



## ENGLISH



### DESCRIPTION

The Icelock 400 for Double Lamination is a mechanical lock that offers a smooth transition and locks in every position. It is easily interchangeable and removable from the inside of the socket.

### Components (Fig. 1)

- Pin
- Funnel
- Lock Body
- Release Mechanism
- Push Button
- Protective Sleeve
- Dust Cap
- Short Mounting Screws
- Coupling Plate
- Dummy
- Plastic Screws
- Bolt

### INTENDED USE

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

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

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

### INDICATIONS FOR USE AND TARGET PATIENT POPULATION

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

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

### GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

**Warning:** If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

The device is for single patient use.

### ASSEMBLY INSTRUCTIONS

- To fabricate the socket it requires:
- Fixture (P-20109)
  - Dummy (P20151)

- Flatten the distal end of plaster cast and attach the Fixture with two small nails. The transition from cast to the Fixture should be smooth. Ensure the Fixture is mounted in alignment with the residual limb (Fig. 2).
- Fabricate a soft liner of 3mm PeLite or similar material. Leave the distal bolt end open (Fig. 3).
- Apply the Dummy on top of Fixture and stabilize with the Bolt. Only a couple of turns to tighten the bolt is required (Fig. 4).
- Apply PVA-bag and cut it off approx. 10 mm below edge of the Dummy. Seal with polythene tape all the way up to the edge of the Dummy (Fig. 5).
- Decide position of the Push Button by "aiming" with the bigger hole (in between the 6 smaller ones) of the Coupling Plate towards desired position. Ensure the 4 holes are parallel with the foot (Fig. 6).
- Attach 4 Plastic Screws to the Coupling Plate. Put the plastic plate into the countersink/recess of the Coupling Plate (Fig. 7).
- Seal with a small amount of clay around bolt between Dummy and Coupling Plate (Fig. 8).
- Tighten bolt and laminate as usual (Fig. 9).
- Remove the cured socket from cast, Fixture and the Dummy. Level the distal end of the socket by grinding to reveal the Plastic Screws and plastic plate (Fig. 10). Note, that the distal end of the socket must not be ground more than the Plastic Screws and the plastic plate. This will result in a 4 mm laminate.
- Drill a 23 mm hole for the Push Button (Fig. 11).
- Insert Lock Body into socket and secure to the Coupling Plate from underneath with Short Mounting Screws (Fig. 12).
- Trim push button to desired length and screw onto the Lock Body (Fig. 13).
- Apply the Funnel to the Lock Body from the inside of the socket (Fig. 14).

### Attachment Pin

Apply Loctite 410/411 onto threads of Attachment Pin Smooth and screw into the locking liner, torque to 4 Nm with a 7 mm torque wrench.

**Caution:** Use only Attachment Pin Smooth. The locking pin should be exchanged at least once a year.

### Caution:

- Do always check that the threaded adapter for the locking pin is tightened before the prosthesis is attached.
- Maximum weight of the prosthesis: 10 kg.

### USAGE

#### Cleaning and care

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

### Environmental Conditions

The device is Weatherproof.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e. g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed. Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity. Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

### MAINTENANCE

Unscrew the Release Unit, blow with compressed air alternately between the Pin hole and the hole for the Release Unit.

**Caution:** Do not use lubricant or any cleaning material. Only use air. Regular cleaning is necessary to prevent compromise on function of locking mechanism.

### REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

### DISPOSAL

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

### LIABILITY

- Ossur does not assume liability for the following:
- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
  - Device assembled with components from other manufacturers.
  - Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

## DEUTSCH



### BESCHREIBUNG

Das Icelock 400 für Doppel-Laminierung ist ein mechanisches Verriegelungssystem das ein stufenloses einführen des Pins bietet und in jeder Position verriegelt. Es ist leicht austauschbar und von der Innenseite des Schafes herausnehmbar.

### Aufbau (Abb. 1)

- Stift
- Trichter
- Arretierungskörper
- Entriegelungsmechanismus
- Druckknopf
- Schutzüberzug
- Staubkappe
- Kurze Montageschrauben
- Kupplungsplatte
- Dummy
- Kunststoff-Schrauben
- Schraube

### VERWENDUNGSZWECK

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

### INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG UND PATIENTEN-ZIELGRUPPE

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

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

### ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische 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 orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

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

### MONTAGEANWEISUNG

Zum Herstellen des Schafes ist es erforderlich:

- Halterung (P-20109)
- Dummy (P20151)

- Flächen Sie das distale Ende des Gipsmodells ab und befestigen Sie die Halterung mit zwei kleinen Nägeln. Der Übergang vom Modell zur Befestigung sollte fließend sein. Stellen Sie sicher, dass die Halterung in einer Linie mit dem Stumpf montiert ist (Abb. 2).
- Fertigen Sie eine weiche Auflage aus 3 mm PeLite oder einem ähnlichen Material an. Lassen Sie das distale Bolzenende offen (Abb. 3).
- Setzen Sie den Dummy auf die Halterung und stabilisieren Sie ihn mit der Schraube. Es sind nur ein paar Umdrehungen zum Festziehen der Schraube erforderlich (Abb. 4).
- PVA-Beutel auftragen und ca. 10 mm unterhalb der Kante des Dummies abschneiden. Dichten Sie mit Polyethylenband bis zum Rand des Dummies ab (Abb. 5).
- Bestimmen Sie die Position des Druckknops, indem Sie mit dem größeren Loch (zwischen den 6 kleineren) der Kupplungsplatte auf die gewünschte Position „zielen“. Stellen Sie sicher, dass die 4 Löcher parallel zum Fuß sind (Abb. 6).
- Bringen Sie 4 Kunststoffschrauben an der Kupplungsplatte an. Legen Sie die Kunststoffplatte in die Senkung/Aussparung der Kupplungsplatte (Abb. 7).
- Dichten Sie mit einer kleinen Menge Knetmasse um den Bolzen zwischen Dummy und Kupplungsplatte ab (Abb. 8).
- Ziehen Sie die Schraube an und laminieren Sie wie gewohnt (Abb. 9).
- Entfernen Sie den ausgehärteten Schaft von Gips-Modell, Halterung und Dummy. Gleichen Sie das distale Ende des Schafes durch Schleifen an, um die Kunststoffschrauben und die Kunststoffplatte freizulegen (Abb. 10). Beachten Sie, dass das distale Ende des Schafes nicht stärker beschliffen werden darf als die Kunststoffschrauben und die Kunststoffplatte. Das Ergebnis ist ein 4 mm starkes Laminat.
- Bohren Sie ein 23-mm-Loch für den Druckknopf (Abb. 11).
- Setzen Sie den Verschlusskörper in den Schaft ein und befestigen Sie ihn von unten mit den kurzen Montageschrauben an der Kupplungsplatte (Abb. 12).
- Kürzen Sie den Druckknopf auf die gewünschte Länge und schrauben Sie ihn auf den Verschlusskörper (Abb. 13).
- Bringen Sie den Trichter von der Innenseite des Schafes her am Verschlusskörper an (Abb. 14).

### Anschluss-Pin

Tragen Sie Loctite 410/411 auf das Gewinde des glatten Anschluss-Pins auf und schrauben Sie ihn mit einem 7-mm-Drehmoment-Maulschlüssel mit 4 Nm in die Gewindeaufnahme des Liners.

**Vorsicht:** Verwenden Sie nur den glatten Anschluss-Pin. Der glatte Pin sollte mindestens einmal pro Jahr ausgetauscht werden.

- Vorsicht:**
- Prüfen Sie immer, ob der Gewindeadapter des Pin fest angezogen ist, bevor die Prothese angebracht wird.
  - Maximales Gewicht der Prothese: 10 kg.

### VERWENDUNG

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

### Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest. Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt. Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt. Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen. Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

### WARTUNG

Schrauben Sie die Auslöseeinheit ab, blasen Sie mit Druckluft abwechselnd zwischen der Pinbohrung und der Öffnung für die Auslöseeinheit.

**Vorsicht:** Verwenden Sie keine Gleitmittel oder andere Reinigungsmittel. Verwenden Sie nur Luft. Eine regelmäßige Reinigung ist notwendig, um die Funktion des Verriegelungsmechanismus nicht zu beeinträchtigen.

### BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

## ENTSORGUNG

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

## HAFTUNG

Ossur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

## FRANÇAIS



### DESCRIPTION

L'Icelock 400 pour lamination double est un verrou mécanique qui offre une transition fluide et se verrouille dans toutes les positions. Il est facilement interchangeable et amovible de l'intérieur de l'emboîture.

### Composants (Fig. 1)

- Axe
- Entonnoir
- Corps du verrou
- Mécanisme de déverrouillage
- Bouton poussoir
- Gaine de protection
- Cache anti-poussière
- Vis de fixation courtes
- Plaque de couplage
- Gabarit
- Vis en plastique
- Boulon

### UTILISATION PRÉVUE

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

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

### INDICATIONS D'UTILISATION ET POPULATION CIBLE DE PATIENTS

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

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

### CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

**Avertissement :** si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

### INSTRUCTIONS DE MONTAGE

- Pour fabriquer l'emboîture, il faut :
- Fixation (P-20109)
  - Gabarit (P20151)

- Aplatir l'extrémité distale du moulage en plâtre et attacher la fixation avec deux petits clous. La transition entre le moulage et la fixation doit être fluide. S'assurer que la fixation est montée dans l'alignement du membre résiduel (Fig. 2).
- Fabriquer un manchon souple en PeLite de 3 mm ou équivalent. Laisser l'extrémité distale du boulon ouverte (Fig. 3).
- Appliquer le gabarit sur le dessus de la fixation et stabiliser avec le boulon. Il suffit de quelques tours seulement pour serrer le manchon (Fig. 4).
- Placer le sac PVA et le couper à environ 10 mm sous le bord du gabarit. Boucher avec de l'adhésif en polyéthylène jusqu'au bord du gabarit (Fig. 5).
- Décider de la position du bouton poussoir en « visant » avec le plus grand trou (entre les 6 plus petits) de la plaque de couplage vers la position souhaitée. S'assurer que les 4 trous sont parallèles au pied (Fig. 6).
- Fixer 4 vis en plastique à la plaque de couplage. Placer la plaque en plastique dans le fraisage/le renforcement de la plaque de couplage (Fig. 7).
- Boucher avec une petite quantité de pâte à modeler autour du boulon entre le gabarit et la plaque de couplage (Fig. 8).
- Serrer le boulon et laminier comme d'habitude (Fig. 9).
- Retirer l'emboîture durcie du moule, de la fixation et du gabarit. Nivelier l'extrémité distale de l'emboîture en meulant pour révéler les vis en plastique et la plaque en plastique (Fig. 10). Noter que l'extrémité distale de l'emboîture ne doit pas être plus meulée que les vis en plastique et la plaque en plastique. Cela se traduira par une lamination de 4 mm.

10. Percer un trou de 23 mm pour le bouton poussoir (Fig. 11).

11. Insérer le corps du verrou dans l'emboîture et le fixer à la plaque de couplage par le dessous avec les vis de fixation courtes (Fig. 12).

12. Couper le bouton poussoir à la longueur désirée et visser sur le corps du verrou (Fig. 13).

13. Placer l'entonnoir sur le corps du verrou depuis l'intérieur de l'emboîture (Fig. 14).

### Plongeur de fixation

Appliquer de la colle Loctite 410/411 sur les filetages du plongeur lisse et visser dans le manchon Locking, serrer à 4 Nm avec une clé dynamométrique de 7 mm.

**Attention :** utiliser uniquement le plongeur lisse. Le plongeur doit être remplacé au moins une fois par an.

### Attention :

- Toujours vérifier que l'adaptateur fileté du plongeur est serré avant de fixer la prothèse.
- Poids maximum de la prothèse : 10 kg.

### UTILISATION

#### Nettoyage et entretien

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

### Conditions environnementales

Le dispositif résiste aux intempéries. Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée.

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit. Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité. Nettoyer à l'eau chaude en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

### ENTRETIEN

Dévisser le dispositif de déverrouillage, souffler avec de l'air comprimé en alternance entre le trou du plongeur et le trou du dispositif de déverrouillage.

**Attention :** ne pas utiliser de lubrifiant ou de produit de nettoyage. Utiliser uniquement de l'air. Un nettoyage régulier est nécessaire pour éviter de compromettre le fonctionnement du mécanisme de verrouillage.

### SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

### MISE AU REBUT

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

### RESPONSABILITÉ

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

## ESPAÑOL



### DESCRIPCIÓN

El Icelock 400 para laminación doble es un bloqueo mecánico que ofrece una transición suave y se bloquea en todas las posiciones. Es fácilmente intercambiable y extraíble desde el interior del encaje.

### Componentes (Fig. 1)

- Pin
- Embudo
- Cuerpo de bloqueo
- Mecanismo de desbloqueo
- Botón pulsador
- Rodillera de protección
- Cubierto antipolvo
- Tornillos de montaje cortos
- Placa de acoplamiento
- Dummie
- Tornillos de plástico
- Perno

### 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 POBLACION DE PACIENTES OBJETIVO

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

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

### INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

**Advertencia:** Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

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

### INSTRUCCIONES DE MONTAJE

- Para fabricar el encaje se requiere:
- Accesorio de fijación (P-20109)
  - Dummie (P20151)

- Aplane el extremo distal del molde de escayola y fije el accesorio de fijación de los dos calcos pequeños. La transición del molde al accesorio de fijación debe ser suave. Asegúrese de que el accesorio de fijación está montado en alineación con el muñón (Fig. 2).
- Fabrique un liner blando de 3 mm de PeLite o un material similar. Deje el extremo distal del perno abierto (Fig. 3).
- Aplice el dummie en la parte superior del accesorio de fijación y establécilo con el perno. Solo se necesitan un par de vueltas para ajustar el perno (Fig. 4).
- Aplice la bolsa de PVA y córtela aproximadamente a 10mm por debajo del borde del dummie. Selle con cinta de politeno todo el recorrido hasta el borde del dummie (Fig. 5).
- Decida la posición del botón pulsador "apuntando" con el orificio más grande (entre los 6 más pequeños) de la placa de acoplamiento hacia la posición deseada. Asegúrese de que los 4 orificios estén paralelos al pie (Fig. 6).
- Fije 4 tornillos de plástico a la placa de acoplamiento. Coloque la placa de plástico en el avellanado/hueco de la placa de acoplamiento (Fig. 7).
- Selle con una pequeña cantidad de arcilla alrededor del perno entre el dummie y la placa de acoplamiento (Fig. 8).
- Apriete el perno y el lamine como de costumbre (Fig. 9).
- Retire el encaje endurecido del molde, el accesorio de fijación y el dummie. Nivele el extremo distal del encaje con una lija para revelar los tornillos de plástico y la placa de plástico (Fig. 10). Tenga en cuenta que el extremo distal del encaje no debe amolarse más que los tornillos de plástico y la placa de plástico. El resultado será un laminado de 4mm.
- Perfore un orificio de 23 mm para el botón pulsador (Fig. 11).
- Inserte el orificio de bloqueo en el encaje y fjelo a la placa de acoplamiento desde abajo con tornillos de montaje cortos (Fig. 12).
- Recorte el botón pulsador a la longitud deseada y atornillelo al cuerpo de bloqueo (Fig. 13).
- Aplice el embudo al cuerpo de bloqueo desde el interior del encaje (Fig. 14).

### Pin de fijación

Aplice Loctite 410/411 en las roscas del pin de fijación liso y atornillelo en el liner de bloqueo, apriete a 4Nm con una llave dinamométrica de 7mm.

**Precaución:** Utilice únicamente el pin de fijación liso. El pin de fijación debe cambiarse al menos una vez al año.

### Precaución:

- Compruebe siempre que el adaptador roscado del pin de bloqueo esté apretado antes de fijar la prótesis.
- Peso máximo de la prótesis: 10kg.

### USO

#### Limpieza y cuidado

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

### Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas. Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión. No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada. Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad. Limpie con agua dulce en caso de exposición accidental a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

### MANTENIMIENTO

Desenrosque la unidad de desbloqueo, aplique aire comprimido alternativamente entre el orificio del pin y el orificio para la unidad de desbloqueo.

**Precaución:** No utilice lubricante ni ningún material de limpieza. Utilice solo aire. Es necesario realizar una limpieza regular para evitar que el funcionamiento del mecanismo de bloqueo se vea comprometido.

### INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación



- Stigillare con una piccola quantità di argilla attorno al bullone tra la dima e il piatto di accoppiamento **(Fig. 8)**.
- Stringere il bullone e laminare come di consueto **(Fig. 9)**.
- Rimuoovere l'invasatura indurita dal calco, dall'attrezzatura e dalla dima. Livellare l'estremità distale dell'invasatura molando per mostrare le viti in plastica e la piastra in plastica **(Fig. 10)**. Notare che l'estremità distale dell'invasatura non deve essere molata più delle viti in plastica e della piastra in plastica. Verrà prodotto un laminato di 4 mm.
- Praticare un foro da 23 mm per il pulsante **(Fig. 11)**.
- Inserire il corpo dell'attacco nell'invasatura e fissarlo al piatto di accoppiamento da sotto con le viti di montaggio corte **(Fig. 12)**.
- Tagliare il pulsante alla lunghezza desiderata e avvitarlo sul corpo dell'attacco **(Fig. 13)**.
- Applicare l'imbuto al corpo dell'attacco dall'interno dell'invasatura **(Fig. 14)**.

**Perno di collegamento**
Applicare Loctite 410/411 sulle filettature del perno liscio e avvitarlo nella cuffia Locking, serrare a una coppia di torsione di 4 Nm con una chiave dinamometrica da 7 mm.
**Attenzione:** utilizzare solo il perno liscio. Il perno di bloccaggio deve essere sostituito almeno una volta all'anno.

**Attenzione:**

- Verificare sempre che l'adattatore filettato per il perno di bloccaggio sia serrato prima di applicare la protesi.
- Peso massimo della protesi: 10 kg.

**UTILIZZO**

***Pulizia e cura***

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

***Condizioni ambientali***

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.

Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidita.
Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

**MANUTENZIONE**

Smaltire il dispositivo di sbocco, soffiare con aria compressa alternativamente tra il foro del perno e il foro per il dispositivo di sbocco.

**Attenzione:** non utilizzare lubrificanti o materiali per la pulizia. Utilizzare solo aria. È necessaria una pulizia regolare per evitare di compromettere il funzionamento del meccanismo di bloccaggio.

**SEGNALIZAZIONE DI INCIDENTE GRAVE**

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

**SMALTIMENTO**

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

**RESPONSABILITÀ**

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

**DANSK**

**MD** Medicinsk udstyr

**BESKRIVELSE**

Icelock 400 til dobbeltlaminering er en mekanisk lås, der giver en jævn overgang og låser i enhver position. Den er let at udskifte og tage af fra indersiden af hylsteret.

**Komponenter (Fig. 1)**

- Stift
- Tragt
- Låseenhed
- Udløsermekanisme
- Trykknap
- Beskyttelsesmanchet
- Støvhætte
- Korte monteringskruer
- Koblingsplade
- Attrap
- Plastkruer
- Bolt

**TILSIGTET ANVENDELSE**

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

Denne enheds egnehed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

**INDIKATIONER FOR BRUG OG PATIENTMÅLGRUPPE**

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

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

**GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER**

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

**Advarsel:** Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

**MONTERINGSVEJLEDNING**

Til klargøring af hylsteret kræves der:

- Beslag (P-20109)
- Attrap (P20151)

- Flad den distale ende af gipsstøbningen ud, og fastgør beslaget med to små søm. Overgangen mellem afstøbningen og beslaget skal være jævn. Sørg for, at beslaget bliver monteret på linje med resten af ekstremiteten **(Figur 2)**.
- Fremstil en blod foring af 3 mm PeLite eller lignende materiale. Lad den distale boltende være åben **(Figur 3)**.
- Fastgør attrappen oven på beslaget, og stabiliser med bolten. Der kræves kun et par omgange for at stramme bolten **(Figur 4)**.
- Fastgør PVA-posen, og afskær den ca. 10 mm under kanten på attrappen. Forsegl med polyethylentape helt op til kanten af attrappen **(Figur 5)**.
- Bestem trykknappens position ved at "sigte" det større hul (mellem de 6 mindre) på koblingspladen mod den ønskede position. Sørg for, at de fire huller er parallelle med foden **(Figur 6)**.
- Fastgør fire plastkruer til koblingspladen. Placer plastpladen i forsænkningen/ fordybningen på koblingspladen **(Figur 7)**.
- Forsegl med en lille mængde ler omkring bolten mellem attrappen og koblingspladen **(Figur 8)**.
- Spænd bolten og laminatet som sædvanligt **(Figur 9)**.
- Fjern det hærdede hylster fra afstøbningen, beslaget og attrappen. Jævn den distale ende af hylsteret ved at slibe den, så plastskruerne og plastpladen blotlægges **(Figur 10)**. Bemærk, at hylsterets distale ende ikke må slibes mere end plastskruerne og plastpladen. Dette resulterer i en laminering af 4 mm.
- Bor et hul på 23 mm til trykknappen **(Figur 11)**.
- Placer låseenheden i hylsteret, og fastgør den på koblingspladen nedefra med de korte monteringskruer **(Figur 12)**.
- Tilpas trykknappen til ønsket længde, og skru den på låseenheden **(Figur 13)**.
- Fastgør tragten på låse kroppen fra indersiden af hylsteret **(Figur 14)**.

**Fastgøringsstift**

Påfør Loctite 410/411 på gevindet på den glatte fastgøringsstift, og skru ind i låseforingen og tilspænd med 4 Nm ved hjælp af en 7 mm momentnøgle.

**Forsigtig:** Brug kun den glatte fastgøringsstift. Låsestiften skal udskiftes mindst en gang om året.

**Forsigtig:**

- Kontrollér altid, at den gevindskårne adapter for låsestifterne er spændt til, før protesen monteres.
- Protesens maksimale vægt: 10 kg.

**BRUG**

***Rengøring og vedligeholdelse***

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

***Omgivende forhold***

Enheden er vejrbestandig.

En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f. eks. regn), men nedsænkning er ikke tilladt.
Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.
Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.
Rengør med ferskvand i tilfælde af utilsigtet eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

**VEDLIGEHOLDELSE**

Skru udløserenheden af, blæs med trykluft skiftevis mellem stifthullet og hullet til udløserenheden.

**Forsigtig:** Brug ikke smøremiddel eller nogen form for rengøringsmiddel. Brug kun luft. Regelmæssig rengøring er nødvendig for at forhindre forringelse af låsefunktionen.

**RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER**

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

**BORTSKAFFELSE**

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

**ANSVARSRASKRIVELSE**

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

**SVENSKA**

**MD** Medicinteknisk produkt

**BESKRIVNING**

Icelock 400 för dubbellaminering är ett mekaniskt lås som ger en smidig övergång och låses i alla positioner. Den är enkel att byta och ta bort från hylsans insida.

**Komponenter (Fig. 1)**

- Pinne
- Tratt
- Låskropp
- Frigöringsmekanism
- Tryckknapp
- Skyddshylsa
- Dammkåpa
- Korta monteringskruvar
- Kopplingsplatta
- Dummy
- Plastkruvar
- Bult

**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.

**ANVÄNDNINGSSOMRÅDE OCH MÅLPATIENTGRUPP**

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

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

**ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER**

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

**Varning:** Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

**MONTERINGSANVISNINGAR**

För att tillverka hylsan krävs:

- Fixtur (P-20109)
- Dummy (P20151)

- Plana ut den distala änden av gipspositivet och fäst fixturen med två små spikar. Övergången från gjutning till fixturen ska vara jämn. Se till att fixturen är monterad i linje med amputationsstumpen **(Fig. 2)**.
- Tillverka ett mjukt lager av 3 mm PeLite eller liknande material. Lämna den distala bultänden öppen **(Fig. 3)**.
- Applicera dummyn ovanpå fixturen och stabilisera med bulten. Det krävs endast ett par varv för att dra åt bulten **(Fig. 4)**.
- Applicera PVA-påse och skär av den ca. 10 mm under dummyns kant. Täta med polyetentep till hela vägen upp till dummyns kant **(Fig. 5)**.
- Bestäm trykknappens position genom att "rikta" med det större hålet (mellan de 6 mindre) på kopplingsplattan mot önskat läge. Se till att de 4 hålen är parallella med foten **(Fig. 6)**.
- Fäst fyra plastkruvar på kopplingsplattan. Sätt plastplattan i kopplingsplattans försänkning/urtag **(Fig. 7)**.
- Täta med en liten mängd lera runt bulten mellan dummyn och kopplingsplattan **(Fig. 8)**.
- Dra åt bulten och laminatet som vanligt **(Fig. 9)**.
- Ta bort den härdade hylsan från gjutningen, fixturen och dummyn. Jämn den distala änden av hylsan genom slipning för att exponera plastskruarna och plastplattan **(Fig. 10)**. Observera att hylsans distala ände inte får slipas mer än plastskruarna och plastplattan. Detta kommer att resultera i ett 4 mm laminat.

10. Borra ett 23 mm hål för tryckknappen **(Fig. 11)**.

11. Sätt in låskroppen i hylsan och fäst den på kopplingsplattan underifrån med korta monteringskruvar **(Fig. 12)**.

12. Kapa tryckknappen till önskad längd och skruva fast den på låskroppen **(Fig. 13)**.

13. Applicera tratten på låskroppen från insidan av hylsan **(Fig. 14)**.

**Lås-pinne**

Applicera Loctite 410/411 på gängorna på den släta lås-pinnen och skruva in den i lås-linern, dra åt med 4 Nm med en 7 mm momentnyckel.

**Varning:** Använd endast slät lås-pinne. Lås-pinnen bör bytas ut minst en gång om året.

**Varning:**

- Kontrollera alltid att gängadaptern för lås-pinnen är ådragen innan protesen sätts på.
- Protesens maximala vikt: 10 kg.

**ANVÄNDNING**

***Skötsel och rengöring***

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

***Miljöförhållanden***

Enheten är väderbeständig.

En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t. ex. regn), blötläggning är inte tillåten.

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

Enheten er trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Rengör med sötvatten vid oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

**UNDERHÅLL**

Skruva loss frigöringsenheten, blås med trykluft växelvis mellan pinnhålet och hålet för frigöringsenheten.

**Varning:** Använd inte smörjmedel eller något rengöringsmedel. Använd endast luft.

Regelbunden rengöring är nödvändig för att förhindra försämring av låsmekanismens funktion.

**RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER**

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

**KASSERING**

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

**ANSVAR**

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

**NEDERLANDS**

**MD** Medisch hulpmiddel

**BESCHRIJVING**

De Icelock 400 voor dubbele laminering is een mechanisch slot dat zorgt voor een soepele overgang en kan in elke stand worden vergrendeld. Het is gemakkelijk uitwisselbaar en verwijderbaar uit de binnenkant van de koker.

**Komponenten (Afb. 1)**

- Pin
- Trechter
- Bevestigingsbehuizing
- Ontgrendelmechanisme
- Drukknop
- Bescherm sleeve
- Stofkap
- Korte montageschroeven
- Kopplingsplaat
- Dummy
- Kunststof schroeven
- Bout

**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 bevestigd door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK EN BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE**

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

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

**ALGEMENE VEILIGHEIDSinSTRUCTIES**

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

**Waarschuwing:** als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

**MONTAGE-INSTRUCTIES**

Voor het maken van de koker hebt u het volgende nodig:

- Armatuur (P-20109)
- Dummy (P20151)

- Maak het distale uiteinde van het gipsmodel plat en bevestig de armatuur met twee kleine spijkers. De overgang van het gipsmodel naar de armatuur moet glad verlopen. Controleer of de armatuur in lijn is gemonteerd met het restledemaat **(Afb. 2)**.
- Maak een zachte liner van 3 mm PeLite of vergelijkbaar materiaal. Laat het distale uiteinde van de bout open **(Afb. 3)**.
- Zet de dummy op de armatuur en stabiliseer met de bout. Er zijn slechts een paar slagen nodig om de bout vast te zetten **(Afb. 4)**.
- Leg de PVA-zak eromheen en snijd die tot ca. 10 mm onder de rand van de dummy af. Sluit af met polyethyleen tape tot aan de rand van de dummy **(Afb. 5)**.
- Bepaal de positie van de drukknop door het grotere gat (tussen de 6 kleinere) van de koppelingsplaat op de gewenste positie te "mikken". Zorg ervoor dat de 4 gaten parallel liggen met de voet **(Afb. 6)**.
- Bevestig 4 kunststof schroeven aan de koppelingsplaat. Zet de kunststof plaat in het verzonken deel van/uitsparing in de koppelingsplaat **(Afb. 7)**.
- Dicht af met een klein beetje klei rond de bout tussen dummy en koppelingsplaat **(Afb. 8)**.
- Draai de bout vast en lamineer zoals gebruikelijk **(Afb. 9)**.
- Verwijder de uitgeharde koker van het gipsmodel, de armatuur en de dummy. Slijp het distale uiteinde van de koker waterpas om de kunststof schroeven en kunststof plaat bloot te leggen **(Afb. 10)**. Merk op dat het distale uiteinde van de koker niet verder mag worden geschuurd dan de kunststof schroeven en de kunststof plaat. Dit leidt tot een laminat van 4 mm.
- Boor een gat van 23 mm voor de drukknop **(Afb. 11)**.
- Plaats de bevestigingsbehuizing in de koker en zet die van onderaf met korte montageschroeven vast aan de koppelingsplaat **(Afb. 12)**.
- Snijd de drukknop op de gewenste lengte en schroef deze op de bevestigingsbehuizing **(Afb. 13)**.
- Breng de trechter aan op de bevestigingsbehuizing vanuit de binnenkant van de koker **(Afb. 14)**.

**Bevestigingspin**

**Breng Loctite 410/411 aan op de schroefdraad van de gladde bevestigingspin en schroef deze in de vergrendelende liner, draai aan tot 4 Nm met een momentsleutel van 7 mm.**

**Let op:** Gebruik alleen een gladde bevestigingspen. De borgpen moet minimaal één keer per jaar worden vervangen.

**Let op:**

- Controleer altijd of de adapter met schroefdraad voor de borgpen is vastgedraaid voordat de prothese wordt bevestigd.
- Maximaal gewicht van de prothese: 10 kg.

**GEBRUIK**

***Reinigen en onderhoud***

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

***Omgevingsomstandigheden***

Het hulpmiddel is weerbestendig.

Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen). Onderdempeling is niet toegestaan.

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan. Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water in geval van abusievelijke blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

**ONDERHOUD**

Schroef het ontgrendelingsonderdeel los, blaas met perslucht afwisselend tussen het pengat en het gat voor het ontgrendelingsonderdeel.

**Let op:** Gebruik geen smeermiddel of reinigingsmateriaal. Gebruik alleen lucht.

Regelmatige reiniging is nodig om te voorkomen dat de werking van het vergrendelingsmechanisme in het geding komt.

**ERNSTIG INCIDENT MELDEN**

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

**AFVOERTIJD**

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

**AANSPRAKELIJKHEID**

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

**PORTUGUÊS**

**MD** Dispositivo médico

**DESCRICHÃO**

O Icelock 400 para laminação dupla é um bloqueio mecânico que permite uma transição suave e bloqueia em todas as posições. Pode ser facilmente removido e trocado a partir do interior do encaixe.

**Componentes (Fig. 1)**

- Pino
- Funil
- Corpo de bloqueio
- Mecanismo de desbloqueio
- Botão de pressão
- Manga protetora
- Tampa de pó
- Parafusos de montagem curtos
- Placa de acoplamento
- Simulador
- Parafusos de plástico
- Parafuso