur.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

COMPONENTI NECESSARI

Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con una cuffia Iceross Seal-In® X Locking, Iceross Seal-In® X Seal e la valvola di espulsione Icelock® 552 o la valvola Unity®.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Realizzazione dell'invasatura

1. Seguire le istruzioni d'uso per il processo di fabbricazione di Direct Socket TF fino a quando le fibre non sono state tagliate a misura, prima di indossare la seconda guaina in silicone.

Se si utilizza la valvola di espulsione Icelock 552, eseguire i due passaggi seguenti.

2. Posizionare un pezzo di nastro biadesivo sul retro della dima rossa.
3. Attaccare la dima sulla superficie interna della guaina isolante in silicone del moncone **(Fig. 1)**.

Se si utilizza la valvola Unity, eseguire i seguenti passaggi.

4. Posizionare un pezzo di nastro biadesivo sul retro dell'inserto per invasatura.
5. Posizionare l'inserto per l'invasatura tra gli strati di fibra centrali.

Il blocco può essere posizionato anteriormente o lateralmente sull'invasatura, a seconda delle preferenze del paziente. Considerare la mano dominante e la destrezza della mano del paziente quando si sceglie dove posizionare il blocco. Dopo la fabbricazione, il lato scelto non può essere modificato.

6. Sul lato selezionato, contrassegnare l'attacco distale a metà strada tra i fori filettati per orientarsi durante la fabbricazione. Il corpo del fermo verrà successivamente posizionato in linea con il segno **(Fig. 2)**.
   Nota: Il foro di iniezione deve essere sempre posizionato anteriormente, indipendentemente dal lato su cui verrà posizionata lil blocco.

Nota: Poiché il foro centrale verrà utilizzato per il fissaggio meccanico del blocco, non è possibile utilizzare l'offset sull'attacco distale grande.

7. Collegare i pezzi in fibra con l'attacco distale al moncone.
8. Ruotare il dado dell'attacco distale sul perno e serrarlo saldamente a mano.
   Nota: assicurarsi che non vi siano dei pezzi in fibra intrappolati tra il tappo in silicone e l'attacco distale
9. Piegare i 2-3 strati superiori di fibra fuori dal moncone **(Fig. 3)**.
10. Posizionare il telaio del corpo del fermo in modo che sia almeno 2 cm sotto la linea di taglio prossimale prevista e in linea diretta dal centro del collegamento a 4 fori (direttamente in linea con il segno fatto al punto 4), in modo che la cinghia sia indirizzata diritta **(Fig. 4)**. Orientare il telaio in modo che l'estremità rotonda punti verso l'estremità prossimale. Se viene posizionato in modo errato, l'invasatura sarà inutilizzabile.
    Nota: Si consiglia di posizionare il corpo del fermo il più prossimalmente possibile per indossarlo più facilmente.
11. Piegare gli strati di fibra sul telaio del corpo del fermo **(Fig. 5)**.
12. Spingere il corpo del fermo nel telaio, con gli strati di fibra in mezzo, finché non scatta saldamente in posizione **(Fig. 6)**.
    Nota: Assicurarsi che la freccia sul corpo del fermo sia rivolta verso l'estremità prossimale.
13. Preparare l'iniezione di resina come descritto nelle istruzioni d'uso di Direct Socket TF.
14. Una volta distribuita la resina, manovrarla manualmente per assicurarsi che non si formino sacche d'aria attorno al corpo del fermo e che la resina saturi completamente le fibre sotto il corpo del fermo **(Fig. 7)**.
15. Rifinire l'invasatura come descritto nelle istruzioni d'uso di Direct Socket TF.

Se si utilizza la valvola di espulsione Icelock 552.

16. Retificare per esporre la dima.

Se si utilizza la valvola Unity.

17. Con una punta da trapano da 8,5 mm fare un foro attraverso inserto per l'invasatura.
18. Battere il foro con una punta da M10 x1,5.

Blocco del gruppo

1. Rimuovere tutta la polvere, lo sporco e altri elementi contaminanti dall'invasatura e dal corpo del blocco
2. Rimuovere il cappuccio di plastica e applicare aria pressurizzata nel foro della dima morbida per allentarlo dall'invasatura ed estrarre la dima morbida dal corpo del fermo.
3. Applicare un frenafiletti di media resistenza alla vite nel blocco, fissarlo facendolo scorrere nella fessura del corpo del fermo e stringendo a mano la vite **(Fig. 8)**.
4. Inviare il Quick Connect nel corpo del blocco e nell'inserto di tenuta **(Fig. 9)**.
5. Far scorrere l'inserto di instradamento nel corpo del blocco.
6. Assemblare il connettore distale e il blocco sull'invasatura, insieme a un giunto a 4 fori a scelta. Applicare un frenafiletti a media resistenza sulle viti a testa piatta e ruotare a 10 Nm **(Fig. 10)**.
7. Fare riferimento alle istruzioni d'uso per la valvola di espulsione Icelock 552 o della valvola Unity per il processo di montaggio.

Nota: Se l'estremità della cinghia viene estratta dall'inserto di instradamento durante l'assemblaggio, può essere riassemblata e infilata **(Fig. 11)**.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Avvertenza: la mancata osservanza delle seguenti istruzioni potrebbe causare il distacco del perno dalla cuffia e di conseguenza la perdita di sospensione e possibili lesioni.
Nota: l'impostazione della lunghezza della cinghia deve essere effettuata prima di indossare il sistema per garantire il corretto aggancio.

1. Applicare Loctite 410/411 o un composto equivalente sulle filettature del perno di collegamento e avvitarlo nella cuffia. Serrare il perno di collegamento a 4 Nm.
2. Estrarre il Quick Connect dall'invasatura e fissarlo al perno di collegamento sulla cuffia **(Fig. 12)**.
   Attenzione: Assicurarsi di inserire completamente il perno nel Quick Connect.

3. Tirare con forza la cinghia più esterna (a) in modo che la cuffia sia completamente inserita nell'invasatura **(Fig. 13)**.
   Nota: Questo garantisce la corretta posizione finale del moncone all'interno dell'invasatura una volta agganciato il blocco.
4. Regolare la lunghezza utilizzando le due cinghie interne. Tirare la cinghia centrale (b) per allungare il sistema e la cinghia interna (c) per accorciarlo **(Fig. 13)**. Regolare le cinghie in modo che diventino strette quando il fermo è quasi chiuso **(Fig. 14)**.
5. Fissare le due cinghie interne (b) e (c) con il strap lock e stringere le viti a mano **(Fig. 15)**.
   Nota: Le viti hanno una toppa frenafiletti preapplicata.
6. Adattare il dispositivo al paziente seguendo le istruzioni per indossarlo e toglierlo descritte nella sezione successiva.
   Nota: È possibile apportare solo piccole modifiche alla lunghezza della cinghia dopo aver adattato il dispositivo. La cinghia non deve essere allungata più di qualche millimetro per garantire che Quick Connect entri comunque nel corpo del fermo e sigilli con il vuoto.
7. Una volta completato il montaggio, tagliare la cinghia in eccesso (c) 4-6 cm sopra l'inserto di fresatura e sigillare a caldo il bordo per evitare sfilacciamenti **(Fig. 16)**.

Nota: Se necessario, durante il ciclo di vita del dispositivo, la cinghia deve essere stretta nuovamente da un professionista sanitario. La corretta lunghezza della cinghia garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo.
Attenzione: Assicurarsi di allacciare le due cinghie interne con il strap lock. Se se ne stringe solo una, la chiusura non è sufficientemente sicura.

UTILIZZO

Istruzioni per l'indossamento

1. Indossare la cuffia e la guarnizione.
2. Fissare il Quick Connect sul perno della cuffia **(Fig. 12)**.
   Attenzione: assicurarsi di inserire completamente il perno nel Quick Connect.
3. Mentre si è seduti o in piedi, tirare il fermo mentre si indossa l'invasatura per mantenere la tensione sulla cinghia. Questo aiuterà a orientare il Quick Connect all'estremità distale **(Fig. 17)**.
4. Prima di fissare il fermo, alzarsi per far uscire l'aria rimasta nell'invasatura **(Fig. 18)**.
   Attenzione: il fermo non verrà fissato se l'invasatura è troppo stretta. Non esercitare una forza eccessiva nell'inserire il moncone nell'invasatura perché questo potrebbe causare una tensione eccessiva sull'estremità distale.

Istruzioni per la rimozione

1. Far scorrere il blocco verso il basso per rilasciare il fermo **(Fig. 19)**. Rimuovere il fermo dall'invasatura.
2. Spingere la valvola per consentire il flusso d'aria all'interno dell'invasatura mentre si estrae il moncone **(Fig. 20)**.
3. Premere il pulsante nero sul Quick Connect e rimuoverlo dal perno della cuffia **(Fig. 21)**.

Tenere il dispositivo in modo da riuscire ad estrarre il Quick Connect dall'invasatura e che il fermo non sia bloccato **(Fig. 22)**.
Nota: se il fermo è bloccato senza nessuna cuffia collegata, il Quick Connect all'estremità distale non sarà raggiungibile manualmente. Per recuperare il Quick Connect, inserire la cuffia **(Fig. 23a)** o lo strumento per recuperarlo **(Fig. 23b)** nell'invasatura in modo che il perno si innesti nel Quick Connect, quindi estrarlo dall'estremità distale.

Pulizia e Cura

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).
Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.
Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.

Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.
Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!

Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten har en kombinasjon av mekanisk oppheng og vakuumoppheng. Det mekaniske opphenget bruker en snor, slik at pasienten kan trekke seg inn i hylsen. Enheten kan enten brukes utelukkende som mekanisk oppheng eller i kombinasjon med en utdrivningsventil for enten passivt eller aktivt oppheng.

Komponenter

A. Festepinne for Icelock 850
B. Flathodeskruer for Direct Socket

C. Tetningsinnsats
D. Låshus for 4-hull
E. Quick Connect
F. Stropp
G. Føringsinnsats
H. Lås
I. Skyveknapp med skrue
J. Stropplås med skruer
K. Låshusramme
L. Låshus
M. Quick Connect-uttrekkingsverktøy

TILTENKT BRUK

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

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.
Enhetens vektgrense er 166 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.
Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.
Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.
Advarsel: Bruk bare Össur-reservedeler til enheten for å sikre holdbarhet.
Enheten skal bare brukes av én pasient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Enheten skal brukes i kombinasjon med en Iceross Seal-In® X Locking-liner, Iceross Seal-In® X-tetning og Icelock® 552 utdrivningsventil eller Unity® ventil.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Hylsekonstruksjon

1. Følg fabrikasjonsprosessen i bruksanvisningen for Direct Socket TF til fibrene har blitt kappet til riktig lengde, før du legger på den andre silikonkappen.

Hvis du bruker Icelock 552 utdrivningsventil, må du utføre følgende to trinn.

2. Fest et stykke dobbeltsidig tape på baksiden av den røde dummyen.
3. Fest dummyen på den indre silikonisolasjonskappen på stumpen **(fig. 1)**.

Hvis du bruker Unity ventil, utfører du følgende trinn.

4. Fest et stykke dobbeltsidig tape på baksiden av hylseinnsatsen.
5. Plasser hylseinnsatsen mellom de midterste fiberlagene.

Låsen kan plasseres enten anteriørt eller lateralt på hylsen, alt etter hva pasienten foretrekker. Ta i betraktning pasientens dominante hånd og håndferdighetsnivå når du velger hvor låsen skal plasseres. Den valgte siden kan ikke endres etter fabrikasjon.

6. På den valgte siden markerer du det distale festet halvveis mellom de gjengede hullene for føring under fabrikasjonen. Låshuset vil senere bli plassert i tråd med merket **(fig. 2)**.
   Merk: Injeksjonsporten skal alltid plasseres anteriørt, uavhengig av hvilken side låsen skal plasseres på.

Merk: Siden det midtre hullet skal brukes til mekanisk festing av låsen, kan ikke forskyvningen på det store distale festet benyttes.

7. Fest fiberflettene med distalt feste til stumpen.
8. Vri den distale festemutteren på den distale festebolten, og stram mutteren godt for hånd.
   Merk: Pass på at ingen fiberfletter er fanget mellom stumpen og den distale festemekanismen.
9. Brett de øverste 2–3 fiberlagene utenfor stumpen **(fig. 3)**.
10. Plasser låshusrammen slik at den er minst 2 cm under den forventede proksimale trimlinjen og i en direkte linje fra midten av 4-hullsforbindelsen (direkte på linje med merket laget i trinn 4), slik at stroppen føres rett **(fig. 4)**. Still rammen slik at den runde enden peker mot den proksimale enden. Hvis den er plassert feil, vil hylsen være ubrukelig.
    Merk: Det anbefales å plassere låshuset så proksimalt som mulig, slik at systemet blir enklere å ta på.
11. Brett fiberlagene over låshusrammen **(fig. 5)**.
12. Trykk låshuset inn i rammen, med fiberlagene i mellom, til det klikker på plass **(fig. 6)**.
    Merk: Sørg for at pilen på låshuset peker mot den proksimale enden.
13. Klargjør resininjeksjon som beskrevet i bruksanvisningen for Direct Socket TF.
14. Når resinet er fordelt, beveger du resinet for hånd for å sørge for at det ikke dannes luftlommer rundt låshuset, og at resinet fyller fibrene under låshuset **(fig. 7)**.
15. Fullfør hylsen slik det er beskrevet i bruksanvisningen for Direct Socket TF.

Hvis du bruker Icelock 552 utdrivningsventil.

16. Slip, slik at ventildummyen kommer til syne.

Hvis du bruker Unity ventil.

17. Bruk et 8,5 mm bor og lag et hull gjennom hylseinnsatsen.
18. Gjeng hullet med M10x1.5 gjengetapp.

Låsenhet

1. Fjern alt av støv, smuss og annen forurensning fra hylsen og låshuset.
2. Fjern plasthetten og blås med trykkluft inn i hullet i den myke dummyen for å løsne den fra hylsen, og trekk den myke dummyen ut av låshuset.
3. Påfør middels sterk gjengelås på skruen på låsen, og fest låsen ved å skyve den inn i sporet på låshuset og stramme skruen for hånd **(fig. 8)**.
4. Før Quick Connect inn i låshuset og tetningsinnsatsen **(fig. 9)**.
5. Skyv føringsinnsatsen inn i låshuset.
6. Monter den distale festemekanismen og låsen på hylsen, sammen med en valgfri 4-hulls adapter. Påfør en middels sterk gjengelås på flathodeskruene, og stram til 10 Nm **(fig. 10)**.
7. Se bruksanvisningen for Icelock 552 utdrivningsventil eller Unity ventil for fremgangsmåte ved montering.

Merk: Hvis stroppenden blir trukket ut av føringsinnsatsen under montering, kan den monteres og gjenges på nytt **(fig. 11)**.

TILPASNINGSANVISNING

Advarsel: Hvis instruksjonene nedenfor ikke følges, kan det føre til at pinnen løsner fra lineren, noe som kan føre til tap av feste og personskade.

Merk: Justering av stroppens lengden skal gjøres før bruk av systemet for å sikre riktig form.

1. Påfør Loctite 410/411 eller et tilsvarende middel på festeboltens gjenger, og skru den inn i lineren. Stram festepinnen til 4 Nm.
2. Trekk Quick Connect ut av hylsen og fest den til festebolten på lineren **(fig. 12)**.
   Forsiktig: Sørg for at festebolten går helt inn i Quick Connect.
3. Trekk hardt i den ytterste stroppen (a), slik at lineren festes helt inn i sokkelen **(fig. 13)**.
   Merk: Dette sikrer riktig endelig plassering av stumpen inne i hylsen når låsen er festet.
4. Juster lengden ved å bruke de to indre stroppene. Trekk i den midterste stroppen (b) for å forlenge systemet og i den indre stroppen (c) for å gjøre det kortere **(fig. 13)**. Juster stroppene slik at de blir stramme når låsen er nesten lukket **(fig. 14)**.
5. Fest de to indre stroppene (b) og (c) med stropplåsen, og stram skruene for hånd **(fig. 15)**.

Merk: Skruene har forhåndspåført gjengelåsmiddel.

6. Tilpass enheten til pasienten ved å bruke instruksjonene for hvordan du tar på og av systemet, slik det er beskrevet i neste avsnitt.
   Merk: Etter tilpasning av enheten kan det bare gjøres mindre lengdejusteringer på stroppen. Stroppen bør ikke forlenges med mer enn noen få millimeter for å sikre at Quick Connect fortsatt vil gå inn i låshuset og danne en vakuumforsegling.
7. Etter at enheten er tilpasset, kuttes den overflødige stropplengden (c) 4–6 cm over føringsinnsatsen. Bruk varme på kanten for å forhindre frynsing **(fig. 16)**.

Merk: I løpet av enhetens levetid kan det hende at stroppen bør etterstrammes av helsepersonell. Riktig stropplengde gjør at enheten fungerer optimalt.
Forsiktig: Pass på å feste begge de indre stroppene med stropplåsen, ikke bare den ene, da dette ikke gir et sikkert nok feste.

BRUK

Instruksjoner for å ta på

1. Ta på lineren og forseglingen.
2. Fest Quick Connect på linerpinnen **(fig. 12)**.
   Forsiktig: Sørg for at pinnen går helt inn i Quick Connect.
3. Mens du sitter eller står, trekker du i låsen mens du tar på deg hylsen for å holde spenningen på stroppen. Dette gjør det lettere å føre Quick Connect inn i den distale enden **(fig. 17)**.
4. Reis deg opp for å presse gjenværende luft ut av hylsen før låsen festes **(fig. 18)**.
   Forsiktig: Låsen vil ikke bli sikret hvis hylsen sitter for stramt. Ikke bruk for stor kraft på å få stumpen inn i hylsen, da dette kan føre til for stor spenning i den distale enden.

Instruksjoner for å ta av

1. Skyv låsen ned for å frigjøre den **(fig. 19)**. Fjern låsen fra hylsen.
2. Trykk på ventilen slik at det strømmer luft inn i hylsen, samtidig som du trekker stumpen ut **(fig. 20)**.
3. Trykk på den svarte knappen på Quick Connect og fjern den fra linerpinnen **(fig. 21)**.

Oppbevar enheten slik at Quick Connect er trukket ut av hylsen og låsen ikke er låst **(fig. 22)**.
Merk: Hvis låsen er låst uten at lineren er festet, vil Quick Connect ikke kunne nås for hånd i den distale enden. For å dra ut Quick Connect setter du inn lineren **(fig. 23a)** eller Quick Connect-uttrekkingsverktøyet **(fig. 23b)** i hylsen slik at pinnen griper inn i Quick Connect, og deretter trekker du den ut av den distale enden.

Rengjøring og Vedlikehold

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

Miljøbetingelser

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

VEDLIKEHOLD

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptere, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden tilbyder en kombination af mekanisk suspension og vakuumsuspension. Den mekaniske suspension bruger en Lanyard-snor, så patienten selv kan trække sig ind i hylsteret. Enheden kan bruges udelukkende som mekanisk suspension eller sammen med en udblæsningsventil for at give enten passiv eller aktiv suspension.

Komponenter

A. Fastgøringsspyd til Icelock 850
B. Fladhovedskruer til Direct Socket
C. Forseglingsindsats
D. Låsehus til 4 huller
E. Quick Connect
F. Rem
G. Fræseindsats
H. Lås
I. Skydeknap med skrue
J. Remlås med skruer
K. Låsehusramme
L. Låsehus
M. Quick Connect-udtrækningsværktøj

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at blive forbundet med og frigjort fra et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.
Vægtgrænsen for enheden er 166 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.
Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.
Advarsel: Brug kun Össur-reservedele til enheden for at sikre god holdbarhed.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Enheden skal bruges sammen med en Iceross Seal-In® X Locking-foring, Iceross Seal-In® X-forsegling og Icelock® 552-udblæsningsventil eller Unity®-ventil.

MONTERINGSVEJLEDNING

Konstruktion af hylster

1. Følg brugsanvisningen for Direct Socket TF-fabrikationsprocessen, indtil fibrene er skåret til i længden, før du sætter det andet silikoneark på.

Hvis du bruger Icelock 552-udblæsningsventil, skal du udføre følgende to trin.

2. Sæt et stykke dobbeltsidet tape på bagsiden af den røde attrap.
3. Sæt attrappen fast på det indvendige silikoneisoleringsark på stumpen **(fig. 1)**.

Hvis du bruger Unity-ventil, skal du udføre følgende trin.

4. Sæt et stykke dobbeltsidet tape på bagsiden af hylsterindsatsen.
5. Placer hylsterindsatsen mellem de midterste fiberlag.

Låsen kan placeres enten anteriort eller lateralt på hylsteret, alt efter hvad patienten foretrækker. Tænk på patientens dominerende hånd og fingerfærdighed, når du vælger, hvor låsen skal placeres. Den valgte side kan ikke ændres efter fabrikationen.

6. På den valgte side skal du markere den distale fastgørelse halvvejs mellem gevindhullerne som rettesnor under fabrikationen. Låsehuset bliver senere placeret, så det flugter med mærket **(fig. 2)**.
   Bemærk: Injektionsporten skal altid placeres anteriort, uanset hvilken side låsen placeres på.
   Bemærk: Da det centrale hul skal bruges til den mekaniske fastgørelse af låsen, kan forskydningen på den store distale fastgørelse ikke bruges.
7. Fastgør fiberfletværket med en distal fastgørelse til stumpen.
8. Drej den distale fastgørelsesmøtrik på den distale fastgørelsesstift, og stram møtrikken godt med hånden.
   Bemærk: Sørg for, at der ikke sidder fiberfletværk mellem silikonehætten og den distale kobling.
9. Fold de øverste 2-3 fiberlag væk fra stumpen **(fig. 3)**.
10. Placer låsehusrammen, så den er mindst 2 cm under den forventede proksimale afskæringslinje og i en direkte linje fra midten af forbindelsen med 4 huller (direkte på linje med den markering, der blev lavet i trin 4), så remmen bliver ført lige **(fig. 4)**. Vend rammen, så den runde ende peger mod den proksimale ende. Hvis den placeres forkert, vil hylsteret være ubrugeligt.
    Bemærk: Det anbefales at placere låsehuset så proksimalt som muligt for at lette monteringen.

11. Fold fiberlagene over låsehusrammen **(fig. 5)**.
12. Skub låsehuset ind i rammen med fiberlagene imellem, indtil det klikker sikkert på plads **(fig. 6)**.
    Bemærk: Sørg for, at pilen på låsehuset peger mod den proksimale ende.
13. Klargør resininjektionen som beskrevet i brugsanvisningen til Direct Socket TF.
14. Når resinen er fordelt, skal du manøvrere resinen med hånden for at sikre, at der ikke dannes luftlommer omkring låsehuset, og at resinen mætter fibrene under låsehuset helt **(fig. 7)**.
15. Færdiggør hylsteret som beskrevet i brugsanvisningen til Direct Socket TF.

Hvis du bruger Icelock 552-udblæsningsventil.

16. Slib for at blotlægge ventilattrappen.

Hvis du bruger Unity-ventil.

17. Brug et 8,5 mm bor, og lav et hul gennem hylsterindsatsen.
18. Luk hullet med en M10x1,5 studs.

Låseenhed

1. Fjern alt støv, snavs og andre former for forurening fra hylsteret og låsehuset.
2. Fjern plasthætten, blæs trykluft ind i hullet i den bløde attrap for at løsne den fra hylsteret, og træk den bløde attrap ud af låsehuset.
3. Anvend middelstærk gevindsikring på skruen på låsen, og fastgør låsen ved at skubbe den ind i åbningen på låsehuset og spænde skruen med hånden **(fig. 8)**.
4. Før Quick Connect ind i låsehuset og forseglingsindsatsen **(fig. 9)**.
5. Skub fræseindsatsen ind i låsehuset.
6. Monter den distale kobling og låsen på hylsteret sammen med en adapter med 4 huller efter eget valg. Anvend gevindsikring af mellemstyrke på fladhovedskruerne, og spænd til 10 Nm **(fig. 10)**.
7. Se brugsanvisningen til Icelock 552-udblæsningsventil eller Unity-ventil vedrørende monteringsprocessen.

Bemærk: Hvis remmens ende bliver trukket ud af fræseindsatsen under monteringen, kan den samles igen og skrues på **(fig. 11)**.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Advarsel: Hvis nedenstående instruktioner ikke følges, kan stiften løsne sig fra foringen og medføre tab af suspension, hvilket kan føre til personskade.
Bemærk: Indstillingen af remmens længde skal ske, før systemet monteres, for at sikre korrekt indgreb.

1. Påfør Loctite 410/411 eller en tilsvarende blanding på fastgørelsesstiftens gevind, og skru den ind i foringen. Tilspænd fastgørelsesstiften med 4 Nm.
2. Træk Quick Connect ud af hylsteret, og fastgør den til fastgørelsesstiften på foringen **(fig. 12)**.
   Forsigtig: Sørg for, at stiften går helt i indgreb med Quick Connect.
3. Træk hårdt i den yderste rem (a), så foringen kommer helt ind i hylsteret **(fig. 13)**.
   Bemærk: Dette sikrer, at stumpen sidder korrekt i hylsteret, når låsen er fastgjort.
4. Juster længden ved hjælp af de to inderste remme. Træk i den midterste rem (b) for at forlænge systemet og i den inderste rem (c) for at forkorte det **(fig. 13)**. Juster remmene, så de bliver stramme, når låsen er næsten lukket **(fig. 14)**.
5. Fastgør de to indvendige remme (b) og (c) med remlåsen, og spænd skruerne med hånden **(fig. 15)**.
   Bemærk: Skruerne har forhåndsproduceret gevind.
6. Tilpas enheden til patienten ved hjælp af instruktionerne for montering og aftagning, der beskrives i næste afsnit.
   Bemærk: Der kan kun foretages mindre længdejusteringer på remmen efter montering af enheden. Remmen bør ikke forlænges med mere end et par millimeter for at sikre, at Quick Connect stadig kan komme ind i låsehuset og blive forseglet med vakuum.
7. Når monteringen er færdig, skal du klippe den overskydende rem (c) 4-6 cm over fræseindsatsen og varmeforsegle kanten for at forhindre, at den bliver flosset **(fig. 16)**.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt i løbet af enhedens levetid, skal remmen efterspændes af en

sundhedsfaglig person. En korrekt remlængde sikrer, at enheden fungerer optimalt.
Forsigtig: Sørg for at fastgøre de to inderste remme med remlåsen – ikke kun én af dem, da det ikke vil give en tilstrækkeligt sikker fastgørelse.

BRUG

Instruktioner om påtagning

1. Sæt foringen og forseglingen på.
2. Fastgør Quick Connect på foringsstiften **(fig. 12)**.
   Forsigtig: Sørg for at sætte stiften helt ind i Quick Connect.
3. Træk i låsen, mens du sidder eller står, når du tager hylsteret på, for at holde spændingen på remmen. Dermed bliver det lettere at føre Quick Connect ind i den distale ende **(fig. 17)**.
4. Rejs dig op for at skubbe den resterende luft ud af hylsteret, før du fastgør låsen **(fig. 18)**.
   Forsigtig: Låsen kan ikke fastgøres, hvis hylsteret sidder for stramt. Brug ikke for stor kraft på at trække stumpen ind i hylsteret, da det kan forårsage for meget spænding på den distale ende.

Instruktioner om aftagning

1. Skub låsen ned for at frigøre låsen **(fig. 19)**. Fjern låsen fra hylsteret.
2. Skub ventilen for at sikre luftgennemstrømning i hylsteret, mens stumpen trækkes ud **(fig. 20)**.
3. Tryk på den sorte knap på Quick Connect, og fjern den fra linerspyddet **(fig. 21)**.

Opbevar enheden, så Quick Connect er trukket ud af hylsteret, og låsen ikke er låst **(fig. 22)**.
Bemærk: Hvis låsen er låst, mens der ikke er sat nogen liner på, vil Quick Connect ikke kunne nås med hånden i den distale ende. For at udtage Quick Connect skal du indsætte lineren **(fig. 23a)** eller Quick Connect-udtrækningsværktøjet **(fig. 23b)** i hylsteret, så spyddet går i indgreb med Quick Connect, og derefter trække den ud af den distale ende.

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med

hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptere, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:
- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse
Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscyklusser.
Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten har en kombination av mekanisk suspension och vakuumsuspension. Den mekaniska suspensionen har en lina med vilken patienten själv kan dra på hylsan. Enheten kan antingen användas enbart med mekanisk suspension eller i kombination med en vakuumventil för att ge antingen passiv eller aktiv suspension.

Komponenter
A. Låspinne för Icelock 850
B. Fästskruvar med platt huvud för Direct Socket
C. Tätningsinsats
D. Låsskydd för fyra hål
E. Quick Connect
F. Rem
G. Infästning
H. Spärr
I. Skjutknapp med skruv
J. Remlås med skruvar
K. Spärrskyddets ram
L. Spärrskydd
M. Quick Connect-hämtningstång

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Indikationer och målpatientgrupp

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.
Viktgränsen för enheten är 166 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhet för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.
Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
Varning: Använd endast reservdelar från Össur för att säkerställa hållbarheten.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Enheten ska användas i kombination med en Iceross Seal-In® X Locking Liner, Iceross Seal-In® X Seal och Icelock® 552 Expulsion Valve eller Unity®-ventil.

MONTERINGSANVISNINGAR

Hylsans konstruktion

1. Följ bruksanvisningen för tillverkningsprocessen för Direct Socket TF tills fibrerna har kapats till rätt längd, innan du sätter på det andra silikonhöljet.

Om du använder Icelock 552 Expulsion Valve ska du utföra följande två steg.

2. Fäst en bit dubbelhäftande tejp på baksidan av den röda dummyn.
3. Fäst dummyn på den invändiga Silicone Insulation Sheath på amputationsstumpen **(bild 1)**.

Om du använder Unity-ventilen ska du utföra följande steg.

4. Fäst en bit dubbelhäftande tejp på baksidan av hylsinsatsen.
5. Placera hylsinsatsen mellan de mittersta fiberlagren.

Spärrlåset kan placeras antingen anteriort eller lateralt på hylsan, beroende på patientens preferens. Ta hänsyn till vilken hand patientenen använder och handens fingerfärdighet när du väljer var spärrlåset ska placeras. Vald sida kan inte ändras efter tillverkningen.

6. Markera Distal Attachment på den valda sidan halvvägs mellan de gängade hålen (för vägledning). Låsskyddet kommer senare att placeras i linje med markeringen **(bild 2)**.
   Obs! Injektionsporten ska alltid placeras anteriort, oavsett på vilken sida låset placeras.
   Obs! Eftersom det mittersta hålet kommer att användas för mekanisk fastsättning av låset kan förskjutningen av Distal Attachment inte användas.
7. Fäst fiberflätorna med Distal Attachment på amputationsstumpen.
8. Vrid muttern på Distal Attachment-låspinnen och dra åt muttern ordentligt för hand.
   Obs! Se till att inga fiberflätor fastnar mellan silikonlocket och Distal Connector.
9. Vik bort de översta 2–3 fiberlagren från amputationsstumpen **(bild 3)**.
10. Placera låsskyddets ram så att den är minst 2 cm under den förväntade proximala trimlinjen och i en direkt linje från mitten av 4-hålsanslutningen (direkt i linje med markeringen i steg 4), så att remmen kan dras rakt **(bild 4)**. Rikta in ramen så att den runda änden pekar mot den proximala änden. Om den placeras felaktigt kommer hylsan inte kunna användas.
    Obs! Vi rekommenderar att spärrskyddet placera så proximalt som möjligt för att underlätta påtagning.
11. Vik fiberlagren över spärrskyddets ram **(bild 5)**.
12. Skjut in låsskyddet i ramen, med fiberlagren emellan, tills det snäpper på plats **(bild 6)**.
    Obs! Se till att pilen på spärrskyddet pekar mot den proximala änden.
13. Förbered resininjektionen enligt anvisningarna i bruksanvisningen för Direct Socket TF.
14. När resinet är fördelat ska du förflytta resinet för hand för att säkerställa att inga luftfickor bildas runt spärrskyddet och att resinet mättar fibrerna helt under spärrskyddet **(bild 7)**.
15. Färdigställ hylsan enligt bruksanvisningen för Direct Socket TF.

Om du använder Icelock 552 Expulsion Valve.

16. Slipa för att frilägga ventildummyn.

Om du använder Unity-ventilen.

17. Använd en 8,5 mm-borr för att göra ett hål genom hylsans insats.
18. Gänga hålet med en M10x1,5-gängtapp.

Montering av lås

1. Avlägsna damm, smuts och andra föroreningar från hylsan och låsskyddet.
2. Ta bort plastlocket och applicera tryckluft i hålet i den mjuka dummyn för att lossa den från hylsan och dra ut den mjuka dummyn ur spärrskyddet.
3. Applicera medelstarkt låsvätska på skruven på spärrlåset, och fäst spärren genom att skjuta in det i spåret på spärrskyddet och dra åt skruven för hand **(bild 8)**.
4. För in Quick Connect i låsskyddet och tätningsinsatsen **(bild 9)**.
5. Skjut in infästningen i låsskyddet.
6. Montera Distal Connector och låset på hylsan, tillsammans med valfri 4-hålsadapter. Applicera medelstark låsvätska på fästskruvarna och dra åt dem till 10 Nm **(bild 10)**.
7. Mer information om montering finns i bruksanvisningen för Icelock 552 Expulsion Valve eller Unity-ventilen.

Obs! Remänden kan återmonteras om den dras ut ur infästningen vid montering **(bild 11)**.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Varning: Om följande instruktioner inte följs kan det göra att stiftet lossnar från linern och leda till förlust av upphängning, vilket kan leda till personskador.

Obs! Inställning av remmens längd bör göras innan enheten tas på för att säkerställa korrekt passform.

1. Applicera Loctite 410/411 eller motsvarande medel på låspinnens gängor och skruva fast den i linern. Dra åt låspinnen till 4 Nm.
2. Dra ut Quick Connect ur hylsan och fäst den på låspinnen på linern **(bild 12)**.
   Varning: Se till att låspinnen går hela vägen in i Quick Connect.
3. Dra hårt i den yttersta remmen (a) så att linern är helt införd i hylsan **(bild 13)**.
   Obs! Det säkerställer en korrekt position av amputationsstumpen i hylsan när låset har satts fast.
4. Justera längden med de två innersta remmarna. Dra i den mittersta remmen (b) för att förlänga systemet och använd den innersta remmen (c) för att förkorta systemet **(bild 13)**. Justera remmarna så att de blir tajt åtdragna när spärren är nästan stängd **(bild 14)**.
5. Fäst de två inre remmarna (b) och (c) med remlåset och dra åt skruvarna för hand **(bild 15)**.
   Obs! Skruvarna har en förapplicerad gänglåsningsyta.
6. Sätt på enheten på patienten enligt instruktionerna för på- och avtagning som beskrivs i nästa avsnitt.
   Obs! Endast mindre justeringar av längden kan göras på remmen efter det att enheten har sats på. Remmen bör inte förlängas med mer än några millimeter för att säkerställa att Quick Connect fortfarande kan komma in i låsskyddet och förseglas med vakuum.
7. När inpassningen är klar ska du klippa av den överflödiga remmen (c) ca 4–6 cm ovanför infästningen och värmeförsegla kanten för att förhindra att den fransar upp sig **(bild 16)**.

Obs! Under enhetens livstid bör remmen efterspännas av sjukvårdspersonal vid behov. Korrekt remlängd säkerställer enhetens optimala funktion.

Varning: Se till att fästa de två inre remmarna med remlåset, inte bara en, eftersom det inte ger en tillräckligt säker fastsättning.

ANVÄNDNING

Påtagningsinstruktioner

1. Sätt på linern och tätningen.
2. Fäst Quick Connect på linerstiftet **(bild 12)**.
   Varning: Se till att föra in stiftet helt i Quick Connect.
3. När du sitter eller står, dra i spärren samtidigt som du tar på dig hylsan för att hålla remmen

spänd. Detta hjälper till att föra in Quick Connect i den distala änden **(bild 17)**.
4. Ställ dig upp för att pressa ut återstående luft ur hylsan innan du låser spärren **(bild 18)**. **Varning:** Spärren säkras inte om hylsan sitter för hårt. Använd inte överdriven kraft för att dra in amputationsstumpen i hylsan eftersom detta kan orsaka för mycket spänning i den distala änden.

Avtagningsinstruktioner
1. Skjut låset nedåt för att frigöra spärren **(bild 19)**. Ta bort spärren från hylsan.
2. Tryck på ventilen för att släppa in luftflöde i hylsan samtidigt som amputationsstumpen dras ut **(bild 20)**.
3. Tryck på den svarta knappen på Quick Connect och ta bort den från linerlåspinnen **(bild 21)**.

Förvara enheten genom att dra ut Quick Connect ur hylsan och se till att spärren inte är låst **(bild 22)**.
Obs! Om spärren är låst och liner inte är ansluten kommer Quick Connect inte att kunna nås manuellt vid den distala änden. Ta ut Quick Connect genom att föra in linern **(bild 23a)** eller Quick Connect-hämtningstången **(bild 23b)** i hylsan så att pinnen hakar i Quick Connect och dra sedan ut den ur den distala änden.

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

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

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

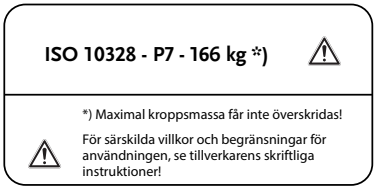
RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

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

ANSVAR
Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:
- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse
Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή προσφέρει συνδυασμό μηχανικής ανάρτησης και ανάρτησης κενού. Η μηχανική ανάρτηση χρησιμοποιεί αναδέτη, επιτρέποντας την ώθηση του ασθενούς στη θήκη. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως μηχανική ανάρτηση ή σε συνδυασμό με βαλβίδα εξώθησης για να παρέχει είτε παθητική είτε ενεργή ανάρτηση.

Εξαρτήματα
A. Πείρος προσάρτησης για το Icelock 850
B. Βίδες με επίπεδη κεφαλή για το Direct Socket
C. Ένθετο σφράγισης
D. Περίβλημα ασφάλισης 4 οπών
E. Σύνδεσμος Quick Connect
F. Ιμάντας
G. Ένθετο δρομολόγησης
H. Μάνταλο
I. Κουμπί ολίσθησης με βίδα
J. Ασφάλιση ιμάντα με βίδες
K. Πλαίσιο περιβλήματος μάνταλου
L. Περίβλημα μάνταλου
M. Μ. Εργαλείο ανάκτησης Quick Connect

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος
- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.
Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 166 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά Össur για το προϊόν για τη διασφάλιση της ανθεκτικότητας.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την επένδυση με ασφάλεια Iceross Seal-In® X, το Iceross Seal-In® X Seal και τη βαλβίδα εξώθησης Icelock® 552 ή τη βαλβίδα Unity®.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Κατασκευή θήκης

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τη διαδικασία κατασκευής του Direct Socket TF μέχρι να κοπούν οι ίνες στο σωστό μήκος, προτού τοποθετήσετε το δεύτερο περίβλημα σιλικόνης.

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εξώθησης Icelock 552, εκτελέστε τα ακόλουθα δύο βήματα.

2. Τοποθετήστε ένα κομμάτι αυτοκόλλητης ταινίας διπλής όψεως στο πίσω μέρος του κόκκινου ομοιώματος.
3. Κολλήστε το ομοίωμα στο εσωτερικό μονωτικό περίβλημα σιλικόνης στο υπολειπόμενο άκρο **(Εικ. 1)**.

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα Unity, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα.

4. Τοποθετήστε ένα κομμάτι αυτοκόλλητης ταινίας διπλής όψεως στο πίσω μέρος του ένθετου θήκης.
5. Τοποθετήστε το ένθετο θήκης ανάμεσα στα μεσαία στρώματα ινών.

Η ασφάλιση του μάνταλου μπορεί να τοποθετηθεί στη θήκη είτε εμπρός είτε πλευρικά, ανάλογα με την προτίμηση του ασθενούς. Λάβετε υπόψη το κυρίαρχο χέρι και την επιδεξιότητα των χεριών του ασθενούς όταν επιλέγετε τη θέση τοποθέτησης της ασφάλισης του μάνταλου. Η επιλεγμένη πλευρά δεν μπορεί να αλλάξει μετά την κατασκευή.

6. Στην επιλεγμένη πλευρά, σημειώστε το περιφερικό προσάρτημα στο μέσο της απόστασης μεταξύ των οπών με σπείρωμα για καθοδήγηση κατά την κατασκευή. Το περίβλημα του μάνταλου θα τοποθετηθεί αργότερα στο σημείο που έχετε το σημάδι **(Εικ. 2)**.
   Σημείωση: Η θύρα έγχυσης πρέπει να τοποθετείται πάντα μπροστά, ανεξάρτητα από την πλευρά στην οποία θα τοποθετηθεί το μάνταλο.
   Σημείωση: Καθώς η κεντρική οπή θα χρησιμοποιηθεί για τη μηχανική στερέωση της ασφάλισης, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η μετατόπιση στο μεγάλο περιφερικό προσάρτημα.
7. Στερεώστε τα πλέγματα ινών με το περιφερικό προσάρτημα στο υπολειπόμενο άκρο.
8. Γυρίστε το παξιμάδι του περιφερικού προσαρτήματος στον πείρο περιφερικού προσαρτήματος και σφίξτε το παξιμάδι σταθερά με το χέρι.
   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι δεν πιάνονται πλέγματα ινών ανάμεσα στο κάλυμμα σιλικόνης και τον περιφερικό σύνδεσμο.
9. Διπλώστε τα επάνω 2-3 στρώματα ινών έξω από το υπολειπόμενο άκρο **(Εικ. 3)**.
10. Τοποθετήστε το πλαίσιο περιβλήματος του μάνταλου έτσι ώστε να βρίσκεται τουλάχιστον 2 cm κάτω από την αναμενόμενη εγγύς γραμμή κοπής και σε ευθεία γραμμή από το μέσο του συνδέσμου 4 οπών (ακριβώς ευθυγραμμισμένο με το σημάδι που έγινε στο βήμα 4), έτσι ώστε ο ιμάντας να δρομολογείται σε ευθεία **(Εικ. 4)**. Προσανατολίστε το πλαίσιο έτσι ώστε το στρογγυλό άκρο να είναι στραμμένο προς το εγγύς άκρο. Εάν τοποθετηθεί λανθασμένα, η θήκη δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί.
    Σημείωση: Συνιστάται η τοποθέτηση του περιβλήματος του μάνταλου να γίνει όσο το δυνατόν πιο κοντά για ευκολότερη εφαρμογή.
11. Διπλώστε τα στρώματα ίνας πάνω από το πλαίσιο του περιβλήματος μάνταλου **(Εικ. 5)**.
12. Σπρώξτε το περίβλημα του μάνταλου μέσα στο πλαίσιο, με τα στρώματα ινών ενδιάμεσα, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του **(Εικ. 6)**.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το βέλος στο περίβλημα του μάνταλου είναι στραμμένο προς το εγγύς άκρο.

13. Προετοιμάστε την έγχυση ρητίνης όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης για το Direct Socket TF.
14. Κατά τη διανομή της ρητίνης, χειριστείτε τη ρητίνη με το χέρι για να βεβαιωθείτε ότι δεν σχηματίζονται θύλακες αέρα γύρω από το περίβλημα του μάνταλου και ότι η ρητίνη διαποτίζει πλήρως τις ίνες κάτω από το περίβλημα του μάνταλου **(Εικ. 7)**.
15. Ολοκληρώστε τη θήκη όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης για το Direct Socket TF.

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εξώθησης Icelock 552.

16. Τρίψτε για να εμφανιστεί το ομοίωμα της βαλβίδας.

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα Unity.

17. Χρησιμοποιώντας μύτη τρυπανιού 8,5 mm, ανοίξτε μια οπή στο ένθετο της θήκης.
18. Δημιουργήστε σπείρωμα στην οπή χρησιμοποιώντας ένα βιδολόγο M10x1,5.

Διάταξη ασφάλισης

1. Αφαιρέστε όλη τη σκόνη, τις ακαθαρσίες και άλλες πηγές επιμόλυνσης από τη θήκη και το περίβλημα της ασφάλισης.
2. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα και εφαρμόστε αέρα υπό πίεση στην οπή του μαλακού ομοιώματος για να το ξεσφίξετε από τη θήκη και τραβήξτε το μαλακό ομοίωμα έξω από το περίβλημα μάνταλου.
3. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μέσης αντοχής στη βίδα της ασφάλισης του μάνταλου και στερεώστε την ασφάλιση μάνταλου σύροντάς το στην υποδοχή στο περίβλημα του μάνταλου και σφίγγοντας με το χέρι τη βίδα **(Εικ. 8)**.
4. Περάστε το Quick Connect στο περίβλημα ασφάλισης και στο ένθετο σφράγισης **(Εικ. 9)**.
5. Σύρετε το ένθετο δρομολόγησης στο περίβλημα ασφάλισης.
6. Συναρμολογήστε τον περιφερικό σύνδεσμο και την ασφάλιση στη θήκη μαζί με έναν προσαρμογέα 4 οπών της επιλογής σας. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας ισχύος στις βίδες επίπεδης κεφαλής και σφίξτε με ροπή 10 Nm **(Εικ. 10)**.
7. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της βαλβίδας εξώθησης Icelock 552 ή της βαλβίδας Unity για τη διαδικασία συναρμολόγησης.

Σημείωση: Εάν το άκρο του ιμάντα τραβηχτεί έξω από το ένθετο δρομολόγησης κατά τη συναρμολόγηση, μπορεί να επανασυναρμολογηθεί και να βιδωθεί **(Εικ. 11)**.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Προειδοποίηση: Η μη τήρηση των παρακάτω οδηγιών μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του πείρου από την επένδυση με αποτέλεσμα την απώλεια της ανάρτησης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Σημείωση: Η ρύθμιση του μήκους του ιμάντα πρέπει να γίνει πριν την εφαρμογή του συστήματος για να διασφαλιστεί η σωστή σύνδεση.

1. Εφαρμόστε το Loctite 410/411 ή μια ισοδύναμη ουσία στα σπειρώματα του πείρου προσάρτησης και βιδώστε το στην επένδυση. Σφίξτε τον πείρο προσαρτήματος με ροπή 4 Nm.
2. Τραβήξτε το Quick Connect έξω από τη θήκη και στερεώστε την στον πείρο προσάρτησης στην επένδυση **(Εικ. 12)**.
   Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει πλήρως τον πείρο στο Quick Connect.
3. Τραβήξτε δυνατά τον εξωτερικό ιμάντα που βρίσκεται πιο έξω (α), ώστε η επένδυση να εφαρμόσει πλήρως στη θήκη **(Εικ. 13)**.
   Σημείωση: Αυτό διασφαλίζει τη σωστή τελική θέση του υπολειπόμενου άκρου μέσα στη θήκη αφού στερεωθεί η ασφάλιση.
4. Ρυθμίστε το μήκος χρησιμοποιώντας τους δύο εσωτερικούς ιμάντες. Τραβήξτε τον μεσαίο ιμάντα (β) για να επιμηκύνετε το σύστημα και τον εσωτερικό ιμάντα (c) για να το κοντύνετε **(Εικ. 13)**. Ρυθμίστε τους ιμάντες έτσι ώστε να σφίγγουν όταν το μάνταλο είναι σχεδόν κλειστό **(Εικ. 14)**.
5. Στερεώστε τους δύο εσωτερικούς ιμάντες (β) και (γ) με την ασφάλιση ιμάντα και σφίξτε με το χέρι τις βίδες **(Εικ. 15)**.
   Σημείωση: Οι βίδες διαθέτουν ήδη επίθεμα κόλλας σπειρώματος.

6. Τοποθετήστε τη συσκευή στον ασθενή χρησιμοποιώντας τις οδηγίες εφαρμογής και αφαίρεσης που περιγράφονται στην επόμενη ενότητα.
   Σημείωση: Μετά την τοποθέτηση της συσκευής μπορούν να γίνουν μόνο μικρές ρυθμίσεις στο μήκος του ιμάντα. Ο ιμάντας δεν πρέπει να επιμηκύνεται περισσότερο από μερικά χιλιοστά για να διασφαλιστεί ότι το Quick Connect θα εξακολουθεί να εισέρχεται στο περίβλημα ασφάλισης και να σφραγίζει με κενό.
7. Όταν ολοκληρωθεί η τοποθέτηση, κόψτε την περίσσεια του ιμάντα (γ) 4-6 cm πάνω από το ένθετο δρομολόγησης και σφραγίστε θερμικά την άκρη για να αποφευχθεί το ξέφτισμα **(Εικ. 16)**.

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο, κατά τη διάρκεια ζωής της συσκευής, ο ιμάντας θα πρέπει να σφίγγεται ξανά από επαγγελματία υγείας. Το σωστό μήκος του ιμάντα εξασφαλίζει τη βέλτιστη λειτουργία της συσκευής.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχετε στερεώσει τους δύο εσωτερικούς ιμάντες με την ασφάλιση ιμάντα και όχι μόνο τον ένα, καθώς δεν θα παρέχει αρκετά ασφαλή στερέωση.

ΧΡΗΣΗ

Οδηγίες εφαρμογής

1. Εφαρμόστε την επένδυση και τη σφράγιση.
2. Ασφαλίστε τον Quick Connect (ταχυσύνδεσμος) στον πείρο της επένδυσης **(Εικ. 12)**.
   Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει πλήρως τον πείρο στον Quick Connect (ταχυσύνδεσμος).
3. Ενώ κάθεστε ή στέκεστε, τραβήξτε το μάνταλο ενώ εφαρμόζετε τη θήκη για να διατηρήσετε την ένταση στον ιμάντα. Αυτό θα βοηθήσει στην οδήγηση του Quick Connect (ταχυσύνδεσμος) στο απώτερο άκρο **(Εικ. 17)**.
4. Σηκωθείτε για να σπρώξετε τον υπόλοιπο αέρα έξω από τη θήκη πριν ασφαλίσετε το μάνταλο **(Εικ. 18)**.
   Προσοχή: Το μάνταλο δεν θα ασφαλιστεί εάν η θήκη είναι πολύ σφιχτή. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να τραβήξετε το υπολειπόμενο άκρο μέσα στη θήκη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολική τάση στο απώτερο άκρο.

Οδηγίες αφαίρεσης

1. Σύρετε την ασφάλιση του μάνταλου προς τα κάτω για να απελευθερώσετε το μάνταλο **(Εικ. 19)**. Αφαιρέστε το μάνταλο από τη θήκη
2. Σπρώξτε τη βαλβίδα για να επιτρέψετε τη ροή του αέρα μέσα στη θήκη ενώ τραβάτε το υπολειπόμενο άκρο προς τα έξω **(Εικ. 20)**.
3. Πιέστε το μαύρο κουμπί στον σύνδεσμο Quick Connect και αφαιρέστε τον από τον πείρο της επένδυσης **(Εικ. 21)**.

Αποθηκεύστε τη συσκευή κατά τρόπο ώστε ο σύνδεσμος Quick Connect να είναι τραβηγμένος έξω από την υποδοχή και το μάνταλο να μην είναι κλειδωμένο **(Εικ. 22)**.
Σημείωση: Εάν το μάνταλο είναι κλειδωμένο ενώ δεν έχει τοποθετηθεί επένδυση, δεν θα μπορείτε να φτάσετε με το χέρι τον σύνδεσμο Quick Connect στο περιφερικό άκρο. Για να ανακτήσετε τον σύνδεσμο Quick Connect, εισαγάγετε την επένδυση **(Εικ. 23a)** ή το εργαλείο ανάκτησης Quick Connect **(Εικ. 23b)** στην υποδοχή, έτσι ώστε ο πείρος να ασφαλίσει στον σύνδεσμο Quick Connect και, στη συνέχεια, τραβήξτε τον έξω από το περιφερικό άκρο.

Καθαρισμός και Φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.
Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.
Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.
Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά.

Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.
Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.
Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:
- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

Συμμορφωση

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.
Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

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

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laitteessa on käytettävissä mekaanisen kiinnityksen ja tyhjiökiinnityksen yhdistelmä. Mekaanisessa kiinnityksessä käytetään narulukkoa, jonka avulla potilas voi vetää holkin paikalleen. Laitetta voidaan käyttää yksinomaan mekaaniseen kiinnittämiseen tai yhdessä tyhjennysventtiilin kanssa joko passiiviseen tai aktiiviseen kiinnittämiseen.

Komponentit

A. Icelock 850:n lukkotappi
B. Tasakantaruuvit Direct Socket -holkkia varten
C. Tiivistysrengas

D. Lukkokotelo nelireikäiselle kappaleelle
E. Pikaliitäntä
F. Hihna
G. Vientiohjain
H. Salpa
I. Liukupainike ja ruuvi
J. Hihnalukko ja ruuvit
K. Salpakotelon runko
L. Salpakotelo
M. Quick Connect -tarttujatyökalu

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.
Laitteen painoraja on 166 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.
Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Varoitus: varmista laitteen kestävyys käyttämällä laitteessa vain Össurin varaosia.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

TARVITTAVAT OSAT

Laitetta pitää käyttää yhdessä Iceross Seal-In® X -lukitusvuorauksen, Iceross Seal-In® X -tiivisteen ja Icelock® 552 -tyhjennysventtiilin tai Unity®-venttiilin kanssa.

ASENNUSOHJEET

Holkin rakenne

1. Noudata Direct Socket TF -mallin valmistusprosessin käyttöohjeita, kunnes kuidut on leikattu sopivan pituisiksi, ennen kuin panet toisen silikoniholkin paikalleen.

Jos käytät Icelock 552 -tyhjennysventtiiliä, tee seuraavat kaksi vaihetta.

2. Pane pala kaksipuolista teippiä punaisen mallikappaleen takapuolelle.
3. Pane mallikappale raajantyngän sisempään silikonieristysholkkiin **(kuva 1)**.

Jos käytät Unity-venttiiliä, tee seuraavat vaiheet.

4. Pane pala kaksipuolista teippiä holkinasettimen takapuolelle.
5. Pane holkinasetin keskimmäisten kuitukerrosten väliin.

Salpalukon voi sijoittaa joko anteriorisesti tai lateraalisesti holkkiin potilaan valinnan mukaan. Ota huomioon potilaan kätisyys ja käden näppäryys, kun valitset paikkaa, johon salpalukko sijoitetaan. Valittua puolta ei voi muuttaa valmistuksen jälkeen.

6. Merkitse valitulla puolella distaalinen kiinnityskohta kierteitettyjen reikien puoliväliin valmistuksen aikana tapahtuvaa ohjausta varten. Salpakotelo sijoitetaan myöhemmin merkin suuntaisesti **(kuva 2)**.

Huomautus: Injektioportti on aina sijoitettava etupuolelle riippumatta siitä, kummalle puolelle salpa sijoitetaan.
Huomautus: Koska keskireikää käytetään lukon mekaaniseen kiinnittämiseen, suurta distaalista kiinnikettä ei voi siirtää.

7. Kiinnitä kuitupunokset distaalisesti raajantynkään.
8. Käännä distaalinen kiinnitysmutteri distaalisen kiinnitystapin päälle ja kiristä mutteri tiukasti käsin. 9.
Huomautus: Varmista, että kuitupunokset eivät jää silikonisuojuksen ja distaalisen liittimen väliin.
9. Taita 2–3 ylintä kuitukerrosta pois raajantyngästä **(kuva 3)**.
10. Aseta salpakotelon kehys siten, että se on vähintään kaksi senttimetriä odotetun proksimaalisen leikkauslinjan alapuolella ja suorassa linjassa nelireikäisen liitoksen keskikohtaan nähden (suoraan vaiheessa 4 tehdyn merkin suunnassa), jotta hihna kulkee suoraan **(kuva 4)**. Kohdista kehys siten, että pyöreä pää osoittaa kohti proksimaalipäätä. Jos se sijoitetaan väärin, holkkia ei voi käyttää.
Huomautus: On suositeltavaa sijoittaa salpakotelo mahdollisimman lähelle, jotta pukeminen olisi helpompaa.
11. Taita kuitukerrokset salpakotelon kehyksen päälle **(kuva 5)**.
12. Työnnä salpakotelo kehykseen niin, että kuitukerrokset ovat välissä, kunnes se napsahtaa tukevasti paikalleen **(kuva 6)**.
Huomautus: Varmista, että salpakotelossa oleva nuoli osoittaa proksimaaliseen päähän.
13. Valmistele hartsi-injektio Direct Socket TF -mallin käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.
14. Kun hartsi on levinnyt, liikuttele hartsia käsin varmistaaksesi, ettei salpakotelon ympärille muodostu ilmataskuja ja että hartsi kyllästää salpakotelon alla olevat kuidut täydellisesti **(kuva 7)**.
15. Viimeistele holkki Direct Socket TF -mallin käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Jos käytetään Icelock 552 -tyhjennysventtiiliä.

16. Hio venttiilin mallikappale näkyviin.

Jos käytetään Unity-venttiiliä.

17. Poraa 8,5 millimetrin poranterällä reikä holkinasettimen läpi.
18. Kiinnitä reikään M10x1,5-tappi.

Lukkolaite

1. Poista kaikki pöly, lika ja muut epäpuhtaudet holkista ja lukkokotelosta.
2. Irrota muovisuojus ja syötä paineilmaa pehmeässä mallikappaleessa olevaan reikään, jotta pehmeä mallikappale irtoaa holkista, ja vedä se ulos salpakotelosta.
3. Levitä keskilujaa kierrelukitetta salpalukon ruuviin ja kiinnitä salpalukko liu'uttamalla se salpakotelon aukkoon ja kiristämällä ruuvi käsin **(kuva 8)**.
4. Vie Quick Connect -pikaliitin lukkokoteloon ja tiivistysrenkaan sisään **(kuva 9)**.
5. Liu'uta reititysohjain lukkokoteloon.
6. Asenna holkkiin distaaliliitin ja lukko sekä haluamasi nelireikäinen sovitin. Levitä keskilujaa kierrelukitetta tasakantaruuveihin ja kiristä ne kireyteen 10 Nm **(kuva 10)**.
7. Katso Icelock 552 -tyhjennysventtiilin tai Unity-venttiilin asennusprosessi niiden käyttöohjeista.

Huomautus: Jos hihnan pää irtoaa reititysohjaimesta kokoamisen aikana, ohjaimen voi koota ja hihnan vetää uudelleen **(kuva 11)**.

PUKEMISOHJEET

Varoitus: Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tapin irtoamisen vuorauksesta, mikä voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen ja loukkaantumiseen.
Huomautus: Hihnan pituus on määritettävä ennen järjestelmän pukemista, jotta varmistetaan oikea kiinnitys.

1. Levitä Loctite 410/411 -kierrelukitetta tai vastaavaa valmistetta kiinnitystapin kierteisiin ja ruuvaa tappi kiinni vuoraukseen. Kiristä kiinnitystappi neljän newtonmetrin kireyteen.

2. Vedä Quick Connect -pikaliitin ulos holkista ja kiinnitä vuorauksessa olevaan kiinnitystappiin **(kuva 12)**.
   Varoitus: Varmista, että tappi on täysin kiinni Quick Connect -pikaliittimessä.
3. Vedä voimakkaasti uloimmasta hihnasta (a) niin, että vuoraus on täysin kiinnittynyt holkkiin **(kuva 13)**.
   Huomautus: Näin varmistetaan, että raajantynkä on oikeassa lopullisessa asennossa holkin sisällä sen jälkeen, kun lukko on kiinnitetty.
4. Säädä pituutta kahdella sisähihnalla. Voit pidentää järjestelmää vetämällä keskihihnasta (b) lyhentää sitä vetämällä sisähihnasta (c) **(kuva 13)**. Säädä hihnat niin, että ne kiristyvät, kun salpa on lähes kiinni **(kuva 14)**.
5. Kiinnitä kaksi sisähihnaa (b) ja (c) hihnalukolla ja kiristä ruuvit käsin **(kuva 15)**.
   Huomautus: Ruuveissa on valmiina kierrelukitelaastari.
6. Sovita laite potilaalle seuraavassa kohdassa kuvattujen pukemis- ja riisumisohjeiden mukaisesti.
   Huomautus: Hihnaan voi tehdä vain pieniä pituussäätöjä laitteen sovittamisen jälkeen. Hihnaa ei saa pidentää muutamaa millimetriä enempää, jotta varmistetaan, että Quick Connect -pikaliitin pääsee edelleen lukkokoteloon ja tiivistyy tyhjiön avulla.
7. Kun sovitus on valmis, leikkaa ylimääräinen hihna (c) 4–6 senttimetriä vientiohjaimen yläpuolelta ja kuumasaumaa reuna sen haurastumisen estämiseksi **(kuva 16)**.

Huomautus: Terveydenhuollon ammattihenkilön on tarvittaessa kiristettävä hihna uudelleen laitteen käyttöiän aikana. Oikea hihnan pituus varmistaa laitteen ihanteellisen toiminnan.
Huomaa: Varmista, että kiinnität kaksi sisähihnaa hihnalukolla, etkä vain yhtä, sillä se ei ole riittävän turvallinen kiinnitys.

KÄYTTÖ

Pukemisohjeet

1. Vedä vuori ja tiiviste pois.
2. Kiinnitä Quick Connect -liitin linjatappiin **(kuva 12)**.
   Huomaa: Varmista, että tappi on täysin kiinni Quick Connect -liittimessä.
3. Kun puet holkkia istuessasi tai seistessäsi, vedä salvasta, jotta hihna pysyy kireänä. Tämä auttaa ohjaamaan Quick Connect -liittimen distaaliseen päähän **(kuva 17)**.
4. Nouse seisomaan ja työnnä jäljellä oleva ilma ulos holkista ennen salvan kiinnittämistä **(kuva 18)**.
   Huomaa: Salpa ei kiinnity, jos holkki on liian kireällä. Älä käytä liikaa voimaa vetäessäsi raajantynkää holkkiin, sillä se voi aiheuttaa liikaa jännitystä distaaliseen päähän.

Riisumisohjeet

1. Voit vapauttaa salvan liu'uttamalla salvan lukkoa alaspäin **(kuva 19)**. Irrota salpa holkista.
2. Työnnä venttiiliä niin, että ilma pääsee virtaamaan holkin sisään samalla, kun vedät raajantyngän ulos **(kuva 20)**.
3. Paina Quick Connect -liitännän mustaa painiketta ja irrota pehmusteen tappi **(kuva 21)**.

Säilytä laitetta niin, että Quick Connect -liitäntä on vedetty ulos holkista ja salpa ei ole lukittuna **(kuva 22)**.
Huomautus: Jos salpa on lukittuna, kun pehmustetta ei ole kiinnitetty, Quick Connect -liitäntään ei pääse käsiksi distaalisesta päästä. Voit tarttua Quick Connect -pikaliitäntään asettamalla pehmusteen **(kuva 23a)** tai Quick Connect -tarttujatyökalun **(kuva 23b)** liittimeen niin, että tappi tarttuu pikaliitäntään, ja vetämällä sen sitten ulos distaalisesta päästä.

Puhdistus ja Hoito

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

Käyttöolosuhteet

Laite on vedenpitävä.
Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyiseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.

Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuoita.
Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.
Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.
Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

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

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

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

VASTUU
Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

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

Vaatimustenmukaisuus
Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.
Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!

⚠ Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING
Het hulpmiddel biedt een combinatie van een mechanische en vacuümsuspensie. Voor de mechanische suspensie wordt gebruik gemaakt van een koord, waarmee de patiënt zichzelf in de koker kan trekken. Het hulpmiddel kan uitsluitend worden gebruikt als mechanische suspensie of in combinatie met een uitstootventiel voor een passieve of actieve suspensie.

Onderdelen
A. Bevestigingspin voor Icelock 850

B. Platkopschroeven voor directe koker
C. Afdichtingsinzetstuk
D. Vergrendelingsbehuizing voor 4 gaten
E. Quick Connect
F. Band
G. Geleidingsinzetstuk
H. Grendel
I. Schuifknop met schroef
J. Bandvergrendeling met schroeven
K. Frame voor grendelbehuizing
L. Grendelbehuizing
M. Quick Connect-terughaalgereedschap

BEOOGD GEBRUIK

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.
De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 166 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.
De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.
Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.
Waarschuwing: gebruik voor gegarandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

VEREISTE COMPONENTEN

Het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een Iceross Seal-In® X Locking-liner, een Iceross Seal-In® X Seal en een Icelock® 552-uitstootventiel of een Unity®-ventiel.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Kokerconstructie

1. Volg de gebruiksaanwijzing voor het fabricageproces van de Direct Socket TF tot de vezels op de juiste lengte zijn afgeknipt, voordat u de tweede siliconenhoes aanbrengt.

Voer de volgende twee stappen uit als u het Icelock 552-uitstootventiel gebruikt.

2. Breng een stuk dubbelzijdig plakband aan op de achterkant van de rode dummy.
3. Plak de dummy op de binnenste siliconenisolatiehoes op het restledemaat **(afb. 1)**.

Voer de volgende stappen uit als u het Unity-ventiel gebruikt.

4. Breng een stuk dubbelzijdig plakband aan op de achterkant van het kokerinzetstuk.
5. Plaats het kokerinzetstuk tussen de middelste vezellagen.

De vergrendeling kan anterieur of lateraal op de koker worden geplaatst, afhankelijk van de voorkeur van de patiënt. Houd bij het kiezen van de plaats voor de vergrendeling rekening met de

dominante hand en de handbeweeglijkheid van de patiënt. De geselecteerde zijde kan na de fabricage niet meer worden gewijzigd.

6. Markeer aan de geselecteerde zijde de distale bevestiging in het midden tussen de schroefgaten als richtlijn tijdens de fabricage. De grendelbehuizing wordt later in lijn met de markering geplaatst **(afb. 2)**.
   Opmerking: de injectiepoort moet altijd anterieur worden geplaatst, ongeacht aan welke zijde de grendel wordt geplaatst.
   Opmerking: aangezien het middelste gat wordt gebruikt voor de mechanische bevestiging van de vergrendeling, kan de offset op de grote distale bevestiging niet worden gebruikt.
7. Bevestig de vezelbanden met de distale bevestiging aan het restledemaat.
8. Plaats de moer van de distale bevestiging op de distale bevestigingspin en draai de moer met de hand stevig vast.
   Opmerking: let erop dat er geen vezelbanden tussen de siliconenkap en de distale verbinding vast komen te zitten.
9. Vouw de bovenste 2-3 vezellagen van het restledemaat af **(afb. 3)**.
10. Plaats het frame van de grendelbehuizing zodanig dat dit minstens 2 cm onder de verwachte proximale trimlijn ligt en in een rechte lijn vanaf het midden van de 4-gats verbinding (direct in lijn met de markering die in stap 4 is gemaakt). Op die manier wordt de band recht geleid **(afb. 4)**. Plaats het frame zo dat het ronde uiteinde naar het proximale uiteinde wijst. Als het frame verkeerd wordt geplaatst, is de koker onbruikbaar.
    Opmerking: het wordt aangeraden de grendelbehuizing zo proximaal mogelijk te plaatsen om het aantrekken gemakkelijker te maken.
11. Vouw de vezellagen over het frame van de grendelbehuizing **(afb. 5)**.
12. Duw de grendelbehuizing in het frame, met de vezellagen ertussen, tot deze stevig op zijn plaats vastklikt **(afb. 6)**.
    Opmerking: zorg ervoor dat de pijl op de grendelbehuizing naar het proximale uiteinde wijst.
13. Bereid de harsinjectie voor zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de Direct Socket TF.
14. Bij het verdelen van de hars moet de hars met de hand worden gemanoeuvreerd, om ervoor te zorgen dat er geen lucht rond de grendelbehuizing komt te zitten en de vezels onder de grendelbehuizing volledig door de hars worden verzadigd **(afb. 7)**.
15. Werk de koker af zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de Direct Socket TF.

Als het Icelock 552-uitstootventiel wordt gebruikt.

16. Vijl de koker bij zodat de ventieldummy bloot komt te liggen.

Als het Unity-ventiel wordt gebruikt.

17. Gebruik een boortje van 8,5 mm om een gat in het kokerinzetstuk te maken.
18. Tap het gat met een schroeftap M10 x 1,5.

Vergrendeling

1. Verwijder stof, vuil en alle andere verontreinigingen van de koker en de vergrendelingsbehuizing.
2. Verwijder de kunststof kap, blaas perslucht in het gat in de zachte dummy om deze los te maken van de koker en trek de zachte dummy uit de grendelbehuizing.
3. Breng een middelsterk draadborgmiddel aan op de schroef op de vergrendeling en maak de vergrendeling vast door deze in de sleuf op de grendelbehuizing te schuiven en de schroef met de hand vast te draaien **(afb. 8)**.
4. Leid de Quick Connect in de vergrendelingsbehuizing en het afdichtingsinzetstuk **(afb. 9)**.
5. Schuif het geleidingsinzetstuk in de vergrendelingsbehuizing.
6. Monteer de distale verbinding en de vergrendeling op de koker, samen met een 4-gats adapter naar keuze. Breng een middelsterk draadborgmiddel aan op de platkopschroeven en draai deze vast tot 10 Nm **(afb. 10)**.
7. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Icelock 552-uitstootventiel of het Unity-ventiel voor het montageproces.

Opmerking: als het uiteinde van de band tijdens de montage uit het geleidingsinzetstuk wordt getrokken, kan dit opnieuw worden gemonteerd en vastgezet **(afb. 11)**.

PASINSTRUCTIES

Waarschuwing: als de volgende instructies niet worden opgevolgd, kan de pen losraken van de liner, waardoor de suspensie verloren kan gaan, met mogelijk letsel als gevolg.
Opmerking: de lengte van de band moet worden afgesteld voordat het systeem wordt aangetrokken, om ervoor te zorgen dat deze goed vastzit.

1. Breng Loctite 410/411 of een vergelijkbaar middel aan op de schroefdraad van de bevestigingspin en schroef deze in de liner. Draai de bevestigingspin aan tot 4 Nm.
2. Trek de Quick Connect uit de koker en bevestig deze aan de bevestigingspin op de liner **(afb. 12)**.
   Let op: zorg ervoor dat de pin volledig in de Quick Connect steekt.
3. Trek hard aan de buitenste band (a) zodat de liner volledig in de koker wordt getrokken **(afb. 13)**.
   Opmerking: dit zorgt voor een correcte eindpositie van het restledemaat in de koker nadat de vergrendeling is vastgezet.
4. Pas de lengte aan met behulp van de binnenste twee banden. Trek aan de middelste band (b) om het systeem langer te maken en aan de binnenste band (c) om het systeem korter te maken **(afb. 13)**. Stel de banden zo af dat deze strak komen te zitten als de grendel bijna gesloten is **(afb. 14)**.
5. Zet de twee binnenste banden (b en c) vast met de bandvergrendeling en draai de schroeven met de hand vast **(afb. 15)**.
   Opmerking: op de schroeven is vooraf een draadborging aangebracht.
6. Bevestig het hulpmiddel aan de patiënt volgens de instructies voor aan- en uittrekken die in het volgende gedeelte worden beschreven.
   Opmerking: na aanmeten van het hulpmiddel kunnen er alleen kleine aanpassingen in de lengte van de band worden gedaan. De band mag niet meer dan een paar millimeter langer worden gemaakt, zodat de Quick Connect nog steeds in de vergrendelingsbehuizing gaat en vacuüm wordt afgesloten.
7. Als het aanmeten is voltooid, knipt u het overtollige gedeelte van de band (c) 4-6 cm boven het geleidingsinzetstuk af en werkt u de randen met warmte af om rafelen te voorkomen **(afb. 16)**.

Opmerking: indien nodig moet de band tijdens de gebruiksduur van het hulpmiddel opnieuw worden vastgemaakt door een zorgverlener. Met een correcte bandlengte kan het hulpmiddel optimaal functioneren.
Let op: zorg ervoor dat u de binnenste banden allebei vastmaakt met de bandvergrendeling en niet met slechts één band, want dan is de bevestiging niet stevig genoeg.

GEBRUIK

Instructies voor het aantrekken

1. Trek de liner en de afdichting aan.
2. Zet de Quick Connect vast op de pen van de liner **(afb. 12)**.
   Let op: zorg ervoor dat de pen volledig in de Quick Connect zit.
3. Trek bij het aantrekken van de koker aan de vergrendeling terwijl u zit of staat om spanning op de band te houden. Zo is het eenvoudiger om de Quick Connect in het distale uiteinde te bevestigen **(afb. 17)**.
4. Ga staan om de resterende lucht uit de koker te duwen voordat u de vergrendeling vastzet **(afb. 18)**.
   Let op: de vergrendeling zit niet goed vast als de koker te strak zit. Oefen niet te veel kracht bij het in de koker trekken van het restledemaat; dit kan te veel spanning op het distale uiteinde veroorzaken.

Instructies voor het uittrekken

1. Schuif de vergrendeling van de grendel naar beneden om de grendel los te maken **(afb. 19)**. Verwijder de grendel van de koker.
2. Duw op het ventiel om lucht in de koker te laten terwijl u het restledemaat uit de koker trekt **(afb. 20)**.
3. Druk op de zwarte knop op de Quick Connect en verwijder deze van de pin van de liner **(afb. 21)**.

Bewaar het hulpmiddel zodanig dat de Quick Connect uit de koker is getrokken en de grendel niet is vergrendeld **(afb. 22)**.
Opmerking: Als de grendel is vergrendeld terwijl er geen liner is bevestigd, is de Quick Connect aan het distale uiteinde niet met de hand bereikbaar. Om de Quick Connect terug te halen, plaatst u de liner **(afb. 23a)** of het Quick Connect-terughaalgereedschap **(afb. 23b)** in de koker, zodat de pin in de Quick Connect grijpt, en trekt u deze vervolgens uit het distale uiteinde.

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

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

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

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

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

AANSPRAKELIJKHEID
De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:
- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Conformiteit
Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli.
Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

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

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo inclui uma combinação de suspensão mecânica e a vácuo. A suspensão mecânica utiliza um cordão, permitindo que o paciente coloque o encaixe pelas suas próprias mãos.
O dispositivo pode ser utilizado exclusivamente como suspensão mecânica ou em combinação com uma válvula de expulsão para proporcionar uma suspensão passiva ou ativa.

Componentes

A. Pino de fixação para Icelock 850
B. Parafusos de cabeça chata para Direct Socket
C. Inserção de selagem
D. Estrutura do trancador para 4 orifícios
E. Conector rápido
F. Correia
G. Inserção de encaminhamento
H. Trinco
I. Botão deslizante com parafuso
J. Trancador da correia com parafusos
K. Armação da estrutura do trinco
L. Estrutura do trinco
M. Ferramenta de remoção do Conector rápido

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Indicações de utilização e público-alvo

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.
O limite de peso do dispositivo é de 166 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.
O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.
Aviso: utilize apenas peças de substituição da Össur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.
O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

O dispositivo deve ser utilizado em combinação com um liner Iceross Seal-In® X Locking, um vedante Iceross Seal-In® X e uma válvula de expulsão Icelock® 552 ou uma válvula Unity®.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Construção do encaixe

1. Seguir as instruções de utilização do processo de fabrico do Direct Socket TF até que as fibras atinjam o comprimento adequado, antes de ser colocada a segunda cobertura de silicone.

Em caso de utilização da válvula de expulsão Icelock 552, efetuar os dois passos que se seguem.

2. Colocar um pedaço de fita adesiva de face dupla na parte de trás do simulador vermelho.
3. Colar o simulador na cobertura de isolamento interna em silicone no membro residual **(Fig. 1)**.

Em caso de utilização da válvula Unity, efetuar os passos que se seguem.

4. Colocar um pedaço de fita adesiva de face dupla na parte de trás da inserção do encaixe.
5. Colocar a inserção do encaixe entre as camadas intermédias das fibras.

O trancador do trinco pode ser colocado anterior ou lateralmente no encaixe, de acordo com a preferência do paciente. Considerar a mão dominante e a destreza nas mãos do paciente no momento de escolher a localização do trancador do trinco. O lado selecionado não pode ser alterado após o fabrico.

6. No lado selecionado, marcar o adaptador distal no ponto central entre os orifícios roscados para fins de orientação durante o fabrico. Posteriormente, a estrutura do trinco será colocada em linha com a marca **(Fig. 2)**.
   Nota: a porta de injeção deve ser sempre colocada anteriormente, independentemente do lado onde o trinco será colocado.
   Nota: visto que o orifício central será utilizado para apertar mecanicamente o trancador, a compensação no adaptador distal grande não pode ser utilizada.
7. Anexar as fibras com o adaptador distal ao membro residual.
8. Rodar a porca do adaptador distal no pino do adaptador distal e apertá-la firmemente com a mão.
   Nota: assegurar que as fibras não ficam presas entre a tampa de silicone e o conector distal.
9. Dobrar as 2-3 camadas superiores das fibras para fora do membro residual **(Fig. 3)**.
10. Colocar a armação da estrutura do trinco até ficar, pelo menos, 2 cm abaixo da linha de corte proximal esperada e em linha direta do meio da ligação de 4 orifícios (diretamente alinhada com a marca efetuada no passo 4), para que a correia fique direita **(Fig. 4)**. Orientar a armação para que a extremidade redonda fique a apontar para a extremidade proximal. Se for colocada incorretamente, o encaixe não poderá ser utilizado.
    Nota: recomenda-se que a estrutura do trinco seja colocada o mais proximalmente possível para permitir uma colocação mais fácil.
11. Dobrar as camadas de fibras sobre a armação da estrutura do trinco **(Fig. 5)**.
12. Empurrar a estrutura do trinco para dentro da armação, com as camadas de fibras no meio, até que fique encaixada **(Fig. 6)**.
    Nota: assegurar que a seta na estrutura do trinco está a apontar para a extremidade proximal.
13. Preparar a injeção de resina de acordo com as instruções de utilização do Direct Socket TF.
14. Quando a resina estiver distribuída, manusear a resina com a mão para assegurar que não se formam bolsas de ar à volta da estrutura do trinco e que a resina satura completamente as fibras por baixo da estrutura do trinco **(Fig. 7)**.
15. Terminar o encaixe de acordo com as instruções de utilização do Direct Socket TF.

Em caso de utilização da válvula de expulsão Icelock 552.

16. Desbastar para expor o modelo da válvula.

Em caso de utilização da válvula Unity.

17. Com uma broca de 8,5 mm, fazer um furo através da inserção do encaixe.
18. Tocar no orifício com um batente M10x1.5.

Montagem do trancador

1. Remover todos os vestígios de pó, sujidade ou contaminação do encaixe e da estrutura do trancador.
2. Retirar a tampa de plástico e aplicar ar pressurizado no orifício no simulador macio, para o desapertar do encaixe e puxar o simulador macio para fora da estrutura do trinco.
3. Fixar o parafuso no trancador do trinco com um fixador de roscas de força média e apertar o trancador do trinco. Para tal, inseri-lo na ranhura da estrutura do trinco e apertar o parafuso à mão **(Fig. 8)**.

4. Inserir o Quick Connect na estrutura do trancador e na inserção de selagem **(Fig. 9)**.
5. Inserir a inserção de encaminhamento dentro da estrutura do trancador.
6. Montar o conector distal e o trancador no encaixe, juntamente com um adaptador de 4 orifícios da sua preferência. Fixar os parafusos de cabeça chata com um fixador de roscas de força média e apertar a 10 Nm **(Fig. 10)**.
7. Consultar o processo de montagem nas Instruções de utilização da válvula de expulsão Icelock 552 ou da válvula Unity.

Nota: se a extremidade da correia for puxada para fora da inserção de encaminhamento durante a montagem, pode voltar a ser colocada e apertada **(Fig. 11)**.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Aviso: o incumprimento das instruções que se seguem poderá fazer com que o pino se solte do liner, resultando na perda de suspensão, o que poderá causar lesões.
Nota: o comprimento da correia deverá ser selecionado antes de colocar o sistema, para assegurar o engate correto.

1. Aplicar Loctite 410/411 ou um composto equivalente nas roscas do pino de fixação e aparafusá-lo no liner. Apertar o pino de fixação a 4 Nm.
2. Puxar o Quick Connect para fora do encaixe e apertá-lo ao pino de fixação no liner **(Fig. 12)**.
   Atenção: assegurar que o pino fica totalmente encaixado no Quick Connect.
3. Puxar com força a correia exterior (a) para que o liner fique totalmente colocado no encaixe **(Fig. 13)**.
   Nota: tal assegura a posição final correta do membro residual dentro do encaixe quando o trancador estiver apertado.
4. Ajustar o comprimento por intermédio das duas correias internas. Puxar a correia do meio (b) para alongar o sistema, e a correia interna (c) para o encurtar **(Fig. 13)**. Ajustar as correias para que fiquem apertadas quando o trinco estiver quase fechado **(Fig. 14)**.
5. Apertar as duas correias internas (b) e (c) com o trancador da correia e apertar os parafusos à mão **(Fig. 15)**.
   Nota: os parafusos têm um patch do fixador de roscas pré-aplicado.
6. Ajustar o dispositivo ao paciente de acordo com as instruções de colocação e remoção indicadas na secção seguinte.
   Nota: depois de ajustar o dispositivo, apenas é possível fazer pequenos ajustes ao comprimento da correia. A correia não deve ser alongada mais do que uns milímetros para assegurar que o Quick Connect irá entrar na estrutura do trancador e selar com vácuo.
7. Após o ajuste, cortar o excesso da correia (c) 4-6 cm acima da inserção de encaminhamento e selar com calor a extremidade, para impedir que fique desfiada **(Fig. 16)**.

Nota: se necessário, durante a vida útil do dispositivo, a correia deve voltar a ser apertada por um profissional de saúde. O comprimento correto da correia assegura o funcionamento ideal do dispositivo.
Atenção: assegurar que as duas correias internas estão presas com o trancador da correia, visto que prender apenas uma não garante a firmeza e segurança adequadas.

UTILIZAÇÃO

Instruções de colocação

1. Colocar o liner e a membrana.
2. Fixar o Quick Connect no pino do liner **(Fig. 12)**.
   Atenção: assegurar que o pino fica totalmente encaixado no Quick Connect.
3. Numa posição sentada ou de pé, puxar o trinco durante a colocação do encaixe para manter tensão sobre a cinta. Tal ajudará a orientar o Quick Connect para a extremidade distal **(Fig. 17)**.
4. Levantar para uma posição de pé a fim de remover o ar remanescente do encaixe antes de fixar o trinco **(Fig. 18)**.
   Atenção: o trinco não ficará devidamente fixado se o encaixe estiver demasiado apertado. Não aplicar força em excesso para puxar o membro residual para o encaixe, uma vez que tal poderá causar demasiada tensão na extremidade distal.

Instruções de remoção

1. Deslizar o trancador do trinco para baixo, para soltar o trinco **(Fig. 19)**. Remover o trinco do encaixe.
2. Empurrar a válvula para permitir o fluxo de ar no encaixe enquanto puxa o membro residual para fora do mesmo **(Fig. 20)**.
3. Pressionar o botão preto no Conector rápido e remover do pino do liner **(Fig. 21)**.

Armazenar o dispositivo para que o Conector rápido seja puxado para fora do encaixe e o trinco não fique trancado **(Fig. 22)**.
Nota: se o trinco estiver trancado sem que exista um liner fixado, não será possível alcançar o Conector rápido com a mão na extremidade distal. Para retirar o Conector rápido, introduzir o liner **(Fig. 23a)** ou a ferramenta de remoção do Conector rápido **(Fig. 23b)** no encaixe para que o pino fixe o Conector rápido e, de seguida, puxá-lo da extremidade distal.

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

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

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

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

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

RESPONSABILIDADE
Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

Conformidade
Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.
Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

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

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

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS

Produkt oferuje kombinację zawieszenia mechanicznego i próżniowego. W zawieszeniu mechanicznym zastosowano ściąg, która umożliwia pacjentowi wciągnięcie się do leja protezowego. Produkt może być używany wyłącznie jako zawieszenie mechaniczne lub w połączeniu z zaworem odprowadzającym, aby zapewnić zawieszenie pasywne lub aktywne.

Części składowe

A. Pin mocujący do Icelock 850
B. Wkręty z łbem płaskim do Direct Socket
C. Wkładka uszczelniająca
D. Obudowa zamka na 4 otwory
E. Quick Connect
F. Pasek
G. Wkładka prowadząca
H. Zatrzask
I. Przycisk suwakowy ze śrubą
J. Blokada paska ze śrubami
K. Rama obudowy zatrzasku
L. Obudowa zatrzasku
M. Narzędzie do odzyskiwania Quick Connect

PRZEZNACZENIE

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania. Limit wagowy wyrobu to 166 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.
Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: aby zapewnić trwałość, do wyrobu należy używać wyłącznie części zamiennych firmy Össur.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYMAGANE ELEMENTY

Produkt należy stosować w połączeniu z wkładką blokującą Iceross Seal-In® X Locking liner, uszczelką Iceross Seal-In® X Seal i zaworem wydechowym Icelock® 552 Expulsion Valve lub Unity® Valve.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Konstrukcja leja protezowego

1. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi dla Direct Socket proces wytwarzania TF do momentu przycięcia włókien na odpowiednią długość, przed założeniem drugiej silikonowej osłony.

Jeśli korzysta się z Icelock 552 Expulsion Valve, należy wykonać dwa poniższe kroki.

2. Umieścić kawałek dwustronnej taśmy klejącej na tylnej części czerwonej zaślepki.
3. Przykleić zaślepkę do wewnętrznej silikonowej osłony izolacyjnej na kikucie **(rys. 1)**.

Jeśli korzysta się z Unity Valve, należy wykonać następujące kroki.

4. Umieścić kawałek dwustronnej taśmy klejącej na tylnej części wkładki leja protezowego.
5. Umieścić wkładkę leja protezowego pomiędzy środkowymi warstwami włókien.

Blokadę zatrzasku można umieścić z przodu lub z boku leja protezowego, w zależności od preferencji pacjenta. Wybierając miejsce umieszczenia blokady zatrzasku, należy wziąć pod uwagę dominującą rękę pacjenta i jego zręczność. Wybranej strony nie można zmienić po wykonaniu.

6. Po wybranej stronie zaznaczyć mocowanie dystalne w połowie odległości pomiędzy gwintowanymi otworami, aby ułatwić jego wytwarzanie. Obudowa zatrzasku zostanie później umieszczona zgodnie ze znacznikiem **(rys. 2)**.
   Uwaga: Port do wstrzykiwań należy zawsze umieszczać z przodu, niezależnie od tego, po której stronie zostanie umieszczony zatrzask.
   Uwaga: ponieważ centralny otwór będzie używany do mechanicznego mocowania zamka, nie można wykorzystać przesunięcia na dużym mocowaniu dystalnym.
7. Przymocować oplot z włókna dystalnym mocowaniem do kikuta.
8. Wkręcić nakrętkę do mocowania dystalnego na dystalny pin mocujący i mocno dokręcić ją ręką.
   Uwaga: upewnić się, że między nakładką silikonową a złączem dystalnym nie utknął oplot z włókna.
9. Złożyć 2–3 górne warstwy włókien z kikuta **(rys. 3)**.
10. Umieścić ramę obudowy zatrzasku tak, aby znajdowała się co najmniej 2 cm poniżej oczekiwanej bliższej linii wykończenia i w linii prostej od środka 4-otworowego połączenia (bezpośrednio zgodnie z oznaczeniem wykonanym w kroku 4), tak aby pasek był poprowadzony prosto **(rys. 4)**. Ustawić ramę tak, aby okrągły koniec był skierowany w stronę bliższego końca. Jeśli zostanie umieszczone nieprawidłowo, lej protezowy będzie bezużyteczny.
    Uwaga: zaleca się umieszczenie obudowy zatrzasku jak najbliżej, aby ułatwić zakładanie.
11. Złóż warstwy włókna nad ramą obudowy zatrzasku **(rys. 5)**.
12. Wcisnąć obudowę zatrzasku do ramy, umieszczając warstwy włókien pomiędzy nimi, aż zaskoczy na miejsce **(rys. 6)**.
    Uwaga: upewnić się, że strzałka na obudowie zatrzasku jest skierowana w stronę końca proksymalnego.
13. Przygotować zastrzyk żywicy zgodnie z instrukcją obsługi Direct Socket TF.
14. Po rozprowadzeniu żywicy przesunąć żywicę ręcznie, aby upewnić się, że wokół obudowy zatrzasku nie tworzą się kieszenie powietrzne, a żywica całkowicie nasyca włókna pod obudową zatrzasku **(rys. 7)**.
15. Zakończyć lej protezowy zgodnie z instrukcją obsługi Direct Socket TF.

W przypadku stosowania zaworu wydechowego Icelock 552.

16. Zeszlifować, aby odsłonić zaślepkę zaworu.

W przypadku stosowania Unity Valve.

17. Za pomocą wiertła 8,5 mm wykonać otwór przez wkładkę leja protezowego.
18. Gwintować otwór gwintownikiem M10x1,5.

Zespół zamka

1. Usunąć cały kurz, brud i inne zanieczyszczenia z leja protezowego i obudowy zamka.
2. Zdjąć plastikową nasadkę i wprowadzić sprężone powietrze do otworu w miękkiej zaślepce, aby poluzować go z leja protezowego i wyciągnąć miękką zaślepkę z obudowy zatrzasku.
3. Nałożyć średnio mocny środek do zabezpieczania gwintów na śrubę zatrzasku i zamocować zatrzask, wsuwając go do szczeliny w obudowie zatrzasku i ręcznie dokręcając śrubę **(rys. 8)**.
4. Poprowadzić Quick Connect do obudowy zamka i wkładki uszczelniającej **(rys. 9)**.
5. Wsunąć wkładkę prowadzącą do obudowy zamka.
6. Zamontować złącze dystalne i blokadę w leju protezowym wraz z wybranym adapterem z 4 otworami. Dokręcić śruby z płaskim łbem za pomocą uszczelniacza do gwintów o średniej sile łączenia i dokręć momentem do 10 Nm **(rys. 10)**.
7. Proces montażu jest opisany w Instrukcji użytkowania Icelock 552 Expulsion Valve lub Unity Valve.

Uwaga: jeśli koniec paska zostanie wyciągnięty z wkładki prowadzącej podczas montażu, można go ponownie zamontować i przykręcić **(rys. 11)**.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Ostrzeżenie: Niezastosowanie się do poniższych instrukcji może spowodować odłączenie się pinu, co może spowodować utratę zawieszenia i obrażenia.
Uwaga: ustawienie długości paska należy przeprowadzić przed założeniem systemu, aby zapewnić jego prawidłowe zapięcie.

1. Nałożyć Loctite 410/411 lub podobny preparat na gwinty pinu mocującego i wkręcić go we wkładkę. Dokręć pin mocujący momentem 4 Nm.
2. Wyciągnąć Quick Connect z leja protezowego i przymocować do pina mocującego na wkładce **(rys. 12)**.
   Przestroga: upewnić się, że pin mocujący został całkowicie wsunięty w Quick Connect.
3. Pociągnąć mocno za najbardziej zewnętrzny pasek (a), aby wkładka została całkowicie włożona w lej protezowy **(rys. 13)**.
   Uwaga: zapewnia to prawidłowe zakończenie położenie kikuta w leju protezowym po założeniu zamka.
4. Dostosować długość za pomocą dwóch wewnętrznych pasków. Pociągnąć środkowy pasek (b), aby wydłużyć system, oraz wewnętrzny pasek (c), aby go skrócić **(rys. 13)**. Wyregulować paski tak, aby były napięte, gdy zatrzask jest prawie zamknięty **(rys. 14)**.
5. Przymocować dwa wewnętrzne paski (b) i (c) za pomocą paska zabezpieczającego i dokręć ręcznie śruby **(rys. 15)**.
   Uwaga: śruby mają fabrycznie nałożoną łatkę zabezpieczającą gwint.
6. Dopasuj produkt do pacjenta, postępując zgodnie z instrukcjami zakładania i zdejmowania opisanymi w następnej sekcji.
   Uwaga: po dopasowaniu produktu można dokonać jedynie niewielkiej regulacji długości paska. Pasek nie powinien być wydłużony o więcej niż kilka milimetrów, aby mieć pewność, że Quick Connect w dalszym ciągu wejdzie do obudowy zamka i uszczelni się podciśnieniem.
7. Po zakończeniu mocowania odciąć nadmiar paska (c) 4–6 cm nad wkładką prowadzącą i zgrzać krawędź, aby zapobiec strzępieniu **(rys. 16)**.

Uwaga: jeśli to konieczne, w okresie użytkowania produktu, pasek powinien zostać ponownie naciągnięty przez pracownika służby zdrowia. Odpowiednia długość paska zapewnia optymalne działanie produktu.
Przestroga: upewnić się, że dwa wewnętrzne paski są zapięte za pomocą zatrzasku, ale nie tylko jednego, ponieważ nie zapewni to wystarczającego zabezpieczenia.

UŻYTKOWANIE

Instrukcje zakładania

1. Załóż lej silikonowy i uszczelkę.

2. Zamocuj Quick Connect na pinie linera **(rys. 12)**.
   Przestroga: Upewnij się, że pin jest całkowicie włożony do Quick Connect.
3. W pozycji siedzącej lub stojącej, pociągnij zatrzask podczas zakładania leja protezowego, aby utrzymać napięcie pasa. Pomoże to wprowadzić Quick Connect do końca dystalnego **(rys. 17)**.
4. Przed zamocowaniem zatrzasku wstań, aby usunąć pozostałe powietrze z leja protezowego **(rys. 18)**.
   Przestroga: Zatrzask nie będzie zabezpieczony, jeśli lej protezowy jest zbyt ciasno dopasowany. Nie należy stosować nadmiernej siły wkładając kikut do leja protezowego, ponieważ może to spowodować zbyt duże napięcie na końcu dystalnym.

Instrukcje zdejmowania

1. Przesunąć blokadę zatrzasku w dół, aby zwolnić zatrzask **(rys. 19)**. Wyjąć zatrzask z leja protezowego.
2. Wcisnąć zawór, aby umożliwić przepływ powietrza do leja protezowego, jednocześnie wyciągając kikut **(rys. 20)**.
3. Nacisnąć czarny przycisk na Quick Connect i wyjąć z wkładki pin **(rys. 21)**.

Przechowywać produkt w taki sposób, aby Quick Connect był wyciągnięty z leja protezowego, a zatrzask nie jest zablokowany **(rys. 22)**.
Uwaga: Jeśli zatrzask jest zablokowany, a wkładka nie jest zamocowana, Quick Connect będzie niemożliwy do dosięgnięcia ręką na dystalnym końcu. Aby odzyskać Quick Connect, należy włożyć wkładkę **(rys. 23a)** lub narzędzie do odzyskiwania Quick Connect **(rys. 23b)** do leja protezowego tak, aby pin zatrzasnął się w Quick Connect, a następnie wyciągnąć go z dystalnego końca.

Pielęgnacja i Czyszczenie

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

Warunki otoczenia

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

KONSERWACJA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;

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

Dostosowanie
Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM
Alet, mekanik ve vakumlu süspansiyonu bir arada sunar. Mekanik süspansiyon, hastanın kendisini sokete çekmesini mümkün kılan bir kordon kullanır. Alet, yalnızca mekanik süspansiyon olarak ya da pasif veya aktif süspansiyon sağlamak üzere bir tahliye valfiyle birlikte kullanılabilir.

Aksamlar
A. Icelock 850 Bağlantı Pimi
B. Direct Socket için Düz Başlı Vidalar
C. Sızdırmazlık Ek Parçası
D. 4 delikli Kilit Muhafazası
E. Hızlı Bağlantı
F. Bant
G. Yönlendirme Ek Parçası
H. Mandal
I. Kaydırma Düğmesi, vida ile
J. Bant Kilidi, vidalar ile
K. Mandal Muhafazası Kafesi
L. Mandal Muhafazası
M. Hızlı Bağlantı geri alma aracı

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

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar
- Alt ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.
Aletin ağırlık limiti 166 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI
Uyarı: Bir alt ekstremite protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme

riski taşır.
Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.
Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
Uyarı: Dayanıklılığın temin edilmesi amacıyla ürün ile yalnızca Össur yedek parçalarını kullanın.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

GEREKLİ KOMPONENTLER

Alet Iceross Seal-In® X Kilitleme astarı, Iceross Seal-In® X Conta ve Icelock® 552 Çıkış Valfi veya Unity® Valf ile birlikte kullanılmalıdır.

MONTAJ TALİMATLARI

Soket Yapımı

1. İkinci silikon kılıfı takmadan önce, elyaflar istenilen uzunlukta kesilene kadar Direct Socket TF üretim işlemine ilişkin kullanım talimatlarını izleyin.

Icelock 552 Çıkış Valfini kullanıyorsanız aşağıdaki iki adımı uygulayın.

2. Kırmızı Modelin arkasına çift taraflı yapışkan bant yapıştırın.
3. Modeli güdükteki iç silikon izolasyon kılıfına yapıştırın **(Şek. 1)**.

Unity Valfi kullanıyorsanız aşağıdaki adımları uygulayın.

4. Soket Ek Parçasının arkasına çift taraflı yapışkan bant yapıştırın.
5. Soket Ek Parçasını orta elyaf katmanların arasına yerleştirin.

Mandallı kilit hastanın tercihine göre soketin önüne ya da yanına yerleştirilebilir. Mandallı kilidi yerleştireceğiniz konumu seçerken hastanın baskın elini ve el becerisini dikkate alın. Üretimden sonra seçilen taraf değiştirilemez.

6. Seçilen tarafta, distal bağlantı parçasını, üretim esnasında kılavuzluk sağlaması için dişli deliklerin arasındaki orta noktada işaretleyin. Bunu yaptığınızda Mandal Muhafazası işarete göre yerleşir **(Şek. 2)**.
   Not: Enjeksiyon portu, mandalın hangi tarafa yerleştirileceğinden bağımsız olarak her zaman anteriora yerleştirilmelidir.
   Not: Orta delik, kilidin mekanik olarak sabitlenmesi için kullanılacağı için büyük distal bağlantı parçasındaki ofset kullanılamaz.
7. Elyaf stokinetleri distal bağlantıyla güdüğe takın.
8. Distal bağlantı somununu distal Bağlantı Pimi üzerine takıp somunu elle sıkın.
   Not: Silikon kapak ile Distal Konnektör arasına elyaf stokinet sıkışmamasına dikkat edin.
9. Üstteki 2-3 elyaf katmanını güdüğün üzerinden katlayın **(Şek. 3)**.
10. Mandal Muhafazası Kafesini, beklenen proksimal kesim hattının en az 2 cm altına ve 4 delikli bağlantının ortasından (4. adımda yapılan işarete tam olarak uyacak biçimde) düz bir çizgide olacak şekilde yerleştirin. Bunu yaptığınızda Bant düz bir şekilde yönlendirilmiş olur **(Şek. 4)**. Kafesi yuvarlak ucu proksimal uca bakacak şekilde yönlendirin. Yanlış yerleştirilirse soket kullanılamaz duruma gelir.
    Not: Takmayı kolaylaştırmak için Mandal Muhafazasının mümkün olduğunca proksimal bir konuma yerleştirilmesi önerilir.
11. Elyafın katmanlarını Mandal Muhafaza Kafesi üzerine katlayın **(Şek. 5)**.
12. Mandal Muhafazasını, aradaki elyaf katmanları ile birlikte, yerine tam olarak oturana kadar Kafesin içine itin **(Şek. 6)**.
    Not: Mandal Muhafazasındaki okun proksimal ucu gösterdiğinden emin olun.
13. Reçine enjeksiyonunu Direct Socket TF'nin kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde hazırlayın.
14. Reçine dağıtıldığında, Mandal Muhafazası etrafında hava kabarcıklarının oluşmaması ve reçinenin Mandal Muhafazasının altındaki elyafları tamamen doyurması için reçineyi elle manevra yaparak düzenleyin **(Şek. 7)**.
15. Soketi, Direct Socket TF'nin kullanım talimatlarında açıklandığı gibi tamamlayın.

Icelock 552 Çıkış Valfi kullanılıyorsa.

16. Valf Modelini açığa çıkarmak için zımparalama yapın.

Unity Valf kullanılıyorsa.

17. 8,5 mm'lik bir matkap ucu kullanarak Soket Ek Parçasında bir delik açın.
18. M10x1,5 tapa kullanarak deliği tapalayın.

Kilit Mekanizması

1. Soket ve Kilit Muhafazasındaki tüm toz, kir ve diğer kontaminasyonları temizleyin.
2. Plastik kapağı çıkarın ve yumuşak Modeldeki deliğe basınçlı hava uygulayarak yumuşak Modeli soketten gevşetin. Ardından yumuşak Modeli Kilit Muhafazasından çekip çıkarın.
3. Mandallı kilit üzerindeki vidaya orta kuvvette vida sabitleyici uygulayıp Mandallı kilidi Mandal Muhafazası üzerindeki yuvaya kaydırın. Ardından vidayı elle sıkarak sabitleyin **(Şek. 8)**.
4. Quick Connect'i Kilit Muhafazasına ve Sızdırmazlık Ek Parçasına yönlendirin **(Şek. 9)**.
5. Yönlendirme Ek Parçasını Kilit Muhafazasının içine kaydırın.
6. Distal Konnektörü ve kilidi tercih edilen bir 4 delikli adaptör ile birlikte sokete monte edin. Yassı Başlı Vidalara orta kuvvette vida sabitleyici uygulayın ve 10 Nm torkla sıkın **(Şek. 10)**.
7. Montaj işlemi için Icelock 552 Çıkış Valfi veya Unity Valfi kullanım talimatlarına bakın.

Not: Montaj sırasında Bant ucunun Yönlendirme İçinden çekilmesi durumunda bant ucu tekrar monte edilip vidalanabilir **(Şek. 11)**.

UYGULAMA TALİMATLARI

Uyarı: Aşağıdaki talimatlara uyulmaması, pimin linerdan ayrılmasına, bunun sonucunda süspansiyonun kaybolmasına ve yaralanmaya neden olabilir.
Not: Doğru bağlantı elde etmek için Bant uzunluğunun ayarlanması sistem takılmadan önce gerçekleştirilmelidir.

1. Bağlantı Pimi üzerindeki kılavuzlara Loctite 410/411 veya eş değer bir alaşım uygulayın ve bağlantı pimini astara vidalayın. Bağlantı Pimini 4 Nm torkla sıkın.
2. Quick Connect'i soketten çekip astardaki Bağlantı Pimine sabitleyin **(Şek. 12)**.
   Dikkat: Pimi Quick Connect'e tamamen geçirdiğinizden emin olun.
3. Astarın sokete tamamen geçmesi için en dıştaki Bandı (a) sertçe çekin **(Şek. 13)**.
   Not: Bu uygulama, güdüğün kilit sabitlendikten sonra soket içinde doğru son konumda olmasını sağlar.
4. İçteki iki Bandı kullanarak uzunluğu ayarlayın. Sistemi uzatmak için orta Bandı (b), kısaltmak için iç Bandı (c) çekin **(Şek. 13)**. Bantları Mandal neredeyse kapalı durumdayken sıkı olacak şekilde ayarlayın **(Şek. 14)**.
5. İki iç Bandı (b) ve (c), Bant Kilidi ile sabitleyip vidaları elle sıkın **(Şek. 15)**.
   Not: Vidalarda önceden uygulanmış bir diş kilitleme kaplaması vardır.
6. Aleti hastaya takarken bir sonraki bölümde açıklanan Takma ve Çıkarma talimatlarını izleyin.
   Not: Alet takıldıktan sonra Bantta yalnızca ufak tefek uzunluk ayarlamaları yapılabilir. Quick Connect'in hâlâ Kilit Muhafazasına girmesini ve vakumla sızdırmazlığını sağlamak için Bant, birkaç milimetreden fazla uzatılmamalıdır.
7. Takma işlemi tamamlandığında, fazla Bandı (c) Yönlendirme Ek Parçasının 4-6 cm yukarısından kesin ve yıpranmayı önlemek için kenar kısmını sıcak uygulama ile mühürleyin **(Şek. 16)**.

Not: Gerekirse aletin kullanım ömrü süresinde bant, bir sağlık uzmanı tarafından tekrar sıkılmalıdır. Bant uzunluğu doğru olduğunda aletin işlevi optimum seviyede olur.
Dikkat: İki iç bandı da Bant Kilidi ile sıkın. Yalnızca bir tanesini sıkmanız yeterince güvenli bir sabitleme sağlamaz.

KULLANIM

Takma Talimatları

1. Lineri ve contayı takın.
2. Quick Connect'ı liner pimine sabitleyin **(Şek. 12)**.
   Dikkat: Pimin Quick Connect'a tam olarak oturduğundan emin olun.
3. Otururken veya ayakta dururken bandın gerginliğini korumak için mandalı soketi takma işlemi esnasında çekin. Bu, Quick Connect'ın distal uca doğru yönlendirilmesine yardımcı olur **(Şek. 17)**.

4. Mandalı sabitlemeden önce kalan havayı soketten dışarı itmek için ayağa kalkın **(Şek. 18)**.
   Dikkat: Soket uygulaması çok sıkı şekilde yapılmışsa mandal sabitlenmez. Güdüğü soketin içine geçirirken aşırı kuvvet uygulamayın; bu, distal uçta çok fazla gerilime neden olabilir.

Çıkarma Talimatları

1. Mandalı serbest bırakmak için mandallı kilidi aşağı kaydırın **(Şek. 19)**. Mandalı soketten çıkarın.
2. Kalan ekstremiteyi dışarı çekerken soket içinde hava akışını sağlamak için valfi itin **(Şek. 20)**.
3. Hızlı Bağlantı üzerindeki siyah düğmeye basın ve liner piminden çıkarın **(Şek. 21)**.

Cihazı, Hızlı Bağlantı soketten çıkarılmış ve mandal kilitli değilken saklayın **(Şek. 22)**.
Not: Liner takılı değilken mandal kilitlenirse Hızlı Bağlantı distal uçtan elle erişilemez hale gelir. Hızlı Bağlantıyı çıkarmak için, liner'ı **(Şek. 23a)** veya Hızlı Bağlantı çıkarma aracını **(Şek. 23b)** sokete yerleştirin, pim Hızlı Bağlantıya oturduğunda distal uçtan dışarı çekin.

Temizlik ve Bakım

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

Çevresel Koşullar

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

BAKIM

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

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

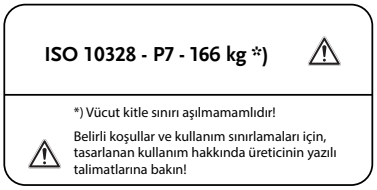
Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.
Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.



РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство обеспечивает комбинацию механического и вакуумного крепления.
В механическом креплении используется шнурок, позволяющий пациенту натянуть гильзу. Устройство можно использовать исключительно в качестве механического крепления или в сочетании с выпускным клапаном для обеспечения пассивного или активного крепления.

Комплектующие

A. Соединительный штифт для Icelock 850
B. Винты с плоской головкой для Direct Socket
C. Уплотнительная вставка
D. Кожух замкового устройства на 4 отверстия
E. Быстроразъемный коннектор
F. Ремень
G. Направляющая вставка
H. Замок
I. Кнопка-ползунок с винтом
J. Замковое устройство ремня с винтами
K. Рама кожуха замка
L. Кожух замка
M. Инструмент для извлечения быстроразъемного коннектора

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.
Предельный вес устройства — 166 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.
Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.
Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках

повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.
Предупреждение. Для обеспечения долговечности используйте только запасные части Össur.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Устройство следует использовать в сочетании с фиксационным чехлом Iceross Seal-In® X, уплотнением Iceross Seal-In® X и вакуумным клапаном Icelock® 552 или клапаном Unity®.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Конструкция гильзы

1. Следуйте процессу сборки, изложенному в инструкциях по использованию Direct Socket TF, пока волокна не будут обрезаны до нужной длины, прежде чем надевать второй силиконовый чулок.

Если используется вакуумный клапан Icelock Expulsion Valve 552, выполните следующие два шага.

2. Наклейте на заднюю часть красной заготовки кусок двусторонней клейкой ленты.
3. Наклейте заготовку на внутреннюю сторону силиконового изолирующего чулка на культе **(рис. 1)**.

Если используется клапан Unity, выполните следующие шаги.

4. Наклейте на заднюю часть вставки в гильзу кусок двусторонней клейкой ленты.
5. Поместите вставку в гильзу между средними слоями волокна.

Замок-защелка может быть установлен на гильзе спереди или сбоку в зависимости от предпочтений пациента. При выборе места установки замка-защелки учитывайте доминантную руку и ловкость рук пациента. Выбранную сторону нельзя изменить после сборки.

6. На выбранной стороне отметьте дистальное соединение в средней точке между резьбовыми отверстиями для ориентировки во время сборки. Кожух замка будет позже установлен на уровне отметки **(рис. 2)**.
   Примечание. Порт для инжекции всегда должен располагаться спереди, независимо от того, на какой стороне будет располагаться замок.
   Примечание. Поскольку центральное отверстие будет использоваться для механического крепления замкового устройства, смещение большого дистального соединения использовать нельзя.
7. Прикрепите волоконные оплетки с дистальным соединением к культе.
8. Закрутите дистальную крепежную гайку на дистальном соединительном пине и плотно затяните ее вручную.
   Примечание. Убедитесь, что волоконные оплетки не попали в область между силиконовым колпачком и дистальным коннектором.
9. Отогните верхние 2-3 слоя волокна от культи **(рис. 3)**.
10. Разместите раму кожуха замка так, чтобы она находилась как минимум на 2 см ниже предполагаемой проксимальной линии обрезки и на прямой линии от середины соединения с 4 отверстиями (прямо на одной линии с отметкой, сделанной на шаге 4), чтобы ремень был проложен прямо **(рис. 4)**. Расположите раму так, чтобы закругленный конец был направлен к проксимальному концу. Если ее разместить неправильно, гильза будет непригодна для использования.
    Примечание. Для облегчения надевания рекомендуется располагать кожух замка как можно проксимальнее.
11. Разместите слои волокна поверх рамы кожуха замка **(рис. 5)**.
12. Вставьте кожух замка в раму так, чтобы между ними находились слои волокна, пока он не защелкнется **(рис. 6)**.
    Примечание. Убедитесь, что стрелка на кожухе замка направлена к проксимальному концу.
13. Подготовьте инжекцию смолы, как описано в инструкции по использованию Direct Socket TF.

14. Когда смола распределена, перемещайте смолу вручную, чтобы убедиться, что вокруг кожуха замка не образуются воздушные карманы и смола полностью пропитывает волокна под кожухом замка **(рис. 7)**.
15. Обработайте гильзу, как описано в инструкции по использованию Direct Socket TF.

При использовании вакуумного клапана Icelock Expulsion Valve 552.

16. Отшлифуйте, чтобы обнажить заглушку клапана.

При использовании клапана Unity.

17. Просверлите сверлом диаметром 8,5 мм отверстие через вставку в гильзу.
18. Нарежьте в отверстии резьбу метчиком M10x1,5.

Замковое устройство в сборе

1. Полностью удалите пыль, грязь и другие загрязнения из гильзы и кожуха замкового устройства.
2. Снимите пластмассовую крышку и подайте сжатый воздух в отверстие в мягкой заготовке, чтобы освободить ее из гильзы и вытащить мягкую заготовку из кожуха замка.
3. Нанесите фиксатор резьбы средней прочности на винт замка-защелки и закрепите замок-защелку, вставив его в паз на кожухе замкового устройства и затянув винт вручную **(рис. 8)**.
4. Вставьте Quick Connect в кожух замкового устройства и уплотнительную вставку **(рис. 9)**.
5. Сдвиньте направляющую вставку в кожух замкового устройства.
6. Подсоедините дистальный коннектор и замковое устройство к гильзе вместе с выбранным адаптером с 4 отверстиями. Затяните винты с плоской головкой с фиксатором резьбы средней прочности и крутящим моментом 10 Н·м **(рис. 10)**.
7. Процесс сборки см. в инструкции по использованию вакуумного клапана Icelock Expulsion Valve 552 или клапана Unity.

Примечание. Если конец ремня выдергивается из направляющей вставки во время сборки, ее можно собрать заново и нарезать резьбу **(рис. 11)**.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Предупреждение. Несоблюдение следующих инструкций может стать причиной отделения штифта от чехла, что приведет к потере крепления, и как следствие может повлечь травму

Примечание. Отрегулировать длину ремня следует до надевания системы, чтобы обеспечить правильное зацепление.

1. Нанесите Loctite 410/411 или аналогичный состав на резьбу соединительного пина и ввинтите его в чехол. Затяните соединительный пин с крутящим моментом 4 Н·м.
2. Вытащите Quick Connect из гильзы и прикрепите к соединительному пину на чехле **(рис. 12)**.
   Внимание! Убедитесь, что пин полностью вошел в Quick Connect.
3. Сильно потяните за наружный ремень (a), чтобы чехол полностью вошел в гильзу **(рис. 13)**.
   Примечание. Это обеспечивает правильное конечное положение культи внутри гильзы после фиксации замкового устройства.
4. Отрегулируйте длину с помощью двух внутренних ремней. Потяните средний ремень (b), чтобы удлинить систему, и внутренний ремень (c), чтобы укоротить ее **(рис. 13)**. Отрегулируйте ремни так, чтобы они затягивались, когда замок почти закрыт **(рис. 14)**.
5. Закрепите два внутренних ремня (b) и (c) с помощью замкового устройства ремня и затяните винты вручную **(рис. 15)**.
   Примечание. На винты предварительно нанесена фиксирующая резьбу накладка.
6. Подгоните устройство для пациента, следуя инструкциям по надеванию и снятию, описанным в следующем разделе.
   Примечание. После подгонки устройства на ремне можно производить только незначительную регулировку длины. Ремень не следует удлинять более чем на

несколько миллиметров, чтобы Quick Connect по-прежнему входил в кожух замкового устройства и герметизировался под действием вакуума.

7. После завершения подгонки отрежьте лишние 4–6 см ремня (с) выше направляющей вставки и запаяйте край, чтобы предотвратить растрепывание **(рис. 16)**.

Примечание. При необходимости в течение срока службы устройства медицинский работник должен повторно регулировать натяжение ремня. Правильная длина ремня обеспечивает оптимальное функционирование устройства.

Внимание! Обязательно закрепите два внутренних ремня с помощью замкового устройства ремня, а не только один, так как это не обеспечит достаточно надежного крепления.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Инструкции по надеванию

1. Наденьте чехол и уплотнитель.
2. Закрепите Quick Connect на штифте чехла **(рис. 12)**.
   Внимание! Убедитесь, что штифт полностью вставлен в Quick Connect.
3. Сидя или стоя, потяните замок, надевая гильзу, чтобы сохранить натяжение ремня. Это поможет направить Quick Connect в дистальный конец **(рис. 17)**.
4. Встаньте, чтобы вытолкнуть оставшийся воздух из гильзы, прежде чем застегнуть замок **(рис. 18)**.
   Внимание! Замок не застегнется при слишком тугой посадке гильзы. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении культи в гильзе, так как это может привести к слишком сильному давлению на дистальный конец.

Инструкции по снятию

1. Сдвиньте замок-защелку вниз, чтобы освободить замок **(рис. 19)**. Выньте замок из гильзы.
2. Нажмите на клапан, чтобы обеспечить доступ потока воздуха внутрь гильзы, одновременно вытягивая культю **(рис. 20)**.
3. Нажмите черную кнопку на быстроразъемном коннекторе и отсоедините штифт чехла **(рис. 21)**.

Храните устройство так, чтобы быстроразъемный коннектор был вынут из гильзы, а замок не был зафиксирован **(рис. 22)**.

Примечание. Если замок зафиксирован, когда чехол не прикреплен, быстроразъемный коннектор будет недоступен на дистальном конце. Чтобы извлечь быстроразъемный коннектор, вставьте чехол **(рис. 23a)** или инструмент для извлечения быстроразъемного коннектора **(рис. 23b)** в гильзу так, чтобы штифт вошел в зацепление с быстроразъемным коннектором, а затем вытяните его из дистального конца.

Очистка и Уход

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

Окружающие условия

Устройство водонепроницаемо.

Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

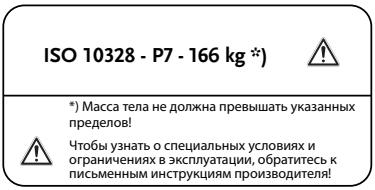
Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.
В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.



日本語

MD 医療機器

説明

このデバイスは、機械的懸垂と吸着懸垂を組み合わせて提供します。機械的懸垂はランヤードを使用し、患者は自分でソケットに引き込むことができます。このデバイスは、機械的懸垂のみとして、または受動懸垂もしくは能動懸垂の排気バルブと組み合わせて使用することができます。

コンポーネント

A. アタッチメントピン Icelock 850 用
B. 平頭ネジ Direct Socket 用
C. シーリングインサート
D. ロックハウジング 4 穴用
E. Quick Connect
F. ストラップ

G. ルーティングインサート
H. ラッチ
I. スライダーボタン ネジ付
J. ストラップロック ネジ付
K. ラッチハウジングフレーム
L. ラッチハウジング
M. Quick Connect 抜き取りツール

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムに接続して解除することを目的としています。
このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い衝撃での使用を前提としています。
デバイスの重量制限は 166 kg です。

安全に関する注意事項

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
警告：耐久性を確保するため、デバイスには Össur の交換部品のみを使用してください
このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

必要な部品

デバイスは、Iceross Seal-In® X ロッキングライナー、Iceross Seal-In® X シールと Icelock® 552 排気バルブ、または Unity® バルブとの組み合わせで使用してください。

組み立て手順

ソケット製作

1. Direct Socket TF の取扱説明書にしたがって、2 番目のシリコンシースを装着する前の繊維を必要な長さに切り取るまで、組み立て工程を進めます。

Icelock 552 排気バルブを使用する場合は、以下の 2 工程を行います。

2. 赤いダミーの背部に両面接着剤テープ片を貼り付けます。
3. そのダミーを、断端の表面のシリコン隔離シースに貼り付けます **(図 1)**。

Unity バルブを使用する際には、以下の工程を行います。

4. ソケットインサートの背部に両面接着剤テープ片を貼り付けます。
5. ソケットインサートを中央の繊維層の間に配置します。

ラッチロックは、患者の好みによって、ソケットの前方または側方に向けて配置することができます。ラッチロックの配置を決める際には、患者の利き手や手の巧緻性を考慮してください。組み立て後は、選択した側を変えることはできません。

6. 選択した側で、遠位アタッチメントのネジ受け穴の半分の位置をマークし、組み立て中のガイドとします。ラッチハウジングは、後にマークした線の位置に配置されます **(図 2)**。
   注：注入口は、ラッチがその側に配置されるかに関わらず、つねに前方に配置してください。
   注：センターホールはロックの機械的な固定に使用されるため、大型の遠位アタッ

チメントを使用したオフセットには対応していません。
7. 繊維ブレイドを遠位アタッチメントとともに断端に接続します。
8. 遠位アタッチメントのナットを遠位アタッチメントピンに対して回し、ナットをしっかりと手で締めます。
   注 : シリコンキャップと遠位コネクタの間に繊維ブレイドが挟まっていないことを確認してください。
9. 断端の上で、表面 2 ～ 3 層の繊維を折り返します。 **(図 3)**。
10. 想定トリムライン近位の少なくとも 2 cm 下、4 穴接続部の中央の線 (工程 4 でマークした線）に沿って、ストラップがまっすぐ通るように、ラッチハウジングフレームを配置します **(図 4)**。丸い末端が近位端に向くように、フレームの向きを配置します。正しく配置しないと、ソケットは使用できません。
    注 : 装着を容易にするため、ラッチハウジングはできる限り近位に配置することをお勧めします。
11. ラッチハウジングフレームの上で、繊維の層を折り返します **(図 5)**。
12. 繊維層を間に挟んで、しっかりとその場にはまり込むまで、ラッチハウジングをフレームに押し込みます **(図 6)**。
    注 : ラッチハウジングの矢印が、近位端の向きになっていることを確認します。
13. Direct Socket TF の取扱説明書の記述にしたがって、樹脂の注入を準備します。
14. 樹脂が行き渡ったら、手で樹脂を操作し、ラッチハウジングの付近に空気が入っていないことを確認して、ラッチハウジングの下にある繊維にまんべんなく樹脂が染み渡るようにします **(図 7)**。
15. Direct Socket TF の取扱説明書の記述にしたがって、ソケットを仕上げます。

Icelock 552 排気バルブを使用している場合。

16. 研削して、バルブダミーを露出させます。

Unity バルブを使用している場合。

17. 8.5 mm 径のドリルを用い、ソケットインサートに穴を開けます。
18. M10x1.5 タップを使用して穴をタップします。

ロックの組み立て

1. 全ての粉塵や土埃やその他の汚染物質をソケットとロックハウジングから取り除きます。
2. プラスチックキャップを取り外し、ソケットから外すためにソフトダミーの穴に圧縮空気をかけます。そしてソフトダミーをラッチロックから引き出します。
3. 中強度のネジロックコンパウンドをラッチロックのネジ山に塗布し、ラッチハウジングのスロット内に滑り込ませてラッチロックを固定し、手でネジを締めます **(図 8)**。
4. Quick Connect をロックハウジングとシーリングインサートに通します **(図 9)**。
5. ルーティングインサートをロックハウジングにスライドさせます。
6. 遠位コネクタを組み立て、4 穴アダプターの選択とともに、ソケットに固定します。平頭ネジに中強度のネジロックコンパウンドを塗布し、10 Nm で締結します **(図 10)**。
7. 組み立ての過程については、Icelock 552 排気バルブ、または Unity バルブの取扱説明書をご参照ください。

注 : 組み立て時にストラップの末端がルーティングインサートから外れてしまった場合には、再度組み立てて、留めることができます **(図 11)**。

装着方法

警告 : 以下の指示に従わない場合、ピンがライナーから外れ、懸垂が損なわれて外傷に至る可能性があります。

注 : ストラップの長さの設定は、正しい挿入を保証するため、装着前に行ってください。

1. Loctite 410/411 または、同等のコンパウンドをアタッチメントピンのねじ溝に塗布し、ライナーにねじ入れます。アタッチメントピンを 4 Nm で締めます。
2. Quick Connect をソケットから取り外し、ライナーのアタッチメントピンに取り付けます **(図 12)**。

注意 : Quick Connect 内にピンが完全に挿入されていることを確認します。

3. 一番外側のストラップ (a) を強く引き、ライナーが完全にソケット内に挿入されるようにします **(図 13)**。
   注 : このことにより、ロックがかかった際にソケット内に断端が最終的に正しい位置に入ることが保証されます。
4. 内側の 2 本のストラップを使用し、長さを調整します。中央のストラップ (b) を引くと、システムは長くなり、内側のストラップ (c) を引くと、短くなります **(図 13)**。ラッチをほぼ閉じた状態で、しっかりと締まるようにストラップを調整します **(図 14)**。
5. 2 本の 内側のストラップ (b) と (c) をストラップロックで固定し、ネジを手で締めて固定します **(図 15)**。
   注 : ネジには、予めネジ留パッチが塗布されています。
6. 次のセクションに記載されている装着と脱着の方法を使用して、デバイスを患者に適合します。
   注 : デバイスを適合した後は、ストラップによってわずかな長さの調整のみが可能となります。Quick Connect がロックハウジングに入り、吸引によりシールされるように、ストラップは数ミリ以上には長くしないでください。
7. 適合が終了したら、過剰なストラップ (c) を、ルーティングインサートの上 4 ～ 6 cm で切り、ほつれを防ぐために熱してシールします。 **(図 16)**。

注 : 必要に応じて、デバイスの寿命の間は、医療専門家によってストラップを締めなおす必要があります。正しいストラップの長さは、デバイスの理想的な機能を保証します。

注意 : 2 本の内側のストラップをストラップロックに固定していることを確認してください。1 本だけでは、十分に安全な固定を行うことができません。

使用

装着方法

1. ライナーとシールを装着します。
2. Quick Connect をライナーピンに固定します **(図 12)**。
   注意 : Quick Connect 内にピンが完全に挿入されていることを確認します。
3. 座位または立位の場合は、ソケットを装着したままラッチを引き、ストラップのテンションを維持します。こうすることで Quick Connect を遠位端に導きやすくなります **(図 17)**。
4. ラッチを固定する前に、残った空気をソケットから押し出すために立ち上がります **(図 18)**。
   注意 : ソケットの適合がきつ過ぎると、ラッチが固定されません。断端をソケットに挿入する際に、過度の力をかけないでください。遠位端に過度のテンションがかかる可能性があります。

取り外し方法

1. ラッチを取り外すには、ラッチロックを下にスライドさせます **(図 19)**。ソケットからラッチを取外します。
2. 断端を外す際には、バルブを押し、ソケット内に空気を入れます **(図 20)**。
3. Quick Connect の上にある黒いボタンを押し、ライナーピンから取り外します **(図 21)**。

ソケットから Quick Connect を取り外し、ラッチがロックされていない状態で、デバイスを保管します **(図 22)**.

注 : ライナーが取り付けられていない状態でラッチがロックされた場合、Quick Connect の遠位端は、手では届かなくなります。Quick Connect を抜き取るには、ライナーを挿入するか **(図 23a)**、または Quick Connect 抜き取りツール **(図 23b)** をソケットに挿入してピンが Quick Connect にかみ合うようにし、その後、遠位端から引き出してください。

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

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

メンテナンス
デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

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

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

免責
Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

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

適合性
このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。これは患者の活動レベルにもよりますが、3 年から 5 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) 体重制限を超過しないでください。

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

中文

MD 医疗器械

描述
本器械提供机械悬吊和真空悬吊的组合。机械悬吊使用拉线锁，患者能够借助拉线锁将自己拉入接受腔。本器械可以单独用作机械悬吊，也可以与排气阀结合使用，以提供被动或主动悬吊。

零部件

A. Icelock 850 连接锁杆
B. 用于 Direct Socket 的平头螺丝
C. 密封连接件
D. 4 孔锁壳
E. Quick Connect
F. 绑带
G. 布线连接件
H. 闩锁
I. 带螺丝的滑块按钮
J. 带螺丝的绑带锁
K. 闩锁外壳框架
L. 闩锁外壳
M. Quick Connect 取回工具

预期用途

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

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。
本器械的体重限制为 166 kg。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
警告：为确保耐用性，请仅使用 Össur 的器械替换件
本器械仅供单个患者使用。

所需零部件

本器械应与 Iceross Seal-In® X Locking 衬垫、Iceross Seal-In® X Seal 和 Icelock® 552 排气阀或 Unity® 阀门配合使用。

装配说明

接受腔构建

1. 按照 Direct Socket TF 制作过程的使用说明进行操作，直到纤维被切割到一定长度，然后再戴上第二层硅胶护套。

如果使用的是 Icelock 552 排气阀，则执行以下两个步骤。

2. 将一条双面胶带粘贴在红色模具背面。
3. 将模具粘贴到残肢的内部硅胶隔离套上 **(图 1)**。

如果使用的是 Unity 阀门，则执行以下两个步骤。

4. 将一条双面胶带粘贴在接受腔连接件背面。
5. 将接受腔连接件放置在中间的纤维层之间。

根据患者的喜好，闩锁可以放置在接受腔的前面或侧面。选择放置闩锁的位置时，请考虑患者的惯用手和手部灵活性。制作完成后，将无法更改选定的一侧。

6. 在选定的一侧，在螺纹孔之间的中点处标记出远端附件，以在制作过程中作为参考点。之后，将闩锁外壳与该标记对齐 **(图 2)**。
   注意：无论闩锁将放置在哪一侧，注射口应始终置于前方。
   注意：由于锁的机械固定将使用中央孔，因此无法利用大型远端附件的偏移。
7. 将带有远端附件的纤维织带固定在残肢上。

8. 将远端附件的螺母旋到远端连接销上，并用手拧紧螺母。
   注意：确保纤维织带没有被硅胶帽和远端连接器夹住。
9. 向远离残肢的方向翻折上面 2-3 层纤维 **(图 3)**。
10. 将闩锁外壳框架放置在预期近端截切线以下至少 2 cm 的位置，并且与 4 孔连接装置的中间成一条直线（直接与第 4 步中标记的位置对齐），以实现绑带的直线布线 **(图 4)**。调整框架放置方向，使圆形末端朝向近端。如果放置不正确，接受腔将无法使用。
    注意：建议将闩锁外壳尽可能靠近近端，更易于穿戴。
11. 将纤维层折叠覆盖闩锁外壳框架上 **(图 5)**。
12. 将闩锁外壳推入框架（纤维层夹在中间），直至牢固地卡入到位（图 6）。
    注意：确保闩锁外壳上的箭头指向近端。
13. 按照 Direct Socket TF 的使用说明准备树脂注射。
14. 涂布树脂时，通过手动操作树脂，确保闩锁外壳周围不会形成气囊，并且树脂完全浸透闩锁外壳下方的纤维 **(图 7)**。
15. 按照 Direct Socket 大腿假肢的使用说明完成接受腔适配。

如果使用的是 Icelock 552 排气阀。

16. 磨削以露出阀门模具。

如果使用的是 Unity 排气阀。

17. 使用 8.5 mm 钻头，穿过接受腔连接件钻一个孔。
18. 使用 M10x1.5 丝锥对孔攻丝。

锁组装

1. 清除接受腔和锁壳上的所有灰尘、污垢和其他污染物。
2. 取下塑料盖，然后将压缩空气注入软模具的孔中，将其从接受腔上松开，并将软模具从闩锁外壳中拉出。
3. 在闩锁上的螺丝上涂抹中等强度的螺纹锁固剂，然后通过将闩锁滑入闩锁外壳上的槽中并用手拧紧螺丝来紧固闩锁 **(图 8)**。
4. 为锁壳和密封连接件进行 Quick Connect 布线 **(图 9)**。
5. 将布线连接件滑入锁壳中。
6. 将远端连接器和锁以及所选的四孔连接件组装到接受腔上。涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并以 10 Nm 的扭矩拧紧平头螺丝 **(图 10)**。
7. 有关其组装过程，请参考 Icelock 552 排气阀或 Unity 阀门的使用说明。

注意：如果在组装过程中绑带末端被拉出布线连接件，可以重新组装并匹配螺纹 **(图 11)**。

佩戴说明

警告：如果不遵守以下说明，硅胶套锁杆可能会从衬垫中脱落，从而导致悬吊失效，进而可能导致受伤。

注意：应在穿戴系统之前设置绑带的长度，以确保正确贴合。

1. 将 Loctite 410/411 胶水或等效化合物涂抹在连接销上的螺纹上，然后将其拧入衬垫。将连接销拧紧至 4 Nm。
2. 将 Quick Connect 从接受腔中拉出并固定到衬垫上的连接销 **(图 12)**。
   警告：确保销完全插入 Quick Connect 中。
3. 用力拉最外面的绑带 (a)，使衬垫完全穿戴到接受腔 **(图 13)** 中。
   注意：这可确保在锁紧后，残肢在接受腔内处于正确的最终位置。
4. 使用里面的两条绑带调节长度。拉动中间的绑带 (b) 拉长系统，拉动最里面的绑带 (c) 缩短系统（图 13）。调整绑带，使其在闩锁接近关闭时变紧 **(图 14)**。
5. 用绑带锁固定里面的两条绑带 (b) 和 (c)，并用手拧紧螺丝 **(图 15)**。
   注意：螺丝上预先贴有螺纹锁固片。
6. 根据下一节中描述的穿脱说明为患者佩戴本器械。
   注意：佩戴器械后，只能对绑带进行轻微的长度调整。为确保 Quick Connect 插入锁壳并真空密封，绑带的长度不应拉长超过几毫米。
7. 佩戴完成后，将布线连接件上方 4-6 cm 处的多余绑带 (c) 剪掉，并热封边缘以防止磨损 **(图 16)**。

注意：如有必要，在器械的使用寿命期间，应由医疗保健专业人员重新拉紧绑带。正确的绑带长度可确保器械的最佳功能。
警告：确保用绑带锁固定里面的两条绑带，而不只是其中一条，因为这样无法提供足够稳妥的固定。

使用方法

穿戴说明

1. 佩戴衬垫和密封圈。
2. 将 Quick Connect 固定到衬垫销上 **(图 12)**。
   注意：确保衬垫销完全接合到 Quick Connect 中。
3. 在坐着或站着的情况下，穿戴接受腔时拉动闩锁，以保持束带紧绷。这将有助于引导 Quick Connect 进入远端 **(图 17)**。
4. 在固定闩锁之前，站起来将接受腔内剩余空气排出 **(图 18)**。
   注意：如果接受腔贴合过紧，闩锁将无法固定。请勿过度用力将残肢拉入接受腔，因为这可能会导致远端张力过大。

脱下说明

1. 向下滑动闩锁以释放闩锁 **(图 19)**。从接受腔中取出闩锁。
2. 推动阀门，让气流进入接受腔，同时将残肢拉出 **(图 20)**。
3. 按下 Quick Connect 上的黑色按钮，然后将其从硅胶套锁杆上取下 **(图 21)**。

存放器械，确保 Quick Connect 已从接受腔中拔出且闩锁未锁定 **(图 22)**。
注意：如果在没有配硅胶套的情况下锁定闩锁，则无法用手触及远端的 Quick Connect。要取回 Quick Connect，请将硅胶套 **(图 23a)** 或 Quick Connect 取回工具 **(图 23b)** 放入接受腔中。将锁杆向下推，使其与 Quick Connect 接合，然后将硅胶套或 Quick Connect 取回工具向上拉出。

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

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

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

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

合规
本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。
这可能相当于 3-5 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*）不得超过身体质量上限！

对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

한국말

MD 의료 기기

설명
이 장치는 기계식 현가와 진공 현가를 조합하여 제공합니다.기계식 현가는 랜야드를 사용하여 환자가 스스로를 소켓 안으로 당길 수 있도록 합니다.이 장치는 기계식 현가로만 사용하거나 배출 밸브와 함께 사용하여 수동적 또는 능동적 현가를 제공할 수 있습니다.

구성품
A. Icelock 850용 부착 핀
B. Direct Socket용 접지 나사
C. 씰링 인서트
D. 4홀용 락 하우징
E. 퀵 커넥트
F. 스트랩
G. 라우팅 인서트
H. 래치
I. 나사가 있는 슬라이더 버튼
J. 나사가 있는 스트랩 잠금 장치
K. 래치 하우징 프레임
L. 래치 하우징
M. 퀵 커넥트 회수 도구

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

적응증 및 대상 환자군
- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 활동용입니다.
이 장치의 체중 제한은 166kg입니다.

일반 안전 지침
경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.
의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 내구성을 보장할 수 있도록 장치에 맞는 Össur 교체 부품만 사용하십시오.
이 장치는 단일 환자용입니다.

필수 구성품

이 장치는 Iceross Seal-In® X 잠금 라이너, Iceross Seal-In® X 씰 및 Icelock® 552 배출 밸브 또는 Unity® 밸브와 함께 사용해야 합니다.

조립 지침

소켓 구성

1. 두 번째 실리콘 피복을 씌우기 이전에 섬유를 길이에 맞게 절단하는 단계까지 Direct Socket TF 제작 과정의 사용 지침을 따릅니다.

Icelock 552 배출 밸브를 사용하는 경우 다음의 두 가지 단계를 따릅니다.

2. 양면 접착 테이프를 빨간색 더미 뒷면에 붙입니다.
3. 절단단의 내부 실리콘 절연 피복에 더미를 부착합니다**(그림 1)**.

Unity 밸브를 사용하는 경우 다음의 단계를 따릅니다.

4. 양면 접착 테이프를 소켓 인서트의 뒷면에 붙입니다.
5. 중간 섬유 층 사이에 소켓 인서트를 놓습니다.

래칫 잠금 장치는 환자의 선호에 따라 소켓의 전방에 또는 측면에 배치할 수 있습니다.래칫 잠금 장치를 배치할 위치를 선택할 때 환자의 주로 사용하는 손과 손의 기민함을 고려하십시오.선택된 쪽은 제작 후 변경할 수 없습니다.

6. 선택된 쪽에서, 나사 구멍들 사이의 중간 지점에 원위 부착물을 표시하여 제작 중 참고하도록 합니다.나중에 이 표시에 맞춰 걸쇠 하우징이 배치됩니다**(그림 2)**.
   참고: 래칫이 어느 쪽에 배치되는지에 관계없이 주입 포트는 항상 앞쪽에 배치해야 합니다.
   참고: 중앙 구멍은 잠금 장치를 기계적으로 고정하는 데 사용되므로 큰 원위 부착물의 오프셋을 활용할 수 없습니다.
7. 원위 부착물을 사용하여 절단단에 섬유 브레이드를 부착합니다.
8. 원위 부착 너트를 원위 부착 핀으로 돌리고 손으로 너트를 단단히 조입니다.
   참고: 실리콘 캡과 원위 커넥터 사이에 섬유 브레이드가 끼지 않았는지 확인하십시오.
9. 상단 섬유 층 2~3개를 절단단에서 떨어뜨려 접습니다**(그림 3)**.
10. 걸쇠 하우징 프레임을 예상 근위 트림 라인보다 최소 2cm 아래에 그리고 4홀 연결부의 중앙으로부터 일직선상에 배치하여(4단계에서 만든 표시와 일직선상) 스트랩이 일직선 방향에 놓이도록 합니다**(그림 4)**.프레임의 둥근 끝 지점이 근위 말단을 향하도록 방향을 잡습니다. 잘못 배치하면 소켓을 사용할 수 없게 됩니다.
    참고: 보다 손쉬운 착용을 위하여 래칫 하우징을 최대한 근위 쪽으로 배치하는 것이 좋습니다.
11. 래칫 하우징 프레임 위로 섬유 층을 접습니다**(그림 5)**.
12. 섬유 층을 사이에 두고 걸쇠 하우징을 프레임 안으로 밀어 넣어 제자리에 단단히 고정시킵니다**(그림 6)**.
    참고: 래칫 하우징의 화살표가 근위 말단을 향하는지 확인하십시오.
13. Direct Socket TF 사용 지침에 설명된 대로 레진 주입을 준비합니다.
14. 레진이 분포되면 레진을 손으로 조작하여 걸쇠 하우징 주변에 공기 주머니가 형성되지 않도록 하고 레진이 걸쇠 하우징 아래의 섬유를 완전히 포화되도록 합니다**(그림 7)**.
15. Direct Socket TF 사용 지침에 설명된 대로 소켓을 마감합니다.

Icelock 552 배출 밸브를 사용하는 경우.

16. 연마하여 밸브 더미를 노출시킵니다.

Unity 밸브를 사용하는 경우.

17. 8.5mm 드릴 비트를 사용해 소켓 인서트에 구멍을 냅니다.
18. M10x1.5 탭을 사용하여 구멍을 덮습니다.

잠금 장치 조립

1. 소켓과 잠금 하우징에서 모든 먼지, 오물 및 기타 오염 물질을 제거합니다.
2. 플라스틱 캡을 제거하고 소프트 더미의 구멍에 압축 공기를 넣어 소켓에서 느슨해지게 한 뒤 소프트 더미를 걸쇠 하우징 밖으로 당겨 빼냅니다.
3. 래칫 잠금 장치의 나사에 중간 강도의 나사 풀림 방지액을 도포하고 걸쇠 잠금 장치를 걸쇠 하우징의 슬롯 안으로 밀어 넣어 고정한 뒤 나사를 손으로 조입니다**(그림 8)**.

4. Quick Connect를 잠금 하우징과 씰링 인서트 안으로 넣습니다**(그림 9)**.
5. 라우팅 인서트를 잠금 하우징 안으로 밀어 넣습니다.
6. 선택한 4홀 어댑터와 함께 원위 커넥터와 잠금 장치를 소켓에 조립합니다.중간 강도의 나사 풀림 방지액을 접지 나사에 도포하고 10Nm의 토크로 조입니다**(그림 10)**.
7. 조립 과정은 Icelock 552 배출 밸브 또는 Unity 밸브의 사용 지침을 참조합니다.

참고: 조립 중에 스트랩 끝이 라우팅 인서트 밖으로 빠져나가는 경우 다시 조립하고 조일 수 있습니다**(그림 11)**.

착용법

경고: 다음 지침을 따르지 않을 경우, 핀이 라이너에서 분리되어 서스펜션 성능 손실로 인한 부상이 발생할 수 있습니다.

참고: 올바른 착용을 위해서는 시스템 착용 전에 스트랩 길이를 설정해야 합니다.

1. 부착 핀의 나사산에 Loctite 410/411 또는 그와 동등한 화합물을 도포한 후 라이너에 돌려 조입니다.부착 핀을 4Nm 토크로 조입니다.
2. Quick Connect를 소켓에서 빼내고 라이너의 부착 핀에 고정합니다**(그림 12)**.
   주의: Quick Connect에 핀이 완전히 끼워졌는지 확인하십시오.
3. 가장 바깥쪽 스트랩(a)을 세게 당겨 라이너가 소켓에 완전히 장착되도록 합니다**(그림 13)**.
   참고: 이렇게 하면 잠금 장치가 고정된 이후에 소켓 내부에서 절단단의 최종적인 위치가 올바르게 잡힙니다.
4. 내부 스트랩 2개를 이용하여 길이를 조절합니다.시스템을 늘이려면 중간 스트랩(b)을 당기고, 시스템을 줄이려면 내부 스트랩(c)을 당깁니다**(그림 13)**.래칫이 거의 닫힐 때 스트랩을 단단히 조여지게 조정합니다**(그림 14)**.
5. 2개의 내부 스트랩 (b)와 (c)를 스트랩 잠금 장치로 고정하고 나사를 손으로 조입니다**(그림 15)**.
   참고: 나사에는 나사 풀림 방지 패치가 미리 적용되어 있습니다.
6. 다음 섹션에 설명된 착용 및 분리 지침에 따라 장치를 환자에게 장착합니다.
   참고: 장치를 장착한 후에는 스트랩 길이를 약간만 조정할 수 있습니다.Quick Connect가 여전히 잠금 하우징에 들어가 진공으로 밀봉되도록 하려면 스트랩을 몇 밀리미터 이상 늘여서는 안 됩니다.
7. 장착이 완료되면 여분의 스트랩(c)을 라우팅 인서트 위로 4~6cm 자르고 가장자리를 가열 밀봉하여 닳지 않도록 합니다**(그림 16)**.

참고: 필요한 경우 기기 수명 기간 동안 의료 전문가가 스트랩을 다시 조여야 합니다.올바른 스트랩 길이는 장치의 최적 기능을 보장합니다.

주의: 스트랩 잠금 장치를 사용하여 2개의 내부 스트랩을 모두 고정해야 합니다. 내부 스트랩 중 하나만 고정할 경우 충분히 안전하게 고정되지 않습니다.

사용

착용 지침

1. 라이너와 씰을 착용합니다.
2. Quick Connect를 라이너 핀에 고정합니다**(그림 12)**.
   주의: 핀이 Quick Connect에 완전히 끼워졌는지 확인합니다.
3. 앉거나 서 있는 동안, 소켓을 착용하면서 걸쇠를 당겨 스트랩의 장력을 유지합니다. 이렇게 하면 Quick Connect를 원위 말단으로 이끄는 데 도움이 됩니다**(그림 17)**.
4. 걸쇠를 고정하기 전에 일어서서 남은 공기를 소켓 밖으로 밀어냅니다**(그림 18)**.
   주의: 소켓핏이 너무 타이트하면 걸쇠가 고정되지 않습니다.절단단을 소켓 안으로 당기는 데 과도한 힘을 가하지 마십시오. 원위 말단에 과도한 장력이 발생할 수 있습니다.

제거 지침

1. 래치 잠금 장치를 아래로 밀어 래치를 해제합니다**(그림 19)**.소켓에서 래치를 제거합니다.
2. 절단단을 당기면서 밸브를 눌러 소켓 내부에 공기가 흐르게 합니다**(그림 20)**.
3. 퀵 커넥트의 검은색 버튼을 누르고 라이너 핀에서 제거합니다**(그림 21)**.

퀵 커넥트가 소켓에서 뽑혀 나오고 래치가 잠기지 않은 상태로 장치를 보관합니다**(그림 22)**.
참고: 라이너가 부착되지 않은 상태에서 래치가 잠기면 퀵 커넥트의 원위부에 손이 닿을 수 없습니다.퀵 커넥트를 회수하려면 라이너**(그림 23a)** 또는 퀵 커넥트 회수 도구**(그림 23b)**를 소켓에 삽입하여 핀이 퀵 커넥트에 걸리도록 한 다음, 원위부에서 빼냅니다.

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

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

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

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

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

배상 책임
Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

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

규정 준수
이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.
환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS

Toto zařízení nabízí kombinaci mechanického a podtlakového zavěšení. Mechanické zavěšení využívá lanko, které pacientovi umožňuje nasunutí do lůžka. Toto zařízení se může používat buď pouze s mechanickým zavěšením, nebo v kombinaci s vypouštěcím ventilem k zajištění pasivního nebo aktivního podtlaku.

Komponenty

A. Připojovací čep pro Icelock 850
B. Šrouby s plochou hlavičkou pro lůžko Direct Socket
C. Těsnicí vložka
D. Zámkové pouzdro na čtveřici otvorů
E. Mechanismus Quick Connect
F. Popruh
G. Vodicí vložka
H. Západka
I. Posuvné tlačítko se šroubem
J. Zámek na popruhy se šrouby
K. Rám pouzdra západky
L. Pouzdro západky
M. Nástroj pro vyjmutí mechanismu Quick Connect

URČENÉ POUŽITÍ

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

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.
Hmotnostní limit zařízení je 166 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.
Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
Varování: Trvanlivost prostředku zajistíte výhradním používáním náhradních dílů společnosti Össur.
Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

POTŘEBNÉ KOMPONENTY

Toto zařízení by se mělo používat v kombinaci s locking linerem Iceross Seal-In® X, těsnící manžetou Iceross Seal-In® X a ventilem Icelock® 552 nebo ventilem Unity®.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Konstrukce protetického lůžka

1. Před nasazením druhého silikonového pláště proveďte postup výroby systému Direct Socket TF (popsaný v návodu k použití) až po zastřižení tkaniny na požadovanou délku.

Pokud používáte vypouštěcí ventil Icelock 552, proveďte následující dva kroky.

2. Umístěte na zadní stranu červené makety kus oboustranné lepicí pásky.

3. Přilepte maketu k vnitřnímu silikonové izolační fólii na pahýlu **(obr. 1)**.

Pokud používáte ventil Unity, proveďte následující kroky.

4. Umístěte na zadní stranu lůžkové vložky kus oboustranné lepicí pásky.
5. Umístěte lůžkovou vložku mezi střední vrstvy tkaniny.

Zámek západky může být na lůžku podle přání pacienta umístěný zepředu nebo ze strany. Při umísťování zámku západky zohledněte, kterou ruku má pacient dominantní a do jaké míry je pohyblivá. Zvolenou stranu po vyrobení nelze změnit.

6. Na zvolené straně přesně mezi závitovými otvory vyznačte místo distálního připojení, abyste se k němu během výroby mohli vrátit. Podle značky se později umisťuje pouzdro západky **(obr. 2)**.
   Poznámka: Vstřikovací port umísťujte zepředu bez ohledu na to, na kterou stranu bude umístěna západka.
   Poznámka: Jelikož centrální otvor bude použit k mechanickému upevnění zámku, není možné využít odsazení velkého distálního připojení.
7. Připevněte tkaninu s distálním připojením k pahýlu.
8. Našroubujte distální připojovací matici na čep distálního připojení a rukou ji pevně utáhněte.
   Poznámka: Zkontrolujte, že se části tkaniny nezachytily mezi silikonovým návlekem a distálním konektorem.
9. Odložte horní 2-3 vrstvy vláken z pahýlu **(obr. 3)**.
10. Umístěte rám pouzdra západky tak, aby byl alespoň 2 cm pod předpokládaným proximálním místem ořezu a přímo pod středem čtyřotvorového spoje (v přímé ose se značkou vytvořenou ve čtvrtém kroku), aby popruh vedl rovně **(obr. 4)**. Natočte rám tak, aby kulatým koncem směřoval k proximálnímu konci. Při nesprávném umístění lůžko nebude použitelné.
    Poznámka: Doporučujeme pouzdro západky umístit co nejblíže, aby se protéza snáze nasazovala.
11. Přeložte vrstvy tkaniny přes rám pouzdra západky **(obr. 5)**.
12. Zatlačte pouzdro západky do rámu tak, aby mezi nimi spočívaly vrstvy tkaniny **(obr. 6)**.
    Poznámka: Šipka na pouzdru západky musí směřovat k proximálnímu konci.
13. Podle návodu k použití systému Direct Socket TF připravte vstřikování pryskyřice.
14. Po rozprostření pryskyřice ji rukou zapracujte tak, aby kolem pouzdra západky nezůstaly vzduchové kapsy a aby se pryskyřicí plně nasytila tkanina pod pouzdrem západky **(obr. 7)**.
15. Podle pokynů v návodu k použití systému Direct Socket TF lůžko dokončete.

Pokud používáte vypouštěcí ventil Icelock 552.

16. Bruste, dokud neodhalíte maketu ventilu.

Pokud používáte vypouštěcí ventil Unity.

17. Pomocí 8,5mm vrtáku ve vložce lůžka vytvořte otvor.
18. Otvor vyčistěte pomocí závitníku M10 × 1,5.

Sestavování zámku

1. Odstraňte z lůžka a zámkového pouzdra prach, usazeniny a ostatní nečistoty.
2. Sejměte plastovou krytku a otvorem v měkké maketě přiveďte stlačený vzduch, aby se uvonila z lůžka a mohli ste ji vyjmout z krytu západky.
3. Naneste na šroub na zámku západky středně silný prostředek na zajištění závitů, posuňte zámek západky do drážky na pouzdru západky a ručně utáhnete šroub **(obr. 8)**.
4. Zaveďte mechanismus Quick Connect do zámkového pouzdra a těsnicí vložky **(obr. 9)**.
5. Zasuňte vodicí vložku do zámkového pouzdra.
6. Přimontujte k lůžku distální konektor, zámek a vybraný čtyřotvorový adaptér. Naneste na šrouby s plochou hlavičkou středně silný prostředek na zajištění závitů a utáhněte je momentem 10 Nm **(obr. 10)**.
7. Postup sestavování naleznete v návodu k použití vypouštěcího ventilu Icelock 552 nebo ventilu Unity.

Poznámka: Pokud se během montáže z vodicí vložky vysune konec popruhu, můžete jej znovu připravit a navléct **(obr. 11)**.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Varování: Pokud byste nedodrželi následující pokyny, pin by se mohl uvolnit z lineru, což by mohlo vést k narušení zavěšení a následnému úrazu.

Poznámka: Délku popruhu seřizujte před nasazením systému, aby správně zapadal do zajišťovacích mechanismů.

1. Naneste na závity připojovacího čepu lepidlo Loctite 410/411 či obdobou směs a zašroubujte jej do lineru. Připojovací pin utáhněte momentem 4 Nm.
2. Vytáhněte mechanismus Quick Connect z lůžka a upevněte jej k připojovacímu pinu na lineru **(obr. 12)**.
   Upozornění: Pin musí do mechanismu Quick Connect plně zapadnout.
3. Silně zatáhněte za krajní popruh (a), abyste návlek plně vsadili do lůžka **(obr. 13)**.
   Poznámka: Díky tomuto úkonu se pahýl bude po utažení zámku nacházet ve správné konečné poloze v lůžku.
4. Pomocí dvojice vnitřních popruhů upravte délku. Zatažením za prostřední popruh (b) systém prodloužíte a zatažením za vnitřní popruh (c) jej zkrátíte **(obr. 13)**. Nastavte popruhy tak, aby se utáhly, až západka bude téměř zavřená **(obr. 14)**.
5. Upevněte dvojici vnitřních popruhů (b) a (c) pomocí zámku na popruhy a ručně utáhněte šrouby **(obr. 15)**.
   Poznámka: Na šroubech je nanesená vrstva materiálu, který závitový spoj trvale zajistí.
6. Podle pokynů k nasazování a snímání uvedených v následující části zařízení nasaďte pacientovi.
   Poznámka: Po nasazení zařízení se délka popruhu seřizuje jen v malém rozsahu. Popruh neprodlužujte více než o několik milimetrů, aby mechanismus Quick Connect zapadl do zámkového pouzdra a utěsnil se podtlakem.
7. Po seřízení odřízněte přebytečnou délku popruhu (c) 4–6 cm nad vodicí vložkou a vzniklý okraj zatavte, aby se netřepil **(obr. 16)**.

Poznámka: Popruh by měl průběžně dotahovat zdravotnický pracovník (pokud to bude nutné). Zařízení bude fungovat optimálně jen se správnou délkou popruhu.

Upozornění: Nezapomeňte zámkem na popruhy dotáhnout oba vnitřní popruhy, protože jediný popruh by nezajistil dostatečně upevnění.

POUŽÍVÁNÍ

Instrukce pro nasazení

1. Nasaďte návlek a těsnící manžetu.
2. Nasaďte spojku Quick Connect na pin návleku **(obr. 12)**.
   Upozornění: Pin musí být do spojky Quick Connect zasunutý úplně.
3. Vsedě nebo vestoje zatáhněte za západku a současně nasaďte lůžko, aby popruh zůstal napnutý. Napnutí popruhu pomůže navést spojku Quick Connect do distálního konce **(obr. 17)**.
4. Před zajištěním západky se postavte, abyste z lůžka vytlačili zbytek vzduchu **(obr. 18)**.
   Upozornění: Pokud je lůžko příliš těsné, západka se nezajistí. Při umisťování pahýlu do lůžka nevyvíjejte nadměrnou sílu, aby distální konec nebyl příliš napnutý.

Instrukce pro sejmutí

1. Posuňte zámek západky dolů, abyste ji uvolnili **(obr. 19)**. Vyjměte západku z lůžka.
2. Stiskněte ventil, aby do lůžka mohl proudit vzduch, a vytáhněte pahýl **(obr. 20)**.
3. Stiskněte černé tlačítko na mechanismu Quick Connect a sejměte jej z čepu návleku **(obr. 21)**.

Uložte prostředek s mechanismem Quick Connect vytaženým z lůžka a s nezajištěnou západkou **(obr. 22)**.

Poznámka: Pokud se západka zajistí bez připojeného návleku, mechanismus Quick Connect zůstane na distálním konci mimo dosah rukou. Chcete-li vyjmout mechanismus Quick Connect, vložte návlek **(obr. 23a)** nebo nástroj pro vyjmutí mechanismu Quick Connect **(obr. 23b)** do lůžka tak, aby čep zapadl do mechanismu Quick Connect, a poté jej vytáhněte z distálního konce.

Čištění a Údržba

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

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

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

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

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

ODPOVĚDNOST
Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

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

Shoda s normami
Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů.
Podle aktivity pacienta to může odpovídat 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!

SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS
Pomôcka ponúka kombináciu mechanického a vákuového zavesenia. Mechanické zavesenie používa lano, ktoré umožňuje pacientovi zatiahnuť sa do lôžka. Pomôcku je možné použiť

výhradne ako mechanické zavesenie alebo v kombinácii s vypúšťacím ventilom na zabezpečenie pasívneho alebo aktívneho zavesenia.

Komponenty

A. Pripojovací kolík na zámok Icelock 850
B. Skrutky s plochou hlavou pre Direct Socket
C. Tesniaca vložka
D. Kryt zámku pre 4 otvory
E. Quick Connect
F. Popruh
G. Smerovacia vložka
H. Západka
I. Posuvné tlačidlo so skrutkou
J. Zámok popruhu so skrutkami
K. Rám krytu západky
L. Kryt západky
M. Nástroj na vyťahovanie Quick Connect

ÚČEL POUŽITIA

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

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.
Hmotnostný limit tejto pomôcky je 166 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.
Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.
Varovanie: Trvanlivosť pomôcky zaistíte výhradným používaním náhradných dielov od spoločnosti Össur.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POTREBNÉ KOMPONENTY

Pomôcka by sa mala používať v kombinácii s uzamykacím návlekom Iceross Seal-In® X, tesnením Iceross Seal-In® X a vypúšťacím ventilom Icelock® 552 alebo ventilom Unity®.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Konštrukcia lôžka

1. Postupujte podľa návodu na použitie pre proces montovania komponentu Direct Socket TF, kým sa vlákna neskrátia na určitú dĺžku pred nasadením druhého silikónového plášťa.

Ak používate vypúšťací ventil Icelock 552, vykonajte nasledujúce dva kroky.

2. Na zadnú stranu červenej náhradnej súčiastky nalepte kúsok obojstrannej lepiacej pásky.
3. Náhradnú súčiastku nalepte na vnútorný silikónový izolačný plášť na kýpti **(obr. 1)**.

Ak používate ventil Unity, vykonajte nasledujúce kroky.

4. Na zadnú stranu vložky zásuvky nalepte kúsok obojstrannej lepiacej pásky.

5. Vložte vložku lôžka medzi stredné vrstvy vlákien.

Zámok západky môže byť umiestnený buď dopredu alebo laterálne na lôžku, podľa preferencie pacienta. Pri výbere umiestnenia zámku západky zvážte dominantnú ruku a zručnosť pacienta. Zvolenú stranu nie je možné po zhotovení zmeniť.

6. Na vybranej strane označte distálne pripevnenie v bode polovičnej vzdialenosti medzi závitovými otvormi pre usmernenie počas výroby. Kryt západky bude neskôr umiestnený v zarovnaní so značkou **(obr. 2)**.
   Poznámka: Injekčný port by mal byť vždy umiestnený vpredu, bez ohľadu na to, na ktorej strane bude západka umiestnená.
   Poznámka: Keďže centrálny otvor bude slúžiť na mechanické upevnenie zámku, nemožno využiť odsadenie na veľkom distálnom pripevnení.
7. Pripojte úplety z vlákien s distálnym pripevnením ku kýpťu.
8. Otočte distálnu maticu pripevnenia na distálny upevňovací kolík a maticu pevne utiahnite rukou.
   Poznámka: Uistite sa, že medzi silikónovým uzáverom a distálnym konektorom nie sú zachytené žiadne úplety z vláken.
9. Zložte vrchné 2 – 3 vrstvy vlákna z kýpťa **(obr. 3)**.
10. Umiestnite rám krytu západky tak, aby bol aspoň 2 cm pod očakávanou proximálnou orezovou čiarou a v priamej línii od stredu 4-dierového spojenia (priamo v zarovnaní so značkou v kroku 4) tak, aby bol popruh vedený rovno **(obr. 4)**. Orientujte rám tak, aby okrúhly koniec smeroval k proximálnemu koncu. Pri nesprávnom umiestnení bude lôžko nepoužiteľné.
    Poznámka: Pre jednoduchšie nasadenie sa odporúča umiestniť kryt západky čo najproximálnejšie.
11. Prehnite vrstvy vlákna cez rám krytu západky **(obr. 5)**.
12. Zatlačte kryt západky do rámu s vrstvami vlákien medzi nimi, kým bezpečne nezapadne na miesto **(obr. 6)**.
    Poznámka: Uistite sa, že šípka na kryte západky smeruje k proximálnemu koncu.
13. Pripravte injekciu živice podľa popisu v návode na použitie pre komponent Direct Socket TF.
14. Keď je živica rozprestrená, manipulujte so živicou ručne, aby ste sa uistili, že sa okolo krytu západky nevytvárajú žiadne vzduchové kapsy a že živica úplne nasýti vlákna pod krytom západky **(obr. 7)**.
15. Dokončite lôžko podľa popisu v návode na použitie pre komponent Direct Socket TF.

Ak používate vypúšťací ventil Icelock 552.

16. Zbrúste, aby ste odhalili náhradnú súčiastku ventilu.

Ak používate ventil Unity.

17. Pomocou vrtáka s priemerom 8,5 mm vyvŕtajte otvor cez lôžko.
18. Do otvoru urobte závit pomocou závitníka veľkosti M10 × 1,5.

Zostava zámku

1. Odstráňte všetok prach, nečistoty a inú kontamináciu z lôžka a krytu zámku.
2. Odstráňte plastový uzáver a aplikujte stlačený vzduch do otvoru v mäkkej náhradnej súčiastke, aby ste ju uvoľnili z lôžka a vytiahnite mäkkú náhradnú súčiastku z krytu západky.
3. Na skrutku na zámku západky naneste stredne silný zaisťovač závitov a upevnite zámok západky zasunutím do otvoru na kryte západky a ručným utiahnutím skrutky **(obr. 8)**.
4. Nasmerujte komponent Quick Connect do krytu zámku a tesniacej vložky **(obr. 9)**.
5. Zasuňte smerovaciu vložku do krytu zámku.
6. Namontujte distálny konektor a zámok do lôžka spolu so 4-dierovým adaptérom podľa výberu. Na skrutky s plochou hlavou naneste prostriedok na zaistenie závitov strednej sily a utiahnite ich momentom 10 Nm **(obr. 10)**.
7. Postup montáže nájdete v návode na použitie vypúšťacieho ventilu Icelock 552 alebo ventilu Unity.

Poznámka: Ak sa koniec popruhu počas montáže vytiahne zo smerovacej vložky, dá sa znova zložiť a zavinúť **(obr. 11)**.

NÁVOD NA NASADENIE

Varovanie: Nedodržanie nasledujúcich pokynov môže spôsobiť uvoľnenie kolíka z návleku. To môže viesť k narušeniu zavesenia a následnému zraneniu.
Poznámka: Nastavenie dĺžky popruhu by sa malo vykonať pred nasadením systému, aby sa zabezpečilo správne spojenie.

1. Naneste na závity upevňovacieho kolíka lepidlo Loctite 410/411 alebo jeho ekvivalent a zaskrutkujte ho do návleku. Utiahnite upevňovací kolík na 4 Nm.
2. Vytiahnite prvok Quick Connect z lôžka a pripevnite ho k upevňovaciemu kolíku na návleku **(obr. 12)**.
   Upozornenie: Uistite sa, že je kolík úplne zasunutý do prvku Quick Connect.
3. Silno zatiahnite za okrajový popruh (a), aby bol návlek úplne nasadený do lôžka **(obr. 13)**.
   Poznámka: To zaisťuje správnu koncovú polohu kýpťa vo vnútri lôžka po upevnení zámku.
4. Upravte dĺžku pomocou dvoch vnútorných popruhov. Potiahnutím stredného popruhu (b) systém predĺžite a vnútorného popruhu (c) ho skrátite **(obr. 13)**. Nastavte popruhy tak, aby sa utiahli, keď je západka takmer zatvorená **(obr. 14)**.
5. Upevnite dva vnútorné popruhy (b) a (c) pomocou zámku popruhu a ručne utiahnite skrutky **(obr. 15)**.
   Poznámka: Skrutky majú vopred nanesenú záplatu na zaistenie závitu.
6. Pripevnite pomôcku k pacientovi podľa pokynov na nasadenie a zloženie popísaných v nasledujúcej časti.
   Poznámka: Po nasadení pomôcky je možné na popruhu vykonať iba drobné úpravy dĺžky. Popruh by nemal byť predĺžený o viac ako niekoľko milimetrov, aby sa zabezpečilo, že sa prvok Quick Connect zasunie do krytu zámku a utesní sa vákuom.
7. Po dokončení nasadzovania odrežte prebytočný popruh (c) 4 – 6 cm nad smerovacou vložkou a okraj tepelne zalepte, aby ste zabránili rozstrapkaniu **(obr. 16)**.

Poznámka: V prípade potreby by mal popruh počas životnosti pomôcky opätovne dotiahnuť zdravotnícky pracovník. Správna dĺžka popruhu zaisťuje optimálnu funkciu pomôcky.
Upozornenie: Uistite sa, že ste oba vnútorné popruhy pripevnili pomocou zámku popruhu, nielen jeden, pretože jeden nezabezpečí dostatočne bezpečné upevnenie.

POUŽÍVANIE

Návod na navlečenie

1. Nasaďte návlek a tesnenie.
2. Zaistite konektor Quick Connect na kolík návleku **(obr. 12)**.
   Upozornenie: Uistite sa, že je kolík úplne zasunutý do konektora Quick Connect.
3. Keď sedíte alebo stojíte, potiahnite západku a súčasne nasaďte lôžko, aby ste udržali napnutie popruhu. Pomôže to zaviesť konektor Quick Connect do distálneho konca **(obr. 17)**.
4. Pred zaistením západky sa postavte, aby ste z lôžka vytlačili zvyšný vzduch **(obr. 18)**.
   Upozornenie: Západka nebude zaistená, ak je lôžko nasadené príliš tesne. Nevyvíjajte nadmernú silu pri zavádzaní kýpťa do lôžka, pretože to môže spôsobiť príliš veľké napätie na distálnom konci.

Návod na zloženie

1. Posunutím zámku západky nadol uvoľnite západku **(obr. 19)**. Západku vyberte z lôžka.
2. Zatlačte na ventil, aby sa umožnilo prúdenie vzduchu vo vnútri lôžka, a zároveň vytiahnite kýpeť **(obr. 20)**.
3. Stlačte čierne tlačidlo na komponente Quick Connect a vyberte ho z kolíka návleku **(obr. 21)**.

Pomôcku uložte tak, aby bol komponent Quick Connect vytiahnutý z lôžka a západka nebola zaistená **(obr. 22)**.
Poznámka: Ak je západka zaistená a nie je pripojený žiadny návlek, komponent Quick Connect bude nedostupný rukou na distálnom konci. Na vytiahnutie komponentu Quick Connect vložte návlek **(obr. 23a)** alebo nástroj na vyťahovanie Quick Connect **(obr. 23b)** do lôžka tak, aby sa kolík zasunul do komponentu Quick Connect, a potom ho vytiahnite z distálneho konca.

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

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

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

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

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

ZODPOVEDNOSŤ
Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmi Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

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

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

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!

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

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE
Dispozitivul oferă o combinație de suspensie mecanică și cu vid. Suspensia mecanică folosește un șnur, permițând pacientului să se tragă singur în cupă. Dispozitivul poate fi utilizat exclusiv ca

suspensie mecanică sau în combinație cu o supapă de expulzare pentru a asigura fie o suspensie pasivă, fie una activă.

Componente

A. Pin de fixare pentru Icelock 850
B. Șuruburi cu cap plat pentru Direct Socket
C. Inserție de etanșare
D. Carcasă pentru sistemul de blocare cu 4 orificii
E. Quick Connect
F. Curea
G. Inserție de direcționare
H. Componentă de blocare
I. Buton glisor cu șurub
J. Sistem de blocare curea cu șuruburi
K. Cadrul carcasei componentei de blocare
L. Carcasa componentei de blocare
M. Instrument pentru extragerea Quick Connect

UTILIZARE PRECONIZATĂ

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

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.
Limita de greutate pentru dispozitiv este de 166 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.
Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Avertisment: pentru durabilitate, utilizați numai piese de schimb Össur pentru dispozitiv.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

COMPONENTE NECESARE

Dispozitivul trebuie utilizat în combinație cu un manșon blocant Iceross Seal-In® X, o garnitură Iceross Seal-In® X și Icelock® Supapă de expulsie 552 sau supapa Unity®.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Construcție cupă

1. Urmați instrucțiunile de utilizare pentru procesul de fabricație Direct Socket TF până când fibrele sunt tăiate la lungime, înainte de a pune a doua teacă de silicon.

Dacă utilizați Icelock Supapa de explusie 552 , efectuați următorii doi pași.

2. Puneți o bucată de bandă dublu adezivă pe spatele manechinului roșu.
3. Lipiți manechinul pe învelișul interior de izolație din silicon de pe membrul rezidual **(Fig. 1)**.

Dacă utilizați supapa Unity, efectuați următorii pași.

4. Puneți o bucată de bandă dublu adezivă pe spatele inserției cupei.

5. Așezați inserția cupei între straturile de fibre din mijloc.

Componenta de blocare poate fi plasată fie anterior, fie lateral pe cupă, în funcție de preferința pacientului. Luați în considerare mâna dominantă și dexteritatea mâinii pacientului atunci când alegeți unde să plasați componenta de blocare. Partea selectată nu poate fi schimbată după fabricare.

6. Pe partea selectată, marcați atașamentul distal la jumătatea distanței dintre găurile filetate pentru ghidare în timpul fabricării. Carcasa componentei de blocare va fi plasată ulterior în linie cu marcajul **(Fig. 2)**.
   Notă: Portul de injecție trebuie întotdeauna plasat anterior, indiferent de partea pe care va fi plasat zăvorul.
   Notă: Deoarece orificiul central va fi folosit pentru fixarea mecanică a mecanismului de blocare, decalajul pe atașamentul distal mare nu poate fi utilizat.
7. Atașați împletiturile de fibre cu atașament distal pe membrul rezidual.
8. Rotiți piulița accesoriului distal pe pinul accesoriului distal și strângeți ferm piulița cu mâna.
   Notă: Asigurați-vă că nicio împletitură de fibre nu este prinsă între capacul de silicon și conectorul distal.
9. Pliați cele 2-3 straturi superioare de fibre de pe membrul rezidual **(Fig. 3)**.
10. Așezați cadrul carcasei componentei de blocare astfel încât să fie la cel puțin 2 cm sub linia de tăiere proximală așteptată și într-o linie directă de la mijlocul conexiunii cu 4 găuri (direct în linie cu marcajul făcut la pasul 4), astfel încât cureaua să fie direcționată drept **(Fig. 4)**. Orientați cadrul astfel încât capătul rotund să fie orientat spre capătul proximal. Dacă este plasat incorect, cupa va fi inutilizabilă.
    Notă: Se recomandă să amplasați carcasa componentei de blocare cât mai proximal posibil pentru o echipare mai ușoară.
11. Îndoiți straturile de fibre peste cadrul carcasei componentei de blocare **(Fig. 5)**.
12. Împingeți carcasa componentei de blocare în cadru, cu straturile de fibre între ele, până când se fixează bine în poziție **(Fig. 6)**.
    Notă: Asigurați-vă că săgeata de pe carcasa componentei de blocare este orientată spre capătul proximal.
13. Pregătiți injecția de rășină așa cum se descrie în instrucțiunile de utilizare pentru Direct Socket TF.
14. Când rășina este distribuită, manevrați rășina cu mâna pentru a vă asigura că nu se formează pungi de aer în jurul carcasei componentei de blocare și rășina saturează complet fibrele de sub carcasa componentei de blocare **(Fig. 7)**.
15. Finalizați cupa așa cum se descrie în instrucțiunile de utilizare pentru Direct Socket TF.

Dacă utilizați Icelock Supapa de expulsie 552.

16. Șlefuiți pentru a expune manechinul de supapă.

Dacă utilizați supapa Unity.

17. Folosind un burghiu de 8,5 mm, faceți o gaură prin insertul cupei.
18. Filetați gaura folosind un tarod M10×1,5.

Ansamblu de blocare

1. Îndepărtați praful, murdăria și alte impurități din cupă și din carcasa mecanismului de blocare.
2. Scoateți capacul de plastic și aplicați aer sub presiune în orificiul din piesa temporară moale pentru a o desface din cupă și trageți manechinul moale din carcasa componentei de blocare.
3. Aplicați o pastă de blocare de rezistență medie la șurubul de pe componenta de blocare și fixați componenta de blocare glisând-o în fanta de pe carcasa componentei de blocare și strângând șurubul manual **(Fig. 8)**.
4. Direcționați Quick Connect în carcasa mecanismului de blocare și în insertul de etanșare **(Fig. 9)**.
5. Glisați inserția de direcționare în carcasa mecanismului de blocare.
6. Asamblați conectorul distal și sistemul de bocare la cupă, împreună cu un adaptor cu 4 găuri la alegere. Aplicați o pastă de blocare a filetului de rezistență medie pe șuruburile cu cap plat și strângeți-le la 10 Nm. **(Fig. 10)**.
7. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru Icelock Supapa de expulsie 552 sau supapa Unity pentru procesul de asamblare.

Notă: Dacă capătul curelei este scos din inserția de direcționare în timpul asamblării, poate fi reasamblat și filetat **(Fig. 11)**.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Avertisment: Nerespectarea următoarelor instrucțiuni poate duce la desprinderea pinului de pe manșon, provocând pierderea suspensiei, care poate duce la răniri.
Notă: Setarea lungimii curelei trebuie făcută înainte de a echipa sistemul pentru a asigura cuplarea corectă.

1. Aplicați Loctite 410/411 sau un compus echivalent pe filetul pinului de fixare și înșurubați-l în manșon. Strângeți pinul de fixare la cuplul de 4 N.m.
2. Trageți Quick Connect din cupă și fixați-l pe pinul de atașare de pe manșon **(Fig. 12)**.
   Atenție: Asigurați-vă că ați cuplat complet pinul în Quick Connect.
3. Trageți cu putere de cureaua exterioară (a), astfel încât manșonul să fie complet introdus în cupă **(Fig. 13)**.
   Notă: Acest lucru asigură poziția finală corectă a membrului rezidual în interiorul cupei odată ce componenta de blocare este fixată.
4. Reglați lungimea utilizând cele două curele interioare. Trageți de cureaua din mijloc (b) pentru a alungi sistemul și de cureaua interioară (c) pentru a-l scurta **(Fig. 13)**. Reglați curelele astfel încât să devină strânse atunci când componenta de blocare este aproape închisă **(Fig. 14)**.
5. Fixați cele două curele interioare (b) și (c) cu mecanismul de blocare a curelei și strângeți manual șuruburile **(Fig. 15)**.
   Notă: Șuruburile au pată de blocare a filetului pre-aplicat.
6. Potriviți dispozitivul pe pacient utilizând instrucțiunile de echipare și dezechipare descrise în secțiunea următoare.
   Notă: După montarea dispozitivului, pe curea pot fi făcute doar ajustări minore ale lungimii. Cureaua nu trebuie prelungită cu mai mult de câțiva milimetri pentru a se asigura că Quick Connect va intra în continuare în carcasa componentei de blocare și va sigila cu vid.
7. Când montarea este terminată, tăiați excesul de cureaua (c) la 4-6 cm deasupra inserției de direcționare și sigilați la căldură marginea pentru a preveni destrămarea **(Fig. 16)**.

Notă: Dacă este necesar, pe durata de viață a dispozitivului, cureaua trebuie strânsă din nou de un cadru medical. Lungimea corectă a curelei asigură funcționarea optimă a dispozitivului.
Atenție: Asigurați-vă că fixați cele două curele interioare cu mecanismul de blocare a curelei, nu numai una, deoarece nu va asigura o fixare suficient de sigură.

UTILIZARE

Instrucțiuni de aplicare a dispozitivului

1. Îmbrăcați manșonul și garnitura.
2. Fixați Quick Connect pe pinul manșonului **(Fig. 12)**.
   Atenție: Asigurați-vă că pinul este cuplat complet în Quick Connect.
3. În timp ce stați așezat(ă) sau în picioare, trageți de componenta de blocare în timp ce îmbrăcați cupa, pentru a menține tensiunea pe curea. Acest lucru va ajuta la ghidarea Quick Connect în capătul distal **(Fig. 17)**.
4. Ridicați-vă pentru a împinge afară aerul rămas în cupă înainte de a fixa componenta de blocare **(Fig. 18)**.
   Atenție: Componenta de blocare nu va fi securizată dacă cupa este prea strânsă. Nu aplicați forță excesivă pentru a trage membrul rezidual în cupă, acest lucru putând crea o tensiune prea mare la capătul distal.

Instrucțiuni de îndepărtare a dispozitivului

1. Glisați mecanismul componentei de blocare în jos pentru a o elibera **(Fig. 19)**. Scoateți componenta de blocare de pe cupă.
2. Împingeți supapa pentru a permite fluxul de aer în interiorul cupei în timp ce trageți în afară membrul rezidual **(Fig. 20)**.
3. Apăsați butonul negru de pe Quick Connect și scoateți-l din pinul linerului **(Fig. 21)**.

Depozitați dispozitivul astfel încât Quick Connect să fie scos din cupă, iar componenta de blocare să nu fie blocată **(Fig. 22)**.
Notă: Când componenta de blocare este blocată fără a fi atașat un liner, nu se poate ajunge cu mâna la Quick Connect prin capătul distal. Pentru extragerea Quick Connect, introduceți linerul **(Fig. 23a)** sau instrumentul de extragere a Quick Connect **(Fig. 23b)** în cupă, astfel încât pinul să intre în contact cu Quick Connect, apoi trageți-l afară din capătul distal.

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

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

ÎNTREȚINERE
Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

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

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

RĂSPUNDERE
Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

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

Conformitatea
Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.
În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 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!

MD Medicinski proizvod

OPIS

Uređaj nudi kombinaciju mehaničke i vakuumske suspenzije. Mehanička suspenzija upotrebljava uže, što omogućuje pacijentu da se uvuče u ležište. Uređaj se može upotrebljavati isključivo kao mehanička suspenzija ili u kombinaciji s ventilom za ispuštanje zraka za pasivnu ili aktivnu suspenziju.

Komponente

A. Pin za pričvršćivanje za Icelock 850
B. Vijci s ravnom glavom za Direct Socket
C. Brtveni umetak
D. Kućište brave za 4 rupe
E. Quick Connect
F. Remen
G. Umetak za usmjeravanje
H. Zasun
I. Gumb klizača s vijkom
J. Blokada remena s vijcima
K. Okvir kućišta zasuna
L. Kućište zasuna
M. Alat za dohvat značajke Quick Connect

NAMJENA

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

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.
Ograničenje težine za proizvod iznosi 166 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.
Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.
Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
Upozorenje: za zajamčenu dugotrajnost proizvoda upotrebljavajte samo zamjenske dijelove Össur.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

POTREBNE KOMPONENTE

Proizvod se treba upotrebljavati zajedno s Iceross Seal-In® X Locking linerom Iceross Seal-In® X Seal brtvom i ventilom za otpuštanje zraka Icelock® 552 ili ventilom Unity®.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Konstrukcija ležišta

1. Slijedite upute za uporabu proizvoda Direct Socket TF u pogledu postupka izrade do rezanja vlakana na željenu duljinu prije stavljanja druge silikonske obloge.

Ako upotrebljavate ventil za otpuštanje zraka Icelock 552, izvršite sljedeća dva koraka.

2. Stavite komad dvostrane ljepljive trake na stražnju stranu crvenog probnog dijela.
3. Zalijepite probni dio na unutarnju silikonsku izolacijsku oblogu na bataljku **(slika 1)**.

Ako upotrebljavate ventil Unity, izvršite sljedeće korake.

4. Stavite komad dvostrane ljepljive trake na stražnju stranu umetka ležišta.
5. Postavite umetak ležišta između srednjih slojeva vlakana.

Zasun se može postaviti s prednje ili bočne strane ležišta, ovisno o želji pacijenta. Pri odabiru mjesta postavljanja zasuna, uzmite u obzir pacijentovu dominantnu ruku i spretnost ruku. Odabrana strana ne može se mijenjati nakon izrade.

6. Na odabranoj strani označite distalni priključak na sredini između rupa s navojem za usmjeravanje tijekom izrade. Kućište zasuna kasnije će se postaviti u ravnini s oznakom **(slika 2)**.
   Napomena: utor za ubrizgavanje treba uvijek biti postavljen sprijeda, bez obzira na koju će se stranu zasun postaviti.
   Napomena: budući da će se središnji otvor koristiti za mehaničko pričvršćivanje brave, pomak na velikom distalnom dodatku ne može se upotrijebiti.
7. Distalnim nastavkom pričvrstite vlaknaste pletenice na batalјak.
8. Navijte maticu distalnog nastavka na klin distalnog nastavka i čvrsto zategnite maticu rukom.
   Napomena: pazite da između silikonske čašice i distalnog konektora nema upletenih vlakana.
9. Presavijte gornja 2 do 3 sloja vlakana bočno od batalјka **(slika 3)**.
10. Postavite okvir kućišta zasuna tako da bude najmanje 2 cm ispod očekivane proksimalne obrubne linije i u ravnoj liniji od sredine spoja s 4 rupe (izravno u liniji s oznakom napravljenom u koraku 4), tako da remen bude usmjeren ravno **(slika 4)**. Postavite okvir tako da okrugli kraj bude usmjeren prema proksimalnom kraju. Ako se pogrešno postavi, ležište će biti neupotrebljivo.
    Napomena: preporučuje se postaviti kućište zasuna što je bliže moguće radi lakšeg navlačenja.
11. Presavijte slojeve vlakana preko okvira kućišta zasuna **(slika 5)**.
12. Gurajte kućište zasuna u okvir, sa slojevima vlakana postavljenim između, dok čvrsto ne sjedne na svoje mjesto **(slika 6)**.
    Napomena: uvjerite se da je strelica na kućištu zasuna usmjerena prema proksimalnom kraju.
13. Pripremite alat za ubrizgavanje smole kako je opisano u uputama za uporabu proizvoda Direct Socket TF.
14. Kada je smola raspoređena, rukom je usmjerite kako biste osigurali da se oko kućišta zasuna ne stvore zračni džepovi i da smola potpuno ispuni vlakna ispod kućišta zasuna **(slika 7)**.
15. Završite pripremu ležišta kako je opisano u uputama za uporabu proizvoda Direct Socket TF.

Ako upotrebljavate Icelock 552 ventil za otpuštanje zraka.

16. Izbrusite kako bi se ukazao probni ventil.

Ako upotrebljavate ventil Unity.

17. Pomoću svrdla od 8,5 mm napravite rupu kroz umetak ležišta
18. Napravite navoj u rupi ureznicom M10x1,5.

Sklop brave

1. Uklonite svu prašinu, prljavštinu i drugu kontaminaciju s ležišta i kućišta brave.
2. Uklonite plastičnu čašicu i utisnite zrak pod tlakom u otvor na mekanom probnom dijelu da biste ga oslobodili iz ležišta i izvukli iz kućišta zasuna.
3. Nanesite sredstvo za osiguranje vijaka srednje čvrstoće na vijak na bravi zasuna i pričvrstite bravu zasuna tako što ćete ga gurnuti u utor na kućištu zasuna i ručno zategnuti vijak **(slika 8)**.
4. Usmjerite Quick Connect u kućište brave i brtveni umetak **(slika 9)**.
5. Gurnite umetak za usmjeravanje u kućište brave.

6. Montirajte distalni konektor i bravu na ležište, zajedno s adapterom s 4 rupe po izboru. Učvrstite vijke s ravnom glavom sredstvom za osiguranje navoja srednje čvrstoće i pritegnite ih zateznim momentom od 10 Nm **(slika 10)**.
7. Postupak sastavljanja potražite u uputama za uporabu Icelock ventila za otpuštanje zraka Icelock 552 ili ventila Unity.

Napomena: ako se pri postavljanju kraj remena izvuče iz umetka za usmjeravanje, može se ponovno sastaviti i provući **(slika 11)**.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Upozorenje: nepridržavanje sljedećih uputa može uzrokovati odvajanje pina od proizvoda liner što može dovesti do gubitka suspenzije što onda može uzrokovati ozljede.
Napomena: podešavanje duljine remena treba obaviti prije navlačenja sustava kako bi se osiguralo ispravno nasjedanje.

1. Nanesite Loctite 410/411 ili ekvivalentnu smjesu na navoje na pinu za pričvršćivanje i zavrnite ga u liner. Zakrenite pin za pričvršćivanje na 4 Nm.
2. Izvucite Quick Connect iz ležišta i pričvrstite ga na pin za pričvršćivanje na lineru **(slika 12)**.
   Oprez: provjerite jeste li pin potpuno umetnuli u Quick Connect.
3. Snažno povucite krajnji vanjski remen (a) tako da liner bude potpuno uvučen u ležište **(slika 13)**.
   Napomena: time se postiže ispravan krajnji položaj bataljka unutar ležišta nakon aktivacije brave.
4. Prilagodite duljinu uz pomoć dva unutarnja remena. Za izduživanje sustava povucite srednji (b) a za skraćivanje unutarnji (c) remen **(slika 13)**. Podesite remene tako da se zategnu kada je zasun gotovo zatvoren **(slika 14)**.
5. Pričvrstite dva unutarnja remena (b) i (c) pomoću blokade remena i ručno zategnite vijke **(slika 15)**.
   Napomena: vijci imaju unaprijed postavljen umetak za osiguranje navoja.
6. Namjestite proizvod na pacijenta koristeći upute za navlačenje i skidanje opisane u sljedećem odjeljku.
   Napomena: na remenu se nakon postavljanja uređaja mogu izvršiti samo manje prilagodbe duljine. Remen se ne smije produljiti za više od nekoliko milimetara kako bi se osigurao neometan ulazak dijela Quick Connect u kućište brave i brtvljenje vakuumom.
7. Kada završite namještanje, odrežite višak remena (c) 4 – 6 cm iznad umetka za usmjeravanje i toplinom zabrtvite rub kako biste spriječili trošenje **(slika 16)**.

Napomena: tijekom životnog vijeka proizvoda, zdravstveni djelatnik treba po potrebi ponovno zategnuti remen. Ispravna duljina remena osigurava optimalnu funkciju proizvoda.
Oprez: blokadom remena obvezno pričvrstite oba unutarnja remena, a ne samo jedan jer to neće postići dovoljno sigurno pričvršćivanje.

UPOTREBA

Upute za navlačenje

1. Postavite liner i brtvu.
2. Pričvrstite proizvod Quick Connect na pin za proizvod liner **(slika 12)**.
   Oprez: uvjerite se da je pin u potpunosti ušao u proizvod Quick Connect.
3. Dok sjedite ili stojite, povucite zasun dok postavljate ležište kako biste zadržali napetost trake. To će pomoći pri usmjeravanju proizvoda Quick Connect u distalni kraj **(slika 17)**.
4. Ustanite kako biste istisnuli preostali zrak iz ležišta prije nego što zatvorite zasun **(slika 18)**.
   Oprez: zasun se neće zatvoriti ako je ležište pretijesno. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri povlačenju bataljka u ležište jer to može izazvati preveliku napetost na distalnom kraju.

Upute za svlačenje

1. Gurnite zasun nadolje kako biste ga otpustili **(slika 19)**. Izvadite zasun iz ležišta.
2. Gurnite ventil da omogućite protok zraka unutar ležišta prilikom izvlačenja bataljka **(slika 20)**.
3. Pritisnite crni gumb značajke Quick Connect i uklonite ga s pina linera **(slika 21)**.

Pohranite uređaj tako da je Quick Connect izvučen iz ležišta i da zasun nije zaključan **(slika 22)**.
Napomena: ako je zasun zaključan dok liner nije prikvačen, Quick Connect neće biti dostupan rukom na distalnom kraju. Za vraćanje značajke Quick Connect, umetnite liner **(slika 23a)** ili alat za vraćanje značajke Quick Connect **(slika 23b)** u ležište tako da pin zahvati Quick Connect, a zatim ga izvucite iz distalnog kraja.

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

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

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

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

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

ODGOVORNOST
Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

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

Sukladnost
Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 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.

MD Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Az eszköz a mechanikus és vákuumos függesztés kombinációját kínálja. A mechanikus függesztés zsinórt használ, lehetővé téve, hogy a páciens belehúzza magát a protézistokba. Az eszköz vagy csak mechanikus, vagy vákuumszeleppel kombinált függesztéssel passzív vagy aktív függesztést biztosít.

Alkatrészek

A. Rögzítőpin az Icelock 850 eszközhöz
B. Laposfejű csavarok Direct Socket protézistokhoz
C. Tömítőbetét
D. Zárház 4 furathoz
E. Gyorscsatlakozó
F. Pánt
G. Vezetőbetét
H. Retesz
I. Csúszó gomb csavarral
J. Pántzár csavarokkal
K. Reteszház kerete
L. Reteszház
M. Gyorscsatlakozó-eltávolító eszköz

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz alacsony–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.
Az eszköz terhelhetősége max. 166 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.
Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
Figyelem: Az eszköz tartóssága érdekében csak Össur pótalkatrészeket használjon.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

SZÜKSÉGES ALKATRÉSZEK

Az eszköz Iceross Seal-In® X Locking linerrel, Iceross Seal-In® X Seal és Icelock® 552 vákuumszeleppel vagy Unity® szeleppel együtt használandó.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

A protézistok kialakítása

1. Kövesse a Direct Socket TF használati utasításában ismertetett gyártási folyamatot, amíg a szálakat a megfelelő hosszúságúra nem vágja, majd tegye fel a második szilikonköpenyt.

Icelock 552 vákuumszelep használata esetén hajtsa végre a következő két lépést.

2. Tegyen egy darab kétoldalas ragasztószalagot a piros modell hátuljára.
3. Ragassza a modellt a csonkon lévő belső szilikon szigetelőköpenyre **(1. ábra)**.

Unity szelep használata esetén hajtsa végre a következő lépéseket.

4. Tegyen egy darab kétoldalas ragasztószalagot a protézistokbetét hátuljára.
5. Helyezze a protézistokbetétet a középső szálrétegek közé.

A reteszzár – a páciens kívánságának megfelelően – a protézistok elülső vagy oldalsó részén is elhelyezhető. A reteszzár helyének kiválasztásakor vegye figyelembe a páciens kézügyességét és azt, hogy a páciens jobb- vagy balkezes-e. Gyártás után nem lehet megváltoztatni a kiválasztott oldalt.

6. A kiválasztott oldalon jelölje meg a disztális rögzítés helyét félúton a menetes furatok között, hogy útmutatást nyújtson a gyártás során. A reteszház később ehhez a jelhez fog kerülni **(2. ábra)**.
   Megjegyzés: A befecskendezőnyílást mindig elöl kell elhelyezni, függetlenül attól, hogy a retesz melyik oldalra kerül.
   Megjegyzés: Mivel a középső furat a zár mechanikus rögzítésére szolgál, a nagy disztális rögzítőelem által biztosított eltolási lehetőség nem használható ki.
7. Rögzítse a szálfonatokat a csonkhoz disztális rögzítéssel.
8. Csavarja rá a disztális rögzítőanyát a disztális rögzítőpinre, és húzza meg erősen az anyát kézzel.
   Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön szálfonat a szilikonkupak és a disztális csatlakozó közé.
9. Hajtsa le a felső 2–3 szálréteget a csonkról **(3. ábra)**.
10. Úgy helyezze el a reteszház keretét, hogy legalább 2 cm-rel a várt proximális vágási vonal alá kerüljön, és egy vonalba essen a 4 furatú csatlakozóelem közepével (éppen egy vonalba a 4. lépésben megjelölt ponttal), hogy a pánt egyenes vonalban haladhasson **(4. ábra)**. Úgy igazítsa be a keretet, hogy a lekerekített vége a proximális vég felé mutasson. Ha nem megfelelően helyezi el, használhatatlan lesz a protézistok.
    Megjegyzés: Az egyszerűbb felvétel biztosítása érdekében ajánlatos a reteszházat a lehető legproximálisabban elhelyezni.
11. Hajtsa rá a szálrétegeket a reteszház keretére **(5. ábra)**.
12. Addig tolja a reteszházat a keretbe, amíg biztonságosan a helyére nem pattan, ügyelve arra, hogy a szálrétegek a reteszház és a keret közé kerüljenek **(6. ábra)**.
    Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a reteszházon található nyíl a proximális vég felé mutasson.
13. A Direct Socket TF használati utasításában leírtak szerint készítse elő a befecskendezendő gyantát.
14. A gyanta szétterítésekor kézzel irányítsa a gyantát, nehogy légzárványok alakuljanak ki a reteszház körül, és hogy a gyanta teljesen telítse a reteszház alatti szálakat **(7. ábra)**.
15. Fejezze be a protézistokot a Direct Socket TF használati útmutatójában leírtak szerint.

Az Icelock 552 vákuumszelep használata esetén.

16. Köszörülje le, hogy szabaddá váljon a szelepmodell.

A Unity szelep használata esetén.

17. 8,5 mm-es fúrófejjel fúrja át a protézistok betétjét.
18. M10x1,5 méretű menetvágóval készítsen menetet a furatban.

Zárszerelvény

1. Távolítson el minden port, piszkot és egyéb szennyeződést a protézistokról és a zárházról.
2. Távolítsa el a műanyag kupakot, majd a puha modellbe sűrített levegőt fújva lazítsa meg a protézistokon, és húzza ki a puha modellt a reteszházból.
3. Vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt a reteszzár csavarjára, és rögzítse a reteszzárat úgy, hogy becsúsztatja a reteszházon található nyílásba, és kézzel meghúzza a csavart **(8. ábra)**.

4. Vezesse be a Quick Connect csatlakozót a zárházba és a tömítőbetétbe **(9. ábra)**.
5. Tolja a vezetőbetétet a zárházba.
6. Szerelje fel a disztális csatlakozót és a zárat a protézistokra, egy tetszőleges 4 furatú adapterrel együtt. A lapos fejű csavarokra vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt, és húzza meg őket 10 Nm-es nyomatékkal **(10. ábra)**.
7. Az összeszerelési folyamatot az Icelock 552 vákuumszelep, illetve a Unity szelep használati útmutatója ismerteti.

Megjegyzés: Ha az összeszerelés során a pánt vége kijön a vezetőbetétből, újra összeszerelhető és összecsavarozható **(11. ábra)**.

FELVÉTELI UTASÍTÁS

Figyelem: Ha nem tartja be a következő utasításokat, az a pin linerről való leválását okozhatja, ami a függesztés megszűnését eredményezheti, ez pedig sérüléshez vezethet.
Megjegyzés: A megfelelő viselet biztosítása érdekében a pánt hosszúságát a rendszer felvétele előtt kell beállítani.

1. Vigyen fel Loctite 410/411 vagy azzal egyenértékű vegyületet a rögzítőpin menetére, majd csavarja be a linerbe. Húzza meg a rögzítőpint 4 Nm nyomatékkal.
2. Húzza ki a Quick Connect csatlakozót a protézistokból, és rögzítse a lineren található rögzítőpinhez **(12. ábra)**.
   Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy a pin teljes egészében belemenjen a Quick Connect csatlakozóba.
3. Húzza meg erősen a legkülső pántot (a), hogy a liner teljesen belemenjen a protézistokba **(13. ábra)**.
   Megjegyzés: A zár rögzítése után ez biztosítja a csonk megfelelő végső rögzítését a protézistokban.
4. Állítsa be a hosszúságot a két belső pánt segítségével. A középső pántot (b) meghúzva meghosszabbíthatja, a belső pántot (c) meghúzva pedig lerövidítheti a rendszert **(13. ábra)**. Úgy állítsa be a pántokat, hogy már akkor feszesek legyenek, amikor a retesz még nincs egészen zárva **(14. ábra)**.
5. Rögzítse a két belső pántot ((b) és (c)) a pántzárral, és húzza meg kézzel a csavarokat **(15. ábra)**.
   Megjegyzés: A csavarokon előre felvitt menetrögzítő található.
6. A következő szakaszban a felvételre és a levételre vonatkozóan ismertetett utasításokat követve helyezze fel az eszközt a páciensre.
   Megjegyzés: A felhelyezés után a pántok hossza csupán kis mértékben módosítható. A pánt hosszát nem szabad néhány milliméternél jobban megnövelni, hogy a Quick Connect csatlakozó továbbra is belemenjen a zárházba, és vákuummal tömítsen.
7. A felhelyezés végeztével vágja le a pánt (c) felesleges részét 4–6 cm-rel a vezetőbetét felett, és a kirojtosodás megelőzése érdekében hőhegesztéssel zárja le a szélét **(16. ábra)**.

Megjegyzés: Az eszköz élettartama során a pántot egészségügyi szakembernek újra meg kell húznia. Az eszköz optimális működését a pánt megfelelő hosszúsága biztosítja.
Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy a pántzárral mindkét belső pántot rögzítse, ne csak az egyiket, mivel az nem biztosítana eléggé biztonságos rögzítést.

HASZNÁLAT

Felételi utasítások

1. Vegye fel a linert és a tömítést.
2. Rögzítse a Quick Connect csatlakozót a liner pinjére **(12. ábra)**.
   Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy a pin teljesen belemenjen a Quick Connect csatlakozóba.
3. Ülve vagy állva, a protézistok felvétele közben húzza meg a reteszt, hogy feszesen tartsa a pántot. A Quick Connect csatlakozó így könnyebben belemegy a disztális végbe **(17. ábra)**.
4. A retesz rögzítése előtt álljon fel, hogy kinyomja protézistokból a benne maradt levegőt **(18. ábra)**.
   Vigyázat: A retesz nem rögzül, ha túl szoros a protézistok. Ne fejtsen ki túlzott erőt, amikor a protézistokot ráhúzza a csonkra, mert az túl nagy feszültséget kelthet a disztális végén.

Levételi utasítások

1. A retesz zárját lefelé tolva oldja ki a reteszt **(19. ábra)**. Vegye ki a reteszt a protézistokból.
2. Miközben a csonkot kihúzza a protézistokból, nyomja a szelepet, hogy levegő juthasson a protézistok belsejébe **(20. ábra)**.
3. Nyomja meg a gyorscsatlakozón található fekete gombot, és húzza ki a liner pinből **(21. ábra)**.

Az eszköz tárolásakor a gyorscsatlakozó legyen kihúzva a protézistokból, és a retesz ne legyen zárva **(22. ábra)**.
Megjegyzés: Ha a retesz zárva van, miközben nincs liner csatlakoztatva, a gyorscsatlakozót a disztális végen nem lehet kézzel elérni. A gyorscsatlakozó eltávolításához helyezze be a linert **(23a. ábra)** vagy a gyorscsatlakozó-eltávolító eszközt **(23b. ábra)** a protézistokba úgy, hogy a pin a gyorscsatlakozóba illeszkedjen, majd húzza ki a disztális végből.

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

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

KARBANTARTÁS

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

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

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

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés
Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.
A beteg 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!

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Устройството предлага комбинация от механично и вакуумно окачване. Механичното окачване използва въже, което позволява на пациента да се издърпа в гилзата. Устройството може да се използва изключително като механично окачване или в комбинация с изтласкващ клапан за осигуряване на пасивно или активно окачване.

Компоненти

A. Щифт за приспособление за Icelock 850
B. Винтове с плоска глава за Direct Socket
C. Уплътнителна вложка
D. Корпус за заключване за 4 отвора
E. Quick Connect
F. Каишка
G. Вложка за фрезоване
H. Езиче
I. Плъзгащ се бутон с винт
J. Заключване за каишка с винтове
K. Рамка на езичето
L. Корпус на езичето
M. Инструмент за изваждане на Quick Connect

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба със слабо до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.
Ограничението на теглото за изделието е 166 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.
Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.
Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се

свърже с медицински специалист.
Предупреждение: Използвайте само резервни части Össur за изделието за гарантирана издръжливост.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

НЕОБХОДИМИ КОМПОНЕНТИ

Изделието трябва да се използва в комбинация с Iceross Seal-In® лайнера на X блокировката, Iceross Seal-In® X уплътнението и Icelock® 552 клапан за изпускане или Unity® клапан.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Конструкция на гилзата

1. Следвайте инструкциите за употреба на Direct Socket процеса на производство на TF, докато влакната бъдат нарязани на необходимата дължина, преди поставяне на втората силиконова обшивка.

Ако използвате Icelock 552 клапана за изпускане, изпълнете следните две стъпки.

2. Поставете парче двустранна самозалепваща лента върху гърба на червения шаблон.
3. Залепете шаблона върху вътрешната силиконова изолационна обшивка на остатъчния крайник **(фиг. 1)**.

Ако използвате Unity клапан, изпълнете следните стъпки.

4. Поставете парче двустранна самозалепваща лента върху гърба на вложката на приемната гилза.
5. Поставете вложката на приемната гилза между средните слоеве влакна.

Ключалката на езичето може да бъде поставена или отпред, или отстрани на гилзата, според предпочитанията на пациента. Вземете под внимание доминиращата ръка и сръчността на ръцете на пациента, когато избирате къде да поставите ключалката на езичето. Избраната страна не може да се променя след изработката.

6. От избраната страна маркирайте дисталното приспособление в средата между отворите с резба за насочване по време на производството. Основният корпус на езичето по-късно ще бъде поставен в съответствие с маркировката **(фиг. 2)**.
   Забележка:Портът за инжектиране винаги трябва да се поставя отпред, независимо от коя страна ще бъде поставена резето.
   Забележка: Тъй като централният отвор ще се използва за механично закрепване на ключалката, изместването на голямото дистално прикрепване не може да се използва.
7. Прикрепете оплетките от фибростъкло с дистално закрепване към остатъчния крайник.
8. Завъртете гайката за дистално закрепване върху щифта за дистално закрепване и затегнете здраво гайката с ръка.
   Забележка: Уверете се, че между остатъчния крайник и дисталния конектор не са захванати оплетки от фибростъкло.
9. Сгънете горните 2 – 3 слоя влакно от остатъчния крайник **(фиг. 3)**.
10. Поставете рамката на езичето така, че да е най-малко 2 см под очакваната проксимална линия на изрязване и в права линия от средата на връзката с 4 отвора (директно в съответствие с маркировката, направена в стъпка 4), така че каишката да бъде направена директно **(фиг. 4)**. Ориентирайте рамката така, че кръглият край да сочи към проксималния край. Ако е поставен неправилно, гнездото ще бъде неизползваемо.
    Забележка: Препоръчително е да поставите ключалката възможно най-близо за по-лесно поставяне.
11. Притиснете слоевете влакна върху рамката на езичето **(фиг. 5)**.
12. Натиснете корпуса на езичето в рамката, със слоевете влакна между тях, докато щракне здраво на място **(фиг. 6)**.
    Забележка: Уверете се, че стрелката на основния корпус на езичето сочи към проксималния край.
13. Подгответе шприцоване със смола, както е описано в инструкциите за употреба за Direct Socket TF.

14. Когато смолата е разпределена, разпределете ръчно смолата, за да се уверите, че няма да се образуват въздушни джобове около корпуса на ключалката и че смолата напълно насища влакната под корпуса на ключалката **(фиг. 7)**.
15. Затворете гилзата, както е описано в инструкциите за употреба на Direct Socket TF.

Ако използвате Icelock 552 клапан за изпускане.

16. Шлайфайте, докато се разкрие шаблона на клапана.

Ако използвате Unity клапана.

17. С помощта на свредло 8,5 мм направете отвор през вложката на приемната гилза.
18. Ударете леко отвора с метчик M10x1.5.

Ключалка

1. Отстранете целия прах, мръсотия и други замърсявания от гнездото и корпуса на ключалката.
2. Отстранете пластмасовата капачка и подайте въздух под налягане в отвора на мекия шаблон, за да го разхлабите от гнездото и да издърпате мекия шаблон от корпуса на ключалката.
3. Нанесете фиксатор на резби със средна якост върху винта на заключващата ключалка и затегнете заключващата ключалка, като я плъзнете в слота на корпуса на резето и затегнете винта на ръка **(фиг. 8)**.
4. Прокарайте Quick Connect в корпуса на ключалката и уплътнителната вложка **(фиг. 9)**.
5. Плъзнете вложката за фрезоване в корпуса на ключалката.
6. Сглобете дисталния конектор и ключалката към гилзата, заедно с адаптер с 4 отвора по избор. Използвайте фиксатор за резба със средна якост спрямо винтовете с плоска глава и затегнете с въртящ момент до 10 Nm **(фиг. 10)**.
7. Вижте инструкциите за употреба на Icelock 552 изпускателния клапан или Unity на клапана за процеса на сглобяване.

Забележка: Ако краят на каишката бъде издърпан от вложката за фрезоване по време на монтажа, той може да бъде сглобен отново и резбован **(фиг. 11)**.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Внимание: Неспазването на следните инструкции може да доведе до отделяне на щифта от лайнера, това да доведе до загуба на окачване, което може да доведе до нараняване.
Забележка: Задаването на дължината на каишката трябва да се извърши преди поставянето на системата, за да се гарантира правилно захващане.

1. Нанесете Loctite 410/411 или еквивалентно съединение по резбите на закрепващия щифт и го завийте в заключващия лайнер. Завийте закрепващия щифт до 4 Nm.
2. Издърпайте Quick Connect от гилзата и го затегнете към щифта за закрепване на лайнера **(фиг. 12)**.
   Внимание: Уверете се, че сте захванали напълно щифта в Quick Connect.
3. Издърпайте силно най-външната лента (a), така че лайнерът да влезе напълно в гилзата **(фиг. 13)**.
   Забележка: Това гарантира правилна крайна позиция на остатъчния крайник в гилзата, след като ключалката е закопчана.
4. Регулирайте дължината с помощта на двете вътрешни каишки. Издърпайте средната каишка (b), за да удължите системата, както и вътрешната каишка (c), за да я скъсите **(фиг. 13)**. Регулирайте каишките така, че да се стегнат, когато ключалката е почти затворена **(фиг. 14)**.
5. Затегнете двете вътрешни каишки (b) и (c) със заключване за каишка и затегнете ръчно винтовете **(фиг. 15)**.
   Забележка: Винтовете имат предварително нанесена лепенка за фиксиране на резбата.
6. Поставете устройството на пациента, като използвате инструкциите за поставяне и сваляне, описани в следващия раздел.
   Забележка: След монтиране на устройството по дължината на каишката могат да се правят само незначителни корекции. Каишката не трябва да се удължава с повече от няколко милиметра, за да се гарантира, че Quick Connect може да влиза

безпрепятствено в корпуса на ключалката и да се уплътнява с вакуум.

7. Когато монтажът приключи, отрежете излишната част от каишката (с) 4 – 6 см над вложката за фрезоване и запечатайте топлинно ръба, за да предотвратите протриване **(фиг. 16)**.

Забележка: Ако е необходимо, по време на употребата на изделието, каишката трябва да се затегне отново от медицински специалист. Правилната дължина на каишката осигурява оптимална работа на изделието.

Внимание: Уверете се, че сте затегнали двете вътрешни каишки със закопчалката за каишка, а не само едната, тъй като няма да осигури достатъчно сигурно закопчаване.

УПОТРЕБА

Инструкции за сваляне

1. Поставете лайнера и уплътнението.
2. Закрепете Quick Connect върху щифта на лайнера **(фиг. 12)**.
   Внимание: Уверете се, че щифтът е напълно захванат в Quick Connect.
3. Докато сте седнали или сте прави, дръпнете езичето, докато поставяте гнездото, за да поддържате напрежението върху каишката. Това ще помогне за насочването на Quick Connect в дисталния край **(фиг. 17)**.
4. Изправете се, за да изтласкате останалия въздух от гнездото, преди да закрепите езичето **(фиг. 18)**.
   Внимание: Езичето няма да бъде закрепено, ако гнездото е прекалено стегнато. Не прилагайте прекомерна сила при издърпване на остатъчния крайник в гнездото, тъй като това може да причини твърде много напрежение в дисталния край.

Инструкции за сваляне

1. Плъзнете заключването на езичето надолу, за да освободите езичето **(фиг. 19)**. Извадете езичето от гилзата.
2. Натиснете клапана, за да позволите навлизане на въздух в гилзата, докато издърпвате остатъчния крайник навън **(фиг. 20)**.
3. Натиснете черния бутон на Quick Connect и го извадете от щифта на лайнера **(фиг. 21)**.

Съхранявайте устройството така, че Quick Connect да е изваден от гилзата и езичето да не е заключено **(фиг. 22)**.

Забележка: Ако езичето е заключено, без да е прикрепен лайнер, Quick Connect няма да може да се достига с ръка в дисталния край. За да извадите Quick Connect, поставете лайнера **(фиг. 23a)** или инструмента за изваждане на Quick Connect **(фиг. 23b)** в гилзата, така че щифтът да захване Quick Connect, след което го издърпайте от дисталния край.

Почистване и Грижи

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

Условия на околната среда

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

ПОДДРЪЖКА

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

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

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

ОТГОВОРНОСТ
Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

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

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!

SLOVENŠČINA

MD Medicinski pripomoček

OPIS
Pripomoček zagotavlja kombinacijo mehanskega in vakuumskega blaženja. Pri mehanskem blaženju se uporablja vrvica, ki bolniku omogoča, da se namesti v ležišče. Pripomoček se lahko uporablja izključno za mehansko blaženje ali v kombinaciji z izpustnim ventilom za zagotavljanje pasivnega ali aktivnega blaženja.

Komponente
A. Pritrdilni zatič za Icelock 850
B. Ploščati vijaki za Direct Socket
C. Tesnilni vstavek
D. Ohišje blokade za pripomoček s 4 luknjami
E. Quick Connect
F. Trak
G. Usmerjevalni vstavek
H. Zapah
I. Drsni gumb z vijakom
J. Blokada trakov z vijaki

K. Okvir ohišja zapaha
L. Ohišje zapaha
M. Orodje za pridobivanje Quick Connect

PREDVIDENA UPORABA

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

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.
Omejitev teže za pripomoček znaša 166 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.
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.
Opozorilo: Za zagotovitev trajnosti na pripomočku uporabljajte samo nadomestne dele Össur.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

OBVEZNE KOMPONENTE

Pripomoček je treba uporabljati v kombinaciji z oblogo za blokado Iceross Seal-In® X, tesnilom Iceross Seal-In® X in izpustnim ventilom Icelock® 552 ali ventilom Unity®.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Izdelava ležišča

1. Za postopek izdelave ležišča Direct Socket TF upoštevajte navodila za uporabo, da vlakna narežete na želeno dolžino, šele nato namestite drugo silikonsko oblogo.

Če uporabljate izpustni ventil Icelock 552, izvedite naslednja dva koraka.

2. Na zadnji del rdečega preskusnega elementa nalepite dvostranski lepilni trak.
3. Preskusni element prilepite na notranjo silikonsko izolacijsko oblogo na preostalem udu **(slika 1)**.

Če uporabljate ventil Unity, izvedite naslednja koraka.

4. Na zadnji del vstavka ležišča nalepite dvostranski lepilni trak.
5. Vstavek ležišča namestite med srednje plasti vlaken.

Blokado zapaha je glede na bolnikove želje mogoče namestiti anteriorno ali lateralno na ležišče. Pri izbiri mesta za namestitev blokade zapaha upoštevajte bolnikovo dominantno roko in spretnost roke. Izbrane strani po izdelavi ni mogoče spremeniti.

6. Na izbrani strani označite distalno pritrditev na sredini med navojnimi luknjami za usmeritev med izdelavo. Ohišje zapaha se pozneje namesti tako, da je poravnano z oznako **(slika 2)**.
   Opomba: Priključek za vbrizgavanje se mora vedno namestiti anteriorno, ne glede na to, na katero stran se bo namestil zapah.
   Opomba: Osrednja luknja se bo uporabila za mehansko pritrditev blokade, zato odmika na veliki distalni pritrditvi ni mogoče uporabiti.
7. Trakove iz vlaken z distalno pritrditvijo pritrdite na preostali ud.
8. Obrnite matico za distalno pritrditev na zatiču za distalno pritrditev in jo trdno privijte z roko.
   Opomba: Prepričajte se, da med silikonskim pokrovčkom in distalnim priključkom ni ujetih trakov iz vlaken.
9. Zgornji 2–3 plasti vlaken zavihajte s preostalega uda **(slika 3)**.

10. Okvir ohišja zapaha namestite tako, da je vsaj 2 cm pod pričakovano proksimalno obrobo in neposredno poravnan s sredino priključka s 4 luknjami (neposredno poravnan z oznako, narejeno v 4. koraku), da bo trak speljan naravnost **(slika 4)**. Okvir usmerite tako, da je okrogli konec usmerjen proti proksimalnemu koncu. Če je nameščen napačno, ležišča ne bo mogoče uporabiti.
    Opomba: Priporočljivo je, da ohišje zapaha namestite čim bolj proksimalno, da zagotovite lažjo namestitev.
11. Plasti vlaken zavihajte čez okvir ohišja zapaha **(slika 5)**.
12. Ohišje zapaha potisnite v okvir (vmes morajo biti plasti vlaken) tako, da se dobro zaskoči **(slika 6)**.
    Opomba: Prepričajte se, da je puščica na ohišju zapaha usmerjena proti proksimalnemu koncu.
13. Pripravite smolo za vbrizgavanje, kot je opisano v navodilih za uporabo ležišča Direct Socket TF.
14. Ko je smola porazdeljena, jo premikajte z roko in poskrbite, da okoli ohišja zapaha ne nastanejo zračni žepi in da smola popolnoma nasiči vlakna pod ohišjem zapaha **(slika 7)**.
15. Dokončajte ležišče, kot je opisano v navodilih za uporabo ležišča Direct Socket TF.

Če uporabljate izpustni ventil Icelock 552:

16. Zbrusite, da razkrijete preskusni ventil.

Če uporabljate ventil Unity:

17. Z 8,5-milimetrskim svedrom naredite luknjo skozi vstavek ležišča.
18. V luknjo vrežite navoj z navojnim svedrom M10 x 1,5.

Sestavljanje blokade

1. Z ležišča in ohišja blokade odstranite ves prah, umazanijo in druge kontaminante.
2. Odstranite plastični pokrovček in v luknjo v mehkem preskusnem elementu dovedite stisnjen zrak, da ga sprostite iz ležišča, ter mehki preskusni element izvlecite iz ohišja zapaha.
3. Na vijak na blokadi zapaha nanesite tesnilo za navoj srednje moči in pritrdite blokado zapaha tako, da jo potisnete v režo na ohišju zapaha in ročno zategnete vijak **(slika 8)**.
4. Povezovalnik Quick Connect namestite v ohišje blokade in tesnilni vstavek **(slika 9)**.
5. Usmerjevalni vstavek potisnite v ohišje blokade.
6. Distalni priključek in blokado skupaj z adapterjem s 4 luknjami po izbiri sestavite v ležišče. Na ploščate vijake nanesite tesnilo za navoj srednje moči in zategnite na zatezni moment 10 Nm **(slika 10)**.
7. Za postopek sestavljanja glejte navodila za uporabo izpustnega ventila Icelock 552 ali ventila Unity.

Opomba: Če se konec traku med sestavljanjem izvleče iz usmerjevalnega vstavka, ga je mogoče znova namestiti in vdeti **(slika 11)**.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

Opozorilo: Če naslednjih navodil ne upoštevate, se zatič lahko sname z obloge, zaradi česar se vzmetenje izgubi in lahko pride do poškodbe.

Opomba: Dolžino traku je treba nastaviti pred namestitvijo sistema, da se zagotovi ustrezno vpetje.

1. Na navoje na pritrdilnem zatiču nanesite lepilo Loctite 410/411 ali enakovredno sredstvo in pritrdilni zatič privijte v oblogo. Pritrdilni zatič zategnite na zatezni moment 4 Nm.
2. Povezovalnik Quick Connect izvlecite iz ležišča in ga pritrdite na pritrdilni zatič na oblogi **(slika 12)**.
    Pozor: Prepričajte se, da se zatič popolnoma zaskoči v povezovalnik Quick Connect.
3. Skrajni zunanji trak (a) močno povlecite, da se obloga popolnoma namesti v ležišče **(slika 13)**.
    Opomba: S tem se zagotovi, da je ob pritrditvi blokade preostali ud v pravilnem končnem položaju v ležišču.
4. Dolžino prilagodite z notranjima trakovoma. Povlecite srednji trak (b), da sistem podaljšate, in notranji trak (c), da ga skrajšate **(slika 13)**. Trakova prilagodite tako, da se zategneta, ko je zapah skoraj zaprt **(slika 14)**.

5. Z blokado trakov pritrdite oba notranja trakova (b) in (c) ter ročno privijte vijake **(slika 15)**.
   Opomba: Vijaki imajo predel z vnaprej nanesenim tesnilom za navoj.
6. Po navodilih za namestitev in odstranitev, opisanih v naslednjem razdelku, namestite pripomoček na bolnika.
   Opomba: Po namestitvi pripomočka so mogoče le manjše prilagoditve dolžine traku. Trak se ne sme podaljšati za več kot nekaj milimetrov, s čimer se zagotovi, da se lahko povezovalnik Quick Connect še vedno namesti v ohišje blokade in vakuumsko zatesni.
7. Po končani namestitvi odrežite odvečni del traku (c) 4–6 cm nad usmerjevalnim vstavkom in s toploto zatesnite rob, da preprečite cefranje **(slika 16)**.

Opomba: Po potrebi mora zdravstveni delavec med življenjsko dobo pripomočka ponovno zategniti trak. Pravilna dolžina traku zagotavlja optimalno delovanje pripomočka.
Pozor: Prepričajte se, da sta z blokado trakov pritrjena oba notranja trakova, ne le en, sicer pritrditev ne bo dovolj dobra.

UPORABA

Navodila za namestitev

1. Namestite oblogo in tesnilo.
2. Quick Connect pritrdite na zatič obloge **(slika 12)**.
   Pozor: Prepričajte se, da je zatič popolnoma vstavljen v Quick Connect.
3. Ko sedite ali stojite, med nameščanjem ležišča vlecite zapah, da trak ohranite napet. S tem boste Quick Connect lažje usmerili v distalni konec **(slika 17)**.
4. Vstanite in potisnite preostali zrak iz ležišča, nato zapnite zapah **(slika 18)**.
   Pozor: Zapah se ne zapne, če je ležišče nameščeno pretesno. Pri vlečenju preostalega uda v ležišče ne uporabite prekomerne sile, ker lahko to povzroči preveliko napetost na distalnem koncu.

Navodila za odstranitev

1. Blokado zapaha potisnite navzdol, da sprostite zapah **(slika 19)**. Zapah odstranite iz ležišča.
2. Potisnite ventil, da omogočite pretok zraka znotraj ležišča, hkrati pa izvlecite preostali ud **(slika 20)**.
3. Pritisnite črni gumb na elementu Quick Connect in ga odstranite z zatiča obloge **(slika 21)**.

Pripomoček shranite tako, da je element Quick Connect izvlečen iz ležišča in zapah ni zaklenjen **(slika 22)**.
Opomba: Če je zapah zaklenjen, ko obloga ni pritrjena, elementa Quick Connect na distalnem koncu ne bo mogoče doseči z roko. Za odstranitev elementa Quick Connect vstavite oblogo **(slika 23a)** ali orodje za pridobivanje Quick Connect **(slika 23b)** v ležišče, tako da se zatič zaskoči v Quick Connect, nato pa ga izvlecite iz distalnega konca.

Čiščenje in Nega

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

Okoljski pogoji

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

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

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

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

ODGOVORNOST
Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

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

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.

УКРАЇНСЬКА

MD Медичний виріб

ОПИС
Пристрій забезпечує комбінацію механічної та вакуумної фіксації. Для механічної фіксації використовується шнур, що дає змогу пацієнту самостійно натягувати гільзу. Пристрій можна використовувати виключно як механічне кріплення або в поєднанні з клапаном для витіснення повітря для забезпечення пасивної чи активної фіксації.

Компоненти
A. Кріпильний штифт для Icelock 850
B. Гвинти з плоскою головкою для гільзи Direct Socket
C. Ущільнювальна вставка
D. Корпус замка на 4 отвори
E. Quick Connect
F. Ремінь
G. Напрямна вставка
H. Фіксатор
I. Кнопка-повзунок із гвинтом
J. Ремінний замок із гвинтами
K. Рамка корпусу засувки
L. Корпус засувки
M. Інструмент для видобування Quick Connect

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

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

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до високого рівня ударного навантаження, наприклад, для ходьби та періодичного бігу.
Обмеження щодо ваги пристрою становить 166 кг.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.
Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.
Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.
Увага! Для гарантування надійності використовуйте лише оригінальні запасні частини Össur для цього пристрою.
Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

НЕОБХІДНІ КОМПОНЕНТИ

Пристрій слід використовувати в поєднанні з лайнером із замковою фіксацією Iceross Seal-In® X, ущільнювачем Iceross Seal-In® X і клапаном для витіснення повітря Icelock® 552 або клапаном Unity®.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Конструкція гільзи

1. Дотримуйтесь інструкцій із використання для процесу виготовлення Direct Socket TF, доки волокна не будуть обрізані до потрібної довжини, перш ніж одягати другу силіконову оболонку.

Якщо ви використовуєте клапан для витіснення повітря Icelock 552, виконайте такі два кроки.

2. Приклейте шматочок двосторонньої клейкої плівки на задню частину червоного муляжу.
3. Прикріпіть муляж до внутрішньої силіконової ізоляційної оболонки кукси **(рис. 1)**.

Якщо використовуєте клапан Unity, виконайте такі дії.

4. Приклейте шматочок двосторонньої клейкої плівки на задню частину вставки гільзи.
5. Розмістіть вставку гільзи між середніми шарами волокон.

Замок можна розмістити спереду або збоку на гільзі, залежно від того, як зручніше пацієнту. Вибираючи місце для встановлення замка, враховуйте домінантну руку й рухливість кистей пацієнта. Вибрану сторону не можна змінити після виготовлення.

6. На вибраному боці позначте дистальне кріплення посередині між різьбовими отворами для орієнтування під час виготовлення. Корпус засувки згодом буде розміщено на одній лінії з позначкою **(рис. 2)**.
   Примітка. Ін'єкційний отвір завжди слід розміщувати спереду, незалежно від того, з якого боку буде розміщено засувку.
   Примітка. Оскільки центральний отвір буде використано для механічного кріплення замка, зміщення на великому дистальному кріпленні не може бути використане.
7. Прикріпіть волоконні плетінки з дистальним кріпленням до кукси.
8. Накрутіть гайку дистального кріплення на штифт дистального кріплення та міцно затягніть гайку вручну.

Примітка. Переконайтеся, що між силіконовим ковпачком і дистальним роз'ємом не затиснуто жодних волоконних плетінок.

9. Відгніть верхні 2–3 шари волокна від кукси **(рис. 3)**.
10. Розмістіть рамку корпусу засувки так, щоб вона була щонайменше на 2 см нижче очікуваної проксимальної лінії обрізки та на прямій лінії від середини з'єднання з 4 отворами(безпосередньо на лінії з позначкою, зробленою на кроці 4), щоб ремінь був спрямований прямо **(рис. 4)**. Розташуйте рамку так, щоб круглий кінець було спрямовано до проксимального кінця. Якщо її встановити неправильно, гільза буде непридатною для використання.
    Примітка. Рекомендовано розміщувати корпус засувки якомога проксимальніше для легшого одягання.
11. Складіть шари волокна над рамою корпусу засувки **(рис. 5)**.
12. Вставте корпус засувки в раму, розмістивши шари волокон між ними, доки він надійно не зафіксується **(рис. 6)**.
    Примітка. Переконайтеся, що стрілка на корпусі засувки вказує на проксимальний кінець.
13. Підготуйте ін'єкційну смолу, як описано в інструкції із застосування для Direct Socket TF.
14. Коли смола розподілена, переміщуйте її вручну, щоб переконатися, що навколо корпусу засувки не утворюються повітряні кишені, і що смола повністю насичує волокна під ним **(рис. 7)**.
15. Обробіть гільзу, як описано в інструкції з використання для Direct Socket TF.

Якщо використовується клапан для витіснення повітря Icelock 552.

16. Відшліфуйте, щоб з'явилася заглушка клапана.

Якщо використовується клапан Unity.

17. Використовуючи свердло діаметром 8,5 мм, зробіть отвір у вставці гільзи
18. Наріжте різьбу в отворі за допомогою мітчика M10x1,5.

Вузол замка

1. Видаліть весь пил, бруд та інші забруднення з гільзи й корпусу замка.
2. Зніміть пластикову кришку й подайте стиснене повітря в отвір у м'якому муляжі, щоб вивільнити його з гільзи, і витягніть м'який муляж із корпусу засувки.
3. Нанесіть фіксатор різьби середньої міцності на гвинт на засувці й закріпіть засувку, вставивши її в паз на корпусі засувки та затягнувши гвинт вручну **(рис. 8)**.
4. Прокладіть Quick Connect у корпус замка й в ущільнювальну вставку **(рис. 9)**.
5. Посуньте напрямну вставку в корпус замка.
6. Під'єднайте дистальний роз'єм і замок до гільзи разом із вибраним адаптером з 4 отворами. Нанесіть герметик середньої міцності для різьбових з'єднань на гвинти з плоскою головкою та затягніть із крутним моментом 10 Н·м **(рис. 10)**.
7. Зверніться до інструкції з використання клапана для витіснення повітря Icelock 552 або клапана Unity, щоб отримати інформацію про процес збирання.

Примітка. Якщо кінець ременя висмикується з напрямної вставки під час кріплення, її можна зібрати знову й нарізати різьбу **(рис. 11)**.

ІНСТРУКЦІЯ З ПРИПАСУВАННЯ

Попередження. Недотримання наведених далі інструкцій може призвести до від'єднання штифта від лайнера, що призведе до втрати фіксації та, як наслідок, до травми.
Примітка. Довжину ременя слід налаштувати перед надяганням системи, щоб забезпечити правильне кріплення.

1. Нанесіть Loctite 410/411 або еквівалентну речовину на різьбу кріпильного штифта та вкрутіть його в лайнер. Затягніть кріпильний штифт із моментом 4 Н м.
2. Витягніть Quick Connect із гільзи й закріпіть його на штифті для кріплення на лайнері **(рис. 12)**.
    Застереження. Переконайтеся, що штифт повністю вставлено вQuick Connect.
3. Сильно потягніть за крайній ремінь (a), щоб лайнер повністю вставився в гільзу **(рис. 13)**.

Примітка. Це забезпечує правильне остаточне положення кукси всередині гільзи після закріплення замка.

4. Відрегулюйте довжину за допомогою двох внутрішніх ременів. Потягніть за середній ремінь (b), щоб подовжити систему, та за внутрішній ремінь (c), щоб вкоротити її **(рис. 13)**. Відрегулюйте ремені так, щоб вони були туго затягнуті, коли засувка майже закрита **(рис. 14)**.
5. Закріпіть два внутрішні ремені (b) та (c) за допомогою ремінного замка та затягніть гвинти вручну **(рис. 15)**.
   Примітка. Гвинти мають попередньо нанесену накладку, що фіксує різьбу.
6. Закріпіть пристрій на пацієнті, дотримуючись інструкцій з надягання та знімання, описаних у наступному розділі.
   Примітка. Після встановлення пристрою можна виконати лише незначне регулювання довжини ременя. Ремінь не слід подовжувати більше ніж на кілька міліметрів, щоб Quick Connect усе ще входив у корпус замка та герметизувався під впливом вакууму.
7. Після завершення припасування відріжте зайвий ремінь (c) на 4–6 см вище напрямної вставки й запаяйте краї, щоб запобігти зношуванню **(рис. 16)**.

Примітка. За потреби протягом терміну служби пристрою ремінь має підтягувати медичний працівник. Правильна довжина ременя забезпечує оптимальну роботу пристрою.
Застереження. Обов'язково закріпіть за допомогою ремінного замка два внутрішні ремені, а не лише один, бо тільки так буде забезпечено достатньо надійне кріплення.

ВИКОРИСТАННЯ

Інструкції з надягання

1. Надягніть лайнер та ущільнювач.
2. Закріпіть Quick Connect на штифті лайнера **(рис. 12)**.
   Застереження. Переконайтеся, що штифт повністю вставлено у Quick Connect.
3. Сидячи або стоячи потягніть засувку, надягаючи гільзу так, щоб ремінець був натягнутий. Це допоможе спрямувати Quick Connect у дистальний кінець **(рис. 17)**.
4. Перш ніж закріпити засувку, встаньте, щоб виштовхнути залишки повітря з гільзи **(рис. 18)**.
   Застереження. Засувка не буде надійно закріпленою, якщо гільза надто щільно прилягає. Не докладайте надмірних зусиль, втягуючи куксу в гільзу, оскільки це може спричинити надмірний натяг дистального кінця.

Інструкції зі знімання

1. Посуньте замок засувки вниз, щоб звільнити засувку **(рис. 19)**. Видаліть засувку з гільзи.
2. Натисніть на клапан, щоб забезпечити потік повітря всередині гільзи, одночасно витягуючи куксу **(рис. 20)**.
3. Натисніть чорну кнопку на Quick Connect і витягніть його зі штифта лайнера **(рис. 21)**.

Зберігайте пристрій таким чином, щоб Quick Connect було витягнуто з гільзи, а засувка не була заблокована **(рис. 22)**.
Примітка. Якщо засувка заблокована, коли лайнер не прикріплено, Quick Connect не можна буде дістати рукою на дистальному кінці. Щоб витягнути Quick Connect, вставте лайнер **(рис. 23a)** або інструмент для вилучення Quick Connect **(рис. 23b)** у гільзу так, щоб штифт зачепив Quick Connect, а потім витягніть його з дистального кінця.

Очищення та Догляд

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

Умови навколишнього середовища

Пристрій водонепроникний.
Водонепроникний пристрій можна використовувати у вологому середовищі й занурювати у воду на глибину до 3 метрів щонайбільше на 1 годину.

Він може витримувати контакт із солоною, хлорованою водою, потом, сечею та м'яким милом. Він також може піддаватися випадковому контакту з піском, пилом та брудом. Тривалий контакт не допускається.
Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.
Після контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очищайте прісною водою та витирайте насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЙОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

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

УТИЛІЗАЦІЯ

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

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

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

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням трьох мільйонів циклів навантаження.
Залежно від активності пацієнта це може відповідати 3-5 рокам використання.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

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

عربي

MD جهاز طبي

الوصف

يُوفِّر الجِهَازُ مزيجًا مِن التَّعليق المِيكَانيكِي ونِظَام التَّفريغ الهوَائي. ويَستخدمُ نِظَام التَّعليق المِيكَانيكي حَبلاً يُتيحُ للمَريضِ سَحب نَفسِه إلى دَاخل المقبَس. ويُمكنُ استخدَام الجِهَاز إمَّا كنِظَام تَّعليقٍ مِيكَانيكِي فَقط، أو بالاشتِرَاك مَع صِمَام الطَّرد لتَوفيرِ نِظَام تَّعليقٍ سَلبي أو نَشِطٍ.

المكوِّنَات

A. دبُّوس تثبيت لجِهَاز Icelock 850
B. برَاغِي ذاتَ رَأسٍ مُسطَّح للمِقبَس المبَاشِر

C. سُدّادة الإغلاق
D. غطاء القِفل ذو الـ 4 فتحات
E. Quick Connect
F. حِزام
G. سُدّادة التّوجيه
H. مَزلاج
I. زرّ مُنزلق مَع برغي
J. قِفلُ الحِزام مَع برَاغي
K. إطار غطاءِ المِزلاج
L. غطاء المِزلاج
M. أدَاة استِرجَاع Quick Connect

الغرض من الاستخدام

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

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخُلقي أو أيهما
- لا يوجد موانع استعمال

الجهاز مخصص للاستخدام ذو التأثير المنخفض إلى المرتفع، على سبيل المثال، المشي والجري من حين لآخر.
يبلغُ الحدّ الأقصَى للوَزن الذي يتحمّله الجهَاز 166 كجم.

تعليمات السلامة العامة

تحذير: ينطوي استخدام الجهاز التعويضي للطرف السفلي على مخاطر السقوط التي قد تؤدي إلى الإصابة.
ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.
تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصي الرعاية الصحية.
تحذير: استخدم فقط قطع غيار Össur الخاصة بالجهاز لضمان المتانة
هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

المكونات المطلوبة

يجبُ استخدَام الجهَاز مع بطّانة القِفل Iceross Seal-In® X وسدّادة Iceross Seal-In® X وصمّام الطّرد Icelock® 552 أو صمّام Unity®.

تعليمات التركيب

تكوين التجويف

1. اتبَع تعليمَاتِ الاستخدَامِ الخَاصةَ بتَصنيعِ Direct Socket TF حتّى يتمّ قطعُ الألْيَافِ بالطّولِ المنَاسبِ قبلَ وضعِ غطَاءِ السيليكون الثّاني.

فِي حَال استخدَام صمّام الطّرد Icelock 552، قُم بتّنفيذ الخُطوتَين التّاليتَين.

2. ضَع قطعةً من شريطٍ لاصقٍ مزدوجِ الجوَانب عَلى الجُزء الخَلفي مِن النّمُوذج الهَيكلي أحمَر اللون.
3. الصق النّموذجِ الهَيكلي عَلى غطَاءِ العزلِ الدّاخلي المَصنوعِ من السيليكونِ عَلى الجزءِ المتبقّي من الطرفِ المبتورِ **(الشّكل 1)**.

فِي حَال استِخدَام صمّام Unity، قُم بتّنفِيذ الخُطوَات التّالية.

4. ضَع قطعةً من شريطٍ لاصقٍ مزدوجِ الجوَانب عَلى الجُزء الخَلفي مِن سدّادة المقبَس.
5. ضَع سدّادة المقبَس بينَ طبَقَّات الألْيَاف الوُسطَى.

يمكنُ تركيبُ قِفلِ المِزلاجِ عَلى المقبس إمَّا بشكلٍ أمَامي أو جَانبي وفقَ تفضيلِ المَريض. عِند تحديدِ مَكَانِ قِفلِ المِزلاجِ احرص عَلى مرَاعَاةِ اليدِ المُهيمنةِ للمَريض وقدرتِهِ عَلى التحكمِ. ولا يمكنُ تَغييرُ الجَانب المُحدَّد بعدَ التّصنيع.

6. قُم بوَضعِ علامةٍ عَلى المِرفق البعيدِ عَلى الجَانبِ المحددِ بحيثُ تكونُ فِي مُنتصفِ الطّريقِ بينَ الفتحَاتِ المُلولبةِ للتوجيهِ فِي أثنَاءِ التّصنيع. سيُوضَع غطَاء المِزلاج لاحقًا فِي خطٍّ

واحدٍ مَع العَلامة **(الشَّكل 2)**.
مُلاحظَة: يجبُ دَائمًا وضعُ مَنفذ الحَقن فِي المُقدّمة، بغضّ النَظر عَن الجَانب الذي سيُوضَع المِزلاج عَليه.
مُلاحظة: نظرًا لاستِخدَام الفتحةِ المَركزيَّة للتثبيتِ الميكَانيكي للقِفل، فلا يمكنُ الاستفَادة من الإزَاحةِ المَوجُودة عَلى المُلحق البَعيدِ الكَبير.
7. اربُط الضفَائر الليفيَّة المُزوَّدة بالملحقِ البعيد بالجزءِ المُتبقي من الطَرف المَبتور.
8. قُم بتَدوير صَامُولة التثبيتِ البَعيدة عَلى دبُّوس التَثبيت البعيدِ وأحكِم الصَامُولة يدويًّا.
مُلاحظَة: تأكَّد مِن عَدم وجودِ ضفَائر ليفيةٍ عَالقةٍ بينَ غطَاء السيليكون والمُوصّل البَعيد.
9. قُم بطَي الطَبقتين أو الطبقَات الثَلاثة العُلويّة من الأليَافِ عَن الجزءِ المُتبقي من الطَرف المَبتور **(الشَّكل 3)**.
10. ضَع إطَارَ غطَاءِ المزلاجِ بحيثُ يكونُ عَلى الأقلّ 2 سم أسفلَ خطٍّ القطعِ القريبِ المتوقعِ وفي امتدَادٍ مباشرٍ من منتصفِ الوَصلة ذات الأربعة فتحَاتٍ (في خطٍّ واحدٍ مع العلامةِ الموضوعَةِ في الخطوةِ 4) مع توجيهِ الحرَامِ بشكلٍ مستقيم **(الشَّكل 4)**. أدِر الإطَار بحيث يكونُ الجَانب الدَائري مُتجهًا نحو الطرف القريب. إذا رُكِّب بالعَكس، فلن يَعمل المقبَس.
مُلاحَظة: يُوصَى بوضع غطَاء المِزلاج بشكلٍ قريبٍ قدرَ الإمكَان من الجِسم لسُهولةِ ارتدَائِه.
11. قُم بطَي طبقَات الألياف فَوق إطَار غطَاءِ المِزلاج **(الشَّكل 5)**.
12. ادفَع غطَاءَ المِزلاجِ دَاخلَ الإطَارِ مع وضعِ طبقَاتِ الأليَافِ بينَهُمَا لضمَانِ تثبيتِهِ بشَكلٍ آمنٍ **(الشَّكل 6)**.
مُلاحظَة: تأكَّد مِن أنَّ السهمَ الموجودَ عَلى غطَاء المِزلاج يشيرُ إلى الطَرفِ القَريب.
13. قُم بإعدَادَ حَقنِ الرّانتج وفقًا للتعليمَاتِ الواردةِ في دليلِ استخدَامِ Direct Socket TF.
14. عند تَوزيع الرّانتج، حَرّكه بيَدك للتّأكد مِن عَدم وُجود فَقَّاعَاتٍ هوائيةٍ حَول غِطَاء المِزلاج، ومِن أن الألياف أسفَله مُشبَعة تَمَامًا بالرّانتج. **(الشَّكل 7)**.
15. قم بإنهَاءَ المقبسِ وفقًا للتعليمَاتِ الوَاردةِ فِي دَليلِ استخدَامِ Direct Socket TF.
فِي حَال استِخدَام صمَام الطَرد Icelock 552.
16. قم بالجرش لكَشفِ النَمُوذج الهَيكلي للصِمَام.
فِي حَال استِخدَام صمَام Unity.
17. باستخدَامِ مثقَابٍ بحجمِ 8.5 مم، قُم بعَملَ ثقبٍ عبرَ مَدخلِ المقبَس
18. وقُم بعَمل الثقبِ باستخدَام أدَاةِ التَسنين M10x1.5.

تجميع القفل

1. قُم بإزَالةَ كلِّ الغبَارِ والأوسَاخِ والملوثَاتِ الأخرَى من المقبسِ وغطَاءِ القِفل.
2. قُم بإزَالةِ الغطَاءِ البلاستِيكي، ثمَّ ضعِ الهُواءَ المضغوطَ فِي الفَتحةِ الموجودةِ بالنمُوذج الهَيكلي المَرن لفصلِه عن المقبسِ وسحبِه من غطَاءِ المِزلاج.
3. ضَع مَادةَ تثبيتِ البرَاغي متوسطةَ القوةِ عَلى برغي قِفلِ المزلاج، ثم ثبّت قفل المزلاج عن طَريق تحريكِه إلى فتحةِ غطَاءِ المزلاجِ وشدّ البرغي يدويًا **(الشَّكل 8)**.
4. قُم بتوجيهِ Quick Connect إلى غطَاءِ القفلِ وسدَادةِ الإغلاقِ **(الشَّكل 9)**.
5. أدخِل سدَادةَ التّوجيه فِي غطَاءِ القِفل.
6. قُم بتَجميعِ المُوصّل البَعيد والقِفل للمقبَس، بالإضَافةِ إلى محولٍ مكونٍ مِن 4 فتحَاتٍ وفقًا اختيَارك. قُم بتَطبيق مَادةِ تثبيتٍ متوسّطة القوةِ والبرَاغي مسطَّحةَ الرأسِ بعزمِ دورَانٍ يصلُ إلى 10 نُيوتن متر **(الشَّكل 10)**.
7. رَاجع تَعليمَاتِ الاستخدَامِ الخَاصةَ بصمَامِ الطرد أو Unity Icelock 552 للاطِّلاعِ عَلى خُطواتِ التَجميع.

مُلاحَظة: إذا تمَّ سحبُ طرفِ الحزَامِ من مُلحقِ التوجيهِ فِي أثنَاء التَجميع يمكنُ إعَادةُ تجميعِهَا وتثبيتِهَا مُجددًا (**الشَّكل 11**).

تعليمات الارتداء

تحذير: قد يؤدي عدم الالتزام بالتعليمات التالية إلى انفصال الدبوس عن البطانة مما يؤدي إلى فقدان التعليق، مما قد يؤدي إلى حدوث الإصابة.
مُلاحظَة: يجبُ ضبطُ طُولِ الحزَامِ قبلَ ارتدَاءِ النظَامِ لضمَانِ التثبيتِ الصَحيحِ والآمِن.
1. ضَع مَادة Loctite 410/411 أو مركبًا مَكافئًا عَلى السنُون المَوجودةِ فِي دبُّوسِ التَثبيتِ ثم ثبِّته فِي البطَانة. قُم بتَدوير دبُّوس التَثبيت بعزمِ دورَانٍ يصلُ إلى 4 نيوتن مِتر.
2. اسحَب Quick Connect مِن المقبَس، وقُم بتثبيتِه عَلى دبُّوس التثبيتِ المَوجُود عَلى البطَانة **(الشَّكل 12)**.
تَنبيه: تأكَّد من تَثبيتِ النَبُّوس بالكَامل فِي Quick Connect.
3. اسحَب بقوةٍ عَلى الحزَام الخَارجي (أ) بحيثُ يتمّ إدخَال البطَانة بالكَامِل فِي المقبَس

(الشَّكل 13).
مُلاحظَة: يضمنُ هَذا الوضعَ النهَائي الصَحِيح للجزءِ المُتبقِّي من الطَرفِ المَبتُور دَاخل المقبَس فَور تَثبِيت القِفل.

4. اضبِط الطُول باستِخدَام الحزَامَين الدَاخليَين. اسحَب الحزَامَ الأوسَط (ب) لإطَالة النظَامِ والحزَامِ الدَاخِلي (ج) لتَقصِيره **(الشَّكل 13)**. اضبِط الأحزمَة بحيثُ تصبحُ مَشدودةً عندمَا يكونُ المِزلاج مُغلقًا تقريبًا **(الشَّكل 14)**.
5. اربِط الحزَامَين الدَاخليَين (ب) و(ج) عَبر قِفل الحزَام، ثمَّ شدّ البرَاغي يَدويًّا **(الشَّكل 15)**.
مُلاحظَة: تحتَوي البرَاغِي عَلى رقعةِ تثبيتٍ خَيطيةٍ مُثبتةٍ مُسبقًا.
6. ركِّب الجهَاز عَلى المَربِضِ باتبَاع تعليمَات الارتدَاء والخَلع الوَاردة فِي القِسم التَالي.

مُلاحَظة: يمكنُ إجرَاءُ تعديلاتٍ طفيفةٍ فقط بطُولِ الحزَام بَعد تثبيتِ الجهَاز. ينبغِي عدم إطَالة الحزَام أكثرَ من بضعةِ ملِّيمترَات لضمَانِ إدخَالِ Quick Connect فِي غِطاء القِفل بشَكلٍ صَحيحٍ وإحكَامِ الإغلاق بتَفريغ الهوَاء.

7. عِندَ الانتهَاءِ من التَركيبِ، قصّ الحزَامَ الزَائدَ بمقدَارِ 4–6 سم فوقَ مُلحقِ التَوجيه ثمَّ أغلِق الحَافةَ بالحَرارة لمَنع التنسُّل **(الشَّكل 16)**.

مُلاحَظة: إذا لزمَ الأمرُ، فِي أثنَاءِ العُمر الافتِرَاضي للجهَاز، يجبُ إعَادة شدِّ الحزَام عَن طريقِ مُتخصصٍ فِي الرعَايةِ الصحيَّة. ويضمنُ الطُولُ الصَحيحُ للحزَامِ الأدَاءَ الأمثَلَ للجهَاز.

تَنبيه: تأكَّد مِن تَثبيتِ الحزَامينِ الدَاخليينِ باستخدَامِ قِفلِ الحزَامِ وليسَ حزَامًا واحدًا فَقط لضمَانِ التثبيتِ الآمن والكَافي.

الاستخدام

تعليمَات الارتدَاء

1. قم بارتداء البطانة وسدادة منع التسرب.
2. قم بتثبيت Quick Connect فوق دبوس البطانة **(الشكل 12)**.
تنبيه: تأكد من تعشيق الدبوس بالكامل في Quick Connect.
3. أثناء الجلوس أو الوقوف، اسحب المزلاج أثناء ارتداء التجويف للحفاظ على شد الحزام. وسوف يؤدي هذا إلى توجيه Quick Connect إلى الطرف البعيد **(الشكل 17)**.
4. وقف لدفع الهواء المتبقي خارج التجويف قبل تثبيت المزلاج **(الشكل 18)**.
تنبيه: لن يتم تثبيت المزلاج، إذا كان التجويف ضيقًا جدًا. لا تستخدم القوة المفرطة لسحب الطرف المتبقي إلى التجويف، لأن هذايتسبب في شد الطرف البعيد بدرجة مفرطة.

تعليمَات الخَلع

1. قُم بتَحرِيك قِفل المِزلاج لأسفَل لتَحرِير المِزلاج **(الشَّكل 19)**. انزَع المزلاجَ مِن المقبَس.
2. اضغَط عَلى الصمَامِ للسمَاح بتدفّقِ الهوَاءِ دَاخلَ المقبسِ فِي أثنَاءِ سَحبِ الجزء المُتبقِّي من الطَرف المَبتور إلى الخَارج **(الشَّكل 20)**.
3. اضغَط عَلى الزرِّ الأسودِ في وَصلةِ Quick Connect، ثمَّ أزِل الوَصلةَ من دبوسِ البطَانة **(الشَّكل 21)**.

خزِّن الجهَاز بحيثُ تكونُ Quick Connect مَفصُولةً عن المقبسِ دونَ قفلِ المِزلاج **(الشَّكل 22)**.
مُلاحَظَة: في حالِ قفلِ المزلاجِ دونَ تثبيتِ أيِّ بطانةٍ لن يكونَ بالإمكانِ الوصولُ يدويًّا إلى Quick Connect من الطرفِ البعيد. لاسترداد Quick Connect، أدخِل البطَانة **(الشَّكل 23a)** أو أدَاة إخرَاج Quick Connect **(الشَّكل 23b)** فِي المقبَس بحيثُ يتشَابك الدبُّوس مَع Quick Connect، ثمَّ اسحَبها من الطَرف البَعيد.

التنظيف والعناية

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

الظروف البيئية

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

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

الإبلاغ عن حادث خطير
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

التخلص من المنتج
يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية
تم تصميم أجهزة Össur الاصطناعية والتحقق من أنها آمنة ومتوافقة مع بعضها البعض ومآخذ اصطناعية مصنوعة خصيصًا مع محولات Össur، وعند استخدامها وفقًا للاستخدام المقصود منها.

Össur ليست مسؤولة عما يلي:
- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

التوافق
تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار ISO 10328 حتى ثلاثة ملايين دورة تحميل.
اعتمادًا على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 3 إلى 5 سنوات من الاستخدام.

ISO 10328 - P7 - 166 كجم *)

*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يُرجى الاطلاع على تعليمات الشركة المُصنعة المدونة بشأن كيفية الاستخدام!

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

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

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

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

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

Össur Nordic
Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

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

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

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

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

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

Össur Iceland ehf.
Grjóthálsi 5
110 Reykjavík
Iceland

CE
UK CA

©Copyright Össur 2025-10-31