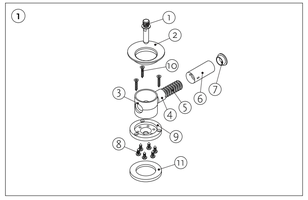

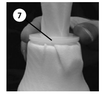

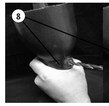

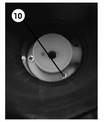

ENGLISH

MD **Medical Device**

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

Components **(Fig. 1)**
1. Pin
2. Funnel
3. Lock Body
4. Release Mechanism
5. Push Button
6. Protective Sleeve
7. Dust Cap
8. Short Mounting Screws
9. Coupling Plate
10. Long mounting screws
11. Lamination ring

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

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

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

INDICATIONS FOR USE AND TARGET PATIENT POPULATION
- Lower limb amputation and/or congenital deficiency
- No known contraindications

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

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

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

The device is for single patient use.

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

1. Flatten the distal end of plaster cast and attach the Fixture with two small nails. The transition from cast to the Fixture should be smooth. Ensure the Fixture is mounted in alignment with the residual limb **(Fig. 2)**.
2. Fabricate a soft liner of 3mm PeLite or similar material. Leave the distal bolt end open **(Fig. 3)**.
3. Mount the bolt to the Fixture **(Fig. 4)**.
4. Apply the Dummy on top of the Fixture. Ensure that the bulge for the push button is orientated correctly **(Fig. 5)**.
5. Insulate with PVA-bag and seal at the top of the Dummy **(Fig. 6)**.
6. Place the Lamination Ring on top of the Dummy between the last two layers of reinforcement material. Laminate as usual **(Fig. 7)**.
7. Remove the cured socket from the cast. Drill carefully to reveal the center screw in the bulge for the Push Button. Push the plastic piece into the Dummy. Remove Dummy from the socket. Grind a hole for the Push Button **(Fig. 8)**.
8. Attach the Coupling Plate to the Lock Body with the Short Mounting Screws. Then insert the Coupling Plate and Lock Body into the socket **(Fig. 9)**.
9. Drill 3 holes into the Lamination Ring through the Coupling Plate. Secure the Coupling Plate to the Lamination Ring with the Long Mounting Screws **(Fig. 10)**.
10. Trim push button to desired length and screw onto the Lock Body **(Fig. 11)**.
11. Apply the Funnel to the Lock Body from the inside of the socket **(Fig. 12)**.

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

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

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

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

Environmental Conditions
The device is Weatherproof.
A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e. g., rain), no submersion is allowed.
No contact with salt water or chlorinated water is allowed.
Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.
Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

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

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

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

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

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

DEUTSCH

MD **Medizinprodukt**

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

Aufbau **(Abb. 1)**
1. Stift
2. Trichter
3. Arretierungskörper
4. Entriegelungsmechanismus
5. Druckknopf
6. Schutzüberzug
7. Staubkappe
8. Kurze Montageschrauben
9. Kupplungsplatte
10. Lange Befestigungsschrauben
11. Laminierring

VERWENDUNGSZWECK
Das Produkt dient zur Verbindung und Befestigun eines Prothesensystems, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

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

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

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG UND PATIENTEN-ZIELGRUPPE
- Amputation der unteren Extremitäten und/oder angeborene Fehlbildungen
- Keine bekannten Kontraindikationen

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

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

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

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

MONTAGEANWEISUNG
Zum Herstellen des Schaftes ist es erforderlich:
- Halterung (P-20109)
- Dummy (P20151)

1. Flachen Sie das distale Ende des Gipsmodells ab und befestigen Sie die Halterung mit zwei kleinen Nägeln. Der Übergang vom Modell zur Befestigung sollte fließend sein. Stellen Sie sicher, dass die Halterung in einer Linie mit dem Stumpf montiert ist **(Abb. 2)**.
2. Fertigen Sie eine weiche Auflage aus 3 mm PeLite oder einem ähnlichen Material an. Lassen Sie das distale Bolzenende offen **(Abb. 3)**.
3. Montieren Sie den Bolzen an der Halterung **(Abb. 4)**.
4. Bringen Sie den Dummy auf der Halterung an. Achten Sie darauf, dass die Ausbuchtung für die Druckkaste richtig ausgerichtet ist **(Abb. 5)**.
5. Isolieren Sie mit PVA-Beutel und versiegeln Sie die Oberseite des Dummys **(Abb. 6)**.
6. Legen Sie die Laminierring auf dem Dummy zwischen die letzten beiden Lagen des Verstärkungsmaterials. Laminieren Sie wie gewohnt **(Abb. 7)**.
7. Nehmen Sie den ausgehärteten Schaft von dem Modell. Bohren Sie vorsichtig, um die mittlere Schraube in der Ausbuchtung für den Drucknopf freizulegen. Schieben Sie das Kunststoffteil in den Dummy. Entfernen Sie den Dummy aus dem Schaft. Schleifen Sie ein Loch für den Druckknopf **(Abb. 8)**.
8. Befestigen Sie die Kupplungsplatte mit den kurzen Montageschrauben am Verschlusskörper. Setzen Sie anschließend die Kupplungsplatte und den Verschlusskörper in den Schaft ein **(Abb. 9)**.
9. Bohren Sie 3 Löcher in den Laminierring durch die Kupplungsplatte. Befestigen Sie die Kupplungsplatte mit den langen Montageschrauben am Laminierring **(Abb. 10)**.
10. Kürzen Sie den Druckknopf auf die gewünschte Länge und schrauben Sie ihn auf den Verschlusskörper **(Abb. 11)**.
11. Bringen Sie den Trichter von der Innenseite des Schaftes her am Verschlusskörper an **(Abb. 12)**.

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

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

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

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

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

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

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

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

HAFTUNG
Ossur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:
- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

FRANÇAIS

MD **Dispositif médical**

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

Composants **(Fig. 1)**
1. Axe
2. Entonnoir
3. Corps du verrou
4. Mécanisme de déverrouillage
5. Bouton poussoir
6. Gaine de protection
7. Cache anti-poussière
8. Vis de fixation courtes
9. Plaque de couplage
10. Longues vis de montage
11. Anneau de lamination

UTILISATION PRÉVUE
Le dispositif est destiné à se connecter et à se déconnecter d'un système prothétique qui remplace un membre manquant

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

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

INDICATIONS D'UTILISATION ET POPULATION CIBLE DE PATIENTS
- Amputation des membres inférieurs et/ou déficience congénitale
- Aucune contre-indication connue.

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

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

1. Aplatir l'extrémité distale du moulage en plâtre et attacher la fixation avec deux petits clous. La transition entre le moulage et la fixation doit être fluide. S'assurer que la fixation est montée dans l'alignement du membre résiduel **(Fig. 2)**.
2. Fabriquer un manchon souple en PeLite de 3 mm ou équivalent. Laisser l'extrémité distale du boulon ouverte **(Fig. 3)**.
3. Monter le boulon sur la fixation **(Fig. 4)**.
4. Appliquer le gabarit sur le dessus de la fixation. S'assurer que la bosse du bouton poussoir est bien orientée **(Fig. 5)**.
5. Isoler avec un sac PVA et boucher au-dessus du gabarit **(Fig. 6)**.
6. Placer l'anneau de lamination sur le dessus du gabarit entre les deux dernières couches de matériau de renforcement. Laminer comme d'habitude **(Fig. 7)**.
7. Retirer l'emboîture durcie du moule. Percer soigneusement pour révéler la vis centrale dans la bosse du bouton poussoir. Pousser la pièce en plastique dans le gabarit. Retirer le gabarit de l'emboîture. Meuler un trou pour le bouton poussoir **(Fig. 8)**.
8. Fixer la plaque de couplage au corps du verrou à l'aide des vis de fixation courtes. Ensuite, insérer la plaque de couplage et le corps du verrou dans l'emboîture **(Fig. 9)**.
9. Percer 3 trous dans l'anneau de lamination à travers la plaque de couplage. Fixer la plaque de couplage à l'anneau de lamination à l'aide des vis de fixation longues **(Fig. 10)**.
10. Couper le bouton poussoir à la longueur désirée et visser sur le corps du verrou **(Fig. 11)**.
11. Placer l'entonnoir sur le corps du verrou depuis l'intérieur de l'emboîture **(Fig. 12)**.

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

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

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

Conditions environnementales
Le dispositif résiste aux intempéries.
Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée.
Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.
Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.
Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

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

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

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

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

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

ESPAÑOL

MD **Producto sanitario**

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

Componentes **(Fig. 1)**
1. Pin
2. Embudo
3. Cuerpo de bloqueo
4. Mecanismo de desbloqueo
5. Botón pulsador
6. Rodillera de protección
7. Cubierta antipolvo.
8. Tornillos de montaje cortos
9. Placa de acoplamiento
10. Tornillos largos de montaje
11. Anillo de laminación

USO PREVISTO
El dispositivo está diseñado para funcionar como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

INDICACIONES DE USO Y POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO
- Amputación de extremidad inferior y/o deficiencia congénita
- No se conocen contraindicaciones

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

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

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

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

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

1. Aplane el extremo distal del molde de escayola y fije el accesorio de fijación con dos clavos pequeños. La transición del molde al accesorio de fijación debe ser suave. Asegúrese de que el accesorio de fijación está montado en alineación con el muñón **(Fig. 2)**.
2. Fabrique un liner blando de 3 mm de PeLite o un material similar. Deje el extremo distal del perno abierto **(Fig. 3)**.
3. Monte el perno en el accesorio de fijación **(Fig. 4)**.
4. Aplique el dummie en la parte superior del accesorio de fijación. Asegúrese de que la protuberancia del botón pulsador este orientada correctamente **(Fig. 5)**.
5. Aísle con una bolsa de PVA y selle en la parte superior del dummie **(Fig. 6)**.
6. Coloque el anillo de laminación en la parte superior del dummie entre las dos últimas capas de material de refuerzo. Lamine como de costumbre **(Fig. 7)**.
7. Retire el encaje endurecido del molde. Taladre con cuidado para revelar el tornillo central en la protuberancia del botón pulsador. Introduzca la pieza de plástico en el dummie. Retire el dummie del encaje. Lije un orificio para el botón pulsador **(Fig. 8)**.
8. Fije la placa de acoplamiento al cuerpo de bloqueo con los tornillos de montaje cortos. A continuación, inserte la placa de acoplamiento y el cuerpo de bloqueo en el encaje **(Fig. 9)**.
9. Perfore 3 orificios en el anillo de laminación a través de la placa de acoplamiento. Fije la placa de acoplamiento al anillo de laminación con los tornillos de montaje largos **(Fig. 10)**.
10. Recorte el botón pulsador a la longitud deseada y atornillelo al cuerpo de bloqueo **(Fig. 11)**.
11. Aplique el embudo al cuerpo de bloqueo desde el interior del encaje **(Fig. 12)**.

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

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

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

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

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

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

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

INFORME DE INCIDENTE GRAVE
Cualquier incidente grave en relación 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
Ossur 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.

ITALIANO

MD **Dispositivo medico**

DESCRIZIONE
Icelock 400 per doppia laminazione è un attacco meccanico che offre un bloccaggio graduale in ogni posizione. È facilmente intercambiabile e rimovibile dall'interno dell'invasatura.

Componenti **(Fig. 1)**
1. Perno
2. Imbuto
3. Corpo dell'attacco
4. Meccanismo di sblocco
5. Pulsante
6. Guaina protettiva
7. Cappuccio di protezione antipolvere
8. Viti di montaggio corte
9. Piatto di accoppiamento
10. Viti di montaggio lunghe
11. Anello di laminazione

DESTINAZIONE D'USO
Il dispositivo è destinato a collegare e rilasciare un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

INDICAZIONI PER L'USO E UTENTI A CUI È DESTINATO
- Amputazione degli arti inferiori e/o insufficienza congenita
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un attività alta come ad esempio impegnative camminate e corsa occasionale.

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
La fabbricazione dell'invasatura richiede:
- Attrezzatura (P-20109)
- Dima (P20151)

1. Appiattire l'estremità distale del calco in gesso e fissare il dispositivo con due piccoli chiodi. Il contatto tra calco e dispositivo deve essere ben raccordato. Assicurarsi che il dispositivo sia in allineamento con il moncone **(Fig. 2)**.
2. Crea un cuscinetto morbido di 3 mm in PeLite o materiale simile. Lasciare aperta l'estremità del bullone distale **(Fig. 3)**.
3. Montare il bullone sull'attrezzatura **(Fig. 4)**.
4. Applicare la dima sulla parte superiore del dispositivo. Assicurarsi che il pulsante di sbloccaggio sia orientate correttamente **(Fig. 5)**.
5. Isolare con un sacchetto in PVA e sigillare la parte superiore della dima **(Fig. 6)**.
6. Posizionare l'anello di laminazione sopra la dima, tra gli ultimi due strati di materiale di rinforzo. Laminare **(Fig. 7)**.
7. Rimuovere l'invasatura dal positivo. Forare con attenzione fino a mostrare la vite del pulsante di sbloccaggio. Spingere il pezzo di plastica nella dima. Rimuovere la dima dall'invasatura. Praticare un foro per il pulsante di sbloccaggio **(Fig. 8)**.

8. Fissare il piatto di accoppiamento al corpo dell'attacco con viti di montaggio corte. Quindi inserire il piatto di accoppiamento e il corpo dell'attacco nell'invasatura **(Fig. 9)**.
9. Praticare 3 fori nell'anello di laminazione attraverso il piatto di accoppiamento. Fissare il piatto di accoppiamento all'anello di laminazione con viti di montaggio lunghe **(Fig. 10)**.
10. Tagliare il pulsante alla lunghezza desiderata e avvitarlo sul corpo dell'attacco **(Fig. 11)**.
11. Applicare l'imbuto al corpo dell'attacco dall'interno dell'invasatura **(Fig. 12)**.

Perno di collegamento
Applicare Loctite 410/411 sulle filettature del perno liscio e avvitarlo nella cuffia Locking, serrare a una coppia di torsione di 4 Nm con una chiave dinamometrica da 7 mm.

Attenzione: utilizzare solo il perno liscio. Il perno di bloccaggio deve essere sostituito almeno una volta all'anno.

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

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

Condizioni ambientali
Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).
Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.
Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.
Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE
Svitare il dispositivo di sblocco, soffiare con aria compressa alternativamente tra il foro del perno e il foro per il dispositivo di sblocco.

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

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.

DANSK

MD Medicinsk udstyr

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

Komponenter **(Fig. 1)**
1. Stift
2. Tragt
3. Låseenhed
4. Udløsermekanisme
5. Trykknap
6. Beskyttelsesmanchet
7. Stavhætte
8. Korte monteringsskruer
9. Koblingsplade
10. Lange monteringsskruer
11. Lamineringsring

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

INDIKATIONER FOR BRUG OG PATIENTMÅLGRUPPE
- Amputation af underekstremitet og/eller medfødt defekt
- Ingen kendte kontraindikationer

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

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 hinder normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING
Til klargøring af hylsteret kræves der:
- Beslag (P-20109)
- Attrap (P20151)

1. Flad den distale ende af gipsstøbningen ud, og fastgør beslaget med to små som. Overgangen mellem afstøbningen og beslaget skal være jævn. Sørg for, at beslaget fastgjort og monteret på linje med resten af ekstremiteten **(Figur 2)**.
2. Fremstil en blød foring af 3 mm PeLite eller lignende materiale. Lad den distale boltende være åben **(Figur 3)**.
3. Monter bolten på beslaget **(Figur 4)**.
4. Placer attrappen oven på beslaget. Sørg for, at forhøjningen til trykknappen vender korrekt **(Figur 5)**.
5. Isoler med en PVA-pose, og forsegl oven på attrappen **(Figur 6)**.
6. Placer lamineringsringen oven på attrappen mellem de sidste to lag forstærkningsmateriale. Laminér som sædvanligt **(Figur 7)**.
7. Fjern det hærdede hylster fra afstøbningen. Bor forsigtigt for at afsløre midterskruen i forhøjningen til trykknappen. Skub plaststykket ind i attrappen. Fjern attrappen fra hylsteret. Slib et hul til trykknappen **(Figur 8)**.
8. Fastgør koblingspladen på læseenheden med de korte monteringsskruer. Indsæt derefter koblingspladen og læseenheden i hylsteret **(Figur 9)**.
9. Bor 3 huller i lamineringsringen gennem koblingspladen. Fastgør koblingspladen på lamineringsringen med de lange monteringsskruer **(Figur 10)**.
10. Tilføj trykknappen til ønsket længde, og skru den på læseenheden **(Figur 11)**.
11. Fastgør tragten på læsekoppen fra indersiden af hylsteret **(Figur 12)**.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

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

Komponenter **(Fig. 1)**
1. Pinne
2. Tratt
3. Låskropp
4. Frigöringsmekanism
5. Tryckknapp
6. Skyddshylsa
7. Dammkåpa
8. Korta monteringsskruvar
9. Kopplingsplatta
10. Långa monteringsskruvar
11. Lamineringsring

AVSEDD ANVÄNDNING
Enheten är avsedd att ansluta och frigöra ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

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

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

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR
För att tillverka hylsan krävs:
- Fixtur (P-20109)
- Dummy (P20151)

1. Plana ut den distala änden av gipspositivet och fäst fixturen med två små spikar. Övergången från gjutning till fixturen ska vara jämn. Se till att fixturen är monterad i linje med amputationsstumpen **(Fig. 2)**.
2. Tillverka ett mjukt lager av 3 mm PeLite eller liknande material. Lämna den distala bultänden öppen **(Fig. 3)**.
3. Montera bulten på fixturen **(Fig. 4)**.
4. Applicera dummyn ovanpå fixturen. Se till att utbuktningen för tryckknappen är riktad korrekt **(Fig. 5)**.
5. Isolera med en PVA-påse och tätа på toppen av dummyn **(Fig. 6)**.
6. Placera lamineringsringen ovanpå dummyn mellan de två sista skikten av förstärkningsmaterial. Laminera som vanligt **(Fig. 7)**.
7. Ta bort den hårdade hylsan från gjutningen. Borra försiktigt för att exponera centrumskruven i utbuktningen för tryckknappen. Skjut in plaststycket i dummyn. Ta bort dummyn från hylsan. Slipa ett hål för tryckknappen **(Fig. 8)**.
8. Fäst kopplingsplattan på läskroppen med de korta monteringsskruvarna. Sätt sedan in kopplingsplattan och läskroppen i hylsan **(Fig. 9)**.
9. Borra 3 hål i lamineringsringen genom kopplingsplattan. Fäst kopplingsplattan på lamineringsringen med de långa monteringsskruvarna **(Fig. 10)**.
10. Kapa tryckknappen till önskad längd och skruva fast den på läskroppen **(Fig. 11)**.
11. Applicera tratten på läskroppen från insidan av hylsan **(Fig. 12)**.

Låspinne
Applicera Loctite 410/411 på gängorna på den slät låspinnen och skruva in den i låslinern, dra åt med 4 Nm med en 7 mm momentnyckel.

Varning: Använd endast slät låspinne. Låspinnen bör bytas ut minst en gång om året.

Varning:
- Kontrollera alltid att gängadaptern för låspinnen är åtdragen innan protesen sätts på.
- Protesens maximala vikt: 10 kg.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Medicinsk hulpmiddel

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Icelock 400 για διπλή διαστρωμάτωση είναι μηχανικό κλείδωμα που διευκολύνει τη ομαλή μετάβαση και κλειδώνει σε οποιαδήποτε θέση. Η τοποθέτηση και η αφαίρεση από εσωτερικό κοχλία είναι εύκολη.

Εξαρτήματα **(Εικ. 1)**
1. Πείρος
2. Χωνί
3. Μηχανισμός κλειδώματος
4. Μηχανισμός απελευθέρωσης
5. Κουμπί πίεσης
6. Προστατευτικός κάλυκας
7. Κάλυμμα κορμού
8. Κοντά κοχλιωτά παξιμάδια
9. Πλάκα σύνδεσης
10. Μακρά κοχλιωτά παξιμάδια
11. Δακτύλιος στρώσης

ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Η συσκευή προορίζεται για σύνδεση και αποσύνδεση μιας προσθετικής διάταξης που αντικαθιστά μη υπάρχον κάτω άκρο.

Η καταλληλότητα αυτής της συσκευής για τη διάταξη και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθεί από ορθοπεδικό τεχνικό.

Η συσκευή πρέπει να τοποθετηθεί και να ρυθμιστεί από ορθοπεδικό τεχνικό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΟΧΟΥ
- Ακρωτηριασμός κάτω άκρου ή/και συγγενής ανωμαλία
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Η συσκευή προορίζεται για υψηλή φόρτιση, π.χ. περπάτημα και σποραδικό τρέξιμο.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
Ο ορθοπεδικός τεχνικός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για κάθε στοιχείο αυτού του εγγράφου που απαιτείται για ασφαλή χρήση αυτής της συσκευής.

Προειδοποίηση: Εάν υπάρξει αλλοίωση ή απώλεια λειτουργικότητας της συσκευής, ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια φθοράς ή φθαρμένα μέρη που εμποδίζουν τη κανονική λειτουργία, ο ασθενής πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ένα μόνο άτομο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ
Απαιτούνται για τη διαστρωμάτωση του περιβλήματος:
- Βάση (P-20109)
- Ομοίωμα (P20151)

1. Ισιώστε τη διαστρωμένη βάση στο εκμαγείο γύψου και στερεώστε τη με μικρά καρφάκια. Η μετάβαση μεταξύ χυτεύματος και βάσης πρέπει να είναι ομαλή. Η βάση πρέπει να στερεωθεί και να τοποθετηθεί σε ευθεία με τον υπόλοιπο κορμό **(Εικ. 2)**.
2. Κατασκευάστε μια μαλακή επένδυση από 3 mm PeLite ή παρόμοιο υλικό. Αφήστε ανοιχτό το κοχλιωτό άκρο **(Εικ. 3)**.
3. Τοποθετήστε τον κοχλία στη βάση **(Εικ. 4)**.
4. Τοποθετήστε το ομοίωμα πάνω στη βάση. Φροντίστε η προεξοχή για τη σύνδεση με τη κάλυκα πίεσης να κατευθύνεται σωστά **(Εικ. 5)**.
5. Μονώστε με σακούλα PVA και σφραγίστε πάνω στο ομοίωμα **(Εικ. 6)**.
6. Τοποθετήστε τον δακτύλιο στρώσης πάνω στο ομοίωμα ανάμεσα στα δύο τελευταία στρώματα υλικού ενίσχυσης. Διαστρώστε κανονικά **(Εικ. 7)**.
7. Αφαιρέστε τον σκληρό κάλυκα από τη χύτευση. Τρυπήστε προσεκτικά για αποκάλυψη του κεντρικού κοχλία στη προεξοχή για τη σύνδεση με τη κάλυκα πίεσης. Σπρώξτε το πλαστικό κομμάτι στο ομοίωμα. Αφαιρέστε το ομοίωμα από τη κάλυκα. Κάνετε τρύπα για τη σύνδεση με τη κάλυκα πίεσης **(Εικ. 8)**.
8. Στερεώστε τη πλάκα σύνδεσης στη βάση με τα κοντά κοχλιωτά παξιμάδια. Τοποθετήστε τη πλάκα σύνδεσης και τη βάση στο κέλυφος **(Εικ. 9)**.
9. Τρυπήστε 3 τρύπες στον δακτύλιο στρώσης μέσα από τη πλάκα σύνδεσης. Στερεώστε τη πλάκα σύνδεσης στον δακτύλιο στρώσης με τα μακρά κοχλιωτά παξιμάδια **(Εικ. 10)**.
10. Κόψτε τη σύνδεση σε επιθυμητό μήκος και βιδώστε τη στη βάση **(Εικ. 11)**.
11. Τοποθετήστε τη χωνί στη βάση από εσωτερικό κοχλία **(Εικ. 12)**.

Πείρος
Εφαρμόστε Loctite 410/411 στα σπειρώματα του πείρου και βιδώστε τον στο κλείδωμα, σφίξτε με ροπή 4 Nm με κλειδί ροπής 7 mm.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε μόνο τον ίσιο πείρο. Ο πείρος κλειδώματος πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον μία φορά κάθε χρόνο.

Προειδοποίηση:
- Βεβαιωθείτε πάντα ότι η κοχλιωτή βάση πείρου κλειδώματος είναι σφιγμένη πριν τοποθετήσετε τη συσκευή.
- Μέγιστο βάρος συσκευής: 10 kg.

ΧΡΗΣΗ
Καθαρισμός και συντήρηση
Καθαρίστε με υγρό πανί και ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με πανί μετά τον καθαρισμό.

Περιβαλλοντικές συνθήκες
Η συσκευή είναι αδιάβροχη.
Η αδιάβροχη συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό περιβάλλον ή περιβάλλον με πιθανό πιτσίλισμα γλυκού νερού (π.χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.
Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή νερό με χλώριο.
Στεγνώστε με πανί μετά τη επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.
Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικές ουσίες, άμμο, σκόνη ή βρομιά και στεγνώστε με πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
Ξεβιδώστε τη συσκευή κλειδώματος, φυσήξτε με συμπιεσμένο αέρα εναλλάξ μεταξύ τρύπας πείρου και τρύπας συσκευής κλειδώματος.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικό ή υλικά καθαρισμού. Χρησιμοποιείστε μόνο αέρα. Η τακτική καθαρότητα είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της λειτουργικότητας του μηχανισμού κλειδώματος.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΩΝ
Κάθε σοβαρό περιστατικό σχετικό με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Η συσκευή και η συσκευασία πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τις εκάστοτε περιβαλλοντικές τοπικές ή εθνικές διατάξεις.

ΕΥΘΥΝΕΣ
Η Össur δεν φέρει ευθύνη για τα παρακάτω:
- Συσκευή μη συντηρημένη όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.
- Συσκευή συναρμολογημένη με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Συσκευή χρησιμοποιημένη σε μη συμβατές συνθήκες χρήσης, εφαρμογές ή περιβάλλοντα.

ČESKY

MD Zdravotnický prostředek

POPIS
Icelock 400 pro dvojitou laminaci je mechanický zámek, který umožňuje plynulý přechod a zajišťuje v libovolné poloze. Je snadno vyměnitelný a lze ho vyjmout z vnitřní strany pouzdra.

Součásti **(Obr. 1)**
1. Kolík
2. Nálevka
3. Zámek
4. Mechanismus uvolnění
5. Tlačítko
6. Ochranný kryt
7. Kryt kmene
8. Krátké montážní šrouby
9. Spojovací deska
10. Dlouhé montážní šrouby
11. Laminační kroužek

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Zařízení je určeno k připojení a uvolnění protézového systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.

Vhodnost zařízení pro protézu a pacienta musí posoudit ortopedický technik.

Zařízení musí nainstalovat a upravit ortopedický technik.

INDIKACE PRO POUŽITÍ A CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ
- Amputace dolní končetiny a/nebo vrozená vada
- Žádné známé kontraindikace

Zařízení je určeno pro vysoké zatížení, jako je chůze a sporadické běhání.

OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
Ortopedický technik musí pacienta informovat o všech bodech tohoto dokumentu, které jsou nezbytné pro bezpečné používání tohoto zařízení.

Varování: Pokud dojde k jakékoliv změně nebo ztrátě funkčnosti zařízení, nebo pokud zařízení vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normálnímu fungování, musí pacient přestat zařízení používat a kontaktovat zdravotnický personál.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta.

NÁVODY K MONTÁŽI
Pro montáž laminovaného pouzdra je potřeba:
- Upínací zařízení (P-20109)
- Dummy (P20151)

1. Vyrovnejte distální konec sádrového modelu a upevněte jej malými hřebíky. Přechod mezi odlitkem a upínacím zařízením musí být plynulý. Upínací zařízení musí být upevněno a umístěno v ose s tělem **(Obr. 2)**.
2. Vytvořte měkkou vložku z 3 mm PeLite nebo podobného materiálu. Ponechte distální šroub otevřený **(Obr. 3)**.
3. Nasaďte šroub na upínací zařízení **(Obr. 4)**.
4. Nasaďte dummy na upínací zařízení. Ujistěte se, že výstupek pro tlačítko je správně orientován **(Obr. 5)**.
5. Zabalte do PVA sáčku a zatavte na dummy **(Obr. 6)**.
6. Umístěte laminační kroužek na dummy mezi poslední dvě vrstvy materiálu pro zesílení. Laminujte standardně **(Obr. 7)**.
7. Vyjměte tvrdé pouzdro z odlitku. Opatrně vyvrtejte otvor pro tlačítko na dummy. Zasuňte plastový kolík do dummy. Vyjměte dummy z pouzdra. Vyvrtejte otvor pro tlačítko **(Obr. 8)**.
8. Připevněte spojovací desku k pouzdru krátkými šrouby. Vložte spojovací desku a pouzdro do lůžka **(Obr. 9)**.
9. Vyvrtejte 3 otvory do laminačního kroužku skrz spojovací desku. Připevněte spojovací desku k laminačnímu kroužku dlouhými šrouby **(Obr. 10)**.
10. Zkraťte tlačítko na požadovanou délku a šroubujte je do pouzdra **(Obr. 11)**.
11. Nasaďte nálevku na pouzdro z vnitřní strany **(Obr. 12)**.

Kolík
Nanesení Loctite 410/411 na hlavu kolíku a jeho zašroubování do zámku, utažení momentem 4 Nm pomocí klíče 7 mm.

Varování: Používejte pouze hladký kolík. Kolík by se měl vyměnit alespoň jednou za rok.

Varování:
- Vždy zkontrolujte, zda je šroub kolíku utažen, dříve než nasadíte protézu.
- Maximální hmotnost protézy: 10 kg.

POUŽITÍ
Čištění a údržba
Čistěte vlhkým hadříkem a jemným mýdlem. Po čištění osušte.

Provozní podmínky
Zařízení je vodotěsné.
Vodotěsné zařízení je vhodné do vlhkého prostředí nebo prostředí s občasným stříkáním sladké vody (např. déšť), ponoření není povoleno.
Nesmí přijít do styku s mořskou vodou nebo vodou s chlorem.
Po styku s sladkou vodou nebo vlhkostí osušte.
Po nechtěném kontaktu s jinými tekutinami, chemikáliemi, pískem, prachem nebo nečistotami vyčistěte sladkou vodou a osušte.

ÚDRŽBA
Odšroubujte zámek, střídavě foukejte stlačený vzduch mezi otvorem kolíku a otvorem zámku.

Varování: Nepoužívejte mazivo ani čistící prostředky. Používejte pouze vzduch. Pravidelná čistota je nezbytná pro zachování funkčnosti mechanismu zámku.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH PŘÍPADŮ
Veškeré závažné incidenty spojené s zařízením musí být nahlášeny výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE
Zařízení a jeho obal musí být zlikvidovány v souladu s příslušnými místními nebo národními environmentálními předpisy.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI
Össur odmítá jakoukoli odpovědnost za:
- Zařízení, které není udržováno tak, jak je popsáno v návodu k použití.
- Zařízení sestavené s součástmi jiných výrobců.
- Zařízení používané v nevhodných podmínkách, aplikacích nebo prostředích.

ESPAÑOL

MD Medicinsk udstyr

DESCRIPCIÓN
El Icelock 400 para laminación doble es un cierre mecánico que permite una transición suave y bloquea en todas las posiciones. Es fácil de cambiar y de quitar desde el interior del encaje.

Componentes **(Fig. 1)**
1. Pasador
2. Cono
3. Cuerpo de bloqueo
4. Mecanismo de desbloqueo
5. Botón de presión
6. Funda protectora
7. Tapa de cono
8. Tornillos cortos de montaje
9. Placa de acoplamiento
10. Tornillos largos de montaje
11. Anillo de laminación

USO PREVISTO
El dispositivo está diseñado para conectar y desconectar un sistema protésico que sustituye un miembro inferior ausente.

La idoneidad del dispositivo para la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un técnico ortopédico.

El dispositivo debe ser montado y ajustado por un técnico ortopédico.

INDICACIONES PARA USO Y GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO
- Amputación de miembro inferior y/o deficiencia congénita
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo está diseñado para actividades de alta exigencia, como caminar y correr ocasionalmente.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD
El técnico ortopédico debe informar al paciente de todo lo que sea necesario para el uso seguro de este producto.

Advertencia: Si se produce un cambio o pérdida de funcionalidad del dispositivo, o si el dispositivo presenta signos de desgaste o daños que afectan a su funcionamiento normal, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con el técnico ortopédico.

El dispositivo está diseñado para un paciente.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE
Para montar el encaje, se necesita:
- Dispositivo de fijación (P-20109)
- Simulador (P20151)

1. Alisar el extremo distal del molde de yeso y fijar el dispositivo de fijación con dos pequeños clavos. La transición del molde al dispositivo de fijación debe ser suave. Asegurar que el dispositivo de fijación quede alineado con el muñón residual **(Fig. 2)**.
2. Fabricar un liner blando de 3 mm de PeLite o material similar. Dejar el extremo distal del perno abierto **(Fig. 3)**.
3. Montar el perno en el dispositivo de fijación **(Fig. 4)**.
4. Colocar el simulador por encima del dispositivo de fijación. Asegurar que el saliente de presión quede correctamente orientado **(Fig. 5)**.
5. Aislar con un saco de PVA y sellar en la parte superior del simulador **(Fig. 6)**.
6. Colocar el anillo de laminación por encima del simulador entre las dos últimas capas de refuerzo. Laminar como de costumbre **(Fig. 7)**.
7. Retirar el encaje duro del molde. Perforar con cuidado para revelar el perno central. Empujar el tapón de plástico hacia el simulador. Retirar el simulador del encaje. Hacer un hueco para el botón de presión **(Fig. 8)**.
8. Fijar la placa de acoplamiento al cono del encaje con los pernos cortos. Colocar el cono y la placa de acoplamiento en el encaje **(Fig. 9)**.
9. Perforar 3 agujeros en el anillo de laminación a través de la placa de acoplamiento. Fijar la placa de acoplamiento al anillo de laminación con los pernos largos **(Fig. 10)**.
10. Cortar el botón de presión a la longitud deseada y colocarlo en el encaje **(Fig. 11)**.
11. Colocar el embudo en el encaje desde el interior **(Fig. 12)**.

Perno de fijación
Aplicar Loctite 410/411 en los pernos de fijación lisos y atornillar en el cierre de bloqueo, apretar a 4 Nm con una llave de torque de 7 mm.

Atención: utilizar pernos de fijación lisos. El perno de bloqueo debe ser cambiado por lo menos una vez por año.

Atención:
- Verificar siempre que el adaptador de enroscar para el perno de bloqueo está apretado antes de fijar la prótesis.
- Peso máximo de la prótesis: 10 kg.

UTILIZACIÓN
Cuidados e limpieza
Limpiar con un paño húmido e sabão neutro. Secar con um pano após a limpeza.

Condições ambientais
O dispositivo é à prova de condições climatéricas.
Um dispositivo à prova de condições climatéricas pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode tolerar ser salpicado por água doce (por exemplo, chuva), não sendo permitida a submersão.
Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.
Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.
Limpar com água limpa em caso de exposição acidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO
Desaparafusar a unidade de desbloqueio, limpar com ar comprimido alternadamente entre o orifício do pino e o orifício da unidade de desbloqueio.

Atenção: não utilizar lubrificante ou qualquer material de limpeza. Utilizar apenas ar. A limpeza regular é necessária para evitar comprometer a função do mecanismo de bloqueio.

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.

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

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

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

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

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

Össur Nordic
Box 770
191 27 Sollentuna, 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
infosa@ossur.com

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

www.ossur.com ©Copyright Össur 2021 IFU 0183 1333_001 Rev. 4

CE

ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Instructions for Use

ICELOCK® 400 SINGLE/ DOUBLE LAMINATION

P20191-X