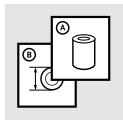


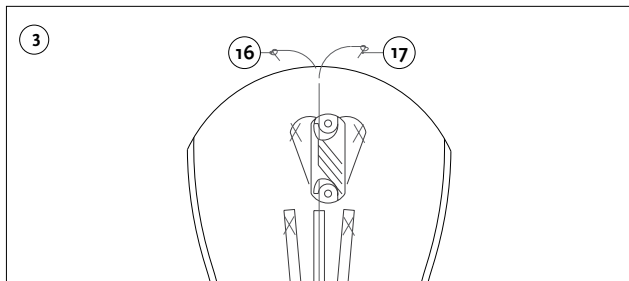
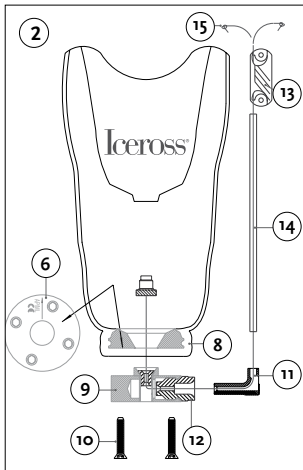
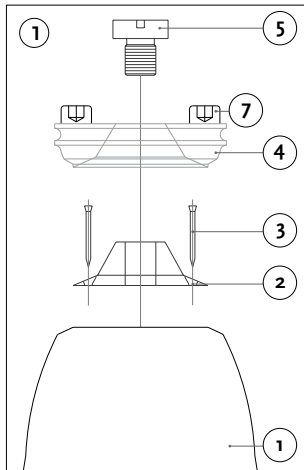


Instructions for Use

ICELOCK® 234 LANYARD



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	24
NO	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning	34
SV	Bruksanvisning	39
EL	Οδηγίες Χρήσης	44
FI	Käyttöohjeet	49
NL	Gebruiksaanwijzing	54
PT	Instruções de Utilização	59
PL	Instrukcja użytkowania	64
TR	Kullanım Talimatları	69
RU	Инструкция по использованию	74
JA	取扱説明書	79
ZH	中文说明书	84
KO	사용 설명서	89



ENGLISH

MD

Medical Device

DESCRIPTION

The device is a Lanyard Lock, a lock system to be used in conjunction with locking liners.

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 moderate impact use, e.g., walking.

The weight limit for the device is 120 kg.

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

Lamination

1. Flatten the Distal End (1) enough to centrally attach the Delrin Guide (2) with the four Nails (3).
2. Apply the inner PVA bag. Pull through the central hole of the Aluminum Ring (4). Flare the bag away from the central hole and attach the ring using the Delrin Screw (5), sealing the PVA bag in the process. Ensure that the Arrow (6) on the Aluminum Ring is aligned in the AP or ML direction. Coat the four Spacing Screws (7) and the Delrin Screw with a release agent.
3. Tie in your lay-up material. Tie all but the first layer beyond the Aluminum Ring. Ensure that the lamination material is at least 6 mm thick (8) at the distal end and the four Spacing Screws are embedded evenly in the material.
4. Apply outer PVA bag and finish lamination.
5. Grind the distal end accurately to expose the Spacer Screw heads.
Warning: Do not grind any deeper.
6. Remove the Spacer Screws and attach the Lock Body (9) with the four long Countersunk Screws (10). Use medium strength threadlocker and torque to 10 Nm.

Thermoplastic Sockets

1. Flatten the Distal End (1) enough to centrally attach the Delrin Guide (2) with the four Nails (3).
2. Starting at the edge of the Delrin Guide, drill a small hole with a wire drill through the full length of your plaster model to its base. This assures maximum vacuum at the distal end.

3. Attach the Aluminum Ring (4) to the Delrin Guide using the Delrin Screw (5). Ensure that the Arrow (6) on the Aluminum Ring is aligned in the AP or ML direction.
4. Vacuum form the thermoplastic. Ensure proper forming around the Aluminum Ring. It is important that the thermoplastic is at least 6 mm thick (8) at the distal end.
5. Grind the distal end accurately to expose the Spacer Screw heads. Do not grind any deeper.
6. Remove the Spacer Screws (7) and attach the Lock Body (9) with the four long Countersunk Screws (10). Use Loctite 410/411 and torque to 10 Nm.

Lanyard Components

1. Shorten the Elbow (11) to the desired length and glue it into the bushing (12) with Loctite 410/411.
2. Find the correct positioning for the Cleat (13), drill two 3 mm holes, and rivet it to the socket.
3. Trim the Cord Cover (14) to the desired length. Glue it into the elbow with Loctite 410/411 and to the socket in the correct location.

Cleat positioning (Fig. C)

(16) Released

(17) Locked

Caution: Tie a knot in the Lanyard Cord to stop it from inadvertently being pulled into the channel.

Caution: It is recommended that the Lanyard Cord (15) be regularly checked for wear.

Note: The Pull Handle can be used for getting a more secure grip on the Lanyard Cord when the socket is donned.

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

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.

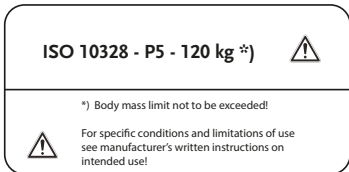
DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur 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



Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Lanyard Lock, ein Verschlussystem bzw. Einziehsystem, das in Verbindung mit Locking Linern verwendet wird.

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 orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden. Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für den Einsatz bei mäßiger Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 120 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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.

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

MONTAGEANWEISUNG

Laminierung

1. Drücken Sie das distale Ende (1) flach, sodass die Delrin-Führung (2) mit den vier Nägeln (3) mittig befestigt wird.
2. Bringen Sie den inneren PVA-Beutel an. Ziehen Sie ihn durch das zentrale Loch des Aluminiumrings (4). Ziehen Sie den Beutel flach vom zentralen Loch weg und befestigen Sie den Ring mit der Delrin-Schraube (5), um den PVA-Beutel zu versiegeln. Stellen Sie sicher, dass der Pfeil (6) am Aluminiumring in AP- oder ML-Richtung ausgerichtet ist. Beschichten Sie die vier Abstandsschrauben (7) und die Delrin-Schraube mit einem Trennmittel.
3. Binden Sie Ihr Auflagematerial ein. Binden Sie alle bis auf die erste Schicht über den Aluminiumring hinaus. Stellen Sie sicher, dass das Laminiermaterial am distalen Ende mindestens 6 mm dick ist (8) und die vier Abstandsschrauben gleichmäßig in das Material eingebettet sind.

4. Bringen Sie den äußeren PVA-Beutel an und beenden Sie die Laminierung.
5. Schleifen Sie das distale Ende präzise ab, um die Distanzschraubenköpfe freizulegen.
Warnung: Schleifen Sie nicht tiefer.
6. Entfernen Sie die Distanzschrauben und befestigen Sie den Verschlusskörper (9) mit den vier langen Senkschrauben (10). Verwenden Sie eine Schraubensicherung mittlerer Stärke wenden Sie und ein Drehmoment von 10 Nm an.

Thermoplastische Schäfte

1. Flachen Sie das distale Ende (1) ab, sodass die Delrin-Führung (2) mit den vier Nägeln (3) mittig befestigt wird.
2. Bohren Sie beginnend am Rand der Delrin-Führung ein kleines Loch mit einem Drahtbohrer durch die gesamte Länge des Gipsmodells bis zu seiner Basis. Dies stellt ein maximales Vakuum am distalen Ende sicher.
3. Befestigen Sie den Aluminiumring (4) mit der Delrin-Schraube (5) an der Delrin-Führung. Stellen Sie sicher, dass der Pfeil (6) am Aluminiumring in AP- oder ML-Richtung ausgerichtet ist.
4. Formen Sie das Thermoplast mit Unterdruck an. Stellen Sie guten Formschluss um den Aluminiumring sicher. Es ist wichtig, dass das Thermoplast am distalen Ende mindestens 6 mm dick ist (8).
5. Schleifen Sie das distale Ende präzise ab, um die Distanzschraubenköpfe freizulegen. Schleifen Sie nicht tiefer.
6. Entfernen Sie die Distanzschrauben (7) und befestigen Sie den Verschlusskörper (9) mit den vier langen Senkschrauben (10). Verwenden Sie Loctite 410/411 und ziehen Sie die Schrauben mit 10 Nm an.

Lanyard-Komponenten

1. Kürzen Sie das Winkelstück (11) auf die gewünschte Länge und kleben Sie es mit Loctite 410/411 in die Buchse (12).
2. Finden Sie die richtige Position für die Klemme (13), bohren Sie zwei 3-mm-Löcher und nieten Sie die Klemme an den Schaft.
3. Schneiden Sie die Kordelführung (14) auf die gewünschte Länge zu. Kleben Sie sie mit Loctite 410/411 in das Winkelstück und an die richtige Stelle auf dem Schaft.

Klemmenpositionierung (Abb. C)

(16) Freigegeben

(17) Verriegelt

Vorsicht: Machen Sie einen Knoten in die Anziehkordel, damit es nicht versehentlich in die Kordelführung gezogen wird

Vorsicht: Es wird empfohlen, das Verbindungskabel (15) regelmäßig auf Verschleiß zu überprüfen.

Hinweis: Der Ziehhandgriff kann verwendet werden, um einen sichereren Griff an der Anziehkordel zu erhalten, wenn der Schaft angezogen wird.

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

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 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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und
Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung
hinsichtlich des Verwendungszwecks!



Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un verrou à cordelette, un système de verrouillage à utiliser avec les manchons Locking.

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 modéré, par exemple la marche.

La limite de poids du dispositif est de 120 kg.

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.

Avvertissement : 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

Lamination

1. Aplatir suffisamment l'extrémité distale (1) pour fixer le guide Delrin (2) au centre avec les quatre clous (3).
2. Appliquer le sac PVA intérieur. Tirer à travers le trou central de la bague en aluminium (4). Éloigner le sac du trou central et fixer l'anneau à l'aide de la vis Delrin (5), pour sceller le sac PVA. S'assurer que la flèche (6) sur l'anneau en aluminium est alignée dans la direction antéro-postérieure ou interne-externe. Enduire les quatre vis d'espacement (7) et la vis Delrin d'un agent de démoulage.
3. Attacher votre matériau de renforcement. Attacher toutes les couches sauf la première au-delà de l'anneau en aluminium. S'assurer que le matériau de lamination fait au moins 6 mm d'épaisseur (8) à l'extrémité distale et que les quatre vis d'espacement sont vissées uniformément dans le matériau.
4. Appliquer le sac en PVA extérieur et terminer la lamination.
5. Meuler précisément l'extrémité distale pour exposer les têtes des vis d'espacement.
Avvertissement : ne pas meuler plus profondément.
6. Retirer les vis d'espacement et fixer le corps du verrou (9) avec les quatre longues vis à tête fraisée (10). Utiliser un frein-filet à résistance moyenne et serrer à 10 Nm.

Emboîtures thermoplastiques

1. Aplatir suffisamment l'extrémité distale (1) pour fixer le guide Delrin (2) au centre avec les quatre clous (3).
2. En commençant par le bord du guide Delrin, percer un petit trou avec une perceuse à fil sur toute la longueur de votre modèle de moulage jusqu'à sa base. Cela garantit un vide maximal à l'extrémité distale.
3. Attacher l'anneau en aluminium (4) au guide Delrin à l'aide de la vis Delrin (5). S'assurer que la flèche (6) sur l'anneau en aluminium est alignée dans la direction antéro-postérieure ou interne-externe.
4. Moulage sous vide du thermoplastique. S'assurer du bon formage autour de l'anneau en aluminium. Il est important que le thermoplastique fasse au moins 6 mm d'épaisseur (8) à l'extrémité distale.
5. Meuler précisément l'extrémité distale pour exposer les têtes des vis d'espacement. Ne pas meuler plus profondément.
6. Retirer les vis d'espacement (7) et fixer le corps du verrou (9) avec les quatre longues vis à tête fraisée (10). Utiliser de la colle Loctite 410/411 et serrer à 10 Nm.

Composants de cordelette

1. Raccourcir le coude (11) à la longueur souhaitée et le coller dans la bague (12) avec de la colle Loctite 410/411.
2. Trouver le bon positionnement pour la tige de renforcement (13), percer deux trous de 3 mm et la riveter sur l'emboîture.
3. Couper la gaine de la cordelette (14) à la longueur souhaitée. La coller dans le coude avec de la colle Loctite 410/411 et dans l'emboîture au bon endroit.

Positionnement de la tige de renforcement (**Fig. C**)

(16) Déverrouillé

(17) Verrouillé

Attention : faire un nœud avec la cordelette pour l'empêcher d'être tirée par inadvertance dans le canal.

Attention : il est recommandé de vérifier régulièrement l'usure de la cordelette (15).

Remarque : la fixation de la poignée peut être utilisée pour avoir une prise plus sûre sur la cordelette lorsque l'emboîture est enfilée.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Séchez 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 douce en cas d'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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 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.



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un bloqueo de cordón, un sistema de bloqueo que se utiliza con liners de bloqueo.

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

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

El dispositivo es para uso de impacto moderado, por ejemplo, caminar.

El límite de peso del dispositivo es de 120 kg.

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

Laminación

1. Aplane el extremo distal (1) lo suficiente para fijar la guía en Delrin en el centro (2) con los cuatro clavos (3).
2. Aplique la bolsa interior de PVA. Pásela por el orificio central del anillo de aluminio (4). Extienda la bolsa desde agujero central y fije el anillo con el tornillo en Delrin (5), sellando la bolsa de PVA en el proceso. Asegúrese de que la flecha (6) del anillo de aluminio esté alineada en la dirección AP o ML. Cubra los cuatro tornillos espaciadores (7) y el tornillo en Delrin con un agente de liberación.
3. Ate su material de capas. Ate todas menos la primera capa más allá del anillo de aluminio. Asegúrese de que el material de laminación tenga al menos 6 mm de grosor (8) en el extremo distal y que los cuatro tornillos espaciadores estén incrustados uniformemente en el material.
4. Aplique la bolsa exterior de PVA y termine la laminación.
5. Lije el extremo distal con precisión para exponer las cabezas de los tornillos espaciadores.
Advertencia: No lije más profundo.
6. Retire los tornillos espaciadores y fije el cuerpo de bloqueo (9) con los cuatro tornillos avellanados largos (10). Utilice un bloqueador de roscas de resistencia media y un par de apriete de 10 Nm.

Encajes termoplásticos

1. Aplane el extremo distal (1) lo suficiente para fijar la guía en Delrin en el centro (2) con los cuatro clavos (3).

2. Comenzando por el borde de la guía en Delrin, perforo un pequeño orificio con un taladro de cables a lo largo de todo su modelo de escayola hasta su base. Esto asegura un vacío máximo en el extremo distal.
3. Fije el anillo de aluminio (4) a la guía en Delrin con el tornillo en Delrin (5). Asegúrese de que la flecha (6) del anillo de aluminio esté alineada en la dirección AP o ML.
4. Moldee el termoplástico al vacío. Asegúrese de que se moldee correctamente alrededor del anillo de aluminio. Es importante que el termoplástico tenga al menos 6 mm de grosor (8) en el extremo distal.
5. Lije el extremo distal con precisión para exponer las cabezas de los tornillos espaciadores. No lije más profundo.
6. Retire los tornillos espaciadores (7) y fije el cuerpo de bloqueo (9) con los cuatro tornillos avellanados largos (10). Utilice Loctite 410/411 y apriete a 10 Nm.

Componentes de cordón

1. Acorte el codo (11) a la longitud deseada y péguelo en el buje (12) con Loctite 410/411.
2. Busque la posición correcta para el fijador de cordón (13), perforo dos orificios de 3 mm y remachelo al encaje.
3. Recorte la cubierta de cordón (14) a la longitud deseada. Péguelo en el codo con Loctite 410/411 y en el encaje en la ubicación correcta.

Colocación del fijador de cordón (Fig. C)

(16) Liberado

(17) Bloqueado

Precaución: Ate un nudo en el cordón para evitar que se mueva de forma inesperada al canal.

Precaución: Se recomienda comprobar el desgaste del cordón (15) con regularidad.

Nota: El tirador se puede utilizar para sujetar con más seguridad el cordón cuando se coloca el encaje.

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

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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *) 
 Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.



Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un attacco Lanyard, un sistema di attacco da utilizzare insieme alle cuffie Locking.

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

- Amputazione degli arti inferiori e/o insufficienza congenita
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per una moderata attività come ad esempio una camminata.

Il limite di peso per il dispositivo è di 120 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Laminazione

1. Appiattire l'estremità distale (1) a sufficienza per fissare centralmente la guida in resina acetilica Delrin (2) con i quattro chiodi (3).
2. Applicare il sacchetto in PVA interno. Tirare attraverso il foro centrale dell'anello in alluminio (4). Svasare il sacchetto dal foro centrale e fissare l'anello utilizzando la vite Delrin (5), sigillando il sacchetto in PVA nel processo. Assicurarsi che la freccia (6) sull'anello in alluminio sia allineata alla direzione AP o ML. Rivestire le quattro viti distanziali (7) e la vite Delrin con un agente distaccante.
3. Legare al materiale di stratificazione. Legare tutto tranne il primo strato oltre l'anello in alluminio. Assicurarsi che il materiale di laminazione abbia uno spessore di almeno 6 mm (8) all'estremità distale e che le quattro viti distanziali siano incorporate in modo uniforme nel materiale.
4. Applicare il sacchetto in PVA esterno e finire la laminazione.
5. Molare accuratamente l'estremità distale per esporre le teste delle viti distanziali.
Avvertenza: non molare più a fondo.
6. Rimuovere le viti distanziali e fissare il corpo dell'attacco (9) con le quattro viti incassate lunghe (10). Utilizzare un frenafili a media resistenza e serrare a 10 Nm.

Invasature termoplastiche

1. Appiattare l'estremità distale (1) a sufficienza per fissare centralmente la guida in resina acetlica Delrin (2) con i quattro chiodi (3).
2. Partendo dal bordo della guida in resina acetlica Delrin, con un trapano praticare un piccolo foro attraversando l'intera lunghezza del modello in gesso fino alla base. In questo modo, si assicura la depressione massima all'estremità distale.
3. Fissare l'anello in alluminio (4) alla guida in resina acetlica Delrin utilizzando la vite Delrin (5). Assicurarsi che la freccia (6) sull'anello in alluminio sia allineata alla direzione AP o ML.
4. Stampare in sottovuoto la termoplastica. Assicurare una formatura corretta attorno all'anello in alluminio. È importante che la termoplastica abbia uno spessore di almeno 6 mm (8) all'estremità distale.
5. Molare accuratamente l'estremità distale per esporre le teste delle viti distanziali. Non molare più a fondo.
6. Rimuovere le viti distanziali (7) e fissare il corpo dell'attacco (9) con le quattro viti incassate lunghe (10). Utilizzare Loctite 410/411 e serrare a 10 Nm.

Componenti della corda Lanyard

1. Accorciare il gomito (11) alla lunghezza desiderata e incollarlo nella boccola (12) con Loctite 410/411.
2. Trovare il posizionamento corretto per l'asta di rinforzo (13), praticare due fori da 3 mm e rivettarla sull'invasatura.
3. Tagliare il rivestimento in plastica per corda (14) alla lunghezza desiderata. Incollarlo nel gomito con Loctite 410/411 e all'invasatura nella posizione corretta.

Posizionamento dell'asta di rinforzo **(Fig. C)**

(16) Rilasciata

(17) Bloccata

Attenzione: fare un nodo alla corda Lanyard per evitare che entri inavvertitamente nel canale

Attenzione: si raccomanda di controllare regolarmente l'usura della corda Lanyard (15).

Nota: la maniglia di fissaggio può essere utilizzata per ottenere una presa più sicura sulla corda Lanyard quando l'invasatura viene indossata.

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 umidità.

Pulire con acqua dolce in caso di 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.

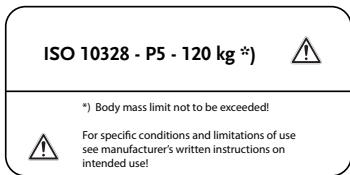
SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

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.



NORSK



Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en snorlås, et låsesystem som skal brukes sammen med locking linere.

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

- Amputasjon av underekstremitet og/eller medfødte tilstander som dysmeli
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med moderat belastning, f.eks. gåing.

Enhetens vektgrense er 120 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Laminering

1. Gjør den distale enden (1) flat nok til å feste Delrin Guide (2) sentrert, med de fire spikrene (3).
2. Påfør den indre PVA-posen. Trekk gjennom det sentrale hullet på aluminiumsringen (4). Fjern posen fra det sentrerte hullet og fest ringen ved å bruke Delrin-skruen (5), og forsegle PVA-posen i prosessen. Forsikre deg om at pilen (6) på aluminiumsringen er justert i retning AP eller ML. Smør de fire avstandsskruene (7) og Delrin-skruen med et løsemiddel.
3. Knyt fast oppleggsmaterialet ditt. Fest alt bortsett fra det første laget utover aluminiumsringen. Forsikre deg om at lamineringsmaterialet er minst 6 mm tykt (8) i den distale enden, og at de fire avstandsskruene er integrert jevnt i materialet.
4. Påfør den utvendige PVA-posen og gjør ferdig lamineringen.
5. Slip den distale enden nøyaktig for å eksponere hodene til avstandsskruene.
Advarsel: Ikke slip dypere.
6. Fjern avstandsskruene og fest låsehuset (9) med de fire lange senkeskruene (10). Bruk gjengelås med middels styrke og stram til 10 Nm.

Termoplastiske hylser

1. Gjør den distale enden (1) flat nok til å feste Delrin Guide (2) sentrert, med de fire spikrene (3).

2. Start ved kanten av Delrin Guide, og bor et lite hull med en vaierdrill gjennom hele lengden til gipsstøpingsmodellen til basen. Dette sikrer maksimalt vakuum i den distale enden.
3. Fest aluminiumsringen (4) til Delrin Guide ved hjelp av Delrin-skruen (5). Forsikre deg om at pilen (6) på aluminiumsringen er justert i retning AP eller ML.
4. Sug all luft ut av termoplasten for å danne vakuum. Sørg for riktig forming rundt aluminiumsringen. Det er viktig at termoplasten er minst 6 mm tykk (8) i den distale enden.
5. Slip den distale enden nøyaktig for å eksponere hodene til avstandsskruene. Ikke slip dypere.
6. Fjern avstandsskruene (7) og fest låsehuset (9) med de fire lange senkeskruene (10). Bruk Loctite 410/411 og stram til 10 Nm.

Snorkomponenter

1. Forkort albuen (11) til ønsket lengde og lim den inn i foringen (12) med Loctite 410/411.
2. Finn riktig posisjon til kryssholtet (13), drill to hull på 3 mm og nagle den til hylsen.
3. Trim snordekselet (14) til ønsket lengde. Lim den inn i albuen med Loctite 410/411 og til hylsen på riktig sted.

Plassering av kryssholtet (**Fig. C**)

(16) Utgitt

(17) Låst

Forsiktig: Knyt en knute i snoren for å forhindre at den utilsiktet blir trukket inn i kanalen.

Forsiktig: Det anbefales at snoren (15) regelmessig kontrolleres for slitasje.

Merk: Trekkhåndtaket kan brukes til å få et sikrere grep om snoren når hylsen settes på.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Enheten er værbestandig.

En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f. eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann ved utilsiktet 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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er en Lanyard-lås, et låsesystem, der anvendes sammen med låseforinger.

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

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

Enheden er beregnet til brug ved moderat belastning, f.eks. ved gang. Vægtgrænsen for enheden er 120 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

Laminering

1. Flad den distale ende (1) tilstrækkeligt ud til at kunne fastgøre Delrin-styret (2) centralt med de fire søm (3).
2. Påfør den indre PVA-pose. Træk den gennem det midterste hul i aluminiumringen (4). Fold posen væk fra det centrale hul, og fastgør ringen ved hjælp af Delrin-skruen (5), så PVA-posen forsegles i denne proces. Sørg for, at pilen (6) på aluminiumringen er justeret i AP- eller ML-retningen. Påfør et slipmiddel på de fire afstandsskruer (7) og Delrin-skruen.
3. Afbind opbygningsmaterialet. Afbind alt på nær det første lag ud over aluminiumringen. Sørg for, at lamineringsmaterialet er mindst 6 mm tykt (8) i den distale ende, og at de fire afstandsskruer er integreret jævnt i materialet.
4. Påfør den ydre PVA-pose, og afslut lamineringen.
5. Slib den distale ende nøjagtigt, så afstandsskruehovederne blotlægges.
Advarsel: Slib ikke dybere ned.
6. Fjern afstandsskruerne, og fastgør låseenheden (9) med de fire lange forsænkede skruer (10). Brug middelstærk gevindsikring, og tilspænd til 10 Nm.

Termoplastiske hylstre

1. Flad den distale ende (1) tilstrækkeligt ud til at kunne fastgøre Delrin-styret (2) centralt med de fire søm (3).

2. Start ved kanten af Delrin-styret, og bor et lille hul med et trådbor gennem hele gipsmodellens længde til bunden. Det sikrer maksimalt vakuum i den distale ende.
3. Fastgør aluminiumringen (4) til Delrin-styret ved hjælp af Delrin-skruen (5). Sørg for, at pilen (6) på aluminiumringen er justeret i AP- eller ML-retningen.
4. Sug al luft ud af termoplasten for at danne vakuum. Sørg for den korrekte form omkring aluminiumringen. Det er vigtigt, at termoplasten er mindst 6 mm tyk (8) i den distale ende.
5. Slib den distale ende nøjagtigt, så afstandsskruerhovederne blotlægges. Slib ikke dybere ned.
6. Fjern afstandsskruerne (7), og fastgør låseenheden (9) med de fire lange forsænkede skruer (10). Brug Loctite 410/411, og tilspænd til 10 Nm.

Lanyard-komponenter

1. Afkort albuen (11) til den ønskede længde, og lim den til bøsningen (12) med Loctite 410/411.
2. Find den korrekte position til klampen (13). Bor to 3 mm huller, og fastgør klampen til hylsteret med nitter.
3. Tilpas snoredækslet (14) til den ønskede længde. Lim det til albuen med Loctite 410/411 og til hylsteret på det rigtige sted.

Placering af klampen (**Figur C**)

(16) Åben

(17) Låst

Forsigtig: Bind en knude på Lanyard-snoren for at forhindre, at den bliver trukket ind i kanalen ved et uheld.

Forsigtig: Det anbefales at tjekke Lanyard-snoren (15) regelmæssigt for slid.

Bemærk: Trækhåndtaget kan bruges til at få et mere sikkert greb om Lanyard-snoeren, når hylsteret er påsat.

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

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.

ANSVARFRASKRIVELSE

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!



Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten är ett linlås, ett låssystem som ska användas tillsammans med locking liner.

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

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

Enheten är avsedd för måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.

Viktgränsen för enheten är 120 kg.

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

Laminering

1. Platta ut den distala änden (1) tillräckligt för att fästa Delrin-guiden (2) centralt med de fyra spikarna (3).
2. Applicera den inre PVA-påsen. Dra igenom det centrala hålet på aluminiumringen (4). Veckla ut påsen bort från det centrala hålet och fäst ringen med Delrin-skruven (5), vilket förseglar PVA-påsen. Se till att pilen (6) på aluminiumringen är inriktad i anteroposterior eller mediolateral riktning. Applicera frigöringsmedel över de fyra avståndsskruvarna (7) och Delrin-skruven.
3. Fäst förstärkningsmaterialet. Fäst alla utom det första lagret bortanför aluminiumringen. Se till att lamineringsmaterialet är minst 6 mm tjockt (8) vid den distala änden och att de fyra avståndsskruvarna är jämnt inbäddade i materialet.
4. Applicera den yttre PVA-påsen och avsluta lamineringen.
5. Slipa av den distala änden så att distansskruvhuvudena exponeras.
Varning: Slipa inte djupare.
6. Ta bort distansskruvarna och fäst låskroppen (9) med de fyra långa försänkta skruvarna (10). Använd medelstarkt gänglåsningssmedel och dra åt till 10 Nm.

Termoplastiska hylsor

1. Platta ut den distala änden (1) tillräckligt för att fästa Delrin-guiden (2) centralt med de fyra spikarna (3).
2. Börja vid kanten av Delrin-guiden och borra ett litet hål med en trådborr genom gipsmodellens hela längd till basen. Detta säkerställer maximalt vakuum vid den distala änden.

3. Fäst aluminiumringen (4) i Delrin-guiden med Delrin-skruven (5). Se till att pilen (6) på aluminiumringen är inriktad i anteroposterior eller mediolateral riktning.
4. Vakuumforma termoplasten. Se till att den formas korrekt runt aluminiumringen. Det är viktigt att termoplasten är minst 6 mm tjock (8) vid den distala änden.
5. Slipa av den distala änden så att distansskruvhuvudena exponeras. Slipa inte djupare.
6. Ta bort distansskruvarna (7) och fäst låskroppen (9) med de fyra långa försänkta skruvarna (10). Använd Loctite 410/411 och dra åt till 10 Nm.

Komponenter för linan

1. Korta armbågen (11) till önskad längd och limma den mot bussningen (12) med Loctite 410/411.
2. Hitta rätt positionering för linlåset (13), borra två 3 mm hål och nita fast linlåset mot hylsan.
3. Kapa linskyddet (14) till önskad längd. Limma in det i armbågen med Loctite 410/411 och mot hylsan på rätt plats.

Placera linlåset (**Fig. C**)

(16) frigjort

(17) låst

Varning: Knyt en knut på linan för att förhindra att den oavsiktligt dras in i kanalen

Varning: Vi rekommenderar att draglinan (15) regelbundet kontrolleras för slitage.

Obs! Draghandtaget kan användas för att få ett säkrare grepp om linan när hylsan är påsatt.

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.

Torka med en 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

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

Össur fransäger 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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι για την ασφάλιση του αναδέτη, ένα σύστημα κλειδώματος που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις επενδύσεις ασφάλισης.

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

- Ακρωτηριασμός κάτω άκρου ή/και συγγενής ανεπάρκεια
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 120 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

επίστρωση

1. Ισιώστε το περιφερικό άκρο (1) αρκετά ώστε να συνδέσετε κεντρικά τον οδηγό Delrin (2) με τα τέσσερα καρφιά (3).
2. Εφαρμόστε τον εσωτερικό σάκο PVA. Τραβήξτε μέσα από την κεντρική οπή του δακτυλίου αλουμινίου (4). Ανοίξτε τον σάκο από την κεντρική τρύπα και στερεώστε τον δακτύλιο χρησιμοποιώντας τη βίδα Delrin (5), σφραγίζοντας τον σάκο PVA κατά τη διαδικασία. Βεβαιωθείτε ότι το βέλος (6) στον δακτύλιο αλουμινίου είναι ευθυγραμμισμένο προς την κατεύθυνση AP ή ML. Καλύψτε τις τέσσερις αποστατικές βίδες (7) και τη βίδα Delrin με έναν παράγοντα απασφάλισης.
3. Δέστε το υλικό επίστρωσης. Δέστε όλα εκτός από το την πρώτη στιβάδα πέρα από το δαχτυλίδι αλουμινίου. Βεβαιωθείτε ότι το υλικό επίστρωσης έχει πάχος τουλάχιστον 6 mm (8) στο απώτερο άκρο και οι τέσσερις βίδες διαχωρισμού είναι ενσωματωμένες ομοιόμορφα στο υλικό.
4. Εφαρμόστε τον εξωτερικό σάκο PVA και ολοκληρώστε την επίστρωση.
5. Τρίψτε με ακρίβεια το περιφερικό άκρο για να εκθέσετε τις κεφαλές των αποστατικών βιδών.

Προειδοποίηση: Μην τρίψετε βαθύτερα.

6. Αφαιρέστε τις αποστατικές βίδες και στερεώστε το σώμα ασφάλισης (9) με τις τέσσερις μακρές φρεζάτες βίδες (10). Χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και ροπή στα 10 Nm.

Θερμοπλαστικές υποδοχές

1. Ισιώστε το περιφερικό άκρο (1) αρκετά ώστε να συνδέσετε κεντρικά τον οδηγό Delrin (2) με τα τέσσερα καρφιά (3).
2. Ξεκινώντας από την άκρη του οδηγού Delrin, ανοίξτε μια μικρή τρύπα με ένα τρυπάνι σύρματος μέσα από όλο το μήκος του γύψινου εκμαγείου ως τη βάση του. Αυτό εξασφαλίζει μέγιστο κενό στο περιφερικό άκρο.
3. Συνδέστε το δακτύλιο αλουμινίου (4) στον οδηγό Delrin χρησιμοποιώντας τη βίδα Delrin (5). Βεβαιωθείτε ότι το βέλος (6) στον δακτύλιο αλουμινίου είναι ευθυγραμμισμένο προς την κατεύθυνση AP ή ML.
4. Θερμοπλαστικό με διαμόρφωση κενού. Εξασφαλίστε τη σωστή διαμόρφωση γύρω από το δαχτυλίδι αλουμινίου. Είναι σημαντικό το θερμοπλαστικό να έχει πάχος τουλάχιστον 6 mm (8) στο περιφερικό άκρο.
5. Τρίψτε με ακρίβεια το περιφερικό άκρο για να εκθέσετε τις κεφαλές των αποστατικών βιδών. Μην τρίψετε βαθύτερα.
6. Αφαιρέστε τις αποστατικές βίδες (7) και στερεώστε το σώμα ασφάλισης (9) με τις τέσσερις μακρές φρεζάτες βίδες (10). Χρησιμοποιήστε το Loctite 410/411 και στρέψτε στα 10 Nm.

Εξαρτήματα αναδέτη

1. Κοντύνετε τον αγκώνα (11) στο επιθυμητό μήκος και κολλήστε τον στον δακτύλιο (12) με το Loctite 410/411.
2. Βρείτε τη σωστή θέση για την πάτος (13), τρυπήστε δύο οπές 3 mm και βιδώστε την πάτος στη θήκη.
3. Κόψτε το κάλυμμα του αναδέτη (14) στο επιθυμητό μήκος. Κολλήστε τον στον αγκώνα με το Loctite 410/411 και στη θήκη στη σωστή θέση.

Θέση πάτος (**Εικ. Γ**)

(16) Απελευθερωμένο

(17) Κλειδωμένο

Προσοχή: Δέστε έναν κόμπο στον αναδέτη για να αποτρέψετε το ακούσιο τράβηγμα μέσα στο κανάλι

Προσοχή: Συνιστάται να ελέγχετε τακτικά τον αναδέτη (15) για τυχόν φθορές.

Σημείωση: Η λαβή τραβήγματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πιο ασφαλές κράτημα στον αναδέτη όταν η θήκη έχει φορευθεί.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι παντός καιρού.

Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίλισμα από γλυκό νερό (π. χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης 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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on narulukko, joka on locking-tuppien kanssa käytettävä lukitusjärjestelmä.

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 amputaatio ja/tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.

Laitteen painoraja on 120 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Laminointi

1. Tasoita distaalipäätä (1) tarpeeksi, jotta Delrin-ohjaimen (2) voi kiinnittää keskitetysti neljällä naulalla (3).
2. Levitä sisempi PVA-pussi. Vedä alumiinirenkaan (4) keskireiän läpi. Levitä pussi pois päin keskireiästä, kiinnitä rengas Delrin-ruuvilla (5) ja tiivistä PVA-pussi prosessissa. Varmista, että alumiinirenkaan nuoli (6) on kohdistettu AP- tai ML-suuntaan. Peitä neljä välikeruuvia (7) ja Delrin-ruuvi irrotusaineella.
3. Sido kerrosmateriaalisi. Sido kaikki paitsi ensimmäinen kerros alumiinirenkaan ulkopuolelle. Varmista, että laminaattimateriaali on distaalipäässä vähintään 6 millimetriä paksu (8) ja että neljä välikeruuvia on upotettu tasaisesti materiaaliin.
4. Levitä ulompi PVA-pussi ja viimeistele laminointi.
5. Hio distaalipää tarkasti, jotta saat välikeruuvien päät näkyviin.
Varoitus: Älä hio tätä enempää.
6. Irrota välikeruuvit ja kiinnitä lukon runko (9) neljällä pitkällä uppokantaruuvilla (10). Käytä keskivahvaa kierrelukitetta ja kiristä momenttiin 10 newtonmetrin kireyteen.

Kestomuoviholkit

1. Tasoita distaalipäätä (1) tarpeeksi, jotta Delrin-ohjaimen (2) voi kiinnittää keskitetysti neljällä naulalla (3).

2. Aloita Delrin-ohjaimen reunasta ja poraa pieni reikä lankaporalla koko kipsimallisi pituuden läpi sen pohjaan asti. Tämä varmistaa maksimaalisen tyhjiön distaalipäässä.
3. Kiinnitä alumiinirengas (4) Delrin-ohjaimeen Delrin-ruuvilla (5). Varmista, että alumiinirengaan nuoli (6) on kohdistettu AP- tai ML-suuntaan.
4. Imumuovaa kestopuovi. Varmista oikea muotoilu alumiinirengaan ympärille. On tärkeää, että kestopuovi on distaalipäässä vähintään 6 millimetriä paksu (8).
5. Hio distaalipää tarkasti, jotta saat välikeruuvien päät näkyviin. Älä hio tätä enempää.
6. Irrota välikeruuvit (7) ja kiinnitä lukon runko (9) neljällä pitkällä uppokantaruuvilla (10). Käytä Loctite 410/411-pikaliimaa ja kiristä 10 newtonmetrin kireyteen.

Narulukon osat

1. Lyhennä kyynärpää (11) haluttuun pituuteen ja liimaa se holkkiin (12) Loctite 410/411-pikaliimalla.
2. Etsi lukitusmekanismille (13) oikea sijainti, poraa kaksi 3 millimetrin reikää ja niittaa lukitusmekanismi holkkiin.
3. Leikkaa narunsuojus (14) sopivan pituiseksi. Liimaa se kyynärpäähän Loctite 410/411-pikaliimalla oikeaan kohtaan holkkia.

Lukitusmekanismin sijainti **(Kuva C)**

(16) Auki

(17) Lukittuna

Huomio: sido solmu narulukon naruun, jotta se ei vahingossa vetäydy kanavaan.

Huomaa: On suositeltavaa tarkistaa narulukon narun (15) kuluneisuus säännöllisesti.

Huomaa: vetokahvaa voidaan käyttää pitävämmän otteen saamiseksi narulukon narusta holkkia puettaessa.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

Laite on säänkestävä.

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja se sietää makean veden roiskumisen (esim. sateen), mutta sitä ei saa upottaa veteen.

Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa 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 ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD

Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een koordsluiting, een vergrendelingssysteem dat moet worden gebruikt in combinatie met vergrendelde liners.

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

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een matige impact, bijv. wandelen.

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 120 kg.

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

Laminatie

1. Maak het distale uiteinde (1) voldoende plat om de Delrin-geleider (2) centraal te bevestigen met de vier nagels (3).
2. Breng de binnenste PVA-zak aan. Trek door het centrale gat van de aluminium ring (4). Draai de zak weg van het centrale gat en bevestig de ring met de Delrin-schroef (5), waardoor de PVA zak wordt afgedicht. Zorg ervoor dat de pijl (6) op de aluminium ring in de AP- of ML-richting wijst. Breng een oplosmiddel aan op de vier afstandsschroeven (7) en de Delrin-schroef.
3. Bind het opbouw materiaal vast. Bind alle lagen, behalve de eerste, voorbij de aluminium ring. Zorg ervoor dat het lamineermateriaal aan het distale uiteinde ten minste 6 mm dik is (8) en dat de vier afstandsschroeven gelijkmatig in het materiaal zijn ingebed.
4. Breng de buitenste PVA-zak aan en voltooi de laminatie.
5. Slijp nauwkeurig het distale uiteinde om de koppen van de afstandsschroeven bloot te leggen.
Waarschuwing: slijp niet dieper.
6. Verwijder de afstandsschroeven en bevestig de bevestigingsbehuizing (9) met de vier lange schroeven met verzonken kop (10). Gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel en een aanhaalmoment van 10 Nm.

Thermoplastische kokers

1. Maak het distale uiteinde (1) voldoende plat om de Delrin-geleider (2) centraal te bevestigen met de vier nagels (3).
2. Begin bij de rand van de Delrin-geleider en boor met een draadboor een klein gaatje door de hele lengte van uw gipsmodel, tot de basis. Dit zorgt voor een maximaal vacuüm aan het distale uiteinde.
3. Bevestig de aluminium ring (4) met de Delrin-schroef (5) aan de Delrin-geleider. Zorg ervoor dat de pijl (6) op de aluminium ring in de AP- of ML-richting wijst.
4. Vorm het thermoplastische materiaal in een vacuüm. Zorg voor een goede vorm rond de aluminium ring. Het is belangrijk dat het thermoplastische materiaal aan het distale uiteinde ten minste 6 mm dik (8) is.
5. Slijp nauwkeurig het distale uiteinde om de koppen van de afstandsschroeven bloot te leggen. Slijp niet dieper.
6. Verwijder de afstandsschroeven (7) en bevestig de bevestigingsbehuizing (9) met de vier lange schroeven met verzonken kop (10). Gebruik Loctite 410/411 en een aanhaalmoment van 10 Nm.

Sleutelkoordcomponenten

1. Kort het bochtstuk (11) in tot de gewenste lengte en lijm het met Loctite 410/411 in de bus (12).
2. Zoek de juiste plaatsing voor de klamp (13), boor twee gaten van 3 mm en bevestig de klamp met klinknagels aan de koker.
3. Knip de koordovertrek (14) op de gewenste lengte af. Lijm het met Loctite 410/411 in het bochtstuk en op de juiste plaats op de koker.

De klamp plaatsen (**Afbeelding C**)
(16) Ontgrendeld

(17) Vergrendeld

Let op: leg een knoop in het koord om te voorkomen dat het per ongeluk in het kanaal wordt getrokken.

Let op: Het wordt aanbevolen om het sleutelkoord (15) regelmatig op slijtage te controleren.

Opmerking: de trekhendel kan worden gebruikt om een stevigere grip op het koord te krijgen wanneer de koker is omgedaan.

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). Onderdompeling 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

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 milieuvorschriften.

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

PORTUGUÊS

MD

Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é cordão de bloqueio, um sistema de bloqueio para utilizar em conjunto com os revestimentos de bloqueio.

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

- Amputação do membro inferior e/ou deficiência congénita
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto moderado, por exemplo, caminhadas.

O limite de peso do dispositivo é de 120 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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. O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Laminação

1. Alisar a extremidade distal (1) o suficiente para fixar centralmente o guia Delrin (2) com os quatro pregos (3).
2. Aplicar o saco de PVA interior. Puxar através do orifício central do anel de alumínio (4). Acender o saco longe do orifício central e fixar o anel com o parafuso Delrin (5), selando o saco de PVA. Assegurar que a seta (6) no anel de alumínio está alinhada na direção AP ou ML. Revestir os quatro parafusos de espaçamento (7) e o parafuso Delrin com um agente de desbloqueio.
3. Atar no material de reforço. Atar tudo exceto a primeira camada do anel de alumínio. Assegurar que o material de laminação tem, pelo menos, 6 mm de espessura (8) na extremidade distal e que os quatro parafusos de espaçamento estão incorporados uniformemente no material.
4. Aplicar o saco de PVA exterior e terminar a laminação.
5. Cortar a extremidade distal com precisão para expor as cabeças do parafuso espaçador.
Aviso: não cortar mais.
6. Remover os parafusos espaçadores e fixar o corpo de bloqueio (9) com os quatro parafusos de cabeça cónica compridos (10). Utilizar um fixador de roscas de força média e apertar a 10 Nm.

Encaixes termoplásticos

1. Alisar a extremidade distal (1) o suficiente para fixar centralmente o guia Delrin (2) com os quatro pregos (3).
2. A partir da extremidade do guia Delrin, fazer um pequeno furo com uma broca de arame em todo o comprimento do molde de gesso até à base do mesmo. Tal assegura um vácuo máximo na extremidade distal.
3. Fixar o anel de alumínio (4) ao guia Delrin com o parafuso Delrin (5). Assegurar que a seta (6) no anel de alumínio está alinhada na direção AP ou ML.
4. Moldar o termoplástico em vácuo. Assegurar a formação adequada em redor do anel de alumínio. É importante que o termoplástico tenha, pelo menos, 6 mm de espessura (8) na extremidade distal.
5. Cortar a extremidade distal com precisão para expor as cabeças do parafuso espaçador. Não cortar mais.
6. Remover os parafusos espaçadores (7) e fixar o corpo de bloqueio (9) com os quatro parafusos de cabeça cónica compridos (10). Utilizar o Loctite 410/411 e apertar a 10 Nm.

Componentes de cordão

1. Encurtar o cotovelo (11) para o comprimento desejado e colar o mesmo à bucha (12) com o Loctite 410/411.
2. Encontrar a posição correta para o gancho (13) e, em seguida, fazer dois furos de 3 mm e rebitar o gancho ao encaixe.
3. Cortar a cobertura do cordão (14) até atingir o comprimento desejado. Colá-lo no cotovelo com o Loctite 410/411 e no encaixe no local correto.

Posicionamento do gancho (Fig. C)

(16) Lançado

(17) Bloqueado

Atenção: dê um nó no cordão para evitar que seja puxado inadvertidamente para o canal.

Atenção: Recomenda-se que o cordão (15) seja regularmente verificado quanto a desgaste.

Nota: a pega para puxar pode ser utilizada para obter uma aderência mais segura no cordão quando o encaixe é colocado.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.

Um dispositivo à prova de condições climatéricas pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode tolerar ser salpicado por água doce (por exemplo, chuva), não sendo permitida a submersão.

Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

Limpar com água limpa em caso de exposição accidental 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

- 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.

ISO 10328 - P5 - 120 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.



Wyrób medyczny

OPIS

Wyrób to Lanyard Lock, system blokujący używany w połączeniu z lejami silikonowymi z zamkami.

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

- Amputacja kończyny dolnej i/lub wrodzony brak
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do użytkowania przy średnich obciążeniach, np. chodzeniu.

Limit wagowy wyrobu to 120 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Laminowanie

1. Spłaszczyć dystalny koniec (1) na tyle, aby centralnie przymocować prowadnicę Delrin (2) za pomocą czterech gwoździ (3).
2. Założyć wewnętrzny worek PVA. Przeciągnąć przez centralny otwór pierścienia aluminiowego (4). Rozchylić worek w kierunku przeciwnym do otworu środkowego i zamocować pierścień za pomocą śruby Delrin (5). Spowoduje to uszczelnienie worka PVA. Upewnić się, że strzałka (6) na pierścieniu aluminiowym jest wyrównana w kierunku AP lub ML. Pokryć cztery śruby dystansowe (7) i śrubę Delrin środkiem antyadhezyjnym.
3. Nałożyć warstwy laminowane. Zawiązać wszystkie warstwy oprócz pierwszej poza pierścieniem aluminiowym. Upewnić się, że materiał do laminowania ma co najmniej 6 mm grubości (8) na końcu dystalnym, a cztery śruby dystansowe są równomiernie osadzone w materiale.
4. Założyć zewnętrzny worek PVA i dokończyć laminowanie.
5. Precyzyjnie zeszlifować materiał po stronie dystalnej, aby odstąpić łby śrub dystansowych.

Ostrzeżenie: Nie szlifować głębiej.

6. Usunąć śruby dystansowe i zamocować korpus zamka (9) za pomocą czterech długich śrub z łbem wpuszczanym (10). Użyć uszczelnacza do gwintów o średniej sile łączenia i dokręcić momentem obrotowym 10 Nm.

Leje protezowe kształtowane termoplastycznie

1. Spłaszczyć dystalny koniec (1) na tyle, aby centralnie przymocować prowadnicę Delrin (2) za pomocą czterech gwoździ (3).
2. Zaczynając od krawędzi prowadnicy Delrin, nawiercić mały otwór wiertłem drucianym, wierząc przez całą długość gipsu od jego podstawy. Zapewnia to zachowanie maksymalnego poziomu próżni przy końcu dystalnym.
3. Przymocować pierścień aluminiowy (4) do prowadnicy Delrin, używając śruby Delrin (5). Upewnić się, że strzałka (6) na pierścieniu aluminiowym jest wyrównana w kierunku AP lub ML.
4. Kształtować próżniowo tworzywo termoplastyczne. Zapewnić odpowiednie kształtowanie wokół pierścienia aluminiowego. Ważne jest, aby materiał termoplastyczny miał przynajmniej 6 mm (8) grubości na końcu dystalnym.
5. Precyzyjnie zeszlifować materiał po stronie dystalnej, aby odsłonić łby śrub dystansowych. Nie szlifować głębiej.
6. Usunąć śruby dystansowe (7) i zamocować korpus zamka (9) za pomocą czterech długich śrub z łbem wpuszczanym (10). Użyć preparatu Loctite 410/411 i dokręcić momentem obrotowym 10 Nm.

Elementy ściąggu

1. Skrócić kolanko (11) do odpowiedniej długości i przykleić je do tulei (12) za pomocą preparatu Loctite 410/411.
2. Znaleźć prawidłowe położenie zacisku (13), wywiercić dwa otwory o średnicy 3 mm i przynitować go do leja protezowego.
3. Przyciąć osłonę przewodu (14) na żadaną długość. Przykleić ją do kolanka przy pomocy preparatu Loctite 410/411 i do leja protezowego w odpowiednim miejscu.

Pozycjonowanie zacisku (**Rys. C**)

(16) Zwolniony

(17) Zablokowany

Przeostroga: zawiązać węzeł na ściągaczu sznurowanym, aby zapobiec nieumyślnemu wciągnięciu go do kanału

Przeostroga: zaleca się regularne sprawdzanie ściągu (15) pod kątem zużycia.

Uwaga: dźwignia może być użyta do uzyskania pewniejszego uchwytu na przewodzie ściągu, gdy lej protezowy jest założony.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i jest odporny na zachlapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.

Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

W razie przypadkowego kontaktu 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

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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.

ISO 10328 - P5 - 120 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

Ürün, locking linerlar ile birlikte kullanılan bir kilit sistemi olan bir İp Kordondur.

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 ekstremitte amputasyonu ve/veya konjenital eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş gibi orta darbe düzeyinde kullanım içindir.

Aletin ağırlık limiti 120 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Laminasyon

- 1.
2. Delrin Kılavuzu (2) dört Çivi (3) ile ortalanmış şekilde takmak için Distal Ucu (1) yeterince düzleştirin.
3. İç PVA torbasını uygulayın. Alüminyum Halkanın (4) orta deliğinden çekin. Torbayı orta delikten uzağa doğru genişletin ve işlem sırasında PVA torbasını kapatarak Delrin Vidayla (5) halkayı takın. Alüminyum Halka üzerindeki Okun (6) AP veya ML yönünde hizalandığından emin olun. Dört Tespit Vidasını (7) ve Delrin Vidayı bir ayırıcı maddeyle kaplayın.
4. Yerleştirme malzemenizi bağlayın. İlk katman hariç hepsini Alüminyum Halkanın ötesinde bağlayın. Laminasyon malzemesinin distal uçta en az 6 mm kalınlığında (8) olduğundan ve dört Tespit Vidasının malzemeye eşit şekilde gömülü olduğundan emin olun.
5. Dış PVA torbası uygulayın ve laminasyonu tamamlayın.
6. Tespit Vidası başlarını açığa çıkarmak için distal ucu doğru şekilde zımparalayın.
Uyarı: Daha derine zımparalamayın.
7. Tespit Vidalarını çıkarın ve Kilit Gövdesini (9) dört uzun Havşa Başlı Vidayla (10) takın. Orta kuvvette vida sabitleyici kullanın ve 10 Nm torkla sıkın.

Termoplastik Soketler

1. Delrin Kılavuzu (2) dört Çivi (3) ile ortalanmış şekilde takmak için Distal Ucu (1) yeterince düzleştirin.
2. Delrin Kılavuzun kenarından başlayarak, alçı modelinizin tüm uzunluğu boyunca tabanına kadar bir tel matkapla küçük bir delik açın. Bu, distal uçta maksimum vakum sağlar.

3. Delrin Vidayı (5) kullanarak Alüminyum Halkayı (4) Delrin Kılavuza takın. Alüminyum Halka üzerindeki Okun (6) AP veya ML yönünde hizalandığından emin olun.
4. Termoplastiğe vakumla şekil verin. Alüminyum Halka etrafında düzgün şekillenme sağlayın. Termoplastiğin distal ucunda en az 6 mm kalınlığında (8) olması önemlidir.
5. Tespit Vidası başlarını açığa çıkarmak için distal ucu doğru şekilde zımparalayın. Daha derine zımparalamayın.
6. Tespit Vidalarını (7) çıkarın ve Kilit Gövdesini (9) dört uzun Havşa Başlı Vidayla (10) takın. Loctite 410/411 kullanın ve 10 Nm torkla sıkın.

Lanyard Komponentler

1. Dirseği (11) istenen uzunlukta kısaltın ve Loctite 410/411 ile burcun (12) içine tutkallayın.
2. Bağlantı Levhasının (13) doğru konumunu bulun; iki adet 3 mm'lik delik açın ve sokete perçinleyin.
3. Kordon Kılıfını (14) istenen uzunlukta keserek düzeltin. Loctite 410/411 ile dirseğe ve doğru konumdaki sokete tutkallayın.

Bağlantı levhasını konumlandırma (Şekil C)

(16) Serbest bırakılmış

(17) Kilitli

Dikkat: Yanlışlıkla kanalın içine çekilmesini önlemek için İp Kordona bir düğüm atın.

Dikkat: Lanyard Kordonunun (15) aşınmaya karşı düzenli olarak kontrol edilmesi önerilir.

Not: Çekme Kolu, soket takıldığında İp Kordon üzerinde daha güvenli bir kavrama elde etmek için kullanılabilir.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.

Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya elverişli değildir.

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda 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.

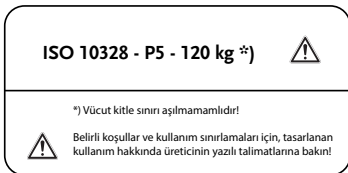
İMHA

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

SORUMLULUK

Össur 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.



РУССКИЙ

MD

Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой замковую систему со шнурком, предназначенную для использования с фиксационными чехлами.

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

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при средней ударной нагрузке, например при ходьбе.

Предельный вес устройства — 120 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Ламинация

1. Выровняйте дистальный конец (1), чтобы по центру прикрепить делриновую направляющую (2) четырьмя гвоздями (3).
2. Примените внутренний ПВА-пакет. Вытяните через центральное отверстие алюминиевого кольца (4). Раскройте пакет от центрального отверстия и прикрепите кольцо делриновым винтом (5), запечатывая в процессе ПВА-пакет. Убедитесь, что стрелка (6) на алюминиевом кольце выровнена в направлении AP или ML. Нанесите разделительный состав на четыре распорных винта (7) и делриновый винт.
3. Свяжите материал для укладки. Свяжите все, кроме первого слоя, за алюминиевым кольцом. Убедитесь, что ламинирующий материал имеет толщину не менее 6 мм (8) на дистальном конце, а четыре распорных винта равномерно внедрены в материал.
4. Наложите внешний ПВА-пакет и завершите ламинацию.
5. Тщательно отшлифуйте дистальный конец, чтобы обнажить головки распорных винтов.

Предупреждение. Ни в коем случае не шлифуйте глубже.

6. Удалите распорные винты и прикрепите корпус замка (9) четырьмя длинными винтами с потайной головкой (10). Используйте резьбовой фиксатор средней прочности и затяните с моментом 10 Н·м.

Термопластичные гильзы

1. Выровняйте дистальный конец (1), чтобы по центру прикрепить делриновую направляющую (2) четырьмя гвоздями (3).
2. Начиная с края делриновой направляющей, просверлите номерным сверлом небольшое отверстие по всей длине гипсовой модели до ее основания. Это обеспечивает максимальный вакуум на дистальном конце.
3. Прикрепите алюминиевое кольцо (4) к делриновой направляющей делриновым винтом (5). Убедитесь, что стрелка (6) на алюминиевом кольце выровнена в направлении AP или ML.
4. Вакуумом сформируйте термопластик. Обеспечьте правильную форму вокруг алюминиевого кольца. Важно, чтобы толщина термопластика на дистальном конце была не менее 6 мм (8).
5. Тщательно отшлифуйте дистальный конец, чтобы обнажить головки распорных винтов. Не шлифуйте глубже.
6. Удалите распорные винты (7) и прикрепите корпус замка (9) четырьмя длинными винтами с потайной головкой (10). Используйте клей-фиксатор Loctite 410/411 и затяните с моментом 10 Н·м.

Комплектующие шнурка

1. Укоротите колено (11) до желаемой длины и приклейте его к втулке (12) клеем-фиксатором Loctite 410/411.
2. Найдите правильное положение планки (13), просверлите два отверстия 3 мм и закрепите планку на гильзе заклепками.
3. Подрежьте оболочку шнурка (14) до нужной длины. Клеем-фиксатором Loctite 410/411 приклейте его к колену и к гильзе в правильном месте.

Расположение пластины **(рис. С)**

(16) Расфиксировано

(17) Зафиксировано

Внимание! Сделайте узел на шнурке, чтобы он случайно не затянулся в канал.

Внимание: рекомендуется регулярно проверять трос шнурка (15) на износ.

Примечание. Для надежного захвата шнурка при надевании гильзы можно использовать натяжную ручку.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.

Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо. После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

При случайном контакте 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

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.

ISO 10328 - P5 - 120 kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

日本語

MD

医療機器

説明

このデバイスは、ロックライナーと組み合わせて使用されるロックシステムであるランヤードロックです。

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

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

このデバイスは、歩行など、中程度の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 120 kg です。

安全に関する注意事項

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。

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。

組み立て手順

ラミネーション

1. 遠位端 (1) を十分に平らにして、デルリンガイド (2) を 4 本の釘 (3) で中央に取り付けます。
2. 内側の PVA バッグを貼ります。アルミニウムリング (4) の中央の穴に通して引っ張ります。バッグを中央の穴から離すように広げ、デルリンねじ (5) を使用してリングを取り付け、その過程で PVA バッグを密封します。アルミニウムリングの矢印 (6) が AP または ML 方向に揃っていることを確認します。4 本のスペーシングねじ (7) とデルリンねじを離型剤でコーティングします。
3. 積層材を結びます。アルミニウムリングを超えて、最初の層を除くすべてを結びます。ラミネーション素材の遠位端の厚さが少なくとも 6 mm あり (8)、4 本のスペーシングねじが素材に均等に埋め込まれていることを確認します。
4. 外側の PVA バッグを貼り、ラミネーションを仕上げます。
5. 遠位端を正確に研削して、スペーサーねじの頭を露出させます。
警告：これ以上深く研削しないでください。
6. スペーサーねじを取り外し、4 本の長い皿ねじ (10) でロック本体 (9) を取り付けます。中強度のねじ留め剤を使用し、10 Nm のトルクで締めます。

熱可塑性ソケット

1. 遠位端 (1) を十分に平らにして、デルリンガイド (2) を 4 本の釘 (3) で中央に取り付けます。
2. デルリンガイドの端から始めて、石膏モデルの全長にわたり、その基部までワイヤードリルで小さな穴を開けます。これにより、遠位端で最大限の真空状態が保証されます。

3. デルリンねじ (5) を使用して、アルミニウムリング (4) をデルリンガイドに取り付けます。アルミニウムリングの矢印 (6) が AP または ML 方向に揃っていることを確認します。
4. 熱可塑性プラスチックを真空成型します。アルミニウムリングの周りが適切に成型されていることを確認してください。熱可塑性プラスチックは、遠位端で少なくとも 6mm の厚さ (8) があることが重要です。
5. 遠位端を正確に研削して、スペーサーねじの頭を露出させます。これ以上深く研削しないでください。
6. スペーサーねじ (7) を取り外し、4 本の長い皿ねじ (10) でロック本体 (9) を取り付けます。Loctite 410/411 を使用し、10 Nm のトルクで締めます。

ランヤードコンポーネント

1. 肘継手 (11) を希望の長さに短くし、Loctite 410/411 でブッシング (12) に接着します。
2. クリート (13) の正しい位置を見つけ、3 mm の穴を 2 か所開け、リベットを使ってソケットに留めます。
3. コードカバー (14) を希望の長さに切り整えます。Loctite 410/411 を使用して、コードカバーを肘継手およびソケットの正しい位置に接着します。

クリートの配置 (図 C)

(16) 解放

(17) ロック

注意：ランヤードコードに結び目を作り、誤ってチャンネルに引き込まれないようにします。

注意：ランヤードコード (15) の摩耗を定期的にチェックすることをお勧めします。

注：プルハンドルは、ソケットが装着されているときにランヤードコードをより確実に掴むために使用できます。

使用

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

このデバイスは耐候性です。

耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

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、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、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 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。

ISO 10328 - P5 - 120 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。

描述

本器械为一款拉索锁，是一种与锁定衬垫配套使用的锁定系统。

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

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无禁忌症

本器械适合中冲击力用途，例如步行。
本器械的体重限制为 120 kg。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本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。
本器械仅供单个患者使用。

装配说明

层压

1. 充分压平远端 (1)，用四颗钉子 (3) 在中心固定 Delrin 导向器 (2)。
2. 套上 PVA 内袋。穿过铝环 (4) 的中心孔。从中心孔向外张开 PVA 袋，然后用 Delrin 螺丝 (5) 固定环——在此过程中密封 PVA 袋。确保铝环上的箭头 (6) 对准 AP 或 M-L 方向。在四颗间隔螺丝 (7) 和 Delrin 螺丝上涂上脱模剂。
3. 系上铺层材料。除第一层外，将所有铺层系在铝环上。确保远端层压材料厚度至少为 6 mm (8)，且四颗间隔螺丝均匀嵌入到材料中。
4. 套上 PVA 外袋并完成层压。
5. 精确研磨远端，露出间隔螺丝头。
警告：请勿继续研磨。
6. 取下间隔螺丝，然后用四颗长款沉头螺丝 (10) 连接锁体 (9)。涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并用 10 Nm 的扭矩拧紧。

热塑性接受腔

1. 充分压平远端 (1)，用四颗钉子 (3) 在中心固定 Delrin 导向器 (2)。
2. 从 Delrin 导向器的边缘处开始，用针钻钻一个完全穿透石膏模型、深达底座的小孔。这可确保远端具有最大真空度。
3. 使用 Delrin 螺丝 (5) 将铝环 (4) 连接至 Delrin 导向器。确保铝环上的箭头 (6) 对准 AP 或 M-L 方向。
4. 抽真空成型热塑件。确保在铝环周围正确成型。务必确保远端的热塑性材料至少达到 6mm 厚度 (8)。
5. 精确研磨远端，露出间隔螺丝头。请勿继续研磨。

- 取下间隔螺丝 (7)，然后用四颗长款沉头螺丝 (10) 连接锁体 (9)。涂抹 Loctite 410/411 并用 10Nm 的扭矩拧紧。

拉索零部件

- 将弯头 (11) 缩短至所需长度，然后用 Loctite 410/411 将其粘合到衬套 (12) 中。
- 确定防滑钉 (13) 的正确位置，钻两个 3 mm 孔，然后将防滑钉铆固到接受腔上。
- 裁剪线盖 (14) 至所需长度。用 Loctite 410/411 将其粘合至弯头中、接受腔内的正确位置。

防滑钉定位 (图 C)

(16) 已释放

(17) 锁定

注意：可在拉索上打一个结，以免不慎将其拉入通道

警告：建议定期检查拉索 (15) 是否磨损。

注意：穿上接受腔后，可借助拉手更牢固地抓紧拉索。

使用方法

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

本器械是全天候器械。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，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

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。

ISO 10328 - P5 - 120 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 잠금식 라이너와 함께 사용하는 잠금 시스템인 랜야드 Lock입니다.

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 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

이 장치는 걷기 같은 일상 활동용입니다.

이 장치의 체중 제한은 120kg입니다.

일반 안전 지침

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. 이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

라미네이션

1. 4개의 못(3)으로 Delrin 가이드(2)를 중앙에 부착할 수 있을 만큼 원위 말단(1)을 펍니다.
2. 내부 PVA 백을 적용합니다. 알루미늄 링(4)의 중앙 구멍을 통해 당깁니다. 백을 중앙 구멍에서 펼치고 Delrin 나사(5)를 사용하여 링을 부착하여 PVA 백을 밀봉합니다. 알루미늄 링의 화살표(6)가 AP 또는 ML 방향으로 정렬되었는지 확인합니다. 4개의 스페이서 나사(7) 및 Delrin 나사를 이형체로 코팅합니다.
3. 레이업 재료를 묶습니다. 알루미늄 링 너머의 첫 번째 층을 제외하고 모두 묶습니다. 라미네이션 재료가 원위 말단에서 최소 6mm 두께(8)이고 재료에 4개의 스페이서 나사가 균등하게 포함되어 있는지 확인합니다.
4. 외부 PVA 백을 적용하고 라미네이션을 마칩니다.
5. 스페이서 나사 머리가 노출되도록 정확하게 원위 말단을 연마합니다.
경고: 더 이상 깊게 연마하지 마십시오.
6. 스페이서 나사를 제거하고 4개의 긴 접시 머리 나사(10)로 잠금 본체(9)를 부착합니다. 중간 강도 나사 풀림 방지액을 사용하고 10Nm 토크로 조입니다.

열가소성 소켓

1. 4개의 못(3)으로 Delrin 가이드(2)를 중앙에 부착할 수 있을 만큼 원위 말단(1)을 펍니다.
2. 와이어 드릴을 사용하여 Delrin 가이드의 가장자리에서 시작하여 석고 모형의 바닥까지 뚫습니다. 이렇게 하면 원위 말단에서 최대 진공을 보장합니다.
3. Delrin 나사(5)를 사용하여 알루미늄 링(4)을 Delrin 가이드에 부착합니다. 알루미늄 링의 화살표(6)가 AP 또는 ML 방향으로 정렬되었는지 확인합니다.
4. 열가소성 플라스틱을 진공 성형합니다. 알루미늄 링 주위가 적절히 성형되는지 확인하십시오. 열가소성 플라스틱은 원위 말단에서 두께가 최소 6mm(8) 이상인 것이 중요합니다.
5. 스페이서 나사 머리가 노출되도록 정확하게 원위 말단을 연마합니다. 더 이상 깊게 연마하지 마십시오.
6. 스페이서 나사(7)를 제거하고 4개의 긴 접시 머리 나사(10)로 잠금 본체(9)를 부착합니다. Loctite 410/411을 사용하고 10Nm 토크로 조입니다.

랜야드 구성품

1. 엘보(11)를 원하는 길이로 줄이고 Loctite 410/411로 부상(12)에 접착합니다.
2. 클리트(13)의 올바른 위치를 찾고, 3mm 구멍 2개를 뚫은 다음 클리트를 소켓에 고정합니다.
3. 코드 커버(14)를 원하는 길이로 자릅니다. Loctite 410/411을 사용하여 엘보에 접착하고 소켓에서 올바른 위치에 접착합니다.

클리트 위치(그림 C)

(16) 플립

(17) 잠김

주의: 랜야드 코드에 매듭을 묶어 실수로 채널 쪽으로 당기지 않게 하십시오.

주의: 랜야드 코드(15)의 마모 상태를 정기적으로 점검하는 것이 좋습니다.

참고: 소켓을 착용할 때 손잡이를 이용하면 랜야드 코드를 더 확실하게 잡을 수 있습니다.

사용

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다.

생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 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.

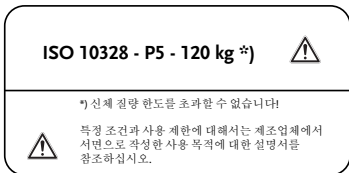
폐기

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

배상 책임

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.



Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

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

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
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
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

