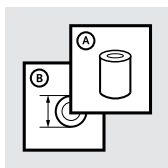


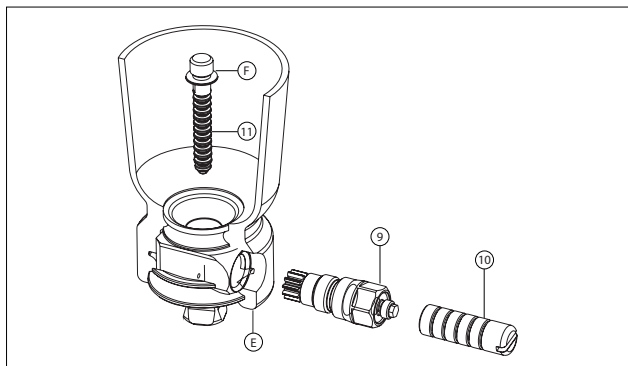
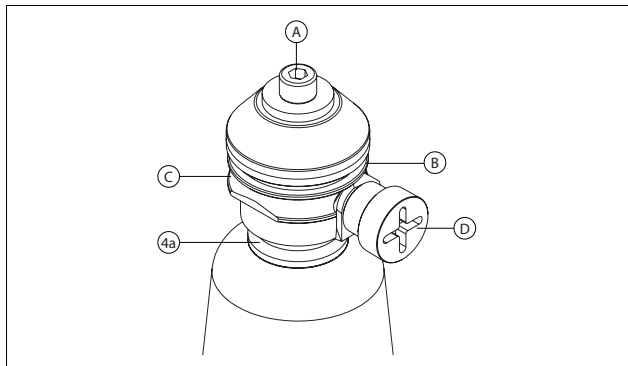
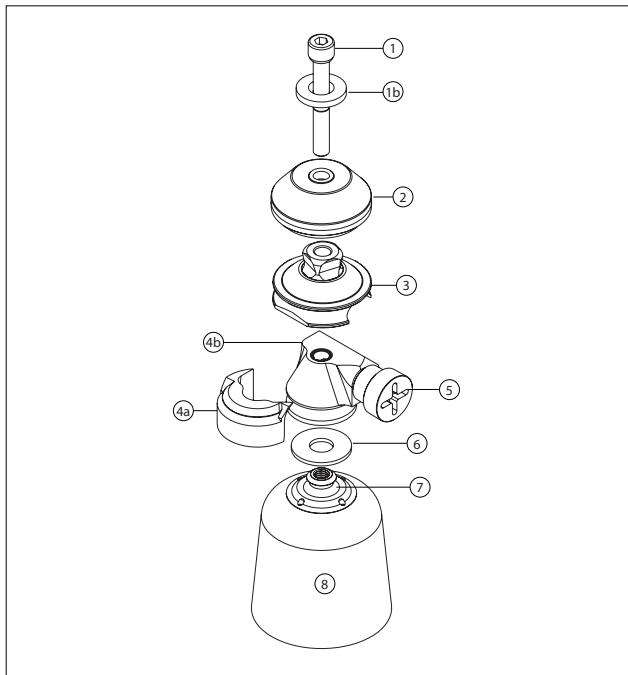


Instructions for Use

ICELOCK[®] 272 MALE PYRAMID TI
ICELOCK[®] 273 MALE PYRAMID SS



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	19
NO	Bruksanvisning	23
DA	Brugsanvisning	26
SV	Bruksanvisning	29
EL	Οδηγίες Χρήσης	32
FI	Käyttöohjeet	36
NL	Gebruiksaanwijzing	39
PT	Instruções de Utilização	43
PL	Instrukcja użytkownika	46
TR	Kullanım Talimatları	50
RU	Инструкция по использованию	53
JA	取扱説明書	57
ZH	中文说明书	60
KO	사용 설명서	63





Medical Device

INTENDED USE

The device is intended as a connection component of 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.

For more detailed device information, see **Table 1**.

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

For weight limit and impact level, see **Table 2**.

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

Components:

- Stainless Steel Pyramid w/ O-Ring (3).
- Pyramid Cap (2).
- Plastic Washer M8 (1b)
- Pyramid Bolt Long w/ O-Ring (1).
- Silicone Fill for 273 Pyramid (4a).

OR

- Titanium Pyramid w/ Spacer & O-Ring (3).
- Pyramid Cap (2).
- Plastic Washer M8 (1b)
- Pyramid Bolt Long w/ O-Ring (1).
- Silicone Fill for 272 Pyramid (4a).

Use with L-211000 Icelock Clutch 211

Lamination Instructions:

1. Flatten distal end of Plaster Cast (8) to center Delrin Guide (7). Attach with nails provided or double-sided tape maintaining original pin alignment.
2. Apply inner PVA bag and tie it around 'neck' on Delrin Guide.
3. Trim bag around string and place Silicone Seal (6) over 'neck' of Delrin Guide (7), onto PVA bag. Bond Silicone Fill (4a) to Lock Body (4b) using double-sided tape.
4. Place Lock Body (4b) and connected Silicone Fill (4a) onto Delrin Guide (7), making sure the Dummy Screw (5) for Clutch Mechanism (9) is correctly positioned.
5. Place Pyramid (3) onto Lock Body (4b), making sure that O-Ring in groove on pyramid is in place.

6. Put Pyramid Cap (2) and Plastic Washer (1b) onto Pyramid (3) and secure them with Pyramid Bolt (1) (make sure that O-Ring on Bolt is in place).
7. Tighten the Bolt (1).
Note: Be sure to tighten (1-2 Nm) so that resin will not leak in between components.
8. Apply clay into hexagon hole (A) on bolt and groove (D) on Dummy Screw.
9. Tie lay-up material around Lock Body (4b) and Silicone Fill (4a) and into groove (C) on Pyramid and groove (B) on Delrin Cap.
Warning: Tie at least two layers of fibers in groove (B) on Delrin Cap.
10. Apply outer PVA bag and pour resin.
11. When curing has finished, grind down to Pyramid Bolt (1) and Dummy Screw (5) and remove.
12. Remove Pyramid Cap (2).
Warning: Do not grind material away from distal end of socket (E) since that reduces strength of connection between socket and pyramid.
13. Remove socket from plaster cast.
14. Insert and tighten Clutch Mechanism (9) to 15 Nm.
Warning: Make sure to tighten the Clutch Mechanism to 15 Nm.
Note: Push Button (10) may be shortened by cutting it with hacksaw.

Attachment Pin:

Apply Loctite 410/411 onto threads (F) on Attachment Pin (11) and screw it into Locking Liner. Torque Attachment Pin to 4 Nm. Put Protector Cap on Pin before donning liner to prevent damage. Remove Cap before donning socket. Also available:

- L-292003 Attachment Pin clutch, short w/cap.
- L-292005 Attachment Pin clutch, long w/cap.

Caution: Use attachment pins for Icelock 200 series only.

T-wrench supplied is specially designed to wind Push Button (10) on Clutch Mechanism (9) when donning socket.

Caution: Use of any other tool may result in over tightening.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

See which environmental conditions apply to the device in **Table 1**.

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.

A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.

It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.

It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt.

Continuous exposure is not allowed.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

MAINTENANCE

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

SPECIFICATIONS

Table 1 - Device Specifications

Item Number	Item Description	Environmental Conditions
L-273000	Icelock Stainless Steel Pyramid 273	Weatherproof
L-272000	Icelock Titanium Pyramid 272	Waterproof

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.

Table 2 - Usage Specifications

Item Number	Impact Level	Weight Limit	ISO 10328 - Label Text
L-273000	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!

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



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Anschlusskomponente eines Prothesensystems vorgesehen, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

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

Ausführlichere Produktinformationen finden Sie in **Tabelle 1**.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Gewichtsgrenze und Belastungslevel siehe **Tabelle 2**.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

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

MONTAGEANWEISUNG

Bauteile:

- Edelstahlpyramide mit O-Ring (3).
- Pyramidenkappe (2).
- Kunststoffunterlegscheibe M8 (1b)
- Lange Pyramidenbolzen mit O-Ring (1).
- Silikonfüllung für Pyramide 273 (4a).

ODER

- Titanpyramide mit Abstandshalter und O-Ring (3).
- Pyramidenkappe (2).
- Kunststoffunterlegscheibe M8 (1b)
- Lange Pyramidenbolzen mit O-Ring (1).
- Silikonfüllung für Pyramide 272 (4a).

Verwendung mit L-211000 Icelock-Clutch 211

Anweisungen zur Laminierung:

1. Flachen Sie das distale Ende des Gipsmodells (8) ab, um die Delrin (Nylon-)Führung (7) zu zentrieren. Befestigen Sie sie mit den mitgelieferten Nägeln oder doppelseitigem Klebeband unter Beibehaltung der ursprünglichen Pinausrichtung.
2. Bringen Sie den inneren PVA-Beutel an und binden Sie ihn um den „Hals“ der Delrin-Führung.

3. Schneiden Sie den Beutel um die Schnur und legen Sie die Silikondichtung (6) über den „Hals“ der Delrin-Führung (7) auf den PVA-Beutel. Kleben Sie die Silikonfüllung (4a) mit doppelseitigem Klebeband auf den Verschlusskörper (4b).
4. Setzen Sie den Verschlusskörper (4b) und die angeschlossene Silikonfüllung (4a) auf die Delrin-Führung (7) und achten Sie darauf, dass die Blindschraube (5) für den Kupplungsmechanismus (9) richtig positioniert ist.
5. Setzen Sie die Pyramide (3) auf den Verschlusskörper (4b) und stellen Sie sicher, dass der O-Ring in der Nut der Pyramide vorhanden ist.
6. Setzen Sie die Pyramidenkappe (2) und die Kunststoffunterlegscheibe (1b) auf die Pyramide (3) und fixieren Sie sie mit dem Pyramidenbolzen (1) (darauf achten, dass der O-Ring des Bolzens vorhanden ist).
7. Ziehen Sie die Schraube (1) fest.
Hinweis: Achten Sie darauf, die Schrauben festzuziehen (1–2 Nm), damit kein Harz zwischen die Bauteile gelangen kann.
8. Tragen Sie Plastilin in das Sechskantloch (A) der Schraube und in die Nut (D) der Blindschraube auf.
9. Binden Sie das Auflagematerial um den Verschlusskörper (4b) und die Silikonfüllung (4a) und in die Nut (C) der Pyramide und die Nut (B) der Delrin-Kappe.
Warnung: Binden Sie mindestens zwei Faserschichten in die Nut (B) der Delrin-Kappe (2).
10. Bringen Sie den äußeren PVA-Beutel an und gießen Sie das Harz ein.
11. Wenn die Aushärtung abgeschlossen ist, schleifen Sie sie bis zum Pyramidenbolzen (1) und zur Blindschraube (5) ab und entfernen Sie sie.
12. Entfernen Sie die Pyramidenkappe (2).
Warnung: Schleifen Sie das Material nicht vom distalen Ende des Schaftes (E) ab, da dies die Verbindungsstärke zwischen Schaft und Pyramide verringert.
13. Entfernen Sie den Schaft vom Gipsmodell.
14. Setzen Sie den Kupplungsmechanismus (9) ein und ziehen Sie ihn mit 15 Nm fest.
Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Kupplungsmechanismus mit 15 Nm festgezogen ist.
Hinweis: Der Druckknopf (10) kann durch Schneiden mit einer Bügelsäge gekürzt werden.

Pin:

Tragen Sie Loctite 410/411 auf das Gewinde (F) am Pin (11) auf und schrauben Sie ihn in den Locking Liner. Drehen Sie den Pin mit 4 Nm fest. Setzen Sie die Schutzkappe auf den Pin, bevor Sie den Liner aufsetzen, um Beschädigungen zu vermeiden. Entfernen Sie die Kappe, bevor Sie den Schaft aufsetzen. Auch verfügbar:

- L-292003 Anschluss-Pin clutch, kurz mit Schutzkappe.
- L-292005 Anschluss-Pin clutch, lang mit Schutzkappe.

Vorsicht: Verwenden Sie Pins nur für die Icelock 200 Serie.

Der mitgelieferte T-Schlüssel wurde speziell zum Drehen des Druckknopfs (10) am Kupplungsmechanismus (9) beim Anziehen des Schaftes entwickelt.

Vorsicht: Die Verwendung eines anderen Werkzeugs kann zu einem zu festen Anziehen führen.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

Welche Umgebungsbedingungen für das Produkt gelten, sehen Sie in **Tabelle 1**.

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. Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.

Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.

Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen. Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

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

SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1 – Produktspezifikationen

Artikelnummer	Artikelbeschreibung	Umgebungsbedingungen
L-273000	Icelock Pyramide aus Edelstahl 273	Wetterfestigkeit
L-272000	Icelock Titanpyramide 272	Wasserfest

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.

Tabelle 2 – Verwendungsspezifikationen

Artikelnummer	Belastung	Maximalgewicht	ISO 10328 – Kennzeichnungstext
L-273000	Das Gerät ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Das Gerät ist für geringe bis starke Beanspruchung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un composant de connexion d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur 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.

Pour obtenir plus d'informations détaillées sur le dispositif, se reporter au **Tableau 1**.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

Pour connaître la limite de poids et le niveau d'impact, se reporter au **Tableau 2**.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Composants :

- Pyramide en acier inoxydable avec joint torique (3).
- Bouchon pyramidal (2).
- Rondelle en plastique M8 (1b)
- Boulon pyramidal long avec joint torique (1).
- Remplissage silicone pour pyramide 273 (4a).

OU

- Pyramide en titane avec espaceur et joint torique (3).
- Bouchon pyramidal (2).
- Rondelle en plastique M8 (1b)
- Boulon pyramidal long avec joint torique (1).
- Remplissage silicone pour pyramide 272 (4a).

À utiliser avec l'Icelock à crémaillère 211 L-211000.

Instructions de lamination :

1. Aplatir l'extrémité distale du moulage en plâtre (8) pour centrer le guide Delrin (7). Fixer avec les clous fournis ou du ruban adhésif double face en conservant l'alignement d'origine des plongeurs.
2. Appliquer le sac PVA intérieur et l'attacher autour du « cou » du guide Delrin.
3. Couper le sac autour de la ficelle et placer le joint en silicone (6) sur le « cou » du guide Delrin (7), sur le sac en PVA. Coller le remplissage en silicone (4a) sur le corps du verrou (4b) à l'aide de ruban adhésif double face.

4. Placer le corps du verrou (4b) et le remplissage en silicone connecté (4a) sur le guide Delrin (7), en vous assurant que la vis factice (5) du mécanisme à crémaillère (9) est correctement positionnée.
5. Placer la pyramide (3) sur le corps du verrou (4b), en vous assurant que le joint torique dans la rainure de la pyramide est en place.
6. Placer le bouchon pyramidal (2) et la rondelle en plastique (1b) sur la pyramide (3) et les fixer avec un boulon pyramidal (1) (s'assurer que le joint torique est en place).
7. Serrer le boulon (1).
Remarque : ne pas oublier de serrer (1-2 Nm) afin que la résine ne puisse pas fuir entre les composants.
8. Appliquer de l'argile dans le trou hexagonal (A) sur le boulon et la rainure (D) sur la vis factice.
9. Fixer du matériau de renforcement autour du corps du verrou (4b) et du remplissage en silicone (4a) et dans la rainure (C) sur la pyramide et la rainure (B) sur le capuchon Delrin.
Avertissement : attacher au moins deux couches de fibres dans la rainure (B) du bouchon Delrin.
10. Appliquer le sac en PVA extérieur et verser la résine.
11. Une fois la résine durcie, meuler jusqu'au boulon pyramidal (1) et au bouton poussoir factice (5) et retirer.
12. Retirer le capuchon pyramidal (2).
Avertissement : ne pas meuler le matériau de l'extrémité distale de l'emboîture (E) car cela réduit la résistance de la connexion entre l'emboîture et la pyramide.
13. Retirer l'emboîture du moulage en plâtre.
14. Insérer et serrer le mécanisme à crémaillère (9) à 15 Nm.
Avertissement : s'assurer de serrer le mécanisme à crémaillère à 15 Nm.
Remarque : le bouton poussoir (10) peut être raccourci en le coupant avec une scie à métaux.

Plongeur de fixation :

Appliquer de la colle Loctite 410/411 sur les filetages (F) du plongeur de fixation (11) et le visser dans le manchon Locking. Serrer le plongeur de fixation à 4 Nm. Placer le capuchon protecteur sur le plongeur avant d'enfiler le manchon pour éviter tout dommage. Retirer le capuchon avant la mise en place de l'emboîture. Aussi disponible :

- L-292003 Plongeur de fixation cranté, court avec capuchon.
- L-292005 Plongeur de fixation cranté, long avec capuchon.

Attention : utiliser les plongeurs de fixation uniquement pour la gamme Icelock 200 Series.

La clé en T fournie est spécifiquement conçue pour fixer le bouton-poussoir (10) sur le mécanisme à crémaillère (9) lors de la mise en place de l'emboîture.

Attention : l'utilisation de tout autre outil peut entraîner un serrage excessif.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

Voir quelles conditions environnementales s'appliquent au dispositif dans le **Tableau 1**.

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.

Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètre de profondeur pendant 1 heure maximum.

Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

ENTRETIEN

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

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 1 – Caractéristiques du dispositif

Référence	Description d'article	Conditions environnementales
L-273000	Pyramide Icelock 273 en acier inoxydable	Résistance aux intempéries
L-272000	Pyramide Icelock 272 en titane	Étanchéité

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.

Tableau 2 – Indications d'utilisation

Référence	Niveau d'impact	Limite de poids	ISO 10328 – Texte de l'étiquette
L-273000	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Le dispositif est destiné à une utilisation d'impact faible à élevé, comme la marche et la course occasionnelle.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"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

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como un componente de conexión de un sistema protésico 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.

Para obtener más información detallada sobre el dispositivo, consulte la **Tabla 1**.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

Para conocer el límite de peso y el nivel de impacto, consulte la **Tabla 2**.

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

Componentes:

- Pirámide de acero inoxidable con junta tórica (3).
- Cubierta protectora para pirámide (2).
- Arandela de plástico M8 (1b)
- Tornillo de estrella largo con junta tórica (1).
- Relleno de silicona para pirámide 273 (4a).

O

- Pirámide de titanio con espaciador y junta tórica (3).
- Cubierta protectora para pirámide (2).
- Arandela de plástico M8 (1b)
- Tornillo de estrella largo con junta tórica (1).
- Relleno de silicona para pirámide 272 (4a).

Usar con el embrague L-211000 Icelock 211

Instrucciones de laminación:

1. Aplane el extremo distal del molde de escayola (8) para centrar la guía en Delrin (7). Fije con los clavos proporcionados o con cinta adhesiva de doble cara manteniendo la alineación original del pin.
2. Aplique la bolsa interior de PVA y átela alrededor del 'cuello' sobre la guía en Delrin.
3. Recorte la bolsa alrededor del cordón y coloque la membrana de silicona (6) sobre el 'cuello' de la guía en Delrin (7), en la bolsa de PVA. Una el relleno de silicona (4a) al cuerpo de bloqueo (4b) con cinta adhesiva de doble cara.
4. Coloque el cuerpo de bloqueo (4b) y el relleno de silicona conectado (4a) en la guía en Delrin (7), asegurándose de que el útil con rosca (5) para el mecanismo de embrague (9) esté colocado correctamente.

5. Coloque la pirámide (3) en el cuerpo de bloqueo (4b), asegurándose de que la junta tórica en la ranura de la pirámide esté en su lugar.
6. Coloque la cubierta protectora para pirámide (2) y la arandela de plástico (1b) en la pirámide (3) y fíjelas con el tornillo de estrella (1) (asegúrese de que la junta tórica del tornillo esté en su sitio).
7. Apriete el tornillo (1).
Nota: Asegúrese de apretar (a 1-2 Nm) para que la resina no se fugue entre los componentes.
8. Aplique arcilla en el orificio hexagonal (A) del tornillo y la ranura (D) del útil con rosca.
9. Ate el material de capas alrededor del cuerpo de bloqueo (4b) y el relleno de silicona (4a) y en la ranura (C) de la pirámide y la ranura (B) de la cubierta protectora en Delrin.
Advertencia: Ate al menos dos capas de fibras en la ranura (B) de la cubierta protectora en Delrin.
10. Aplique la bolsa exterior de PVA y vierta resina.
11. Cuando el curado haya terminado, lije el tornillo de estrella (1) y el útil con rosca (5) y retírelo.
12. Retire la cubierta protectora para pirámide (2).
Advertencia: No pule el material desde el extremo distal del encaje (E) ya que así reduce la resistencia de conexión entre el encaje y la pirámide.
13. Retire el encaje del molde de escayola.
14. Inserte y apriete el mecanismo de embrague (9) a 15 Nm.
Advertencia: Asegúrese de apretar el mecanismo de embrague a 15 Nm.
Nota: El botón pulsador (10) se puede acortar con una sierra de arco.

Pin de fijación:

Aplique Loctite 410/411 en las roscas (F) del pin de fijación (11) y atorníllelo al liner de bloqueo. Apriete el pin de fijación a 4 Nm. Coloque la cubierta protectora sobre el pin antes de colocarse el liner para evitar daños. Retire la cubierta antes de colocar el encaje. También disponible:

- L-292003 Pieza de anclaje para embrague, corta con cubierta protectora.
- L-292005 Pieza de anclaje para embrague, larga con cubierta protectora.

Precaución: Utilice pines de fijación solo para la serie Icelock 200.

La llave en T suministrada está especialmente diseñada para envolver el botón pulsador (10) sobre el mecanismo de embrague (9) cuando se coloca el encaje.

Precaución: El uso de cualquier otra herramienta puede provocar un apriete excesivo.

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

Vea qué condiciones ambientales se aplican al dispositivo en la **Tabla 1**.

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.

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.

Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.

También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

MANTENIMIENTO

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

ESPECIFICACIONES

Tabla 1 – Especificaciones del dispositivo

Número de referencia	Descripción del artículo	Condiciones medioambientales
L-273000	Pirámide de acero inoxidable Icelock 273	Resistente a condiciones climáticas adversas
L-272000	Pirámide de titanio Icelock 272	Resistente al agua

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.

Tableau 2 – Indications d'utilisation

Référence	Niveau d'impact	Limite de poids	ISO 10328 – Texte de l'étiquette
L-273000	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Le dispositif est destiné à une utilisation d'impact faible à élevé, comme la marche et la course occasionnelle.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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





Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di collegamento di 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.

Per informazioni dettagliate sul dispositivo, vedere la **Tabella 1**.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Per il limite di peso e il livello di attività, vedere la **Tabella 2**.

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

Componenti:

- Piramide in acciaio inossidabile con anello ad O (3).
- Cappello piramide (2).
- Rondella in plastica M8 (1b)
- Bullone piramidale lungo con anello ad O (1).
- Inserto in silicone per piramide 273 (4a).

OPPURE

- Piramide in titanio con distanziatore e anello ad O (3).
- Cappello piramide (2).
- Rondella in plastica M8 (1b)
- Bullone piramidale lungo con anello ad O (1).
- Inserto in silicone per piramide 272 (4a).

Utilizzare con L-211000 Icelock Clutch 211

Istruzioni per la laminazione:

1. Appiattare l'estremità distale del calco in gesso (8) per centrare la guida in resina acetica Delrin (7). Fissare con i chiodi forniti o con nastro biadesivo mantenendo l'allineamento originale dei perni.
2. Applicare il sacchetto in PVA interno e legarlo attorno al "collo" della guida in resina acetica Delrin.
3. Tagliare il sacchetto attorno alla corda e posizionare il sigillo in silicone (6) sul "collo" della guida in resina acetica Delrin (7), sul sacchetto in PVA. Incollare l'inserto in silicone (4a) al corpo dell'attacco (4b) usando nastro biadesivo.

4. Posizionare il corpo dell'attacco (4b) e l'inserto in silicone collegato (4a) sulla guida in resina acetalica Delrin (7), assicurandosi che la vite per dima (5) per il meccanismo ad innesto (9) sia posizionata correttamente.
5. Posizionare la piramide (3) sul corpo dell'attacco (4b), assicurandosi che l'anello ad O nella scanalatura sulla piramide sia in posizione.
6. Posizionare il cappello piramide (2) e la rondella in plastica (1b) sulla piramide (3) e fissarli con il bullone piramidale (1) (assicurarsi che l'anello ad O sul bullone sia in posizione).
7. Serrare il bullone (1).
Nota: assicurarsi di serrare (1-2 Nm) in modo che la resina non fuoriesca tra i componenti.
8. Applicare la plastilina nel foro esagonale (A) sul bullone e nella scanalatura (D) sulla vite per dima.
9. Legare il materiale di stratificazione attorno al corpo dell'attacco (4b) e all'inserto in silicone (4a) e nella scanalatura (C) sulla piramide e nella scanalatura (B) sul cappuccio Delrin.
Avvertenza: legare almeno due strati di fibre nella scanalatura (B) sul cappuccio Delrin.
10. Applicare il sacchetto in PVA esterno e versare la resina.
11. Al termine dell'indurimento, molare fino al bullone piramidale (1) e alla vite per dima (5) e rimuovere.
12. Rimuovere il cappello piramide (2).
Avvertenza: non molare il materiale dall'estremità distale dell'invasatura (E) per non ridurre la resistenza di connessione tra invasatura e piramide.
13. Rimuovere l'invasatura dal calco in gesso.
14. Inserire e serrare il meccanismo ad innesto (9) a 15 Nm.
Avvertenza: assicurarsi di serrare il meccanismo ad innesto a 15 Nm.
Nota: il pulsante (10) può essere accorciato tagliandolo con un seghetto a mano.

Perno di collegamento:

Applicare Loctite 410/411 sulle filettature (F) sul perno di collegamento (11) e avvitarlo nella cuffia Locking (a bloccaggio). Serrare il perno di collegamento a 4 Nm. Posizionare la copertura di protezione sul perno prima di indossare la cuffia per evitare danni. Rimuovere il cappuccio prima di indossare l'invasatura. Disponibile anche:

- L-292003 perno ad innesto, corto con cappuccio.
- L-292005 perno ad innesto, lungo con cappuccio.

Attenzione: utilizzare i perni di collegamento solo per Icelock 200 Series. La chiave a T fornita è appositamente progettata per avvitare il pulsante (10) sul meccanismo ad innesto (9) quando si indossa l'invasatura.

Attenzione: l'uso di qualsiasi altro utensile può provocare un serraggio eccessivo.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

Vedere quali condizioni ambientali si applicano al dispositivo nella **Tabella 1**.

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.

Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.

Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.

Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco.

Non è consentita l'esposizione continua.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

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

SPECIFICHE

Tabella 1 - Specifiche del dispositivo

Codice prodotto	Descrizione articolo	Condizioni ambientali
L-273000	Piramide in acciaio inossidabile Icelock 273	Weatherproof (resistente alle intemperie)
L-272000	Piramide in titanio Icelock 272	Waterproof (impermeabile)

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.

Tabella 2 - Specifiche di utilizzo

Codice prodotto	Livello di attività	Limite peso	ISO 10328 - Testo etichetta
L-273000	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da basso ad alto impatto, come ad esempio una camminata e corsa occasionale.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)

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



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



Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en tilkoblingskomponent i et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

For mer detaljert informasjon om enheten, se **tabell 1**.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

For vektgrense og belastningsnivå, se **tabell 2**.

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

Komponenter:

- Pyramide i rustfritt stål m/ O-ring (3).
- Pyramidehette (2).
- M8 underlagsskive i plast (1b)
- Lang pyramide bolt m/ O-ring (1).
- Silikonfyll for Pyramide 273 (4a).

ELLER

- Titanpyramide m/ avstandsholder og O-ring (3).
- Pyramidehette (2).
- M8 underlagsskive i plast (1b)
- Lang pyramide bolt m/ O-ring (1).
- Silikonfyll for Pyramide 272 (4a).

Brukes med L-211000 Icelock Clutch 211

Lamineringsinstruksjoner:

1. Gjør den distale enden av gipsstøpingen flat (8) for å sentrere Delrin Guide (7). Fest med spikrene som følger med eller dobbeltsidig tape, slik at den opprinnelige boltjusteringen opprettholdes.
2. Bruk den indre PVA-posen knyt den rundt "halsen" til Delrin Guide.
3. Beskjær posen rundt snoren og plasser silikonforseglingen (6) over "halsen" til Delrin Guide (7) på PVA-posen. Lim silikonfyll (4a) på låsehuset (4b) med dobbeltsidig tape.
4. Plasser låsehuset (4b) og den tilkoblede silikonfyllingen (4a) på Delrin Guide (7), og pass på at dummyskruen (5) for clutchmekanismen (9) er riktig plassert.
5. Plasser pyramiden (3) på låsehuset (4b), og pass på at O-ringen i sporet på pyramiden er på plass.
6. Sett pyramidehetten (2) og underlagsskiven i plast (1b) på pyramiden (3) og fest dem med pyramidebolten (1) (sørg for at O-ringen på bolten er på plass).

7. Stram bolten (1).

Merk: Sørg for å stramme (1–2 Nm) slik at resin ikke lekker mellom komponentene.

8. Påfør leire i det heksagonformede hullet (A) på bolt og spor (D) på dummyskruen.

9. Knyt oppleggsmateriale rundt låshuset (4b) og silikonfyllingen (4a) og i sporet (C) på pyramiden og sporet (B) på Delrin-hetten.

Advarsel: Knyt minst to lag med fibre i sporet (B) på Delrin-hetten.

10. Påfør den ytre PVA-posen og hell på resin.

11. Når herdingen er ferdig, må du slippe ned til pyramidebolten (1) og dummyskruen (5) og fjerne.

12. Fjern pyramideheten (2).

Advarsel: Ikke slip materiale vekk fra den distale enden av hylsen (E), da det reduserer forbindelsesstyrken mellom hylsen og pyramiden.

13. Fjern hylsen fra gipsstøpingen.

14. Sett inn og stram clutchmekanismen (9) til 15 Nm.

Advarsel: Sørg for å stramme clutchmekanismen til 15 Nm.

Merk: Trykknappen (10) kan forkortes ved å skjære den med baufil.

Festebolt:

Påfør Loctite 410/411 på gjengene (F) på festebolten (11) og skru den inn i låseføringen. Stram festebolten til 4 Nm. Sett beskyttelseshetten på bolten før du tar på føringen for å forhindre skade. Fjern hetten før du setter på hylsen. Også tilgjengelig:

- L-292003 Festebolt til clutch, kort m/hette.
- L-292005 Festebolt til clutch, lang m/hette.

Forsiktig: Bruk kun festebolter for Icelock 200-serien.

T-skiftenøkkelen som følger med er spesifikt designet for å trekke opp trykknappen (10) på clutchmekanismen (9) når hylsen festes.

Forsiktighet: Bruk av annet verktøy kan føre til for mye stramming.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Se hvilke miljøbetingelser som gjelder for enheten, i **tabell 1**.

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.

Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.

Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss.

Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

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

SPESIFIKASJONER

Tabell 1 – Enhetsspesifikasjoner

Artikkelnummer	Produktbeskrivelse	Miljøbetingelser
L-273000	Icelock pyramide i rustfritt stål 273	Værbestandig
L-272000	Icelock pyramide i titan 272	Vanntett

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

Enheden 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.

Tabell 2 – Bruksspesifikasjoner

Artikkelnummer	Belastningsnivå	Vektgrense	ISO 10328 – tekst på etiketten
L-273000	Enheden er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Enheden er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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





TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som en forbindelseskomponent i 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.

Nærmere oplysninger om enheden finder du i **Tabel 1**.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Angående vægtgrænse og belastningsniveau, se **Tabel 2**.

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

Komponenter:

- Pyramide i rustfrit stål med O-ring (3).
- Pyramidedæksel (2).
- Plastspændeskive M8 (1b)
- Pyramidebolt, lang med O-ring (1).
- Silikonefyld til pyramide 273 (4a).

ELLER

- Titaniumpyramide med afstandsstykke og O-ring (3).
- Pyramidedæksel (2).
- Plastspændeskive M8 (1b)
- Pyramidebolt, lang med O-ring (1).
- Silikonefyld til pyramide 272 (4a).

Anvendes med L-211000 Icelock Clutch 211

Lamineringsinstruktioner:

1. Flad den distale ende af gipsstøbningen (8) ud til det midterste Delrin-styr (7). Fastgør med de medfølgende søm eller dobbeltsidet tape, så stifternes oprindelige justering opretholdes.
2. Påfør den indvendige PVA-pose, og bind den rundt om "halsen" på Delrin-styret.
3. Klip posen til rundt om snoren, og læg silikoneforseglingen (6) over Delrin-styrets "hals" (7) på PVA-posen. Afbind silikonefyld (4a) på låseenheden (4b) ved hjælp af dobbeltsidet tape.
4. Anbring låseenheden (4b) og det forbundne silikonefyld (4a) på Delrin-styret (7), og sørg for, at attrapskruen (5) til koblingsmekanismen (9) er placeret korrekt.
5. Anbring pyramiden (3) på låseenheden (4b), og sørg for, at O-ringen i rillen på pyramiden er på plads.

6. Sæt pyramidedækslet (2) og plastspændeskiven (1b) på pyramiden (3), og fastgør dem med pyramidebolten (1) (sørg for, at O-ringen på bolten er på plads).
7. Spænd bolten (1).
Bemærk: Sørg for at tilspænde (1-2 Nm), så resinet ikke siver ind mellem komponenterne.
8. Påfør ler i det sekskantede hul (A) på bolten og rillen (D) på attrapskruen.
9. Afbind opbygningsmateriale omkring låseenheden (4b) og silikonefyldet (4a) og i rillen (C) på pyramiden og rillen (B) på Delrin-dækslet.
Advarsel: Afbind mindst to lag fibre i rillen (B) på Delrin-dækslet.
10. Påfør den ydre PVA-pose, og hæld resin i.
11. Når hærdeningen er afsluttet, skal du slibe ned til pyramidebolten (1) og attrapskruen (5) og fjerne den.
12. Fjern pyramidedækslet (2).
Advarsel: Slib ikke materiale væk fra den distale ende af hylsteret (E), da det reducerer bindestyrken mellem hylsteret og pyramiden.
13. Fjern hylsteret fra gipsstøbningen.
14. Indsæt og tilspænd koblingsmekanismen (9) til 15 Nm.
Advarsel: Sørg for at tilspænde koblingsmekanismen til 15 Nm.
Bemærk: Trykknappen (10) kan afkortes ved at tilskære den med en nedstryger.

Fastgørelsesstift:

Påfør Loctite 410/411 på gevindene (F) på fastgørelsesstiften (11), og skru den ind i låseforingen. Tilspænd fastgørelsesstift til 4 Nm. Sæt beskyttelseshætten på stiften, inden du påfører foringen, for at forhindre skader. Fjern hætten, inden hylsteret sættes på. Også tilgængelig:

- L-292003 Kobling til fastgørelsesstift, kort med hætte.
- L-292005 Kobling til fastgørelsesstift, lang med hætte.

Forsigtig: Brug kun fastgørelsesstifter til Icelock 200-serien.

Den medfølgende T-nøgle er specialdesignet til at dreje trykknappen (10) på koblingsmekanismen (9), når hylsteret påsættes.

Advarsel: Brug af ethvert andet værktøj kan resultere i overtilspænding.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

Se hvilke omgivende forhold der gælder for enheden i **Tabel 1**.

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.

En Waterproof-enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.

Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.

Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs.

Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

VEDLIGEHODELSE

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

SPECIFIKATIONER

Tablet 1 – Enhedsspecifikationer

Varenummer	Varebeskrivelse	Miljøforhold
L-273000	Icelock-pyramide 273 rustfrit stål	Vejrbestandig
L-272000	Icelock 272-titaniumpyramide	Vandtæt

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.

Tablet 2 – Brugsspecifikationer

Varenummer	Belastningsniveau	Vægtgrænse	ISO 10328 – Etikettekst
L-273000	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Enheden er beregnet til brug under lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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



Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en anslutningskomponent i ett protesssystem 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.

För mer ingående information om enheten, se **Tabell 1**.

Indikationer och målpatientgrupp

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

För viktbegränsning och belastningsnivå, se **Tabell 2**.

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

Komponenter:

- Pyramid av rostfritt stål med o-ring (3).
- Pyramidskydd (2).
- Plastbricka M8 (1b)
- Lång pyramidbult med o-ring (1).
- Silikonfyllning för 273-pyramid (4a).

ELLER

- Titanpyramid med distansbricka och o-ring (3).
- Pyramidskydd (2).
- Plastbricka M8 (1b)
- Lång pyramidbult med o-ring (1).
- Silikonfyllning för 272-pyramid (4a).

Använd med L-211000 Icelock-koppling 211

Lamineringsinstruktioner:

1. Platta ut den distala änden av gipspositivet (8) till mitten av Delrin-guiden (7). Fäst med medföljande spikar eller dubbelsidig tejp och bibehåll den ursprungliga stiftinriktningen.
2. Applicera den inre PVA-påsen och bind den runt Delrin-guidens "hals".
3. Klipp av påsen runt snöret och placera silikon tätningen (6) över Delrin-guidens "hals" (7) på PVA-påsen. Fäst silikonfyllningen (4a) på låskroppen (4b) med dubbelsidig tejp.
4. Placera låskroppen (4b) och den anslutna silikonfyllningen (4a) på Delrin-guiden (7). Se till att dummyskraven (5) för kopplingsmekanismen (9) är korrekt placerad.
5. Placera pyramiden (3) på låskroppen (4b) och se till att o-ringen sitter i pyramidens spår.

6. Placera pyramidskyddet (2) och plastbrickan (1b) på pyramiden (3) och dra åt dem med pyramidbulten (1) (se till att o-ringen sitter på bulten).
7. Dra åt bulten (1).
Obs! Var noga med att dra åt (1–2 Nm) så att det inte kan läcka in resin mellan komponenterna.
8. Applicera lera i sexkantshålet (A) på bulten och spåret (D) på dummyskruven.
9. Fäst förstärkningsmaterial runt låskroppen (4b) och silikonfyllningen (4a) och i spåret (C) på pyramiden och spåret (B) på Delrin-locket.
Varning: Fäst åtminstone två lager fibrer i spåret (B) på Delrin-skyddet.
10. Applicera den utvändiga PVA-påsen och håll i resin.
11. När härdningen är klar slipar du ner till pyramidbulten (1) och dummyskruven (5) och tar ut dem.
12. Ta bort pyramidskyddet (2).
Varning: Slipa inte bort material från hylsans (E) distala ände eftersom det minskar hållfastheten för anslutningen mellan hylsan och pyramiden.
13. Ta bort hylsan från gipspositivet.
14. Sätt i och dra åt kopplingsmekanismen (9) till 15 Nm.
Varning: Se till att dra åt kopplingsmekanismen till 15 Nm.
Obs! Tryckknappen (10) kan förkortas genom att du skär av den med bågfil.

Låspinne:

Applicera Loctite 410/411 på gängorna (F) på låspinnen (11) och skruva fast den i låslinern. Dra åt låspinnen till 4 Nm. Sätt skyddet på pinnen innan du monterar linern för att förhindra skador. Ta bort locket innan du monterar hylsan. Också tillgängligt:

- L-292003 koppling till låspinne, kort med lock.
- L-292005 koppling till låspinne, lång med lock.

Varning: Använd endast låspinnar för Icelock 200-serien.

Medföljande hylsnyckel med T-handtag är speciellt utformad för att vrida tryckknappen (10) mot kopplingsmekanismen (9) vid montering av hylsan.

Varning: Om du använder något annat slags verktyg kan det leda till för hård åtdragning.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Se vilka miljöförhållanden som gäller för enheten i **tabell 1**.

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.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.

Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts.

Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

UNDERHÅLL

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

SPECIFIKATIONER

Tabell 1 – Enhetsspecifikationer

Artikelnummer	Objektbeskrivning	Miljöförhållanden
L-273000	Icelock pyramid av rostfritt stål 273	Väderbeständig
L-272000	Icelock titanpyramid 272	Vattentät

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.

Tabell 2 – Användningsspecifikationer

Artikelnummer	Belastningsnivå	Viktbegränsning	ISO 10328 – text på etikett
L-273000	Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 

*) Maximal kropps massa får inte överskridas!



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



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως εξάρτημα σύνδεσης ενός προσθετικού συστήματος 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.

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες για το προϊόν, ανατρέξτε στον **Πίνακα 1**.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Για το όριο βάρους και το επίπεδο κρούσης, δείτε τον **Πίνακα 2**.

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

Εξαρτήματα:

- Πυραμιδοειδές εξάρτημα από ανοξείδωτο χάλυβα με δακτύλιο O (3).
- Κάλυμμα πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (2).
- Πλαστική ροδέλα M8 (1β)
- Κοχλίας πυραμιδοειδούς εξαρτήματος μακρής με δακτύλιο O (1).
- Υλικό πλήρωσης σιλικόνης για πυραμιδοειδές εξάρτημα 273 (4α).

Ή

- Πυραμιδοειδές εξάρτημα από τιτάνιο με αποστάτη και δακτύλιο O (3).
- Κάλυμμα πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (2).
- Πλαστική ροδέλα M8 (1β)
- Κοχλίας πυραμιδοειδούς εξαρτήματος μακρής με δακτύλιο O (1).
- Υλικό πλήρωσης σιλικόνης για πυραμιδοειδές εξάρτημα 272 (4α).

Χρησιμοποιήστε το με L-211000 Icelock Clutch 211

Οδηγίες επίστρωσης:

1. Ισιώστε το περιφερικό άκρο του γύψινου εκμαγείου (8) στο κέντρο του οδηγού Delrin (7). Προσαρτήστε με τα παρεχόμενα καρφιά ή με την ταινία διπλής όψης διατηρώντας την αρχική ευθυγράμμιση των πείρων.
2. Τοποθετήστε τον εσωτερικό σάκο PVA και δέστε τον στον «λαιμό» του οδηγού Delrin.
3. Κόψτε τον σάκο γύρω από το κορδόνι και τοποθετήστε το στεγανοποιητικό σιλικόνης (6) πάνω από τον «λαιμό» του οδηγού Delrin (7), πάνω στον σάκο PVA. Δέστε το υλικό πλήρωσης σιλικόνης (4α) στο σώμα ασφάλισης (4β) χρησιμοποιώντας ταινία διπλής όψης.

4. Τοποθετήστε το σώμα ασφάλισης (4β) και συνδέστε το υλικό πλήρωσης σιλικόνης (4α) πάνω στον οδηγό Delrin (7), βεβαιωθείτε ότι η βίδα του ομοιώματος (5) για τον μηχανισμό συμπλέκτη (9) είναι σωστά τοποθετημένη.
5. Τοποθετήστε το πυραμιδοειδές εξάρτημα (3) στο σώμα ασφάλισης (4β), βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος Ο στην αύλακα του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος βρίσκεται στη θέση του.
6. Τοποθετήστε το κάλυμμα του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (2) και την πλαστική ροδέλα (1β) πάνω στο πυραμιδοειδές εξάρτημα (3) και ασφαλίστε τα με τον κοχλία του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (1) (βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος Ο στον κοχλία βρίσκεται στη θέση του).
7. Σφίξτε τον κοχλία (1).
Σημείωση: Φροντίστε να σφίξετε (1-2 Nm) έτσι ώστε η ρητίνη να μην διαρρέυσει μεταξύ των εξαρτημάτων.
8. Εφαρμόστε πηλό στην εξαγωνική οπή (Α) στον κοχλία και στην αύλακα (Δ) στη βίδα ομοιώματος.
9. Δέστε το υλικό επίστρωσης γύρω από το σώμα ασφάλισης (4β) και το υλικό πλήρωσης σιλικόνης (4α) και μέσα στην αύλακα (Γ) στο πυραμιδοειδές εξάρτημα και στην αύλακα (Β) στο κάλυμμα Delrin.
Προειδοποίηση: Δέστε τουλάχιστον δύο στρώσεις ινών στην αύλακα (Β) στο κάλυμμα Delrin.
10. Τοποθετήστε τον εξωτερικό σάκο PVA και προσθέστε ρητίνη.
11. Όταν ολοκληρωθεί η σκλήρυνση, τρίψτε τον κοχλία του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (1) και τη βίδα ομοιώματος (5) και αφαιρέστε.
12. Αφαιρέστε το κάλυμμα του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (2).
Προειδοποίηση: Μην αφαιρείτε το υλικό από το περιφερικό άκρο της θήκης (Ε), καθώς αυτό μειώνει την αντοχή της σύνδεσης μεταξύ της θήκης και του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος.
13. Αφαιρέστε τη θήκη από το γύψινο εκμαγείο.
14. Εισαγάγετε και σφίξτε τον μηχανισμό συμπλέκτη (9) στα 15 Nm.
Προειδοποίηση: Φροντίστε να σφίξετε τον μηχανισμό συμπλέκτη στα 15 Nm.
Σημείωση: Το κουμπί ώθησης (10) μπορεί να κοντύνει κόβοντάς το με πριόνι.

Πείρος προσάρτησης:

Επαλείψτε το Loctite 410/411 στα σπειρώματα (ΣΤ) στον πείρο προσάρτησης (11) και βιδώστε το στην επένδυση ασφάλισης. Στρέψτε τον πείρο προσάρτησης στα 4 Nm. Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα στον πείρο πριν την τοποθέτηση της επένδυσης για να αποφύγετε τη βλάβη. Αφαιρέστε το κάλυμμα πριν την τοποθέτηση της θήκης. Επίσης διαθέσιμα:

- L-292003 Συμπλέκτης πείρου προσάρτησης, κοντός με κάλυμμα.
- L-292005 Συμπλέκτης πείρου προσάρτησης, μακρύς με κάλυμμα.

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε πείρους προσάρτησης μόνο για τη σειρά Icelock 200. Το παρεχόμενο κλειδί T είναι ειδικά σχεδιασμένο για να περιστρέφει το κουμπί ώθησης (10) στον μηχανισμό συμπλέκτη (9) κατά την τοποθέτηση της θήκης.

Προσοχή: Η χρήση οποιουδήποτε άλλου εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική σύσφιξη.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Δείτε ποιες περιβαλλοντικές συνθήκες ισχύουν για το προϊόν στον **Πίνακα 1**. Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσιλισμα 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.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.

Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.

Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.

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

Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 1 - Προδιαγραφές προϊόντος

Κωδικός είδους	Περιγραφή είδους	Συνθήκες περιβάλλοντος
L-273000	Πυραμίδα Icelock 273 από ανοξείδωτο χάλυβα	Παντός καιρού
L-272000	Πυραμίδα Icelock 272 από τιτάνιο	Αδιάβροχο

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.

Πίνακας 2 - Προδιαγραφές χρήσης

Κωδικός είδους	Επίπεδο κρούσης	Όριο βάρους	ISO 10328 - Κείμενο επισήμανσης
L-273000	Το προϊόν προορίζεται για χρήση μέτριου επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Το προϊόν προορίζεται για χρήση χαμηλού έως υψηλού επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”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

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelman liitäntäosaksi.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Katso tarkemmat laitetiedot **taulukosta 1**.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Katso painoraja ja iskukuormitustaso **taulukosta 2**.

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.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Osat:

- Ruostumattomasta teräksestä valmistettu pyramidi, jossa O-rengas (3)
- Pyramidinsuojus (2)
- Muovinen aluslaatta M8 (1b)
- Pitkä pyramidipultti, jossa O-rengas (1)
- Silikonitäyte 273-pyramidille (4a)

TAI

- Titaanipyramidi, jossa välilevy ja O-rengas (3)
- Pyramidinsuojus (2)
- Muovinen aluslaatta M8 (1b)
- Pitkä pyramidipultti, jossa O-rengas (1)
- Silikonitäyte 272-pyramidille (4a)

Käytä L-211000 Icelock Clutch 211:n kanssa

Laminointiohjeet:

1. Tasaa kipsivaloksen (8) distaalipää Delrin-ohjaimen (7) keskelle. Kiinnitä kaksipuolisella teipillä tai kahdella naulalla säilyttäen tapin alkuperäinen kohdistus.
2. Levitä sisempi PVA-pussi ja sido se Delrin-ohjaimen (6) "kaulan" ympärille.
3. Leikkaa pussi nauhan ympäriltä ja pane silikonitiiviste (6) Delrin-ohjaimen (7) "kaulan" päälle ja PVA-pussin päälle. Liimaa silikonitäyttö (4a) lukitsemaan runko (4b) käyttämällä kaksipuolista teippiä.
4. Pane lukon runko (4b) ja siihen liitetty silikonitäyte (4a) Delrin-ohjaimen (7) päälle varmistaen, että kytkinmekanismin (9) muottiruuvi (5) on asetettu oikein.

5. Pane pyramidi (3) lukkorungon (4b) päälle varmistaen, että pyramidin urassa oleva O-rengas on paikallaan.
6. Pane pyramidinsuojus (2) ja muovinen aluslaatta (1b) pyramidin päälle (3) ja kiinnitä ne pyramidipultilla (1) (varmistaen että pultin O-rengas on paikallaan).
7. Kiristä pultti (1).
Huomautus: Muista kiristää (1–2 Nm), jotta hartsia ei vuoda komponenttien väliin.
8. Levitä savea muottiruuvien pultin ja uran (D) kuusikulmaiseen reikään (A).
9. Sido kerrosmateriaali lukon rungon (4b) ja silikonitäytteen (4a) ympärille ja pyramidin uraan (C) ja Delrin-suojuksen uraan (B).
Varoitus: Sido vähintään kaksi kerrosta kuitua Delrin-suojuksessa olevaan uraan (B).
10. Levitä ulompi PVA-pussi ja kaada hartsi.
11. Kun kovettuminen on päättynyt, hio holkki pyramidipulttiin pultti (1) ja muottiruuviin (5) asti ja irrota se.
12. Irrota pyramidinsuojus (2).
Varoitus: Älä hio materiaalia pois holkin (E) distaalipäästä, koska se vähentää holkin ja pyramidin liitoksen lujuutta.
13. Irrota holkki kipsivaloksesta.
14. Pane kytkinmekanismi (9) paikalleen ja kiristä 15 newtonmetrin kireyteen.
Varoitus: Varmista, että kytkinmekanismin pulttien kireys on 15 newtonmetriä.
Huomautus: Painonappia (10) voi lyhentää katkaisemalla sen metallisahalla.

Kiinnitystappi:

Levitä Loctite 410/411-kierrelukitetta kiinnitystapin (11) kierteisiin (F) ja kierrä se lukitusvaippaan. Kiristä kiinnitystappi 4 newtonmetrin kireyteen. Pane tappiin suojakansi ennen vuorauksen kiinnittämistä vahinkojen välttämiseksi. Irrota kansi ennen holkin kiinnittämistä. Lisäksi saatavissa:

- L-292003 Kytkimen kiinnitystappi, lyhyt, kannellinen.
- L-292005 Kytkimen kiinnitystappi, pitkä, kannellinen.

Huomaa: Käytä kiinnitystappeja vain Icelock 200 -sarjan tuotteissa. Toimitettu T-kiintoavain on erityisesti suunniteltu kytkinmekanismin (9) painonapin (10) kiertämiseen holkkia kiinnitettäessä.

Huomaa: Jonkin muun työkalun käyttö voi johtaa liikaa kiristämiseen.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet **taulukosta 1**.

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.

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

Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuota. Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.

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

Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

HUOLTO

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

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1 – Laitteen tekniset tiedot

Tuotenumero	Tuotteen kuvaus	Käyttöolosuhteet
L-273000	Ruostumattomasta teräksestä valmistettu Icelock 273 -pyramidi	Säänkestävä
L-272000	Icelock 272 -titaanipyramidi	Vedenkestävä

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur 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.

Taulukko 2 – Käyttötiedot

Tuotenumero	Iskuoormitustaso	Painoraja	ISO 10328 – tarran teksti
L-273000	Laite on tarkoitettu käytettäväksi kuormitustason ollessa matala tai keskimääräinen, esim. kävellessä.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Laite on tarkoitettu käytettäväksi rasiustason ollessa matala tai korkea, esim. kävellessä ja ajoittain juostessa.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erytisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als verbindend onderdeel van een prothesesysteem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt. 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. Raadpleeg **tabel 1** voor meer gedetailleerde informatie over het hulpmiddel.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Zie voor gewichtslimiet en impactniveau **tabel 2**.

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

Onderdelen:

- Roestvrijstalen piramide met O-ring (3).
- Piramidedop (2).
- Kunststof ring M8 (1b)
- Piramidebout, lang met O-ring (1).
- Siliconenvulling voor 273-piramide (4a).

OF

- Titanium piramide met afstandhouder en O-ring (3).
- Piramidedop (2).
- Kunststof ring M8 (1b)
- Piramidebout, lang met O-ring (1).
- Siliconenvulling voor 272-piramide (4a).

Gebruiken met L-211000 Icelock-koppeling 211

Lamineerinstructies:

1. Vlak het distale uiteinde van het gipsverband (8) af om de Delrin-geleider (7) te centreren. Bevestig deze met dubbelzijdig tape of de meegeleverde spijkers, zonder de oorspronkelijke pinuitlijning te veranderen.
2. Breng de binnenste PVA-zak aan en bind deze rond de "hals" van de Delrin-geleider.
3. Knip de zak rond het touwtje en breng de siliconenafdichting (6) over de "hals" van de Delrin-geleider (7) aan op de PVA-zak. Plak de siliconenvulling (4a) met dubbelzijdig tape op de bevestigingsbehuizing (4b).

4. Plaats de bevestigingsbehuizing (4b) en de aangebrachte siliconenvulling (4a) op de Delrin-geleider (7) en zorg er daarbij voor dat u de dummyschroef (5) voor het koppelingsmechanisme (9) op de juiste manier plaatst.
5. Plaats de piramide (3) op de bevestigingsbehuizing (4b) en zorg er daarbij voor dat u de O-ring in de groef op de piramide plaatst.
6. Plaats de piramidedop (2) en de kunststof ring (1b) op de piramide (3) en zet deze vast met de piramidebout (1) (zorg ervoor dat de O-ring op de bout op zijn plaats zit).
7. Draai de bout (1) vast.
Opmerking: Zorg ervoor dat u de onderdelen goed vastdraait (1-2 Nm), zodat er geen hars tussen de onderdelen kan lekken.
8. Breng klei aan in het zeskantgat (A) op de bout en de groef (D) op de dummyschroef.
9. Breng het opbouw materiaal aan rond de bevestigingsbehuizing (4b) en de siliconenvulling (4a) en in groef (C) op piramide en groef (B) op Delrin-dop.
Waarschuwing: breng ten minste twee lagen vezels aan in de groef (B) van de Delrin-dop (2).
10. Breng de buitenste PVA-zak aan en giet er hars in.
11. Slijp na uitharding tot aan de piramidebout (1) en dummyschroef (5) en verwijder.
12. Verwijder de piramidedop (2).
Waarschuwing: slijp geen materiaal weg van het distale uiteinde van de koker (E). Hierdoor kan de sterkte van de verbinding tussen de koker en de piramide afnemen.
13. Verwijder de koker van het gipsmodel.
14. Plaats het koppelingsmechanisme (9) en draai het vast met 15 Nm.
Waarschuwing: zorg ervoor dat u het koppelingsmechanisme vastdraait met 15 Nm.
Opmerking: de drukknop (10) kan op maat worden gemaakt door deze met een ijzerzaag in te korten.

Bevestigingspin:

Breng Loctite 410/411 aan op het schroefdraad (F) van de bevestigingspin (11) en schroef deze in de vergrendelende liner. Draai de bevestigingspin vast met 4 Nm. Plaats de beschermdop op de pin voordat u de liner aantrekt, om beschadiging te voorkomen. Verwijder de dop voordat u de koker aantrekt. Tevens verkrijgbaar:

- L-292003 Bevestigingspinks koppeling, kort met dop.
- L-292005 Bevestigingspinks koppeling, lang met dop.

Let op: gebruik de bevestigingspinnen alleen voor de Icelock 200 Series. De bijgeleverde T-sleutel is speciaal ontworpen om de drukknop (10) op het koppelingsmechanisme (9) te draaien bij het aantrekken van de koker.

Let op: als u een ander soort gereedschap gebruikt, kan dat leiden tot te strak aandraaien.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

Zie **tabel 1** voor omgevingsomstandigheden die van toepassing zijn op het hulpmiddel.

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.

Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.

Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil.

Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

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

ONDERHOUD

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

SPECIFICATIES

Tabel 1 - Specificaties hulpmiddel

Artikelnummer	Omschrijving artikel	Omgevingsomstandigheden
L-273000	Icelock roestvrijstalen piramide 273	Weerbestendig
L-272000	Icelock titanium piramide 272	Waterbestendig

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

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.

Tabel 2 - Gebruiksspecificaties

Artikel-nummer	Impactniveau	Gewichtslimiet	ISO 10328 - labeltekst
L-273000	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. lopen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ser um componente de ligação de 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. Para informações detalhadas sobre o dispositivo, consulte a **Tabela 1**.

Indicações de utilização e público-alvo

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

Para verificar o limite de peso e o nível de impacto, consultar a **Tabela 2**.

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

Componentes:

- Pirâmide em aço inoxidável com O-ring (3).
- Tampa da pirâmide (2).
- Anilha de plástico M8 (1b)
- Cavilha da pirâmide comprido com O-ring (1).
- Enchimento de silicone para a pirâmide 273 (4a).

OU

- Pirâmide de titânio c/ espaçador e O-ring (3).
- Tampa da pirâmide (2).
- Anilha de plástico M8 (1b)
- Cavilha da pirâmide comprido com O-ring (1).
- Enchimento de silicone para a pirâmide 272 (4a).

Utilizar com o L-211000 Icelock Clutch 211

Instruções de laminação:

1. Alisar a extremidade distal do molde de gesso (8) para centrar o guia Delrin (7). Fixar com os pregos fornecidos ou com fita adesiva de face dupla, respeitando o alinhamento original dos pinos.
2. Aplicar o saco de PVA interior e atá-lo à volta do "pescoço" do guia Delrin.
3. Aparar o saco à volta do cordão e colocar o selo de silicone (6) sobre o "pescoço" do guia Delrin (7), sobre o saco de PVA. Ligar o enchimento de silicone (4a) ao corpo de bloqueio (4b) com fita adesiva de face dupla.
4. Colocar o corpo de bloqueio (4b) e o enchimento de silicone ligado (4a) no guia Delrin (7), assegurando que o parafuso do simulador (5) para o mecanismo de engrenagem (9) está corretamente posicionado.

- Colocar a pirâmide (3) no corpo de bloqueio (4b), assegurando que o O-ring na ranhura da pirâmide está encaixado.
- Colocar a tampa da pirâmide (2) e a anilha de plástico (1b) na pirâmide (3) e prendê-las com a cavilha da pirâmide (1) (assegurar que o O-ring na cavilha está encaixado).
- Apertar a cavilha (1).
Nota: assegurar que fica apertada (1-2 Nm) para que não exista derrame de resina entre os componentes.
- Aplicar argila no orifício hexagonal (A) na cavilha e na ranhura (D) no parafuso do simulador.
- Atar material de reforço à volta do corpo de bloqueio (4b) e do enchimento de silicone (4a), na ranhura (C) da pirâmide e na ranhura (B) na tampa Delrin.
Aviso: atar, pelo menos, duas camadas de fibras na ranhura (B) da tampa Delrin.
- Aplicar o saco de PVA exterior e verter a resina.
- Quando a cura tiver terminado, alisar até à cavilha da pirâmide (1) e ao parafuso do simulador (5) e remover.
- Remover a tampa da pirâmide (2).
Aviso: não alisar material para além da extremidade distal do encaixe (E), uma vez que tal reduz a força da ligação entre o encaixe e a pirâmide.
- Remover o encaixe do molde de gesso.
- Introduzir e apertar o mecanismo de engrenagem (9) a 15 Nm.
Aviso: assegurar que aperta o mecanismo de engrenagem a 15 Nm.
Nota: o botão de pressão (10) pode ser encurtado com uma serra de arco.

Pino de fixação:

Aplicar o Loctite 410/411 nas roscas (F) do pino de fixação (11) e aparafusá-lo ao revestimento de bloqueio. Apertar o pino de fixação a 4 Nm. Colocar a tampa protetora no pino antes de colocar o revestimento para evitar danos. Remover a tampa antes de colocar o encaixe. Também disponível:

- L-292003 Engrenagem do pino de fixação, curta com tampa.
- L-292005 Engrenagem do pino de fixação, comprida com tampa.

Atenção: utilizar pinos de fixação apenas para a série Icelock 200.

A chave T fornecida destina-se especialmente a apertar o botão de pressão (10) no mecanismo de engrenagem (9) durante a colocação do encaixe.

Atenção: a utilização de qualquer outra ferramenta pode fazer com que fique demasiado apertado.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

Veja que condições ambientais se aplicam ao dispositivo na **Tabela 1**.

Um dispositivo à prova de condições climáticas 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 acidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.

Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade.

A exposição contínua não é permitida.

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

Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

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

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1 – Especificações do dispositivo

Número do artigo	Descrição do artigo	Condições ambientais
L-273000	Pirâmide em aço inoxidável Icelock 273	À prova de condições climáticas
L-272000	Pirâmide em titânio Icelock 272	À prova de água

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.

Tabela 2 – Especificações de utilização

Número do artigo	Nível de impacto	Limite de peso	ISO 10328 – Texto da etiqueta
L-273000	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”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

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony jako element łączący 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.

Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji dotyczących wyrobu patrz **tabela 1**.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Informacje o limicie wagi i poziomie aktywności podano w **tabeli 2**.

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

Części składowe:

- Piramida ze stali nierdzewnej z o-ringiem (3).
- Nakładka piramidy (2).
- Podkładka plastikowa M8 (1b)
- Długa śruba piramidy z o-ringiem (1).
- Wypełnienie silikonowe do piramidy 273 (4a).

LUB

- Tytanowa piramida z elementem dystansowym i o-ringiem (3).
- Nakładka piramidy (2).
- Podkładka plastikowa M8 (1b)
- Długa śruba piramidy z o-ringiem (1).
- Wypełnienie silikonowe do piramidy 272 (4a).

Używać ze sprzęgiem L-211000 Iceland 211

Instrukcje dotyczące laminowania:

1. Spłaszczyć dystalny koniec gipsu (8) do środka prowadnicy Delrin (7). Zamocować za pomocą dostarczonych gwoździ lub dwustronnej taśmy klejącej, zachowując pierwotną pozycję pinu.
2. Nałożyć wewnętrzny worek z PVA I zawiązać go wokół „szyi” prowadnicy Delrin (6).
3. Przyciąć worek wokół sznurka i umieścić uszczelkę silikonową (6) na „szyi” prowadnicy Delrin (7) na worku z PVA. Przykleić wypełnienie silikonowe (4a) do korpusu zamka (4b), używając taśmy dwustronnej.
4. Umieścić korpus zamka (4b) i połączone wypełnienie silikonowe (4a) na prowadnicy Delrin (7), upewniając się, że zaślepka śruby (5) do mechanizmu sprzęgła (9) jest prawidłowo ustawiona.

5. Umieścić piramidę (3) na korpusie zamka (4b), upewniając się, że o-ring w rowku na piramidzie jest na swoim miejscu.
6. Umieścić nasadkę piramidy (1) i plastikową podkładkę (1b) na piramidzie (3) i zamocować je przy pomocy śruby piramidy (1) (upewnić się, że o-ring na śrubie jest na swoim miejscu).
7. Dokręcić śrubę (1).
Uwaga: Należy pamiętać, aby dokręcić (1–2 Nm), aby żywica nie przeciekała między elementami.
8. Nałożyć glinę w sześciokątny otwór (A) na śrubie i w rowek (D) na zaślepkę śruby.
9. Zawiązać warstwowy materiał wokół korpusu zamka (4b) i wypełnienia silikonowego (4a) i w rowku (C) na piramidzie oraz w rowku (B) na nasadce Delrin.
Ostrzeżenie: Związać co najmniej dwie warstwy włókien w rowku (B) na nasadce Delrin.
10. Nałożyć zewnętrzną część worka PVA i zalać żywicą.
11. Po zakończeniu utwardzania zeszlifować do śruby piramidy (1) i zaślepki śruby (5), i wyjąć.
12. Zdjąć nasadkę piramidy (2).
Ostrzeżenie: Nie szlifować materiału z dala od dystalnego końca leja protezowego (E), ponieważ osłabia to połączenie pomiędzy lejem a piramidą.
13. Zdjąć lej protezowy z gipsu.
14. Włożyć i dokręcić mechanizm sprzęgła (9) momentem obrotowym 15 Nm.
Ostrzeżenie: Upewnić się, że mechanizm sprzęgła jest dokręcony momentem obrotowym 15 Nm.
Uwaga: Przycisk (10) można skrócić za pomocą piłki do metalu.

Pin mocujący:

Nałożyć preparat Loctite 410/411 na gwint (F) pinu mocującego (11) i wkręcić go w lej silikonowy z zamkiem. Dokręcić pin mocujący momentem obrotowym 4 Nm. Nałożyć nasadkę ochronną na pin przed założeniem wkładki, aby zapobiec uszkodzeniu. Zdjąć nasadkę przed założeniem leju protezowego. Dostępne również:

- Pin mocujący sprzęgła L-292003, krótki z nasadką.
- Pin mocujący sprzęgła L-292005, długi z nasadką.

Przeostroga: Piny mocujące należy stosować wyłącznie wraz z Icelock 200 series.

Dostarczony klucz teowy jest przeznaczony do wkręcania przycisku (10) na mechanizm sprzęgła (9) podczas zakładania leja protezowego.

Przeostroga: Użycie innego narzędzia może doprowadzić do zbyt mocnego dokręcenia.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

Zobaczyć, które warunki środowiskowe dotyczą wyrobu w **tabeli 1**.

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 słońcą 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. Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.

Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.

Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

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

DANE TECHNICZNE

Tabela 1 — Specyfikacje wyrobu

Numer elementu	Opis elementu	Warunki otoczenia
L-273000	Piramida ze stali nierdzewnej Icelock 273	Odporność na warunki atmosferyczne
L-272000	Piramida tytanowa Icelock 272	Wodoodporność

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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.

Tabela 2 — Specyfikacje użytkowania

Numer elementu	Poziom aktywności	Limit wagowy	ISO 10328 — Tekst etykiety
L-273000	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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



KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sistemin bağlantı komponenti olarak tasarlanmıştır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır. Daha ayrıntılı ürün bilgisi için bkz. **Tablo 1**.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremitte kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ağırlık limiti ve darbe seviyesi için bkz. **Tablo 2**.

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

Aksamalar:

- O-Ringli Paslanmaz Çelik Piramit (3).
- Piramit Başlığı (2).
- Plastik Rondela M8 (1b)
- O-Ringli Piramit Cıvata, Uzun (1).
- 273 Piramit için Silikon Dolgu (4a).

VEYA

- Ara Parça ve O-Ringli Titanyum Piramit (3).
- Piramit Başlığı (2).
- Plastik Rondela M8 (1b)
- O-Ringli Piramit Cıvata, Uzun (1).
- 272 Piramit için Silikon Dolgu (4a).

L-211000 Icelock Clutch 211 ile kullanın

Laminasyon Talimatları:

1. Delrin Kılavuzu (7) ortalamak için Alçının (8) distal ucunu düzleştirin. Orijinal pim ayarını koruyarak verilen çivilerle veya çift taraflı bantla tutturun.
2. İç PVA torbasını uygulayın ve Delrin Kılavuzun "boynuna" bağlayın.
3. Torbayı ipin etrafında düzeltin ve Silikon Contayı (6) Delrin Kılavuzun (7) "boynu" üzerinden PVA torbasına yerleştirin. Çift taraflı bant kullanarak Silikon Dolguyu (4a) Kilit Gövdesine (4b) yapıştırın.
4. Kavrama Mekanizmasının (9) Model Vidasının (5) doğru konumlandırıldığından emin olarak Kilit Gövdesini (4b) ve bağlanan Silikon Dolguyu (4a) Delrin Kılavuza (7) yerleştirin.
5. Piramit üzerindeki oluğun içindeki O-Ringin yerinde olduğundan emin olarak Piramidi (3) Kilit Gövdesine (4b) yerleştirin.

6. Piramit Başlığı (2) ve Plastik Rondelayı (1b) Piramidin (3) üzerine yerleştirin ve Piramit Cıvatası (1) ile sabitleyin (Cıvata üzerindeki O-Ringin yerinde olduğundan emin olun).
7. Cıvata (1) sıkın.
Not: Reçinenin aksamaların arasına sızması için sıktığınızdan (1-2 Nm) emin olun.
8. Cıvata üzerindeki altıgen deliğe (A) ve Model Vida üzerindeki oluğa (D) kil uygulayın.
9. Yerleştirme malzemesini Kilit Gövdesi (4b) ve Silikon Dolgu (4a) etrafından ve Piramit üzerindeki oluğa (C) ve Delrin Başlıktaki oluğa (B) bağlayın.
Uyarı: Delrin Başlık (2) üzerindeki olukta en az iki lif katmanını bağlayın.
10. Dış PVA torbasını uygulayın ve reçineyi dökün.
11. Reçinenin sertleşmesi bittiğinde Piramit Cıvatası (1) ve Model Vidaya (5) kadar zımparalayın ve çıkarın.
12. Piramit Başlığını (2) çıkarın.
Uyarı: Soket ile piramit arasındaki bağlantının gücünü azaltacağı için malzemeyi soketin (E) distal ucundan zımparalamayın.
13. Soketi alçıdan çıkarın.
14. Kavrama Mekanizmasını (9) yerleştirin ve 15 Nm ile sıkın.
Uyarı: Kavrama Mekanizmasını 15 Nm ile sıktığınızdan emin olun.
Not: Düşme (10), demir testeresi ile kesilerek kısaltılabilir.

Bağlantı Pimi:

Bağlantı Pimi (11) üzerindeki dişlere (F) Loctite 410/411 uygulayın ve pimi Kitleme Astarına vidalayın. Bağlantı Pimini 4 Nm torkla sıkın. Hasar görmesini önlemek için astarı giymeden önce Koruyucu Kapağı Pime takın. Soketi takmadan önce Kapağı çıkarın. Ayrıca şunlar da mevcuttur:

- L-292003 Bağlantı Pimi kavraması, kısa, kapaklı.
- L-292005 Bağlantı Pimi kavraması, uzun, kapaklı.

Dikkat: Yalnızca Cellock 200 series için bağlantı pimleri kullanın.

Verilen T anahtarı, soketi takarken Kavrama Mekanizması (9) üzerindeki Düşmeyi (10) sarmak için özel olarak tasarlanmıştır.

Dikkat: Başka bir aletin kullanılması aşırı sıkımayla sonuçlanabilir.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün için hangi çevresel koşulların geçerli olduğunu görmek üzere, bkz.

Tablo 1.

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.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir.

Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar. Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.
Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kaldıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM

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

ÖZELLİKLER

Tablo 1 - Ürün Özellikleri

Ürün Numarası	Ürün Tanımı	Çevresel Koşullar
L-273000	Icelock Paslanmaz Çelik Piramit 273	Hava şartlarına dayanıklı
L-272000	Icelock Titanyum Piramit 272	Suya dayanıklı

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.

Tablo 2 - Kullanım Özellikleri

Ürün Numarası	Darbe Düzeyi	Ağırlık Limiti	ISO 10328 - Etiket Metni
L-273000	Alet, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!



Медицинское устройство

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в качестве соединительного компонента протезной системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Более подробные сведения об устройстве см. в **табл. 1**.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Значения предельного веса и уровня ударной нагрузки см. в **табл. 2**.

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 многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Компоненты:

- Пирамидка из нержавеющей стали с уплотнительным кольцом (3).
- Крышка пирамидки (2).
- Пластмассовая шайба M8 (1b)
- Длинный болт пирамидки с уплотнительным кольцом (1).
- Силиконовая паста для пирамидки 273 (4a).

ИЛИ

- Титановая пирамидка с разделителем и уплотнительным кольцом (3).
- Крышка пирамидки (2).
- Пластмассовая шайба M8 (1b)
- Длинный болт пирамидки с уплотнительным кольцом (1).
- Силиконовая паста для пирамидки 272 (4a).

Используется с замковым устройством с дотягиванием L-211000 Icelock Clutch 211

Инструкции по ламинации:

1. Выверните дистальный конец гипсового слепка (8) по центру делриновой направляющей (7). Прикрепите прилагаемыми гвоздями или двухсторонним скотчем, сохраняя исходное положение штифтов.
2. Наденьте внутренний ПВА-пакет и обвяжите его вокруг горловины делриновой направляющей.

3. Обрежьте пакет вокруг шнурка и поместите силиконовое уплотнение (6) поверх горловины делриновой направляющей (7) на ПВА-пакет. Прикрепите силиконовую вставку (4а) к корпусу замка (4b) двухсторонним скотчем.
4. Поместите корпус замка (4b) и присоединенную силиконовую вставку (4а) на делриновую направляющую (7), убедившись, что винт с потайной головкой (5) для механизма дотягивания (9) расположен правильно.
5. Поместите пирамидку (3) на корпус замка (4b), убедившись, что уплотнительное кольцо в пазе пирамидки на месте.
6. Установите крышку пирамидки (2) и пластиковую шайбу (1b) на пирамидку (3) и закрепите их болтом пирамидки (1) (убедитесь, что уплотнительное кольцо на болте находится на месте).
7. Затяните болт (1).

Примечание. Обязательно затяните (1–2 Н·м), чтобы смола не просочилась между компонентами.

8. Поместите пластилин в шестигранное отверстие (А) болта и в паз (D) на винте с потайной головкой.
9. Свяжите укладываемый материал вокруг корпуса замка (4b) и силиконовой вставки (4а), в пазе (С) на пирамидке и в пазе (В) на делриновой крышке.
10. Наденьте внешний ПВА-пакет и налейте смолу.
11. По окончании отвердевания зашлифуйте до болта пирамидки (1) и винта с потайной головкой (5) и извлеките.
12. Снимите крышку пирамидки (2).

Предупреждение. Не шлифуйте материал вне дистального конца гильзы (Е), так как это снижает прочность соединения гильзы и пирамидки.

13. Снимите гильзу с гипсового слепка.
14. Вставьте и затяните механизм дотягивания (9) с моментом 15 Н·м.

Предупреждение. Обязательно затяните механизм дотягивания до 15 Н·м.

Примечание. Кнопку (10) можно укоротить, отрезав ее ножовкой.

Соединительный пин:

Нанесите клей-фиксатор Loctite 410/411 на резьбу (F) соединительного пина (11) и винтите его в фиксационный чехол. Затяните соединительный пин до 4 Н·м. Прежде чем надеть чехол, во избежание повреждений наденьте защитный колпачок. Снимите колпачок перед надеванием гильзы. Кроме того доступны:

- Соединительный пин L-292003 с дотягиванием, короткий с колпачком.
- Соединительный пин L-292005 с дотягиванием, длинный с колпачком.

Внимание! Используйте соединительные штифты только вместе с замком Icelock серии 200.

Поставляемый Т-образный ключ специально разработан для закручивания кнопки (10) на механизме дотягивания (9) при надевании гильзы.

Внимание! Использование любого другого инструмента может привести к чрезмерной затяжке.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

Посмотрите в **табл. 1**, в каких окружающих условиях допускается использовать устройство.

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

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

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Технические характеристики устройства

Номер узла	Описание узла	Окружающие условия
L-273000	Пирамидка из нержавеющей стали Icelock 273	Всепогодная
L-272000	Титановая пирамидка Icelock 272	Водонепроницаемая

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.

Таблица 2. Характеристики использования

Номер узла	Уровень ударной нагрузки	Предел массы	ISO 10328 — текст на этикетке
L-273000	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до средней, например при ходьбе.	100 кг	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-272000	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.	166 кг	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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

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の接続コンポーネントとして設計されています。

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。

デバイスの詳細については、表 1 を参照してください。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

重量制限と衝撃度については、表 2 を参照してください。

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

コンポーネント：

- Oリング付きステンレススチールピラミッド (3)
- ピラミッドキャップ (2)
- プラスチックワッシャー M8 (1b)
- Oリング付きピラミッドボルト、ロング (1)
- 273 ピラミッド用のシリコーンフィル (4a)

または

- スペーサーおよび Oリング付きチタンピラミッド (3)
- ピラミッドキャップ (2)
- プラスチックワッシャー M8 (1b)
- Oリング付きピラミッドボルト、ロング (1)
- 272 ピラミッド用のシリコーンフィル (4a)

L-211000 Icelock Clutch 211 で使用

ラミネート加工手順：

1. ギプスの遠位端を平らにして (8)、デルリンガイドを中央に配置します (7)。元のピンのアライメントを維持しながら、付属の釘または両面テープで取り付けます。
2. 内側の PVA バッグを貼り、デルリンガイドの「首」の周りに結びます。
3. 紐の周りのバッグを切り整え、シリコーンシール (6) をデルリンガイド (7) の「首」の上、PVA バッグの上に置きます。両面テープを使用して、シリコーンフィル (4a) をロックボディ (4b) に接着します。
4. クラッチ機構 (9) のダミーねじ (5) が正しく配置されていることを確認しながら、ロックボディ (4b) と接続されたシリコーンフィル (4a) をデルリンガイド (7) に配置します。
5. ピラミッドの溝の Oリングが所定の位置にあることを確認しながら、ピラミッド (3) をロックボディ (4b) に配置します。

6. ピラミッドキャップ (2) とプラスチックワッシャー (1b) をピラミッド (3) にはめて、ピラミッドボルト (1) で固定します (ボルトの O リングが正しい位置にあることを確認)。
7. ボルト (1) を締めます。
注: 樹脂がコンポーネント間に漏れないように、必ず締めてください (1 ~ 2 Nm)。
8. ボルトの六角穴 (A) とダミーねじの溝 (D) に粘土を塗布します。
9. 積層材をロックボディ (4b) とシリコンフィル (4a) の周り、およびピラミッドの溝 (C) とデルリンキャップの溝 (B) に結びます。
警告: デルリンキャップの溝 (B) に少なくとも 2 層の繊維を結びます。
10. 外側の PVA バッグを貼り、樹脂を注ぎます。
11. 樹脂硬化が終了したら、ピラミッドボルト (1) とダミーねじ (5) まで研削して取り除きます。
12. ピラミッドキャップ (2) を取り外します。
警告: ソケットとピラミッド間の接続強度が低下するため、ソケット (E) の遠位端から材料を削り取らないでください。
13. ギプスからソケットを取り外します。
14. クラッチ機構 (9) を挿入して 15 Nm で締めます。
警告: クラッチ機構は必ず 15 Nm で締めてください。
注: 押しボタン (10) は、弓のこで切って短くすることができます。

アタッチメントピン:

Loctite 410/411 をアタッチメントピン (11) のねじ山 (F) に塗布し、ロックングライナーにねじ込みます。アタッチメントピンを 4 Nm のトルクで締めます。損傷を防ぐため、ライナーを装着する前にプロテクターキャップをピンに取り付けてください。ソケットを装着する前にキャップを取り外してください。以下の製品も利用できます。

- L-292003 アタッチメントピンクラッチ、ショート、キャップ付き。
- L-292005 アタッチメントピンクラッチ、ロング、キャップ付き。

注: Icelock 200 シリーズ用のアタッチメントピンのみを使用してください。付属の T レンチは、ソケットを装着するときにクラッチ機構 (9) 上でプッシュボタン (10) を巻くように特別に設計されています。

注: 他の工具を使用すると、締めすぎる可能性があります。

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

表 1 でどの環境条件がデバイスに適用されるかを確認してください。

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。

防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大 3 m の深さの水に 1 時間浸漬することができます。

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス

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

仕様

表1- デバイスの仕様

部品番号	部品の説明	環境条件
L-273000	Icelock 273ステンレススチールピラミッド	耐候性
L-272000	Icelock 272チタンピラミッド	防水性

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。

表2- 使用に関する仕様

部品番号	衝撃度	体重制限	ISO 10328 - 標識テキスト
L-273000	このデバイスは、歩行など、低い衝撃度から中程度の衝撃度での使用を前提としています。	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
L-272000	このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低い衝撃度から高い衝撃度での使用を前提としています。	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”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。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢替代假肢系统的连接零部件。
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。
有关本器械的更详细信息，请参阅表 1。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

关于体重限制及冲击力水平，请参阅表 2。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
本器械仅供单个患者使用。

装配说明

零部件：

- 带 O 型圈的不锈钢四棱件 (3)。
- 四棱接头帽 (2)。
- 塑料垫圈 M8 (1b)
- 带 O 型圈的长型四棱螺栓 (1)。
- 273 四棱件的硅胶填充 (4a)。

或者

- 带垫片和 O 型圈的钛制四棱件 (3)。
- 四棱接头帽 (2)。
- 塑料垫圈 M8 (1b)
- 带 O 型圈的长型四棱螺栓 (1)。
- 272 四棱件的硅胶填充 (4a)。

搭配 L-211000 爱思可 211 离合锁 使用

层压说明：

1. 将石膏模型 (8) 的远端压平至 Delrin 导向器 (7) 中心。用随附的钉子或双面胶固定，以保持原始销定位。
2. 套上 PVA 内袋并将其系在 Delrin 导向器的“颈部”周围。
3. 围绕拉索裁切内袋，并将硅胶密封件 (6) 置于 PVA 袋上的 Delrin 导向器 (7) 的“颈部”上。使用双面胶带将硅胶填充 (4a) 粘结到锁体 (4b) 上。
4. 将锁体 (4b) 和已连接的硅胶填充 (4a) 置于 Delrin 导向器 (7) 上，确保离合器机构 (9) 的模具螺丝 (5) 定位无误。
5. 将四棱件 (3) 置于锁体 (4b) 上，确保四棱件槽中的 O 型圈已就位。
6. 将四棱接头帽 (2) 和塑料垫圈 (1b) 置于四棱件 (3) 上，并用四棱螺栓 (1) 固定 (确保螺栓上的 O 型圈已就位)。
7. 拧紧螺栓 (1)。
注意：务必拧紧 (1-2 Nm)，以免零部件间树脂泄漏。

8. 在螺栓的六角孔 (A) 中和模具螺丝的槽 (D) 上涂上粘土。
9. 将铺层材料系在锁体 (4b) 和硅胶填充 (4a) 周围、四棱件的槽 (C) 内和 Delrin 接头帽的槽 (B) 中。
警告：Delrin 接头帽的槽 (B) 中至少系两层纤维。
10. 套上 PVA 外袋并倒入树脂。
11. 固化完成后，研磨并移除四棱螺栓 (1) 和模具螺丝 (5)。
12. 移除四棱接头帽 (2)。
警告：请勿研磨接受腔 (E) 远端材料，因为这么做会降低接受腔和四棱件之间的连接强度。
13. 从石膏模型上取下接受腔。
14. 插入离合器机构 (9) 并按 15 Nm 扭矩拧紧。
警告：确保按 15 Nm 扭矩拧紧离合器机构。
注意：可用钢锯切割截短按钮 (10)。

连接锁杆：

在连接锁杆 (11) 的螺纹 (F) 上涂抹 Loctite 410/411，然后拧入锁定衬垫。按 4 Nm 扭矩拧紧连接锁杆。为避免损坏，请在穿上衬垫之前，在锁杆上装上保护帽。穿上接受腔之前，请取下保护帽。同时提供：

- L-292003 连接锁杆离合器，短款带帽。
- L-292005 连接锁杆离合器，长款带帽。

警告：连接锁杆仅可用于 Icelock 200 系列。

随附的 T 型扳手经过专门设计，在穿戴接受腔时可在离合器机构 (9) 上将按钮 (10) 上紧。

注意：使用任何其他工具可能会导致拧得过紧。

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

有关本器械适用的环境条件，请参阅表 1。

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。

Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

规格

表 1 - 器械规格

货号	物品描述	环境条件
L-273000	Ice lock 不锈钢四棱锥管 273	全天候
L-272000	Ice lock 钛制四棱锥管 272	防水

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。

表 2 - 使用规格

货号	冲击力水平	重量上限	ISO 10328 - 标签文本
L-273000	本器械适合中低冲击力用途， 例如步行。	100 kg	ISO 10328-P5- 100 kg
L-272000	本器械适用于低至高冲击力用 途，例如步行和偶尔跑步。	166 kg	ISO 10328-P7- 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”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！

MD 의료 기기

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 연결 구성품으로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

자세한 장치 정보는 표 1을(를) 참조하십시오.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

중량 제한 및 충격 수준은 표 2을(를) 참조하십시오.

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

구성품:

- O링이 있는 스테인리스 스틸 피라미드(3).
- 피라미드 캡(2).
- 플라스틱 와셔 M8(1b)
- O링이 있는 긴 유형 피라미드 볼트(1).
- 273 피라미드용 실리콘 필(4a).

또는

- 스페이서 및 O링이 있는 티타늄 피라미드(3).
- 피라미드 캡(2).
- 플라스틱 와셔 M8(1b)
- O링이 있는 긴 유형 피라미드 볼트(1).
- 272 피라미드용 실리콘 필(4a).

L-211000 Icelock Clutch 211과 함께 사용

라미네이션 지침:

1. 석고 모형(8)의 원위 말단을 펴서 Delrin 가이드(7)를 중앙에 위치시킵니다. 원래 핀 정렬을 유지하면서 제공된 못 또는 양면 테이프로 부착합니다.
2. 내부 PVA 백을 적용하고 Delrin 가이드의 "넥"에 묶습니다.
3. 끈 주위에서 백을 잘라내고 Delrin 가이드(7)의 "넥" 위쪽에서 실리콘 셸(6)을 PVA 백 위에 놓습니다. 양면 테이프를 사용하여 실리콘 필(4a)을 잠금 본체(4b)에 접촉합니다.
4. 잠금 본체(4b)와 연결된 실리콘 필(4a)을 Delrin 가이드(7) 위에 놓습니다. 클러치 메커니즘(9)용 더미 나사(5)가 올바르게 배치되었는지 확인하십시오.

5. 피라미드(3)를 잠금 본체(4b) 위에 놓습니다(피라미드의 홈에 있는 O링이 제자리에 있는지 확인).
6. 피라미드 캡(2)과 플라스틱 와셔(1b)를 피라미드(3) 위에 놓고 피라미드 볼트(1)로 고정합니다(볼트의 O링이 제자리에 있는지 확인).
7. 볼트(1)를 조입니다.
참고: 레진이 구성 요소 사이로 흘러나오지 않도록 1~2Nm로 조여야 합니다.
8. 볼트의 육각 구멍(A)과 더미 나사의 홈(D)에 점토를 바릅니다.
9. 잠금 본체(4b) 및 실리콘 필(4a) 둘레와 피라미드의 홈(C) 및 Delrin 캡의 홈(B) 안에 레이업 재료를 묶습니다.
경고: Delrin 캡의 홈(B)에 섬유를 적어도 두 층으로 묶으십시오.
10. 외부 PVA 백을 적용하고 레진을 붓습니다.
11. 경화가 끝나면 피라미드 볼트(1) 및 더미 나사(5)까지 연마하여 재료를 제거합니다.
12. 피라미드 캡(2)을 제거합니다.
경고: 소켓과 피라미드 사이의 연결 강도가 감소하므로 소켓(E)의 원위 말단에서는 재료를 갈아내지 마십시오.
13. 석고 모형에서 소켓을 제거합니다.
14. 클러치 메커니즘(9)을 삽입하고 15Nm로 조입니다.
경고: 클러치 메커니즘을 15Nm로 조여야 합니다.
참고: 누름 버튼(10)은 쇠톱으로 잘라서 짧게 할 수 있습니다.

부착 핀:

부착 핀(11)의 나사산(F)에 Loctite 410/411을 바르고 잠금 라이너에 끼웁니다. 부착 핀을 4Nm 토크로 조입니다. 라이너를 착용하기 전에 보호 캡을 핀에 넣어 손상을 방지하십시오. 소켓을 착용하기 전에 캡을 제거합니다. 다음 구성 요소도 이용할 수 있습니다.

- L-292003 부착 핀 클러치, 짧은 유형, 캡 포함.
- L-292005 부착 핀 클러치, 긴 유형, 캡 포함.

주의: Icelock 200 시리즈에만 부착 핀을 사용하십시오.

제공된 T 렌치는 소켓을 착용할 때 클러치 메커니즘(9)에 푸시 버튼(10)을 감도록 특별히 설계되었습니다.

주의: 다른 공구를 사용하면 과도하게 조일 수 있습니다.

사용

청소 및 관리

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

환경 조건

표 1에서 장치에 적용되는 환경 조건을 확인하십시오.

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.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다. 또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.
 다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 노출되었다면 깨끗한 물로
 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리

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

제품 사양

표 1 - 장치 사양

품목 번호	제품 설명	환경 조건
L-273000	Icelock 스테인리스 스틸 피라미드 273	생활방수
L-272000	Icelock 티타늄 피라미드 272	방수

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배상 책임

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.

表2 - 使用に「する仕」

部品番	衝度	体重制限	ISO 10328 - 標識テキスト
L-273000	このデバイスは、「行など、低い衝度から中程度の衝度での使用を前提としています。	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
L-272000	このデバイスは、「行や時折のランニングなど、低い衝度から高い衝度での使用を前提としています。	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

