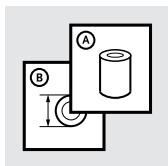




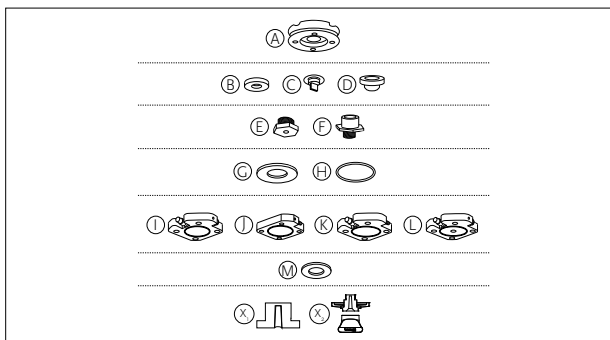
Instructions for Use

---

ICELOCK<sup>®</sup> 544

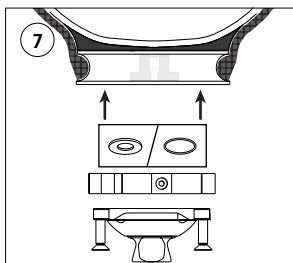
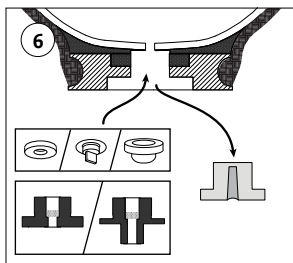
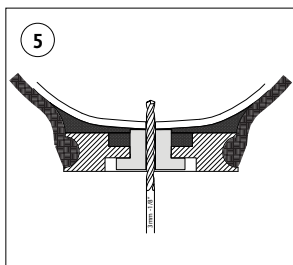
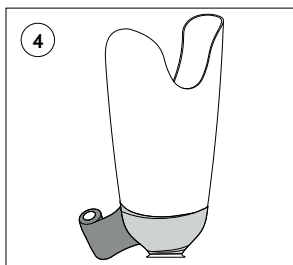
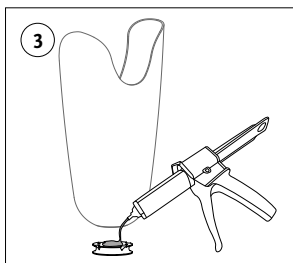
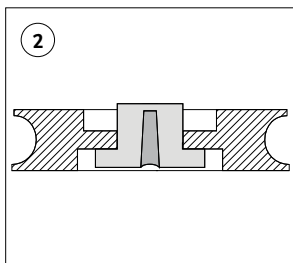


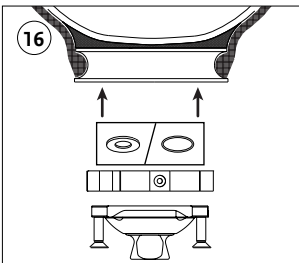
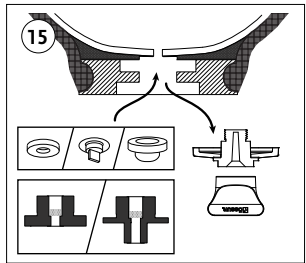
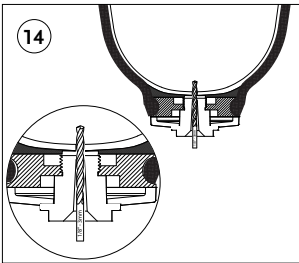
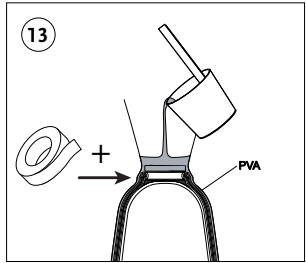
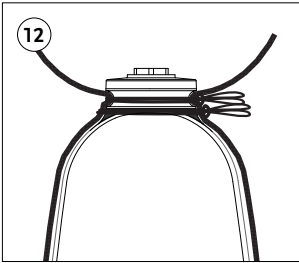
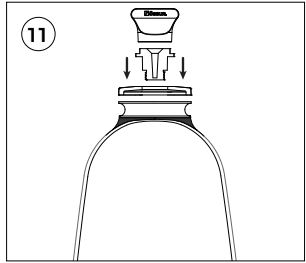
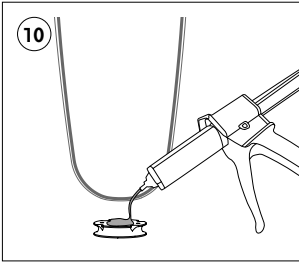
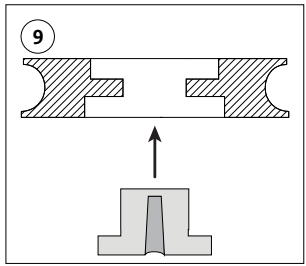
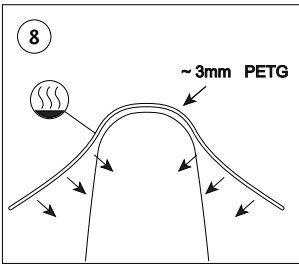
		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	24
NO	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning	33
SV	Bruksanvisning	38
EL	Οδηγίες χρήσης	43
FI	Käyttöohjeet	48
NL	Gebruiksaanwijzing	53
PT	Instruções de Utilização	58
JA	取扱説明書	63
ZH	中文说明书	67



1

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
L-544611	●	●			●		●					●	
L-544621	●	●			●		●		●				
L-544612	●		●		●			●		●			
L-544613	●	●			●			●			●		
L-544641	●	●			●		●					●	●
L-544620	●		●		●								
L-544640	●			●		●							





# ENGLISH

## **MD** Medical Device

### PRODUCT DESCRIPTION

The Icelock® 544, referred to as the device in the following document, consists of a variety of component configurations to support the use of elevated and passive vacuum that help to provide and/or facilitate secure coupling of the residual limb to the prosthesis specifically in non-weight-bearing situations, i.e. swing phase during walking.

The different components can be configured as shown in Figure 1 and the corresponding table. The names of the components are shown in the following table.

A	Socket Adapter
B	Seal
C	Duckbill valve
D	Mesh Filter
E	Expulsion Housing
F	E2 Connector
G	Large Seal
H	O-Ring
I	Icelock® 544 Expulsion Plate
J	Icelock® 544 EP Plate
K	Icelock® 544 Reservoir Plate / Icelock® 544 Unity Plate
L	Icelock® 544 LL Plate
M	LimbLogic Pump Seal
X <sub>1</sub>	Housing dummy
X <sub>2</sub>	Lamination dummy

### INDICATIONS FOR USE

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

### INTENDED USE

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

The device contains a series of locks systems that can be configured in different ways, making it compatible with many different suspension systems.

The device is designed to facilitate suspension of a prosthesis, specifically by:

- Creating differential air pressure in prosthetic socket;
- Permitting healthcare professional to locate and secure a locking mechanism into socket during fabrication.

**Note:** The valves are positioned in a housing that seals securely against the inner surface of the hard socket near the distal end. The valves expel air under positive pressure when entering a socket. For configurations L-544611, L-544621, L-544613 and L-544641 the push button needs to be pressed during removal of the prosthesis to allow air back into the hard socket.

**Warning:** Never use configurations with an expulsion valve (L-544612, L-544620, L-544640) or other valves without a functional release button when combined with Iceross Seal-In® or other solutions where liner is sealed against the inside wall of a socket. Some means of allowing air back in the socket must be in place.

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

**Note:** Intended users of the device are healthcare professionals and patients.

## GENERAL SAFETY INFORMATION

**Caution:** The device is for single patient use.

**Warning:** In case of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

**Warning:** 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.

**Note:** This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. Depending on patient activity, this may correspond to 3–5 years of use.

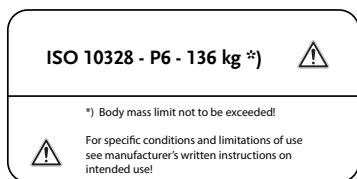
**Warning:** If combined with products with different maximum user weight, the maximum loading corresponds to that of the weakest product.

**Caution:** Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards are achieved only when Össur products are used with other Össur components.

## PRODUCT SELECTION

The device is for moderate impact use, e.g. walking.

The weight limit for the device is 136 kg.



## ASSEMBLY

Icelock L-544 Series can either be set up on a thermoplastic socket for temporary test fit purposes or laminated directly into a socket.

### *Thermoplastic Socket Procedure*

1. Drape a thermoplastic socket with conventional methods. Roughen distal area.  
**Note:** Distal area must be clean of dirt, dust, and grease, as otherwise the bonding connection may not work.
2. Using a designated 2-component PU adhesive putty, bond the adapter (A) assembly (**Fig. 2**) to desired location on the socket (**Fig. 3**).
3. Wrap thermoplastic socket and adapter firmly with glass reinforced casting tape, enabling test fitting of the prosthesis (**Fig. 4**).

4. Drill through housing dummy into cast using a sharp 3 mm drill bit. Take care to align drill with centerline (**Fig. 5**).
5. Remove housing dummy ( $X_1$ ) and replace with seal (B) / duckbill valve (C) / mesh filter (D) and then screw in the expulsion housing (E) / E2 connector (F) (**Fig. 6**).  
**Note:** When inserting the housing/connector, make sure that the seal/valve/mesh is not crooked, otherwise the housing may not hold vacuum properly.
6. Place large seal (G) / O-ring (H) below housing. Complete assembly with the plate (I/J/K/L), applying medium strength thread locker to 4-hole screws and torque twice to 10 Nm (**Fig. 7**).  
**Note:** Make sure threads are clean and provide full engagement of screws without resistance. Only use screws supplied with kit.
7. [For L-544611, L-544612 and L-544613] Secure Unity tube to the connector on the plate (J/K).

### **Laminated Socket Procedure**

1. Drape a layer of ~3 mm PETG or equivalent rigid thermoplastic sheet over cast positive (**Fig. 8**). Roughen distal area.  
**Note:** Distal area must be clean of dirt, dust, and grease, as otherwise the bonding connection may not work.
2. Screw housing dummy ( $X_1$ ) into socket adapter (A) (**Fig. 9**). Using a designated 2-component PU adhesive putty, bond the adapter assembly to desired location directly on thermoplastic layer (**Fig. 10**). Take care to fill the center area for a bubble free bond between housing dummy and thermoplastic layer.
3. Remove housing dummy ( $X_1$ ). Place lamination dummy ( $X_2$ ) in adapter (**Fig. 11**).
4. Tie reinforcement material in groove on socket adapter and do a second tie between socket and adapter. Apply the reinforcement material layup to agree with the expected stress (**Fig. 12**).
5. Apply PVA bag and impregnate laminate with conventional methods (**Fig. 13**).
6. Tie around lamination dummy with electrical tape to push out the resin between the PVA bag and dummy. This will produce clean edge and minimize finishing work (**Fig. 13**).
7. Once resin has set, drill through lamination dummy ( $X_2$ ) into cast using a sharp 3 mm drill bit. Take care to align drill with centerline (**Fig. 14**).
8. Remove excess resin, PVA bag and lamination dummy ( $X_2$ ). Remove plaster from inside of socket.
9. Place seal (B) / duckbill valve (C) / mesh filter (D) and then screw in the expulsion housing (E) / E2 connector (F) (**Fig. 15**).  
**Note:** When inserting the housing/connector, make sure that the seal/valve/mesh is not crooked, otherwise the housing may not hold vacuum properly.
10. Place large seal (G) / O-ring (H) below housing. Complete assembly with the plate (I/J/K/L), applying medium strength thread locker to 4-hole screws and torque twice to 10 Nm (**Fig. 16**).  
**Note:** Make sure threads are clean and provide full engagement of screws without resistance. Only use screws supplied with kit.
11. [For L-544611, L-544612 and L-544613] Secure Unity tube to the connector on the plate (J/K).

### **USAGE**

Icelock 544 series components that are equipped with a release button (I/J/K/L) require the patient to press the release button when doffing the prosthesis in case of an internal seal, like Iceross Seal-In products.

**Note:** Pressing the release button upon donning will also facilitate faster and more complete engagement and is strongly recommended when using Iceross Seal-In liners. Capability to follow this process is essential.

## CLEANING

### *Disassembly and cleaning*

1. Unscrew the plate (I/J/K/L) and expulsion housing (E) / E2 connector (F) and remove seal (B) / duckbill valve (C) / mesh filter (D).
2. Clean under running water with mild detergent and clear airways with an air hose. Hold down the release button while clearing airway.

### *Reassembly*

1. Place seal (B) / duckbill valve (C) / mesh filter (D) and then screw in the expulsion housing (E) / E2 connector (F) (**Fig. 15**).  
**Note:** When inserting the housing, make sure that the seal/valve/mesh is not crooked, otherwise the housing may not hold vacuum properly.
2. Place large seal (G) / O-ring (H) below housing. Complete assembly with the plate (I/J/K/L), applying medium strength thread locker to 4-hole screws and torque twice to 10 Nm (**Fig. 16**).  
**Note:** Make sure threads are clean and provide full engagement of screws without resistance. Use screws supplied with kit only.
3. [For L-544611, L-544612 and L-544613] Secure Unity tube to the connector on the plate (J/K).

## ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The device can be used in temperatures between -15 °C (5 °F) to 50 °C (122 °F).

The device is Weatherproof.

**Caution:** A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. The device should be dried thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

**Note:** For a weatherproof system, weatherproof components must be selected for use with the device.

**Warning:** Do not submerge a weatherproof product in water. This can cause corrosion. A corroded product can break.

**Caution:** Rinse the product with fresh water and then dry thoroughly after use in wet and/or humid environment.

## REPORT A SERIOUS INCIDENT

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

## DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective 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.



## PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Icelock® 544, die im folgenden Dokument als „Produkt“ bezeichnet wird, besteht aus verschiedenen Komponentenkonfigurationen zur Unterstützung der Verwendung von aktivem und passivem Vakuum, die dazu beitragen, die sichere Verbindung des Stumpfes mit der Prothese, insbesondere in nicht belastenden Situationen wie der Schwungphase beim Gehen, bereitzustellen und/oder zu erleichtern.

Die verschiedenen Bauteile können wie in Abbildung 1 und der entsprechenden Tabelle dargestellt konfiguriert werden. Die Namen der Bauteile sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

A	Schaftadapter
B	Dichtung
C	Schnabelventil
D	Netzfilter
E	Ausstoßgehäuse
F	E2 Steckverbindung
G	Große Dichtung
H	O-Ring
I	Icelock® 544 Ausstoßplatte
J	Icelock® 544 EP-Platte
K	Icelock® 544 Reservoirplatte/Icelock® 544 Unity-Platte
L	Icelock® 544 LL-Platte
M	LimbLogic Pumpendichtung
X <sub>1</sub>	Gehäuse-Dummy
X <sub>2</sub>	Laminierungsdummy

## INDIKATIONEN

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

## VERWENDUNGSZWECK

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

Das Produkt enthält eine Reihe von Verriegelungssystemen, die auf unterschiedliche Weise konfiguriert werden können, sodass es mit vielen verschiedenen Fixierungssystemen kompatibel ist.

Das Produkt soll das Fixieren einer Prothese erleichtern, insbesondere durch:

- Erzeugung eines Differenzluftdrucks im Prothesenschaft;

- Damit kann orthopädietechnisches Fachpersonal während der Fabrikation den Verriegelungsmechanismus in den Schaft einbringen und sichern.

**Hinweis:** Die Ventile sind in einem Gehäuse positioniert, das in der Nähe des distalen Endes die innere Oberfläche gegen den Hartschaft abdichtet. Die Ventile stoßen bei Überdruck Luft aus, wenn der Anwender in den Schaft steigt. Bei den Konfigurationen L-544611, L-544621, L-544613 und L-544641 muss der Druckknopf beim ausziehen der Prothese gedrückt werden, damit Luft zurück in den Schaft gelangen kann.

**Warnung:** Verwenden Sie niemals Konfigurationen mit einem Ausstoßventil (L-544612, L-544620, L-544640) oder anderen Ventilen ohne funktionellen Entriegelungsknopf in Kombination mit Iceross Seal-In® oder anderen Lösungen, bei denen der Liner gegen die Innenwand eines Schafts abgedichtet ist. Eine Vorrichtung zur Lufrückführung in den Schaft muss vorhanden sein.

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

**Hinweis:** Vorgesehene Anwender des Produkts sind orthopädietechnische Fachkräfte und Patienten.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN

**Vorsicht:** Das Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

**Warnung:** Bei Veränderungen in der Funktionsweise oder wenn das Produkt nicht mehr funktioniert, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

**Warnung:** Wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, darf der Patient das Gerät nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

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

**Warnung:** In Kombination mit Produkten mit unterschiedlichem maximalem Anwendergewicht entspricht die maximale Belastung der maximalen Belastung des schwächsten Produkts.

**Vorsicht:** Produkte und Bauteile von Össur werden unter Beachtung der offiziellen Normen oder, falls diese nicht anwendbar sind, nach betriebsinternen Prüfverfahren entwickelt und getestet. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen kann nur sichergestellt werden, wenn die Össur-Produkte mit anderen Össur-Bauteilen verwendet werden.

## PRODUKTAUSWAHL

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

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)



\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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

## MONTAGE

Die Icelock der Baureihe L-544 kann entweder an einem thermoplastischen Schaft zu vorläufigen Test-Anpassungszwecken montiert oder direkt in einen Schaft laminiert werden.

### *Verfahren für thermoplastische Schäfte*

1. Stellen Sie einen thermoplastischen Schaft mit herkömmlichen Methoden her. Rauen Sie den distalen Bereich auf.  
**Hinweis:** Der distale Bereich muss frei von Schmutz, Staub und Fett sein, da sonst die Klebeverbindung möglicherweise nicht funktioniert.
2. Kleben Sie mit Hilfe einer speziellen 2-Komponenten-PU-Klebmasse die Adapterbaugruppe (A) (**Abb. 2**) an der gewünschten Stelle in den Schaft (**Abb. 3**).
3. Umwickeln Sie den thermoplastischen Schaft und den Adapter fest mit einem glasfaserverstärkten Cast-Binde, um die Test-Anpassung der Prothese vorzunehmen (**Abb. 4**).
4. Bohren Sie mit einem scharfen 3-mm-Bohrer ein Loch durch den Gehäuse-Dummy in den Positivabdruck. Achten Sie darauf, die Bohrung an der Mittellinie auszurichten (**Abb. 5**).
5. Entfernen Sie den Gehäuse-Dummy (X1) und ersetzen Sie ihn durch Dichtung (B)/Schnabelventil (C)/Netzfilter (D). Schrauben Sie dann die Steckverbindung (F) des Ausstoßgehäuses (E)/E2 ein (**Abb. 6**).  
**Hinweis:** Stellen Sie beim Einsetzen des Gehäuses/Steckers sicher, dass die Dichtung/das Ventil/das Netz nicht schief sitzt, da sonst das Gehäuse das Vakuum möglicherweise nicht richtig hält.
6. Platzieren Sie die große Dichtung (G)/den O-Ring (H) unter dem Gehäuse. Schließen Sie die Montage mit der Platte (I/J/K/L) ab, indem Sie die 4-Loch-Schrauben mit einem mittelstarken Schraubensicherungsmittel versehen und zweimal mit 10 Nm festziehen (**Abb. 7**).  
**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass die Gewinde sauber sind und die Schrauben sich ohne Widerstand vollständig eindrehen lassen. Verwenden Sie nur die mit dem Kit mitgelieferten Schrauben.
7. [Für L-544611, L-544612 und L-544613] Befestigen Sie den Unity-Schlauch am Anschluss auf der Platte (J/K).

### *Verfahren für laminierte Schäfte*

1. Tragen Sie eine ca. 3 mm dicke PETG-Schicht oder eine gleichwertige steife thermoplastische Folie auf das Gipspositiv auf (**Abb. 8**). Rauen Sie den distalen Bereich auf.  
**Hinweis:** Der distale Bereich muss frei von Schmutz, Staub und Fett sein, da sonst die Klebeverbindung möglicherweise nicht funktioniert.
2. Schrauben Sie den Gehäuse-Dummy (X1) in den Schaftadapter (A) (**Abb. 9**). Kleben Sie mit Hilfe einer speziellen 2-Komponenten-PU-Klebmasse die Adapterbaugruppe an der gewünschten Stelle direkt auf die thermoplastische Schicht (**Abb. 10**). Achten Sie darauf, zum Erzielen einer blasenfreien Verbindung zwischen dem Gehäuse-Dummy und der thermoplastischen Schicht den Mittelbereich aufzufüllen.
3. Gehäuse-Dummy (X1) entfernen. Setzen Sie den Laminierungsdummy (X2) in den Adapter ein (**Abb. 11**).
4. Binden Sie das Verstärkungsmaterial in der Nut am Schaftadapter ab und binden Sie ein zweites Mal zwischen Schaft und Adapter ab. Bringen Sie die Verstärkungsmaterial-Laminierung an, beachten Sie dabei die zu erwartenden Belastungen (**Abb. 12**).
5. Ziehen Sie die PVA-Folie auf und stellen Sie das Laminat mit üblichen Methoden her (**Abb. 13**).

6. Umwickeln Sie den Laminierungs-Dummy mit Klebeband, um das Harz zwischen der PVA-Folie und dem Dummy herauszudrücken. Dadurch wird eine saubere Kante erzeugt und der Nachbearbeitungsaufwand minimiert sich (**Abb. 13**).
7. Sobald das Harz ausgehärtet ist, bohren Sie mit einem scharfen 3-mm-Bohrer durch den Laminierungs-Dummy (X2) in den Positivgipsabdruck. Achten Sie darauf, die Bohrung an der Mittellinie auszurichten (**Abb. 14**).
8. Entfernen Sie überschüssiges Harz, PVA-Folie und Laminierungs-Dummy (X2). Entfernen Sie den Gips aus dem Schaftinneren.
9. Setzen Sie die Dichtung (B)/das Schnabelventil (C)/den Netzfilter (D) ein und schrauben Sie dann den Stecker des Ausstoßgehäuses (E)/E2 (F) ein (**Abb. 15**).  
**Hinweis:** Stellen Sie beim Einsetzen des Gehäuses/Steckers sicher, dass die Dichtung/das Ventil/das Netz nicht schief sitzt, da sonst das Gehäuse das Vakuum möglicherweise nicht richtig hält.
10. Platzieren Sie die große Dichtung (G)/den O-Ring (H) unter dem Gehäuse. Schließen Sie die Montage mit der Platte (I/J/K/L) ab, indem Sie die 4-Loch-Schrauben mit einem mittelstarken Schraubensicherungsmittel versehen und zweimal mit 10 Nm festziehen (**Abb. 16**).  
**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass die Gewinde sauber sind und die Schrauben sich ohne Widerstand vollständig eindrehen lassen. Verwenden Sie nur die mit dem Kit mitgelieferten Schrauben.
11. [Für L-544611, L-544612 und L-544613] Befestigen Sie den Unity-Schlauch am Anschluss auf der Platte (J/K).

## VERWENDUNG

Die mit einem Entriegelungsknopf (I/K/L) ausgestatteten Bauteile der Icelock Baureihe 544 erfordern vom Patienten, dass beim Ablegen der Prothese der Entriegelungsknopf gedrückt wird, wenn diese, wie im Fall der Produkte Iceross Seal-In, über eine Innendichtung verfügen.

**Hinweis:** Ein Drücken des Entriegelungsknopfes beim Anlegen erleichtert einen schnelleren und vollständigeren Sitz und wird bei Verwendung von Iceross Seal-In Linern dringend empfohlen. Die Fähigkeit, diesen Prozess auszuführen, ist von grundlegender Bedeutung.

## REINIGUNG

### **Demontage und Reinigung**

1. Schrauben Sie die Platte (I/J/K/L) und den Stecker (F) des Ausstoßgehäuses (E)/E2 ab und entfernen Sie die Dichtung (B)/das Schnabelventil (C)/den Netzfilter (D).
2. Säubern Sie das Ventil unter fließendem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel und reinigen Sie den Luftweg vorsichtig mit Pressluft. Halten Sie den Entriegelungsknopf gedrückt, während Sie den Luftkanal reinigen.

### **Erneute Montage**

1. Setzen Sie die Dichtung (B)/das Schnabelventil (C)/den Netzfilter (D) ein und schrauben Sie dann den Stecker des Ausstoßgehäuses (E)/E2 (F) ein (**Abb. 15**).  
**Hinweis:** Stellen Sie beim Einsetzen des Gehäuses sicher, dass die Dichtung/das Ventil/das Netz nicht schief ist, da sonst das Gehäuse das Vakuum möglicherweise nicht richtig hält.

2. Platzieren Sie die große Dichtung (G)/den O-Ring (H) unter dem Gehäuse. Schließen Sie die Montage mit der Platte (I/J/K/L) ab, indem Sie die 4-Loch-Schrauben mit einem mittelstarken Schraubensicherungsmittel versehen und zweimal mit 10 Nm festziehen (**Abb. 16**).

**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass die Gewinde sauber sind und die Schrauben sich ohne Widerstand vollständig eindrehen lassen. Verwenden Sie nur die mit dem Kit mitgelieferten Schrauben.

3. [Für L-544611, L-544612 und L-544613] Befestigen Sie den Unity-Schlauch am Anschluss auf der Platte (J/K).

## UMWELTBEDINGUNGEN

Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C eingesetzt werden.

Das Produkt ist wetterfest.

**Vorsicht:** Ein wetterfestes Produkt erlaubt die Verwendung in nasser und/oder feuchter Umgebung, jedoch kein Untertauchen. Aus beliebiger Richtung gegen das Produkt spritzendes Frischwasser hat keine schädlichen Auswirkungen. Das Produkt sollte nach dem Kontakt mit Frischwasser gründlich getrocknet werden. Frischwasser: Schließt Leitungswasser mit ein. Kein Salzwasser, kein gechlortes Wasser.

**Hinweis:** Für ein wetterfestes Gesamtsystem müssen auch die anderen mit dem Produkt verwendeten Bauteile wetterfest sein.

**Warnung:** Tauchen Sie ein wetterfestes Produkt nicht in Wasser. Dies kann zu Korrosion führen. Ein korrodiertes Produkt kann brechen.

**Vorsicht:** Spülen Sie das Produkt nach dem Einsatz in nasser und/oder feuchter Umgebung mit frischem Wasser ab und trocknen Sie es anschließend gründlich.

## MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

**Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:**

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient wohnhaft ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

## ENTSORGUNG

Sämtliche Produkt- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen.

## HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

## **MD** Dispositif médical

### **DESCRIPTION DU PRODUIT**

La gamme Icelock® 544 Series, désignée par le terme « *dispositif* » dans le présent document, se compose d'une variété de configurations de composants pour prendre en charge l'utilisation d'un système de vide élevé et passif qui aide à fournir et/ou à faciliter un couplage sûr du membre résiduel à la prothèse, notamment dans des situations sans mise en charge, par exemple en phase pendulaire pendant la marche.

Les différents composants peuvent être configurés comme indiqué dans la Figure 1 et le tableau correspondant. Les noms des composants sont indiqués dans le tableau suivant.

A	Adaptateur d'emboîture
B	Joint
C	Valve à bec de canard
D	Filtre à mailles
E	Compartiment d'expulsion
F	Connecteur E2
G	Grand joint
H	Joint torique
I	Icelock® 544 Expulsion Plate
J	Icelock® 544 EP Plate
K	Icelock® 544 Reservoir Plate/Icelock® 544 Unity Plate
L	Icelock® 544 LL Plate
M	Joint de pompe LimbLogic
X <sub>1</sub>	Gabarit de boîtier
X <sub>2</sub>	Gabarit de lamination

### **INDICATIONS D'UTILISATION**

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

### **UTILISATION PRÉVUE**

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

Le dispositif contient une série de systèmes de verrous qui peuvent être configurés de différentes manières, ce qui le rend compatible avec de nombreux systèmes de suspension différents.

Le dispositif est conçu pour faciliter la suspension d'une prothèse, notamment en :

- créant une pression différentielle d'air dans l'emboîture prothétique ;
- permettant au professionnel de santé de localiser et de fixer un mécanisme de verrouillage dans l'emboîture pendant la fabrication.

**Remarque :** les valves sont positionnées dans un boîtier qui assure parfaitement l'étanchéité avec l'emboîture définitive, près de l'extrémité distale. Les valves expulsent l'air sous la pression positive lors de l'insertion dans l'emboîture. Pour les configurations L-544611, L-544621, L-544613 et L-544641, le bouton poussoir doit être enfoncé pendant le retrait de la prothèse pour permettre à l'air de repénétrer dans l'emboîture dure.

**Avertissement :** n'utilisez jamais de configurations avec une valve d'expulsion (L-544612, L-544620, L-544640) ou d'autres valves sans un bouton de déverrouillage fonctionnel lorsqu'elles sont combinées avec l'Iceross Seal-In® ou d'autres solutions où le manchon est collé contre la paroi intérieure d'une emboîture. Des moyens de permettre à l'air de repénétrer dans l'emboîture doivent être mis en place.

**Remarque :** le dispositif doit être installé et ajusté par un professionnel de santé.

**Remarque :** les utilisateurs prévus du dispositif sont les professionnels de santé et les patients.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

**Attention :** Le dispositif est destiné à un seul patient.

**Avertissement :** en cas de perte ou de changement fonctionnel, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.

**Avertissement :** 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 la santé.

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

**Avertissement :** s'il est associé à des produits dont le poids maximal de l'utilisateur est différent, la charge maximale correspond à celle du dispositif dont le poids maximal est le plus bas.

**Attention :** les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles en vigueur ou selon une norme définie en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et la conformité avec ces normes sont obtenues uniquement lorsque les produits Össur sont combinés à d'autres composants Össur.

## CHOIX DU PRODUIT

Le dispositif est prévu pour des activités à impact modéré, par exemple la marche.

La limite de poids du dispositif est de 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 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.

## MONTAGE

La gamme Icelock L-544 Series peut être installée sur une emboîture thermoplastique à des fins de test temporaire ou laminée directement dans une emboîture.

### *Procédure d'emboîture thermoplastique*

1. Draper une emboîture thermoplastique conformément aux méthodes conventionnelles. Rendre rugueuse la partie distale.  
**Remarque :** la partie distale ne doit pas présenter de saleté, de poussière et de graisse, sinon le collage risque de ne pas fonctionner.
2. À l'aide de mastic adhésif PU bi-composant adapté, coller l'assemblage de l'adaptateur (A) (**Fig. 2**) à l'emplacement souhaité sur l'emboîture (**Fig. 3**).
3. Enrouler fermement l'emboîture thermoplastique et l'adaptateur avec du ruban de moulage renforcé en fibre de verre, ce qui permet de tester l'ajustement de la prothèse (**Fig. 4**).
4. Percer à travers le gabarit de boîtier dans le moulage à l'aide d'un foret affûté de 3 mm. Faire attention à bien aligner le foret par rapport à l'axe central (**Fig. 5**).
5. Retirer le gabarit de boîtier (X1) et le remplacer par le joint (B)/la valve à bec de canard (C)/le filtre à mailles (D), puis visser le compartiment d'expulsion (E)/le connecteur E2 (F) (**Fig. 6**).  
**Remarque :** lors de l'insertion du boîtier/connecteur, s'assurer que le joint/la valve/le filtre à mailles n'est pas tordu, sinon le boîtier risque de ne pas conserver correctement le vide.
6. Placer le grand joint (G)/joint torique (H) sous le boîtier. Terminer l'assemblage avec la plaque (I/J/K/L), en appliquant du frein-filet à résistance moyenne sur les vis à 4 trous et serrer deux fois à 10 Nm (**Fig. 7**).  
**Remarque :** s'assurer que les filetages sont propres et permettent un enclenchement total des vis sans résistance. Utiliser uniquement les vis fournies avec le kit.
7. [Pour L-544611, L-544612 et L-544613] Fixer le tube Unity au connecteur de la plaque (J/K).

### *Procédure d'emboîture stratifiée*

1. Draper une couche d'environ 3 mm de PETG ou une feuille thermoplastique rigide équivalente sur le moulage positif (**Fig. 8**). Rendre rugueuse la partie distale.  
**Remarque :** la partie distale ne doit pas présenter de saleté, de poussière et de graisse, sinon le collage risque de ne pas fonctionner.
2. Visser le gabarit de boîtier (X1) dans l'adaptateur de l'emboîture (A) (**Fig. 9**). À l'aide de mastic adhésif PU bi-composant adapté, coller l'assemblage de l'adaptateur à l'emplacement souhaité directement sur la couche thermoplastique (**Fig. 10**). Faire attention à bien remplir la zone centrale pour une adhérence sans bulle entre le gabarit de boîtier et la couche thermoplastique.
3. Retirer le gabarit de boîtier (X1). Placer le gabarit de lamination (X2) dans l'adaptateur (**Fig. 11**).
4. Attacher du matériau de renforcement dans la rainure de l'adaptateur de l'emboîture et en attacher une deuxième fois entre l'emboîture et l'adaptateur. Appliquer le matériau de renforcement en couche en fonction de la contrainte attendue (**Fig. 12**).
5. Placer le sac PVA et imprégner la résine pour lamination conformément aux méthodes conventionnelles (**Fig. 13**).



6. Placer du ruban isolant autour du gabarit de lamination pour extraire la résine entre le sac PVA et le gabarit. Cela créera des bords nets et minimisera les travaux de finition (**Fig. 13**).
7. Une fois la résine durcie, percer à travers le gabarit de lamination (X2) dans le moulage à l'aide d'un foret affûté de 3 mm. Faire attention à bien aligner le foret par rapport à l'axe central (**Fig. 14**).
8. Retirer l'excès de résine, le sac PVA et le gabarit de lamination (X2). Retirer le plâtre de l'intérieur de l'emboîture.
9. Placer le joint (B)/la valve à bec de canard (C)/le filtre à mailles (D), puis visser le boîtier d'expulsion (E)/le connecteur E2 (F) (**Fig. 15**).  
**Remarque :** lors de l'insertion du boîtier/connecteur, s'assurer que le joint/la valve/le filtre à mailles n'est pas tordu, sinon le boîtier risque de ne pas conserver correctement le vide.
10. Placer le grand joint (G)/joint torique (H) sous le boîtier. Terminer l'assemblage avec la plaque (I/J/K/L), en appliquant du frein-filet à résistance moyenne sur les vis à 4 trous et serrer deux fois à 10 Nm (**Fig. 16**).  
**Remarque :** s'assurer que les filetages sont propres et permettent un enclenchement total des vis sans résistance. Utiliser uniquement les vis fournies avec le kit.
11. [Pour L-544611, L-544612 et L-544613] Fixer le tube Unity au connecteur de la plaque (J/K).

## UTILISATION

Les composants de la gamme Icelock 544 Series dotés d'un bouton de déverrouillage (I/K/L) obligent le patient à appuyer sur le bouton de déverrouillage pendant le retrait de la prothèse en cas d'utilisation de joint interne, comme dans les produits Iceross Seal-In.

**Remarque :** appuyer sur le bouton de déverrouillage lors de la mise en place permettra également un enclenchement plus rapide et plus complet, et est fortement recommandé lors de l'utilisation de manchons Iceross Seal-In. Il est nécessaire d'être capable d'effectuer cette manipulation.

## NETTOYAGE

### *Démontage et nettoyage*

1. Dévisser la plaque (I/J/K/L) et le boîtier d'expulsion (E)/connecteur E2 (F) et retirer le joint (B)/la valve à bec de canard (C)/le filtre à mailles (D).
2. Nettoyer à l'eau courante avec un détergent doux et dégager les orifices d'aération avec un tuyau à air. Maintenir le bouton de déverrouillage enfoncé pendant le nettoyage de l'orifice d'aération.

### *Réassemblage*

1. Placer le joint (B)/la valve à bec de canard (C)/le filtre à mailles (D), puis visser le boîtier d'expulsion (E)/le connecteur E2 (F) (**Fig. 15**).  
**Remarque :** lors de l'insertion du boîtier, s'assurer que le joint/la valve/le filtre à mailles n'est pas tordu, sinon le boîtier risque de ne pas conserver correctement le vide.
2. Placer le grand joint (G)/joint torique (H) sous le boîtier. Terminer l'assemblage avec la plaque (I/J/K/L), en appliquant du frein-filet à résistance moyenne sur les vis à 4 trous et serrer deux fois à 10 Nm (**Fig. 16**).  
**Remarque :** s'assurer que les filetages sont propres et permettent un enclenchement total des vis sans résistance. Utiliser uniquement les vis fournies avec le kit.

3. [Pour L-544611, L-544612 et L-544613] Fixer le tube Unity au connecteur de la plaque (J/K).

## CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Le dispositif peut être utilisé à des températures comprises entre -15 °C (5 °F) et 50 °C (122 °F).

Le dispositif résiste aux intempéries.

**Attention :** un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et/ou mouillé, mais ne doit pas être immergé. Les éclaboussures d'eau douce contre le revêtement dans toutes les directions n'ont aucun impact négatif. Le dispositif doit être complètement séché après un contact avec de l'eau douce. Eau douce : comprend l'eau du robinet ; exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

**Remarque :** afin de garantir un système résistant aux intempéries, des composants résistants aux intempéries doivent être utilisés avec le dispositif.

**Avertissement :** ne pas immerger un produit résistant aux intempéries. Cela peut causer une corrosion. Un produit corrodé peut se briser.

**Attention :** rincer le produit à l'eau douce, puis bien sécher après utilisation dans un environnement humide et/ou mouillé.

## SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

### **Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :**

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

## MISE AU REBUT

Tous les composants du produit et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales en vigueur.

## RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions.
- 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.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Icelock® 544, a la que se denomina “dispositivo” en el siguiente documento, consta de una serie de configuraciones de componentes para favorecer el uso de vacío elevado y pasivo que ayuda a proporcionar o facilitar el acoplamiento seguro del muñón a la prótesis, especialmente en situaciones sin carga de peso, es decir, la fase de balanceo durante la marcha.

Los diferentes componentes se pueden configurar como se muestra en la Figura 1 y la tabla correspondiente. Los nombres de los componentes se muestran en la siguiente tabla.

A	Adaptador de encaje
B	Membrana
C	Válvula de pico de pato
D	Filtro de malla
E	Carcasa de expulsión
F	Conector E2
G	Membrana grande
H	Junta tórica
I	Placa de expulsión para Icelock® 544
J	EP de placa de Icelock® 544
K	Depósito de placa de Icelock® 544/Placa para Unity de Icelock® 544
L	LL de placa de Icelock® 544
M	Membrana de bomba LimbLogic
X <sub>1</sub>	Dummy de carcasa
X <sub>2</sub>	Dummy de laminación

## INDICACIONES PARA EL USO

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

## USO PREVISTO

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

El dispositivo incluye una serie de sistemas de bloqueo que se pueden configurar de diferentes formas, lo que lo hace compatible con una gran variedad de sistemas de suspensión.

El dispositivo está diseñado para facilitar la suspensión de una prótesis, específicamente mediante lo siguiente:

- La creación de presión de aire diferencial en el encaje protésico.

- Permitiendo al profesional sanitario la ubicación y fijación de un mecanismo de bloqueo en el encaje durante la fabricación.

**Nota:** Las válvulas se colocan en un compartimento que se sella de forma segura contra la superficie interna del encaje duro y próximo al extremo distal. Las válvulas expulsan el aire bajo presión positiva cuando se introducen en un encaje. Para las configuraciones L-544611, L-544621, L-544613 y L-544641, el botón pulsador debe presionarse durante la extracción de la prótesis para permitir que el aire vuelva a entrar en el encaje rígido.

**Advertencia:** Nunca use configuraciones de una válvula de expulsión (L-544612, L-544620, L-544640) u otras válvulas sin botón de liberación funcional con Iceross Seal-In® u otras soluciones en las que el liner esté sellado contra la pared interior de un encaje. Deben existir medios para permitir que el aire vuelva a entrar en el encaje.

**Nota:** El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

**Nota:** Los usuarios previstos del dispositivo son los profesionales sanitarios y los pacientes.

## INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD

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

**Advertencia:** En caso de cambio funcional o pérdida funcional, el paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

**Advertencia:** 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.



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

**Advertencia:** Si se combina con productos con un peso máximo de usuario diferente, la carga máxima se corresponde con la del producto más débil.

**Precaución:** Los productos y componentes de Össur están diseñados y probados de conformidad con las leyes oficiales correspondientes o, en su defecto, una normativa definida interna. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normas se consiguen solo cuando los productos de Össur se usan con otros componentes de Össur.

## SELECCIÓN DE PRODUCTOS

El dispositivo es para uso de impacto moderado, por ejemplo, caminar. El límite de peso del dispositivo es de 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)	
*) no debe excederse el límite de masa corporal.	
	Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

## MONTAJE

La serie Icelock L-544 puede incorporarse a un encaje termoplástico para propósitos de prueba de ajuste, o laminarse en un encaje.

### **Procedimiento del encaje termoplástico**

1. Cubra el encaje termoplástico del modo convencional. Lije el área distal.  
**Nota:** El área distal debe estar limpia de suciedad, polvo y grasa; de lo contrario, es posible que la conexión de la unión no funcione.
2. Mediante una masilla adhesiva de poliuretano de dos componentes designada, una el conjunto de adaptador (A) (**Fig. 2**) a la ubicación deseada en el encaje (**Fig. 3**).
3. Envuelva el encaje termoplástico y el adaptador firmemente con venda de fibra de vidrio, permitiendo el ajuste de prueba de la prótesis. (**Fig. 4**).
4. Taladre el dummy de carcasa hasta la escayola con una broca punzante de 3 mm. Tenga cuidado de alinear la broca con la línea central (**Fig. 5**).
5. Retire el dummy de carcasa (X1) y sustitúyalo con la membrana (B)/ válvula de pico de pato (C)/filtro de malla (D) y, a continuación, atornille la carcasa de expulsión (E)/el conector E2 (F) (**Fig. 6**).  
**Nota:** Al insertar la carcasa/conector, asegúrese de que la membrana/válvula/malla no esté torcida, de lo contrario, es posible que la carcasa no mantenga el vacío correctamente.
6. Coloque un sello grande (G) / junta tórica (H) debajo de la carcasa. Complete el montaje con la placa (I/J/K/L), aplicando un bloqueador de roscas de resistencia media a los tornillos de 4 agujeros y apriete dos veces a 10 Nm (**Fig. 7**).  
**Nota:** Asegúrese de que las roscas estén limpias y se acoplen completamente a los tornillos sin resistencia. Solo use los tornillos suministrados con el kit.  
[Para L-544611, L-544612 y L-544613] Asegure el tubo de Unity al conector de la placa (J/K).

### **Procedimiento del encaje laminado**

1. Aplique una capa de PETG de ~3 mm o una lámina de termoplástico rígido equivalente sobre el molde positivo (**Fig. 8**). Lije el área distal.  
**Nota:** El área distal debe estar limpia de suciedad, polvo y grasa; de lo contrario, es posible que la conexión de la unión no funcione.
2. Atornille el dummy de carcasa (X1) al adaptador del encaje (A) (**Fig. 9**). Mediante una masilla adhesiva de poliuretano de dos componentes designada, una el conjunto de adaptador a la ubicación deseada directamente sobre la capa de termoplástico (**Fig. 10**). Asegúrese de rellenar el área central de adhesivo sin burbujas entre el dummy de carcasa y la capa de termoplástico.
3. Retire el dummy de carcasa (X1). Coloque el dummy de laminación (X2) en el adaptador (**Fig. 11**).
4. Ate el material de refuerzo a la ranura en el adaptador del encaje y haga un segundo nudo entre el encaje y el adaptador. Aplique la disposición del material de refuerzo para que coincida con la tensión prevista (**Fig. 12**).
5. Aplique la bolsa de PVA e impregne el laminado mediante los métodos convencionales (**Fig. 13**).
6. Rodee el dummy de laminación con cinta aislante para sacar la resina entre la bolsa de PVA y el dummy. Esto producirá un borde limpio y minimizará el trabajo de acabado (**Fig. 13**).
7. Una vez que la resina se haya endurecido, taladre el dummy de laminación (X2) hasta la escayola con una broca punzante de 3 mm. Tenga cuidado de alinear la broca con la línea central (**Fig. 14**).

8. Retire el exceso de resina, la bolsa de PVA y el dummy de laminación (X2). Retire la escayola del interior del encaje.
9. Coloque la membrana (B)/válvula de pico de pato (C)/filtro de malla (D) y, a continuación, atornille la carcasa de expulsión (E)/el conector E2 (F) (**Fig. 15**).  
**Nota:** Al insertar la carcasa/conector, asegúrese de que la membrana/válvula/malla no esté torcida, de lo contrario, es posible que la carcasa no mantenga el vacío correctamente.
10. Coloque un sello grande (G) / junta tórica (H) debajo de la carcasa. Complete el montaje con la placa (I/J/K/L), aplicando un bloqueador de roscas de resistencia media a los tornillos de 4 agujeros y apriete dos veces a 10 Nm (**Fig. 16**).  
**Nota:** Asegúrese de que las roscas estén limpias y se acoplen completamente a los tornillos sin resistencia. Solo use los tornillos suministrados con el kit.
11. [Para L-544611, L-544612 y L-544613] Asegure el tubo de Unity al conector de la placa (J/K).

## USO

Los componentes de la serie Icelock 544 equipados con un botón de liberación (I/K/L) requieren que el paciente presione dicho botón al quitarse la prótesis en caso de un sellado interno, como los productos Iceross Seal-In.

**Nota:** Presionar el botón de liberación al ponerse la prótesis también facilitará el acoplamiento más rápido y mejor, por lo que es muy adecuado con el uso los liners Iceross Seal-In. La capacidad de seguir este proceso es fundamental.

## LIMPIEZA

### *Desmontaje y limpieza*

1. Desatornille la placa (I/J/K/L) y la carcasa de expulsión (E)/el conector E2 (F) y retire la membrana (B)/válvula de pico de pato (C)/filtro de malla (D).
2. Limpie bajo el agua corriente con detergente suave y despeje las vías aéreas con una manguera de aire. Mantenga pulsado el botón de liberación mientras limpia las vías aéreas.

### *Reinstalación*

1. Coloque la membrana (B)/válvula de pico de pato (C)/filtro de malla (D) y, a continuación, atornille la carcasa de expulsión (E)/el conector E2 (F) (**Fig. 15**).  
**Nota:** Al insertar la carcasa, asegúrese de que la membrana/válvula/malla no esté torcida, de lo contrario, es posible que la carcasa no mantenga el vacío correctamente.
2. Coloque un sello grande (G) / junta tórica (H) debajo de la carcasa. Complete el montaje con la placa (I/J/K/L), aplicando un bloqueador de roscas de resistencia media a los tornillos de 4 agujeros y apriete dos veces a 10 Nm (**Fig. 16**).  
**Nota:** Asegúrese de que las roscas estén limpias y se acoplen completamente a los tornillos sin resistencia. Solo use los tornillos suministrados con el kit.
3. [Para L-544611, L-544612 y L-544613] Asegure el tubo de Unity al conector de la placa (J/K).

## CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

El dispositivo se puede utilizar a temperaturas entre -15 °C (5 °F) y 50 °C (122 °F).

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.

**Precaución:** Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas admite su uso en un entorno mojado o húmedo, pero no es apto para la inmersión. Las salpicaduras de agua dulce contra la estructura desde cualquier dirección no tendrán efectos nocivos. El dispositivo debe secarse completamente después del contacto con agua dulce. El concepto de agua dulce incluye el agua corriente, pero no incluye el agua salada y con cloro.

**Nota:** Si desea un sistema protésico completo que sea resistente a condiciones climáticas adversas, debe elegir componentes que también presenten esta condición.

**Advertencia:** No sumerja en agua un producto resistente a condiciones climáticas adversas. Esto puede causar corrosión. Un producto con signos de corrosión podría romperse.

**Atención:** Enjuague el producto con agua limpia y, a continuación, séquelo bien después de usarlo en un ambiente mojado y/o húmedo.

## INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

### **Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:**

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

## ELIMINACIÓN

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las respectivas normas nacionales relativas al medioambiente.

## 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.

**MD** Dispositivo medico

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La Icelock® 544 Series, indicata come dispositivo nel seguente documento, è costituita da diverse configurazioni di componenti che supportano l'utilizzo di un vuoto attivo e passivo per fornire e/o a facilitare un accoppiamento sicuro del moncone alla protesi, in particolare in situazioni che non prevedono attività sotto carico, cioè in fase dinamica (Swing) durante la deambulazione.

I diversi componenti possono essere configurati come mostrato nella Figura 1 e nella tabella corrispondente. I nomi dei componenti sono mostrati nella tabella seguente.

A	Adattatore per invasatura
B	Guarnizione
C	Valvola a becco d'anatra
D	Filtro a rete
E	Corpo di espulsione
F	Connettore E2
G	Guarnizione large
H	Anello ad O
I	Icelock® 544 Piatto di espulsione
J	Icelock® 544 EP Piatto
K	Icelock® 544 Reservoir Plate / Icelock® 544 Piatto Unity
L	Icelock® 544 LL Piatto
M	Guarnizione della pompa LimbLogic
X <sub>1</sub>	Dima del corpo
X <sub>2</sub>	Dima di laminazione

## INDICAZIONI PER L'USO

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

## DESTINAZIONE D'USO

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

Il dispositivo contiene una serie di sistemi di attacco che possono essere configurati in diversi modi, rendendolo compatibile con numerosi sistemi di sospensione differenti.

Il dispositivo è progettato per facilitare la sospensione di una protesi, specificamente come segue:

- Creando una pressione differenziale dell'aria nell'invasatura protesica;



- Consentendo ai professionisti sanitari di individuare e fissare un meccanismo di bloccaggio nell'invasatura durante la fabbricazione.

**Nota:** le valvole si trovano all'interno di un corpo sigillato contro la superficie interna dell'invasatura rigida vicino all'estremità distale. Le valvole espellono l'aria sotto pressione positiva al momento dell'inserimento nell'invasatura. Per le configurazioni L-544611, L-544621, L-544613 e L-544641, è necessario premere il pulsante durante la rimozione della protesi per consentire all'aria di tornare nell'invasatura rigida.

**Avvertenza:** non utilizzare mai configurazioni con una valvola di espulsione (L-544612, L-544620, L-544640) o altre valvole senza un pulsante di rilascio funzionale se combinate con Iceross Seal-In® o altre soluzioni in cui la cuffia è sigillata contro la parete interna di un'invasatura. Devono essere presenti dei mezzi che consentono il rientro dell'aria nell'invasatura.

**Nota:** il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

**Nota:** gli utenti previsti del dispositivo sono professionisti sanitari e pazienti.

## INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

**Attenzione:** il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo paziente.

**Avvertenza:** in caso di alterazione o perdita funzionale, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.

**Avvertenza:** in caso di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.

**Nota:** questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

**Avvertenza:** se abbinato a prodotti con un diverso peso massimo dell'utente, il carico massimo corrisponde a quello del prodotto il cui peso massimo è più basso.

**Attenzione:** i prodotti e i componenti Össur sono progettati e testati secondo gli standard ufficiali applicabili, oppure secondo uno standard definito internamente quando non si applica uno standard ufficiale. La compatibilità e la conformità con tali standard sono raggiunte solo quando i prodotti Össur sono utilizzati con altri componenti Össur.

## SELEZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato con un impatto moderato, come ad esempio una camminata.

Il limite peso per il dispositivo è di 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 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.

## MONTAGGIO

La serie Icelock L-544 Series può essere applicata su un'invasatura termoplastica per testare in modo temporaneo l'aderenza oppure laminata direttamente in un'invasatura.

### *Procedura per invasatura termoplastica*

1. Modellare l'invasatura termoplastica con metodi convenzionali. Irruvidire l'area distale.  
**Nota:** verificare che l'area distale non presenti tracce di sporcizia, polvere e grasso per consentire un corretto incollaggio.
2. Utilizzando uno stucco adesivo PU bicomponente apposito, incollare il gruppo dell'adattatore (A) (**Fig. 2**) nella posizione desiderata sull'invasatura (**Fig. 3**).
3. Avvolgere saldamente l'invasatura termoplastica e l'adattatore con la benda rinforzata per immobilizzazione in fibra di vetro per provare il montaggio della protesi (**Fig. 4**).
4. Forare attraverso la dima del corpo nel calco in gesso usando una punta da foratura da 3 mm. Avere cura di allineare la punta con la linea centrale (**Fig. 5**).
5. Rimuovere la dima del corpo (X1) e sostituirla con la guarnizione (B)/la valvola a becco d'anatra (C)/il filtro a rete (D), quindi avvitare il corpo di espulsione (E)/il connettore E2 (F) (**Fig. 6**).  
**Nota:** quando si inserisce il corpo/il connettore, assicurarsi che la guarnizione/la valvola/il filtro a rete non siano deformati per consentire una corretta tenuta del vuoto da parte del corpo.
6. Posizionare la guarnizione large (G)/l'anello ad O (H) sotto il corpo. Completare il montaggio con la piastra (I/J)/K/L, applicando un frenafili di media resistenza ai 4 fori delle viti e serrare due volte a 10 Nm (**Fig. 7**).  
**Nota:** assicurarsi che le filettature siano pulite per avvitare a fondo le viti senza resistenza. Utilizzare solo le viti fornite nel kit.
7. [Per L-544611, L-544612 e L-544613] Fissare il tubo Unity al connettore sulla piastra (J/K).

### *Procedura per invasatura laminata*

1. Posizionare uno strato di PET-G da ~3 mm o un foglio termoplastico rigido equivalente sul calco in gesso positivo (**Fig. 8**). Irruvidire l'area distale.  
**Nota:** verificare che l'area distale non presenti tracce di sporcizia, polvere e grasso per consentire un corretto incollaggio.
2. Avvitare la dima del corpo (X1) nell'attacco per invasatura (A) (**Fig. 9**). Utilizzando uno stucco adesivo PU bicomponente apposito, incollare il gruppo dell'adattatore nella posizione desiderata direttamente sullo strato termoplastico (**Fig. 10**). Avere cura di riempire l'area centrale eliminando eventuali bolle tra la dima del corpo e lo strato termoplastico.
3. Rimuovere la dima del corpo (X1). Posizionare la dima di laminazione (X2) nell'adattatore (**Fig. 11**).
4. Fissare il materiale di rinforzo nella scanalatura sull'attacco per invasatura e ripetere l'operazione tra l'invasatura e l'adattatore. Applicare uno strato di materiale di rinforzo adeguato allo stress previsto (**Fig. 12**).
5. Applicare un sacchetto in PVA e impregnare la lamina con i metodi convenzionali (**Fig. 13**).
6. Legare la dima di laminazione con nastro isolante per espellere la resina tra la busta in PVA e la dima. Ciò consentirà di ottenere un bordo pulito e ridurrà al minimo il lavoro di finitura (**Fig. 13**).

7. Una volta che la resina si è solidificata, forare attraverso la dima di laminazione (X2) nel calco in gesso utilizzando una punta da foratura affilata da 3 mm. Avere cura di allineare la punta con la linea centrale (Fig. 14).
8. Rimuovere la resina in eccesso, il sacchetto in PVA e la dima di laminazione (X2). Rimuovere il gesso dall'interno dell'invasatura.
9. Posizionare la guarnizione (B)/la valvola a becco d'anatra (C)/il filtro a rete (D) e quindi avvitare il corpo di espulsione (E)/il connettore E2 (F) (Fig. 15).  
**Nota:** quando si inserisce il corpo/il connettore, assicurarsi che la guarnizione/la valvola/il filtro a rete non siano deformati per consentire una corretta tenuta del vuoto da parte del corpo.
10. Posizionare la guarnizione large (G)/l'anello ad O (H) sotto il corpo. Completare il montaggio con la piastra (I/J/K/L), applicando un frenafili di media resistenza ai 4 fori delle viti e serrare due volte a 10 Nm (Fig. 16).  
**Nota:** assicurarsi che le filettature siano pulite per avvitare a fondo le viti senza resistenza. Utilizzare solo le viti fornite nel kit.
11. [Per L-544611, L-544612 e L-544613] Fissare il tubo Unity al connettore sulla piastra (J/K).

## UTILIZZO

I componenti Icelock 544 Series che sono dotati di un pulsante di rilascio (I/K/L) prevedono che il paziente prema il pulsante di rilascio quando toglie la protesi in caso di guarnizione interna, come nei prodotti Iceross Seal-In.

**Nota:** premendo il pulsante di rilascio in fase di applicazione, si facilita un innesto più rapido e completo, fortemente raccomandato quando si utilizzano le cuffie Iceross Seal-In. La capacità di seguire questa procedura è essenziale.

## PULIZIA

### Smontaggio e pulizia

1. Svitare la piastra (I/J/K/L) e il corpo di espulsione (E)/il connettore E2 (F), quindi rimuovere la guarnizione (B)/la valvola a becco d'anatra (C)/il filtro a rete (D).
2. Pulire sotto l'acqua corrente con un detergente delicato e liberare i tubi di ventilazione mediante aria compressa. Mantenere premuto il pulsante di rilascio mentre si liberano i tubi di ventilazione.

### Riassemblaggio

1. Posizionare la guarnizione (B)/la valvola a becco d'anatra (C)/il filtro a rete (D) e quindi avvitare il corpo di espulsione (E)/il connettore E2 (F) (Fig. 15).  
**Nota:** quando si inserisce il corpo, assicurarsi che la guarnizione/la valvola/il filtro a rete non siano deformati per consentire una corretta tenuta del vuoto da parte del corpo.
2. Posizionare la guarnizione large (G)/l'anello ad O (H) sotto il corpo. Completare il montaggio con la piastra (I/J/K/L), applicando un frenafili di media resistenza ai 4 fori delle viti e serrare due volte a 10 Nm (Fig. 16).  
**Nota:** assicurarsi che le filettature siano pulite per avvitare a fondo le viti senza resistenza. Utilizzare solo le viti fornite nel kit.
3. [Per L-544611, L-544612 e L-544613] Fissare il tubo Unity al connettore sulla piastra (J/K).

## CONDIZIONI AMBIENTALI

Il dispositivo può essere utilizzato a temperature comprese tra -15°C e 50°C.

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

**Attenzione:** i dispositivi Weatherproof (resistenti alle intemperie) ne consentono l'utilizzo in un ambiente bagnato e/o umido, ma non l'immersione. Gli spruzzi d'acqua contro l'involucro da tutte le direzioni non hanno alcun effetto dannoso. Il dispositivo deve essere asciugato accuratamente dopo il contatto con acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua di rubinetto. Non comprende l'acqua salata e clorata.

**Nota:** per un sistema Weatherproof (resistente alle intemperie) occorre scegliere componenti anch'essi resistenti alle intemperie da utilizzare con il dispositivo.

**Avvertenza:** non immergere in acqua un prodotto Weatherproof (resistente alle intemperie), per non rischiare di corroderlo. Un prodotto corrosivo può rompersi.

**Attenzione:** risciacquare il prodotto con acqua dolce e asciugarlo accuratamente dopo l'uso in un ambiente bagnato e/o umido.

## SEGNALAZIONE IN CASO DI INCIDENTI GRAVI

**Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:**

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

## SMALTIMENTO

Tutti i componenti del prodotto e della confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali nazionali.

## RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

# NORSK

**MD** Medisinsk enhet

## PRODUKTBESKRIVELSE

Icelock® 544, som kalles "enheten" nedenfor i dokumentet, består av en rekke komponentkonfigurasjoner som støtter bruk av forhøyet og passivt vakuum som bidrar til å gi og/eller forenkle sikker kobling av gjenværende ekstremitet til protesen, spesielt i ikke-vektbærende situasjoner, dvs. svingfase under gange.

De forskjellige komponentene kan konfigureres som vist i figur 1 og tilhørende tabell. Navnene på komponentene er vist i tabellen nedenfor.

A	Hylseadapter
B	Tetning
C	Tilbakeslagsventil
D	Meshfilter
E	Utdrivingshus
F	E2-kobling
G	Stor tetning
H	O-ring
I	Icelock® 544 Expulsion Plate
J	Icelock® 544 EP Plate
K	Icelock® 544 Reservoir Plate / Icelock® 544 Unity Plate
L	Icelock® 544 LL Plate
M	LimbLogic-pumpetetning
X <sub>1</sub>	Husmodell
X <sub>2</sub>	Lamineringsdummy

## INDIKASJONER FOR BRUK

- Amputasjon av underekstremitet og/eller medfødt misdannelse
- Ingen kjente kontraindikasjoner

## TILTENKT BRUK

Enheten er tiltenkt for tilkobling og frakobling av et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.

Enheten inneholder en serie låsesystemer som kan konfigureres på forskjellige måter, noe som gjør den kompatibel med mange forskjellige suspensjonssystemer.

Enheten er utformet for å lette suspensjon av en protese, spesielt ved å:

- Skape et differensialluftrykk i protesehylsen.
- Gjøre det mulig for helsepersonell å plassere og feste en låsemekanisme i hylsen under fremstilling.

**Merk:** Ventilene er plassert i et hus som tetter forsvarlig mot den innvendige overflaten av den harde hylsen nær den distale enden.

Ventilene driver ut luft under positivt trykk når de kommer inn i en hylse. For konfigurasjonene L-544611, L-544621, L-544613 og L-544641 må trykkknappen trykkes under fjerning av protesen for å la det komme luft tilbake inn i den harde hylsen.

**Advarsel:** Bruk aldri konfigurasjoner med en utdrivningsventil (L-544612, L-544620, L-544640) eller andre ventiler uten en fungerende utløserknapp når de kombineres med Iceross Seal-In® eller andre løsninger der lineren er forseglet mot den innvendige veggen til en hylse. En innretning for å slippe luft tilbake i hylsen må være på plass.

**Merk:** Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

**Merk:** Tiltente brukere av enheten er helsepersonell og pasienter.

## GENERELL SIKKERHETSINFORMASJON

**Forsiktig:** Enheten skal bare brukes av én pasient.

**Advarsel:** Hvis pasienten opplever en endring av funksjonsevne eller et funksjonstap, må vedkommende slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

**Advarsel:** Hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer dens normale funksjoner, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

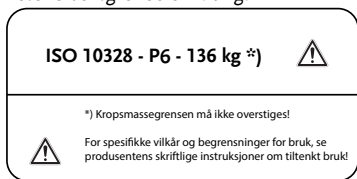
**Merk:** Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

**Advarsel:** Hvis enheten kombineres med produkter med annen maksimal brukervekt, er maksimal belastning den samme som for det svakeste produktet.

**Forsiktig:** Össur-produkter og -komponenter er konstruert og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder, eller en internt definert standard når ingen offisiell standard foreligger. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur-produkter brukes sammen med andre Össur-komponenter.

## PRODUKTVALG

Enheten skal brukes med moderat belastning, for eksempel gange. Enhetens vektgrense er 136 kg.



## MONTERING

Icelock L-544 Series kan enten monteres på en termoplasthylse for midlertidig prøvemontering eller lamineres direkte inn i en hylse.

### Prosedyre for termoplasthylse

1. Påfør en termoplasthylse på vanlig måte. Gjør det distale området ruere.  
**Merk:** Distalt område må være rent for smuss, støv og fett, da det ellers kan hende at klebekoblingen ikke fungerer.
2. Bruk en angitt PU-klebmasse med 2 komponenter, og fest adapterenheten (A) (**Figur 2**) i ønsket plassering på hylsen (**Figur 3**).
3. Vikle glassfiberforsterket gipsetape rundt termoplasthylsen og adapteren slik at du kan prøve ut montering av protesen (**Figur 4**).

4. Bor gjennom husmodellen inn i avstøpningen med et skarpt 3 mm bor. Vær nøye med å rette inn boret etter midtlinjen (**Figur 5**).
5. Fjern husmodellen (X1), og erstatt med tetning (B) / tilbakeslagsventil (C) / meshfilter (D), og skru deretter inn utdrivingshuset (E) / E2-koblingen (F) (**Figur 6**).  
**Merk:** Når du setter inn huset/koblingen, må du forsikre deg om at tetning/ventil/mesh ikke sitter skjevt, for ellers kan det hende at huset ikke holder vakuu ordentlig.
6. Plasser stor tetning (G) / O-ring (H) under huset. Fullfør monteringen med platen (I/J/K/L), påfør gjengelåsemiddel med middels styrke på 4-hullsskruer, og skru til to ganger til dreiemoment 10 Nm (**Figur 7**).  
**Merk:** Forsikre deg om at gjengene er rene og at skruene kan skrus helt inn uten motstand. Bruk kun skruene som følger med settet.
7. [For L-544611, L-544612 og L-544613] Fest Unity-slange til koblingen på platen (J/K).

### **Prosedyre for laminert hylse**

1. Legg et lag med ca. 3 mm PETG eller tilsvarende stivt termoplastflak over en positiv avstøpning (**Figur 8**). Gjør det distale området ruere.  
**Merk:** Distalt område må være rent for smuss, støv og fett, da det ellers kan hende at klebekoblingen ikke fungerer.
2. Skru husmodellen (X1) inn i hylseadapteren (A) (**Figur 9**). Bruk en angitt PU-klebmasse med 2 komponenter, og fest adapterenheten til ønsket plassering direkte på termoplastlaget (**Figur 10**). Vær nøye med å fylle området i midten for å få et feste uten bobler mellom husmodellen og termoplastlaget.
3. Fjern husmodellen (X1). Plasser lamineringsmodellen (X2) i adapteren (**Figur 11**).
4. Bind forsterkningsmateriale inn i sporet på hylseadapteren, og plasser en ekstra forsterkning mellom hylsen og adapteren. Påfør forsterkningsmateriale i samsvar med forventet belastning (**Figur 12**).
5. Påfør PVA-poseden, og impregner laminatet med konvensjonelle metoder (**Figur 13**).
6. Fest lamineringsmodellen med isolasjonstape for å skyve ut resinet mellom PVA-poseden og modellen. Dette vil gi en ren kant og minimalt med etterarbeid (**Figur 13**).
7. Når resinet har stivnet, borer du gjennom lamineringsmodellen (X2) og inn i avstøpningen med et skarpt 3 mm bor. Vær nøye med å rette inn boret etter midtlinjen (**Figur 14**).
8. Fjern overflødig resin, PVA-pose og lamineringsmodell (X2). Fjern masse fra innsiden av hylsen.
9. Plasser tetning (B) / tilbakeslagsventil (C) / meshfilter (D), og skru deretter inn utdrivingshuset (E) / E2-koblingen (F) (**Figur 15**).  
**Merk:** Når du setter inn huset/koblingen, må du forsikre deg om at tetning/ventil/mesh ikke sitter skjevt, for ellers kan det hende at huset ikke holder vakuu ordentlig.
10. Plasser stor tetning (G) / O-ring (H) under huset. Fullfør monteringen med platen (I/J/K/L), påfør gjengelåsemiddel med middels styrke på 4-hullsskruer, og skru til to ganger til dreiemoment 10 Nm (**Figur 16**).  
**Merk:** Forsikre deg om at gjengene er rene og at skruene kan skrus helt inn uten motstand. Bruk kun skruene som følger med settet.
11. [For L-544611, L-544612 og L-544613] Fest Unity-slange til koblingen på platen (J/K).

### **BRUK**

For Icelock 544 Series-komponenter som er utstyrt med en utløserknapp ((I/J/K/L), må pasienten trykke på utløserknappen når protesens tas av hvis det finnes en innvendig forsegling, for eksempel Iceross Seal-In-produkter.

**Merk:** Hvis du trykker på utløserknappen når protesen blir tatt på, vil det også legge til rette for raskere og mer fullstendig feste og anbefales sterkt når du bruker Iceross Seal-In-linere. Evne til å følge denne fremgangsmåten er viktig.

## RENGJØRING

### **Demontering og rengjøring**

1. Skru av platen (I/J/K/L) og utdrivingshuset (E) / E2-koblingen (F), og fjern tetning (B) / tilbakeslagsventil (C) / meshfilter (D).
2. Rengjør under rennende vann med mildt vaskemiddel, og rens luftveier med en luftslange. Hold utløserknappen inne mens du rengjør luftveien.

### **Remontering**

1. Plasser tetning (B) / tilbakeslagsventil (C) / meshfilter (D), og skru deretter inn utdrivingshuset (E) / E2-koblingen (F) (**Figur 15**).  
**Merk:** Når du setter inn huset, må du forsikre deg om at tetning/ventil/mesh ikke er skjevt, for ellers kan det hende at huset ikke holder vakuu ordentlig.
2. Plasser stor tetning (G) / O-ring (H) under huset. Fullfør monteringen med platen (I/J/K/L), påfør gjengelåsemiddel med middels styrke på 4-hullsskruer, og skru til to ganger til dreiemoment 10 Nm (**Figur 16**).  
**Merk:** Forsikre deg om at gjengene er rene og at skruene kan skrus helt inn uten motstand. Bruk kun skruene som følger med settet.
3. [For L-544611, L-544612 og L-544613] Fest Unity-slange til koblingen på platen (J/K).

## MILJØBETINGELSER

Enheten kan brukes i temperaturer mellom -15°C og 50°C.

Enheten er værbestandig.

**Forsiktig:** En værbestandig enhet kan brukes i våte og/eller fuktige omgivelser, men tåler ikke nedsenking i vann. Ferskvann som spruter mot innkapslingen skal uansett retning ikke ha skadelig effekt. Enheten skal tørkes grundig etter kontakt med ferskvann. Ferskvann omfatter vann fra springen. Det omfatter ikke saltvann og vann med klor.

**Merk:** For å oppnå et værbestandig system må du velge værbestandige komponenter til bruk med enheten.

**Advarsel:** Ikke senk et værbestandig produkt ned i vann. Dette kan forårsake korrosjon. Et korrodert produkt kan knekke.

**Forsiktig:** Etter bruk i våte og/eller fuktige omgivelser skylles produktet med ferskvann og tørkes deretter grundig.

## RAPPORTERE ALVORLIGE HENDELSER

### **Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:**

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## KASSERING

Alle komponentene til produktet og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende 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.



## **MD** Medicinsk udstyr

### **PRODUKTBESKRIVELSE**

Icelock® 544, som omtales i følgende dokument, består af en række komponentkonfigurationer, som understøtter brugen af forhøjet og passivt vakuum og hjælper med at sikre og/eller forenkle korrekt kobling af stumpen til protesen, især i situationer uden vægtbelastning, f.eks. i svingningsfasen under gang.

De forskellige komponenter kan konfigureres som vist i figur 1 og den tilsvarende tabel. Navnene på komponenterne er vist i tabellen nedenfor.

A	Hylsteradapter
B	Forsegling
C	Andenæbsventil
D	Netfilter
E	Udblæsningshus
F	E2-stik
G	Stor forsegling
H	O-ring
I	Icelock® 544-udblæsningsplade
J	Icelock® 544 EP-plade
K	Icelock® 544-reservoirplade/Icelock® 544 Unity-plade
L	Icelock® 544 LL-plade
M	LimbLogic-pumpeforsegling
X <sub>1</sub>	Husattrap
X <sub>2</sub>	Lamineringsatrap

### **INDIKATIONER FOR BRUG**

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

### **TILSIGTET ANVENDELSE**

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

Enheden indeholder en række låsesystemer, der kan konfigureres på forskellige måder, som er kompatible med mange forskellige affjedringssystemer.

Enheden er designet til at facilitere en proteses suspension, især ved at:

- Oprette et differentieret lufttryk i protesehylsteret
- Gøre det muligt for sundhedspersonale at finde og fastgøre en låsemekanisme i hylsteret under fabrikation.

**Bemærk:** Ventilene er placeret i et hus, der slutter helt tæt til den indvendige overflade på det hårde hylster ved den distale ende. Ventilene udsender luft under positivt tryk, når de trænger ind i et hylster. For konfigurationerne L-544611, L-544621, L-544613 og L-544641 skal du trykke på knappen under fjernelse af protesen for at lade luften trænge ind i det hårde hylster.

**Advarsel:** Ved kombination med Iceross Seal-In® eller andre løsninger, hvor lineren slutter helt tæt til den indvendige væg på et hylster, må der aldrig anvendes konfigurationer med en udblæsningsventil (L-544612, L-544620, L-544640) eller andre ventiler uden en funktionel udløserknop. Der skal være mulighed for at lade luften trænge ind i hylsteret.

**Bemærk:** Enheden skal monteres og justeres af sundhedspersonale.

**Bemærk:** De tilsigtede brugere af enheden er sundhedspersonale og patienter.

## GENEREL SIKKERHEDSINFORMATION

**Forsigtig:** Enheden er beregnet til en enkelt patient.

**Advarsel:** I tilfælde af en funktionel ændring eller et funktionstab skal patienten ophøre med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

**Advarsel:** Hvis enheden viser tegn på skader eller slid, som hindrer dens normale funktioner, skal brugeren stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

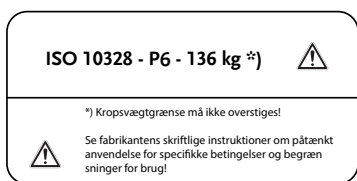
**Bemærk:** Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne holde til tre millioner belastningscyklusser. Afhængig af patientens aktivitetsniveau kan dette svare til 3–5 års brug.

**Advarsel:** Ved kombination med produkter med en anden maksimal brugervægt vil den maksimale belastning svare til det svageste produkts maksimale brugervægt.

**Forsigtig:** Össurs produkter og komponenter er udviklet og testet i henhold til gældende officielle standarder eller en intern standard, hvis ingen officiel standard er gældende. Kompatibilitet og overholdelse af disse standarder opnås kun, når Össurs produkter anvendes sammen med andre Össur-komponenter.

## PRODUKTVALG

Enheden er beregnet til brug ved moderat belastning, f.eks. ved gang. Vægtgrænsen for enheden er 136 kg.



## MONTERING

Icelock L-544-serien kan enten placeres i et termoplasthylster med henblik på midlertidig tilpasning, eller enheden kan lamineres direkte i et hylster.

### *Procedure for termoplasthylster*

1. Placer i et termoplasthylster på sædvanlig vis. Slib det distale område, så det bliver ru.

**Bemærk:** Det distale område skal være rent for snavs, støv og fedt. Ellers vil limningen muligvis ikke holde.

2. Benyt den angivne PU-tokomponentslim til at lime adapteren (A) (**Figur 2**) til den ønskede placering på hylsteret (**Figur 3**).
3. Læg glasfiberforstærket tape tæt omkring termoplasthylsteret og adapteren for at kunne teste protesens tilpasning (**Figur 4**).
4. Bor igennem husattrappen og ind i støbningen med et skarpt bor på 3 mm. Sørg for at justere boret efter midterlinjen (**Figur 5**).
5. Fjern husattrappen (X1), og udskift den med forseglingen (B)/andenæbsventilen (C)/netfilteret (D), og skru derefter udblæsningshuset (E)/E2-stikket (F) i (**Figur 6**).  
**Bemærk:** Når du fører huset/stikket ind, skal du sikre dig, at forseglingen/ventilen/nettet ikke sidder skævt, da huset ellers ikke kan holde sit vakuum.
6. Placer den store forsegling (G)/O-ring (H) under huset. Fuldfør monteringen med pladen (I/J/K/L) ved at skrue gevindlåsen med middel styrke på skruerne med 4 huller, og spænde to gange til 10 Nm (**Figur 7**).  
**Bemærk:** Kontrollér, at gevindene er rene, så skruerne kan skrues helt i uden modstand. Anvend kun de skruer, der følger med sættet.
7. [For L-544611, L-544612 og L-544613] Fastgør Unity-røret til stikket på pladen (J/K).

### **Procedure for lamineret hylster**

1. Træk et lag af PETG på ~3 mm eller tilsvarende termoplastafdækning over afstøbningen (**Figur 8**). Slib det distale område, så det bliver ru.  
**Bemærk:** Det distale område skal være rent for snavs, støv og fedt. Ellers vil limningen muligvis ikke holde.
2. Skru husattrappen (X1) i hylsteradapteren (A) (**Figur 9**). Benyt den angivne PU-tokomponentslim til at lime adapteren fast på den ønskede placering direkte på termoplastlaget (**Figur 10**). Sørg for at fylde det midterste område, så limningen ikke indeholder bobler mellem husattrappen og det termoplastiske lag.
3. Fjern husattrappen (X1). Anbring lamineringsattrappen (X2) i adapteren (**Figur 11**).
4. Bind det forstærkende materiale om rillen på hylsteradapteren, og gør det samme mellem holderen og adapteren. Læg lag af forstærkende materiale, så det kan klare den forventede belastning (**Figur 12**).
5. Montér PVA posen og imprægneringslaminatet på sædvanlig vis (**Figur 13**).
6. Bind elektrikertapen omkring lamineringsattrappen for at presse resin ud mellem PVA-posen og attrappen. Dette vil give en ren kant og minimere behovet for efterbehandling (**Figur 13**).
7. Når resin er størknet, skal du bore gennem lamineringsattrappen (X2) i afstøbningen med et skarpt bor på 3 mm. Sørg for at justere boret efter midterlinjen (**Figur 14**).
8. Fjern overskydende resin, PVA-posen og lamineringsattrappen (X2). Fjern gipsen fra indersiden af hylsteret.
9. Anbring forseglingen (B)/andenæbsventilen (C)/netfilteret (D), og skru derefter udblæsningshuset (E)/E2-stikket (F) i (**Figur 15**).  
**Bemærk:** Når du fører huset/stikket ind, skal du sikre dig, at forseglingen/ventilen/nettet ikke sidder skævt, da huset ellers ikke kan holde sit vakuum.
10. Placer den store forsegling (G)/O-ring (H) under huset. Fuldfør monteringen med pladen (I/J/K/L) ved at skrue gevindlåsen med middel styrke på skruerne med 4 huller og spænde to gange til 10 Nm (**Figur 16**).

**Bemærk:** Kontrollér, at gevindene er rene, så skruerne kan skrues helt i uden modstand. Anvend kun de skruer, der følger med sættet.

11. [For L-544611, L-544612 og L-544613] Fastgør Unity-røret til stikket på pladen (J/K).

## BRUG

Komponenterne i Icelock 544-serien, som er udstyret med en udløserknap (I/K/L), kræver, at patienten trykker på udløserknappen ved aftagning af protesen, hvis der er anvendt en indvendig forsegling som f.eks. Iceross Seal-In-produkter.

**Bemærk:** Når du trykker på udløserknappen ved påsætning, bliver det også lettere og hurtigere at få enheden til at sidde helt fast, og det anbefales især ved brug af Iceross Seal-In-linere. Evnen til at følge denne proces er afgørende.

## RENGØRING

### Afmontering og rengøring

1. Skru pladen (I/J/K/L) og udblæsningshuset (E)/E2-stikket (F) af, og fjern forseglingen (B)/andenæbsventilen (C)/netfilteret (D).
2. Rengør under rindende vand med mildt rengøringsmiddel, og rens luftkanalerne med trykluft. Hold udløserknappen nede, mens luftkanalen rengøres.

### Genmontering

1. Anbring forseglingen (B)/andenæbsventilen (C)/netfilteret (D), og skru derefter udblæsningshuset (E)/E2-stikket (F) i (**Figur 15**).  
**Bemærk:** Når huset føres ind, skal det sikres, at forseglingen/ventilen/nettet ikke sidder skævt, da huset ellers ikke kan holde sit vakuum.
2. Placer den store forsegling (G)/O-ring (H) under huset. Fuldfør monteringen med pladen (I/J/K/L) ved at skru gevindlåsen med middel styrke på skruerne med 4 huller og spænde to gange til 10 Nm (**Figur 16**).

**Bemærk:** Kontrollér, at gevindene er rene, så skruerne kan skrues helt i uden modstand. Anvend kun de skruer, der følger med sættet.

3. [For L-544611, L-544612 og L-544613] Fastgør Unity-røret til stikket på pladen (J/K).

## MILJØFORHOLD

Enheden kan bruges ved temperaturer mellem -15°C (5°F) og 50°C (122°F).

Enheden er vejrbestandig.

**Forsigtig:** En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt og/eller fugtigt miljø, men må ikke nedsænkes i vand. Vandsprøjt med ferskvand mod enheden, uanset fra hvilken retning, har ingen skadelig virkning. Enheden skal tørres grundigt efter at have været i kontakt med ferskvand.

Ferskvand: Inkluderer postevand. Inkluderer ikke salt- og klorvand.

**Bemærk:** For at sikre et vejrbestandigt system skal du vælge vejrbestandige komponenter til brug sammen med enheden.

**Advarsel:** Nedsenk ikke et vejrbestandigt produkt i vand. Dette kan forårsage korrosion. Et korroderet produkt kan gå i stykker.

**Forsigtig:** Skyl produktet med ferskvand, og tør det derefter grundigt efter brug i et vådt og/eller fugtigt miljø.

## **RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER**

### **Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:**

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

## **BORTSKAFFELSE**

Alle produkt- og emballagekomponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale miljøbestemmelser.

## **ANSVARSRASKRIVELSE**

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

**MD** Medicinteknisk enhet

## PRODUKTSPECIFIKATION

Icelock® 544-serien, benämnd enheten i följande dokument, består av en mängd olika komponentkonfigurationer för att stödja användningen av upphöjt och passivt vakuum som hjälper till att tillhandahålla och/eller underlätta säker anslutning av amputationsstumpen till protesen specifikt i icke-vikt bärande situationer, dvs. under svingfasen vid gång.

De olika komponenterna kan konfigureras så som visas i bild 1 och motsvarande tabell. Komponenternas namn visas i följande tabell.

A	Hylsadapter
B	Tätning
C	Läppventil
D	Nätfilter
E	Vakuumhus
F	E2-anslutning
G	Stor tätning
H	O-ring
I	Icelock® 544 vakuumplatta
J	Icelock® 544 EP-platta
K	Icelock® 544 reservoarplatta/Icelock® 544 Unity-platta
L	Icelock® 544 LL-platta
M	LimbLogic pumptätning
X <sub>1</sub>	Huvudattrapp
X <sub>2</sub>	Lamineringsattrapp

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

## AVSEDD ANVÄNDNING

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

Enheten innehåller en serie av låssystem som kan konfigureras på olika sätt, vilket gör den kompatibel med många olika upphängningssystem.

Enheten är utformad för att underlätta förankringen av en protes, särskilt genom att:

- Skapa differentiellt lufttryck i proteshylsan;
- Göra det möjligt för ortopedteknisk personal att lokalisera och säkra en läsmekanism i hylsan under tillverkningen.

**Obs!** Ventilerna sitter i ett ventillhus som håller tätt mot den hårda hylsans insida nära den distala änden. Ventilerna släpper ut luft under positivt tryck när stumpen förs ner i hylsan. För konfigurationerna L-544611, L-544621, L-544613 och L-544641 måste tryckknappen tryckas ned under borttagning av protesen för att släppa in luft i den hårda hylsan.

**Varning:** Använd aldrig konfigurationer med en vakuumventil (L-544612, L-544620, L-544640) eller andra ventiler utan en funktionell frigöringsknapp i kombination med Iceross Seal-In® eller andra lösningar där linern är tätad mot insidan av en hylsa. Det måste finnas något sätt att släppa in luft i hylsan.

**Obs!** Enheten måste monteras och justeras av ortopedtekniskpersonal.

**Obs!** Avsedda användare av enheten är ortopedtekniskpersonal och patienter.

## ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION

**Varning:** Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

**Varning:** I händelse av förändrad eller utebliven funktion ska patienten sluta använda enheten och kontakta ortopedingenjör.

**Varning:** Om enheten visar tecken på skada eller om normala funktioner hindras av slitage ska patienten sluta använda enheten och kontakta ortopedingenjör.

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

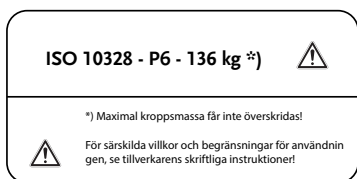
**Varning:** Om den kombineras med produkter med annan maximal användarvikt motsvarar den maximala belastningen den för den svagaste produkten.

**Varning:** Össurs produkter och komponenter är konstruerade och testade enligt gällande officiella standarder, eller en internt definierad standard när ingen officiell standard gäller. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när Össurs produkter används tillsammans med andra komponenter från Össur.

## PRODUKTVAL

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

Viktgränsen för enheten är 136 kg.



## MONTERING

Icelock L-544-serien kan antingen ställas in på en termoplasthylsa för provisorisk utprovning, eller lamineras fast direkt på en hylsa.

### Procedur för termoplasthylsa

1. Drapera en termoplasthylsa med konventionella metoder. Rugga det distala området.

**Obs!** Det distala området måste vara rent från smuts, damm och fett. Annars kanske den limmade anslutningen inte fungerar.

2. Med hjälp av det speciella 2-komponentslimmet, fäst adapter (A)-enheten (**Bild 2**) till önskad plats på hylsan (**Bild 3**).

3. Linda in termoplasthylsan och adaptern ordentligt i glasfiberarmerad tejp, vilket möjliggör provmontering av protesen (**Bild 4**).
4. Borra genom huvudattrappen in i gjutformen med hjälp av en vass 3 mm borr. Var noga med att rikta in borren efter mittlinjen (**Bild 5**).
5. Ta bort huvudattrappen (X1) och byt ut den mot tätning (B)/läppventil (C)/nätfilter (D) och skruva sedan in vakuumhuset (E)/E2-anslutningen (F) (**Bild 6**).  
**Obs!** När du sätter in höljet/anslutningen, se till att tätningen/ventilen/nätet inte är krokigt, annars kan höljet inte upprätthålla vakuumet ordentligt.
6. Placera stor tätning (G)/O-ring (H) under höljet. Slutför montering med plattan (I/J/K/L), applicera medelstarkt gänglås på 4-hålsskruvar och dra åt två gånger till ett vridmoment på 10 Nm (**Bild 7**).  
**Obs!** Se till att gängorna är rena och ger skruvarna full anliggning utan motstånd. Använd endast de medföljande skruvarna.
7. [För L-544611, L-544612 och L-544613] Fäst Unity-slangen till anslutningen på plattan (J/K).

### **Procedur för laminerad hylsa**

1. Vira ett lager ~3 mm PETG eller motsvarande styvt termoplastark över den positiva änden av gjutformen (**Bild 8**). Rugga det distala området.  
**Obs!** Det distala området måste vara rent från smuts, damm och fett. Annars kanske den limmade anslutningen inte fungerar.
2. Skruva in huvudattrappen (X1) i hylsadaptorn (A) (**Bild 9**). Med hjälp av det speciella 2-komponentslimmet, fäst adapterenheten till önskad plats direkt på termoplastskiktet (**Bild 10**). Var noga med att fylla utrymmet i mitten med lim så att det inte bildas bubblor mellan huvudattrappen och termoplastskiktet.
3. Ta bort huvudattrappen (X1). Placera lamineringsattrappen (X2) i adaptorn (**Bild 11**).
4. Fäst förstärkningsmaterialet till spåret på hylsans adapter och fäst det en andra gång mellan hylsan och adaptorn. Använd förstärkningsmaterialet för överensstämmelse med den förväntade belastningen (**Bild 12**).
5. Applicera PVA-påsen och impregnera laminatet enligt konventionella metoder (**Bild 13**).
6. Linda lamineringsattrappen med elektrisk tejp för att skjuta ut matrismaterialet mellan PVA-påsen och attrappen. Detta kommer att ge en ren kant och minimera eventuellt efterarbete (**Bild 13**).
7. När matrismaterialet har stelnat, borra genom lamineringsattrappen (X2) in i gjutformen med en vass 3 mm borr. Var noga med att rikta in borren efter mittlinjen (**Bild 14**).
8. Ta bort överflödigt matrismaterial, PVA-påse och lamineringsattrapp (X2). Ta bort gipset från insidan av hylsan.
9. Placera tätningen (B)/läppventilen (C)/nätfiltret (D) och skruva sedan in vakuumhöljet (E)/E2-anslutningen (F) (**Bild 15**).  
**Obs!** När du sätter in höljet/anslutningen, se till att tätningen/ventilen/nätet inte är krokigt, annars kan höljet inte upprätthålla vakuumet ordentligt.
10. Placera stor tätning (G)/O-ring (H) under höljet. Slutför montering med plattan (I/J/K/L), applicera medelstarkt gänglås på 4-hålsskruvar och dra åt två gånger till ett vridmoment på 10 Nm (**Bild 16**).  
**Obs!** Se till att gängorna är rena och ger skruvarna full anliggning utan motstånd. Använd endast de medföljande skruvarna.
11. [För L-544611, L-544612 och L-544613] Fäst Unity-slangen till anslutningen på plattan (J/K).



## ANVÄNDNING

Icelock 544-seriens komponenter som är utrustade med en frigöringsknapp (I/K/L) kräver att patienten kan trycka ner knappen vid avtagning av proteserna om den har en intern tätning, som till exempel Iceross Seal-In-produkterna.

**Obs!** Nertryckning av frigöringsknappen vid påtagning kommer också att underlätta och förbättra användningen för patienten, och rekommenderas starkt vid användning av Iceross Seal-In hylsor. Det är väldigt viktigt att patienten är kapabel att följa denna process.

## RENGÖRING

### **Demontering och rengöring**

1. Skruva loss plattan (I/J/K/L) och vakuumhuset (E)/E2-anslutningen (F) och ta bort tätningen (B)/läppventilen (C)/nätfiltret (D).
2. Rengör under rinnande vatten med mildt rengöringsmedel och blås rent med tryckluft. Håll ned frigöringsknappen medan du rensar luftkanalerna.

### **Återmontering**

1. Placera tätningen (B)/läppventilen (C)/nätfiltret (D) och skruva sedan in vakuumhöljet (E)/E2-anslutningen (F) (**Bild 15**).  
**Obs!** När du sätter in ventilhuset, se till att tätningen/ventilen/nätet inte är krokigt, annars kan ventilen inte upprätthålla vakuumet ordentligt.
2. Placera stor tätning (G)/O-ring (H) under höljet. Slutför montering med plattan (I/J/K/L), applicera medelstarkt gänglås på 4-hålsskruvar och dra åt två gånger till ett vridmoment på 10 Nm (**Bild 16**).  
**Obs!** Se till att gängorna är rena och ger skruvarna full anliggning utan motstånd. Använd endast de medföljande skruvarna.
3. [För L-544611, L-544612 och L-544613] Fäst Unity-slangen till anslutningen på plattan (J/K).

## MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Enheten kan användas i temperaturer mellan -15°C och 50°C.

Enheten är väderbeständig.

**Varning:** Enheten är väderbeständig, vilket innebär att den kan användas i våt och/eller fuktig miljö, men den tål inte att sänkas ned i vatten.

Enheten tar ingen skada av att sötvatten stänker mot förslutningen från något håll. Enheten ska torkas noggrant efter kontakt med färskvatten. Som sötvatten räknas t.ex. kranvatten. Inbegriper inte saltvatten och klorerat vatten.

**Obs!** För att hela systemet ska vara väderbeständigt måste väderbeständiga komponenter användas tillsammans med enheten.

**Varning:** En väderbeständig enhet får inte sänkas ned i vatten. Det kan orsaka korrosion. En korroderad enhet kan gå sönder.

**Varning:** Skölj produkten med sötvatten och torka sedan av den noggrant efter användning i våt och/eller fuktig miljö.

## RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

## **KASSERING**

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras i enlighet med respektive lands miljöbestämmelser.

## **ANSVAR**

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

**MD** Ιατροτεχνολογικό προϊόν

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Icelock® 544, που αναφέρεται ως προϊόν στο ακόλουθο έγγραφο, αποτελείται από μια ποικιλία διαμορφώσεων εξαρτημάτων που υποστηρίζουν τη χρήση αυξημένου και παθητικού κενού, τα οποία βοηθούν στην παροχή ή/και διευκόλυνση της ασφαλούς σύζευξης του υπολειπόμενου άκρου με την πρόθεση ειδικά σε καταστάσεις που δεν ασκείται βάρος, δηλαδή στη φάση αιώρησης κατά τη βάδιση.

Τα διάφορα εξαρτήματα μπορούν να διαμορφωθούν όπως φαίνεται στην Εικόνα 1 και στον αντίστοιχο πίνακα. Τα ονόματα των εξαρτημάτων εμφανίζονται στον παρακάτω πίνακα.

A	Προσαρμογέας θήκης
B	Στεγανοποιητικό
C	Ραμφοειδής βαλβίδα
D	Φίλτρο πλέγματος
E	Περίβλημα εξώθησης
F	E2 Σύνδεσμος
G	Μεγάλο στεγανοποιητικό παρέμβυσμα
H	Δακτύλιος O
I	Icelock® 544 Expulsion Plate
J	Icelock® 544 EP Plate
K	Icelock® 544 Reservoir Plate/Icelock® 544 Unity Plate
L	Icelock® 544 LL Plate
M	Στεγανοποιητικό παρέμβυσμα αντλίας LimbLogic
X <sub>1</sub>	Ομοίωμα υποδοχής
X <sub>2</sub>	Ομοίωμα στρωματοποίησης

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για να συνδέσει και να απελευθερώνει ένα προσθετικό σύστημα που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

Το προϊόν περιέχει μια σειρά συστημάτων κλειδώματος που μπορούν να διαμορφωθούν με διαφορετικούς τρόπους, καθιστώντας το συμβατό με πολλά διαφορετικά συστήματα ανάρτησης.

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ανάρτηση μιας πρόθεσης, ειδικά από:

- Δημιουργία διαφορικής πίεσης αέρα στην προσθετική θήκη.

- Επιτρέποντας στον επαγγελματία υγείας να εντοπίσει και να ασφαλίσει έναν μηχανισμό κλειδώματος στην υποδοχή κατά την κατασκευή.

**Σημείωση:** Οι βαλβίδες τοποθετούνται σε ένα περίβλημα που σφραγίζει με ασφάλεια στην εσωτερική επιφάνεια της σκληρής θήκης κοντά στο περιφερικό άκρο. Οι βαλβίδες αποβάλλουν τον αέρα υπό θετική πίεση όταν εισέρχεται σε μια θήκη. Για τις διαμορφώσεις L-544611, L-544621, L-544613 και L-544641 πρέπει να πατηθεί το κουμπί ώθησης κατά την αφαίρεση της πρόθεσης για να επιτραπεί στον αέρα να επιστρέψει στην σκληρή θήκη.

**Προειδοποίηση:** Ποτέ μην χρησιμοποιείτε διαμορφώσεις με βαλβίδα εξώθησης (L-544612, L-544620, L-544640) ή άλλες βαλβίδες χωρίς λειτουργικό κουμπί απελευθέρωσης όταν υπάρχει συνδυασμός με το Iceross Seal-In® ή άλλες λύσεις όπου η επένδυση σφραγίζεται στο εσωτερικό τοίχωμα μιας θήκης. Πρέπει να υπάρχει κάποιος τρόπος για να επιτραπεί η είσοδος του αέρα πίσω στη θήκη.

**Σημείωση:** Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται και να ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

**Σημείωση:** Οι προοριζόμενοι χρήστες του προϊόντος είναι επαγγελματίες υγείας και ασθενείς.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

**Προσοχή:** Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

**Προειδοποίηση:** Σε περίπτωση αλλαγής στη λειτουργία ή απώλεια λειτουργίας, ο ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

**Προειδοποίηση:** Εάν το προϊόν παρουσιάζει ενδείξεις βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του, ο ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

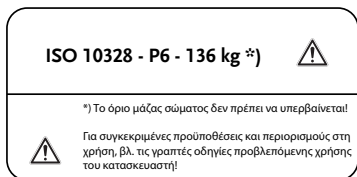
**Σημείωση:** Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 έτη χρήσης.

**Προειδοποίηση:** Εάν συνδυαστεί με προϊόντα με διαφορετικό μέγιστο βάρος χρήστη, η μέγιστη φόρτωση αντιστοιχεί σε εκείνο το προϊόν με το χαμηλότερο βάρος.

**Προσοχή:** Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με τα ισχύοντα επίσημα πρότυπα ή βάσει εσωτερικού προτύπου, ελλείψει ισχύοντος επίσημου προτύπου. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με τα πρότυπα αυτά επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα Össur χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα της Össur.

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. βάδιση. Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 136 κιλά.



## ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Το Icelock L-544 Series μπορεί είτε να εγκατασταθεί σε θερμοπλαστική θήκη για προσωρινή δοκιμή εφαρμογής ή επιστρωμένο μέσα σε μία οριστική θήκη.

### **Διαδικασία θερμοπλαστικής θήκης.**

1. Συνδέστε μια θερμοπλαστική θήκη με συμβατικές μεθόδους. Τρίψτε την περιφερική περιοχή.  
**Σημείωση:** Η περιφερική περιοχή πρέπει να είναι καθαρή από ακαθαρσίες, σκόνη και γράσο, γιατί διαφορετικά η συγκόλληση της σύνδεσης ενδέχεται να μην λειτουργεί.
2. Χρησιμοποιώντας ένα καθορισμένο στόκο 2-συστατικών PU, συνδέστε το συγκρότημα προσαρμογέα (A) **(Εικ. 2)** στην επιθυμητή θέση στη θήκη **(Εικ. 3)**.
3. Τυλίξτε τη θερμοπλαστική θήκη και τον προσαρμογέα σταθερά με ταινία χύτευσης με ενισχυμένο γυαλί, επιτρέποντας τη δοκιμαστική τοποθέτηση της πρόσθεσης **(Εικόνα 4)**.
4. Τρυπήστε τη μέσα από το ομοίωμα υποδοχής χρησιμοποιώντας ένα αιχμηρό τρυπάνι 3 mm. Φροντίστε να ευθυγραμμιστεί με τον άξονα του τρυπανιού με την κεντρική γραμμή **(Εικ. 5)**.
5. Αφαιρέστε το ομοίωμα υποδοχής (X1) και αντικαταστήστε το με το στεγανοποιητικό (B) / ραμφοειδής βαλβίδα (C) / φίλτρο πλέγματος (D) και έπειτα βιδώστε το περίβλημα εξώθησης (E) / σύνδεσμο E2 (F) **(Εικ. 6)**  
**Σημείωση:** Κατά την τοποθέτηση του περιβλήματος / σύνδεσμο, βεβαιωθείτε ότι το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα / βαλβίδα / πλέγμα δεν είναι στρεβλό, διαφορετικά το περίβλημα ενδέχεται να μην συγκρατεί σωστά το κενό.
6. Τοποθετήστε μεγάλο στεγανοποιητικό παρέμβυσμα (G) / δακτύλιο O (H) κάτω από το περίβλημα. Ολοκληρώστε τη συναρμολόγηση με την πλάκα (I/J/K/L), εφαρμόζοντας κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής στις βίδες 4 οπών και στρέψτε δυο φορές στα 10 Nm **(Εικ. 7)**.  
**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι τα σπειρώματα είναι καθαρά και παρέχετε πλήρη στερέωση των βιδών χωρίς αντίσταση. Χρησιμοποιήστε μόνο τις βίδες που παρέχονται με το κιτ.
7. [Για L-544611, L-544612 και L-544613] Ασφαλίστε τον σωλήνα Unity στον σύνδεσμο πάνω στην πλάκα (J/K).

### **Διαδικασία επιστρωμένης θήκης**

1. Καλύψτε με ένα στρώμα ~3 mm PETG ή ισοδύναμο άκαμπτο θερμοπλαστικό φύλλο πάνω από τον χυτό γύψο **(Εικ. 8)**. Τρίψτε την περιφερική περιοχή.  
**Σημείωση:** Η περιφερική περιοχή πρέπει να είναι καθαρή από ακαθαρσίες, σκόνη και γράσο, γιατί διαφορετικά η συγκόλληση της σύνδεσης ενδέχεται να μην λειτουργεί.
2. Βιδώστε το ομοίωμα υποδοχής (X1) μέσα στον προσαρμογέα θήκης (A) **(Εικ. 9)**. Χρησιμοποιώντας έναν καθορισμένο στόκο 2-συστατικών PU, συνδέστε τον προσαρμογέα στην επιθυμητή θέση ακριβώς πάνω από το θερμοπλαστικό στρώμα **(Εικ. 10)**. Προσέξτε να γεμίσετε την κεντρική περιοχή για να επιτύχετε σύνδεση χωρίς φούσκες μεταξύ του ομοιώματος υποδοχής και του θερμοπλαστικού στρώματος.
3. Αφαιρέστε το ομοίωμα υποδοχής (X1). Τοποθετήστε ομοίωμα στρωματοποίησης (X2) στον προσαρμογέα **(Εικ. 11)**.
4. Δέστε το ενισχυτικό υλικό στην αυλάκωση του προσαρμογέα της θήκης και κάντε ένα δεύτερο δέσιμο μεταξύ της θήκης και του προσαρμογέα. Εφαρμόστε τη διάταξη του υλικού ενίσχυσης ώστε να συμφωνεί με την αναμενόμενη πίεση **(Εικ. 12)**.
5. Εφαρμόστε τον σάκο PVA και τοποθετήστε το πλαστικό με συμβατικές μεθόδους **(Εικόνα 13)**.
6. Δέστε το ομοίωμα στρωματοποίησης με ηλεκτρική ταινία για να σπρώξετε τη ρητίνη μεταξύ του σάκου PVA και του ομοιώματος. Αυτό θα δημιουργήσει ένα καθαρό άκρο και θα ελαχιστοποιήσει την ανάγκη για τελειώματα **(Εικ. 13)**.

7. Αφού επικαθίσει η ρητίνη, τρυπήστε μέσω του ομοιώματος στρωματοποίησης (X2) μέσα στο γύψο χρησιμοποιώντας ένα αιχμηρό τρυπάνι 3 mm. Φροντίστε να ευθυγραμμιστεί με τον άξονα του τρυπανιού με την κεντρική γραμμή **(Εικ. 14)**.
8. Αφαιρέστε την περίσσεια ρητίνη, τον σάκο PVA και το ομοίωμα επίστρωσης (X2). Αφαιρέστε τον γύψο από το εσωτερικό της θήκης.
9. Τοποθετήστε το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα (B) / ραμφοειδής βαλβίδα (C) / φίλτρο πλέγματος (D) και μετά βιδώστε τη θήκη εξώθησης (E) / E2 (F) **(Εικ. 15)**.  
**Σημείωση:** Κατά την τοποθέτηση του περιβλήματος / σύνδεσμο, βεβαιωθείτε ότι το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα / βαλβίδα / πλέγμα δεν είναι στρεβλό, διαφορετικά το περίβλημα ενδέχεται να μην συγκρατεί σωστά το κενό.
10. Τοποθετήστε μεγάλο στεγανοποιητικό παρέμβυσμα (G) / δακτύλιο O (H) κάτω από το περίβλημα. Ολοκληρώστε τη συναρμολόγηση με την πλάκα (I/J/K/L), εφαρμόζοντας κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής στις βίδες 4 οπών και στρέψτε δυο φορές στα 10 Nm **(Εικ. 16)**.  
**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι τα σπειρώματα είναι καθαρά και παρέχετε πλήρη στερέωση των βιδών χωρίς αντίσταση. Χρησιμοποιήστε μόνο τις βίδες που παρέχονται με το κιτ.
11. [Για L-544611, L-544612 και L-544613] Ασφαλίστε τον σωλήνα Unity στον σύνδεσμο πάνω στην πλάκα (J/K).

## ΧΡΗΣΗ

Τα εξαρτήματα Icelock 544 series που είναι εφοδιασμένα με ένα κουμπί απελευθέρωσης (I/K/L), απαιτούν από τον ασθενή να πατήσει το κουμπί απελευθέρωσης, όταν αφαιρεί την πρόθεση σε περίπτωση εσωτερικής σφράγισης, όπως την επένδυση στα προϊόντα Iceross Seal-in.

**Σημείωση:** Το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης κατά την εφαρμογή θα διευκολύνει επίσης την ταχύτερη και πληρέστερη συμμετοχή και συνιστάται ιδιαίτερα κατά τη χρήση των επενδύσεων Iceross Seal-In. Η ικανότητα να ακολουθηθεί αυτή η διαδικασία είναι απαραίτητη.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

### Αποσυναρμολόγηση και καθαρισμός

1. Ξεβιδώστε την πλάκα (I/J/K/L) και το περίβλημα εξώθησης (E) / σύνδεσμος E2 (F) και αφαιρέστε το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα (B) / ραμφοειδής βαλβίδα (C) / φίλτρο πλέγματος (D)
2. Καθαρίστε κάτω από τρεχούμενο νερό με ήπιο απορρυπαντικό και καθαρίστε τους αεραγωγούς με σωλήνα αέρα. Κρατήστε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης κατά τον καθαρισμό του αεραγωγού.

### Επανασυναρμολόγηση

1. Τοποθετήστε το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα (B) / ραμφοειδής βαλβίδα (C) / φίλτρο πλέγματος (D) και μετά βιδώστε τη θήκη εξώθησης (E) / E2 (F) **(Εικ. 15)**.  
**Σημείωση:** Κατά την τοποθέτηση του περιβλήματος, βεβαιωθείτε ότι το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα/βαλβίδα/πλέγμα δεν είναι στρεβλό, διαφορετικά το περίβλημα ενδέχεται να μην συγκρατεί σωστά το κενό.
2. Τοποθετήστε μεγάλο στεγανοποιητικό παρέμβυσμα (G) / δακτύλιο O (H) κάτω από το περίβλημα. Ολοκληρώστε τη συναρμολόγηση με την πλάκα (I/J/K/L), εφαρμόζοντας κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής στις βίδες 4 οπών και στρέψτε δυο φορές στα 10 Nm **(Εικ. 16)**.  
**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι τα σπειρώματα είναι καθαρά και παρέχετε πλήρη στερέωση των βιδών χωρίς αντίσταση. Χρησιμοποιήστε μόνο τις βίδες που παρέχονται με το κιτ.

3. [Για L-544611, L-544612 και L-544613] Ασφαλίστε τον σωλήνα Unity στον σύνδεσμο πάνω στην πλάκα (J/K).

### **ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ**

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ -15°C (5°F) και 50°C (122°F).

Το προϊόν είναι παντός καιρού.

**Προσοχή:** Μια συσκευή παντός καιρού επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε υγρό περιβάλλον, αλλά δεν επιτρέπεται η βύθισή της σε υγρά. Τυχόν εκτόξευση φρέσκου νερού στο περίβλημα από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν θα έχει επιβλαβείς συνέπειες. Η συσκευή θα πρέπει να στεγνώσει καλά μετά από επαφή με γλυκό νερό. Γλυκό νερό: Περιλαμβάνεται το νερό βρύσης. Εξαιρείται το αλατούχο και το χλωριωμένο νερό.

**Σημείωση:** Για συστήματα με προστασία παντός καιρού, πρέπει να επιλέγονται εξαρτήματα παντός καιρού για χρήση με τη συσκευή.

Προειδοποίηση: Μην βυθίζετε προϊόν παντός καιρού στο νερό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει διάβρωση. Διαβρωμένο προϊόν μπορεί να σπάσει.

**Προσοχή:** Ξεπλύνετε το προϊόν με γλυκό νερό και στη συνέχεια στεγνώστε καλά μετά τη χρήση σε υγρό ή/και υπό υγρασία περιβάλλον.

### **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

**Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:**

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή.

### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος, καθώς και η συσκευασία, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

### **ΕΥΘΥΝΗ**

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση προϊόντος εκτός των συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

**MD** Lääkinnällinen laite

## TUOTEKUVAUS

Icelock® 544, jota kutsutaan "laitteeksi" seuraavassa dokumentaatiossa, koostuu erilaisten osien kokoonpanoista, jotka tukevat voimakasta ja passiivista alipainetta ja auttavat tyngän tukevassa kiinnityksessä proteesiin ja/tai helpottavat sitä erityisesti tilanteissa, joissa painoa ei varata proteesille, eli kävelyn heilahdusvaiheessa.

Eri osat voidaan määrittää kuten kuvassa 1 ja vastaavassa taulukossa. Seuraava taulukko sisältää osien nimet.

A	Holkinsovitin
B	Tiiviste
C	Suuntaventtiili
D	Verkkosuodatin
E	Ulostyöntökotelo
F	E2-liitin
G	Suuri tiiviste
H	O-rengas
I	Icelock® 544 Expulsion Plate
J	Icelock® 544 EP Plate
K	Icelock® 544 Reservoir Plate / Icelock® 544 Unity Plate
L	Icelock® 544 LL Plate
M	LimbLogic-pumpputiiviste
X <sub>1</sub>	Kotelon mallikappale
X <sub>2</sub>	Laminoinnin mallikappale

## KÄYTTÖAIHEET

- Alaraajan amputaatio ja/tai synnyynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu kiinnitettäväksi puuttuvan alaraajan korvaavaan proteesijärjestelmään ja irrotettavaksi siitä.

Laite sisältää sarjan lukitusjärjestelmiä, jotka voi määrittää eri tavoin. Tämän ansiosta se on yhteensopiva useiden eri kiinnitysjärjestelmien kanssa.

Laite on tarkoitettu helpottamaan proteesin kiinnittämistä erityisesti seuraavilla tavoilla:

- mahdollistaa differentiaali-ilmanpaineen muodostamisen proteesiholkkiin
- sallii terveydenhuollon ammattihenkilön paikantaa ja kiinnittää lukitusmekanismi holkkiin valmistuksen aikana.



**Huomaa:** Venttiilit sijaitsevat kotelossa, joka istuu tiiviisti distaalipään lähellä olevan kovan holkin sisäpintaa vasten. Venttiilit poistavat ilmaa ylipaineessa holkkiin viennin aikana. Kokoonpanoissa L-544611, L-544621, L-544613 ja L-544641 painiketta on painettava proteesin poistamisen aikana, jotta kovaan holkkiin pääsee ilmaa.

**Varoitus:** Älä koskaan käytä kokoonpanoja, jotka sisältävät poistoventtiilin (L-544612, L-544620, L-544640) tai muita venttiileitä, ilman toimivaa vapautuspainiketta, kun ne on yhdistetty Seal-In®-ratkaisuihin tai muihin ratkaisuihin, joissa tuppi tiivistetään holkin sisäseinämää vasten. Jonkin keinon, joka mahdollistaa ilman pääsyn takaisin holkkiin, on oltava käytössä.

**Huomaa:** laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

**Huomaa:** laitteen käyttötarkoituksen mukaiset käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja potilaita.

## YLEISET TURVALLISUUSTIEDOT

**Huomio:** laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

**Varoitus:** jos laitteessa havaitaan toiminnallisia muutoksia tai toimintahäiriöitä, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

**Varoitus:** jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavat sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

**Huomaa:** Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa. Potilaan aktiivisuuden mukaan tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

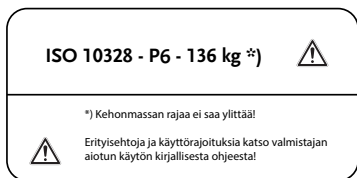
**Varoitus:** yhdistettynä tuotteisiin, joiden käyttäjän maksimipaino eroaa toisistaan, maksimikuormitus vastaa heikoimman tuotteen maksimikuormitusta.

**Huomio:** Össur-tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu virallisten standardien mukaisesti tai talon sisäisesti määriteltujen standardien mukaisesti, jos mikään virallinen standardi ei koske niitä. Yhteensopivuus näiden standardien kanssa ja näiden standardien noudattaminen on mahdollista vain, jos Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden Össur-komponenttien kanssa.

## TUOTTEEN VALINTA

Laite on tarkoitettu keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esimerkiksi kävelyyn.

Laitteen painoraja on 136 kg.



## KOKOAMINEN

Icelock L-544-sarjan tuotteet voidaan joko asentaa tilapäisesti lämpömuovattavaan holkkiin koeasennusta varten, tai viiluttaa suoraan holkkiin.

### **Lämpömuovautuvan holkin menettely**

1. Päälyystä lämpömuovautuva holkki perinteisin menetelmin. Karhenna distaalialuetta.  
**Huomaa:** Distaalialueen pitää olla liaton, pölytän ja rasvaton, sillä muuten kiinnitys ei ehkä toimi.
2. Käytä nimettyä 2-komponenttista PU-liimakittiä ja aseta adapterin (A) kokoonpano (**Kuva 2**) haluttuun kohtaan holkissa (**Kuva 3**).
3. Kääri lämpömuovautuva holkki ja sovitin tukevasti lasikuituvahvisteisella valunauhalla, joka mahdollistaa proteesin koeasennuksen (**Kuva 4**).
4. Poraamalla mallikotelon lävitse valokseen terävällä 3 mm:n poranterällä. Huolehdi että porauskohta on keskiviivan kohdalla (**Kuva 5**).
5. Poista kotelon mallikappale (X1) ja vaihda se tiivisteseeseen (B) / suuntaventtiiliin (C) / verkkosuodattimeen (D) ja ruuvaa sitten poistokotelo (E) / E2-liitin (F) kiinni (**Kuva 6**).  
**Huomaa:** Asettaessasi koteloa/liitintä varmista, että tiiviste/venttiili/verkko ei ole vinossa, sillä muuten kotelo ei ehkä pidä alipainetta kunnolla.
6. Aseta suuri tiiviste (G) / O-rengas (H) kotelon alapuolelle. Suorita kokoaminen levyn (I/J/K/L) avulla, käytä keskilujaa kierrelukitetta 4-reikäisiin ruuveihin ja kiristä kahdesti 10 Nm:n kireyteen (**Kuva 7**).  
**Huomaa:** Varmista, että kierteet ovat puhtaat ja että ruuvit kiinnittyvät niihin täysin ilman vastusta. Käytä ainoastaan tuotepaketin mukana toimitettuja ruuveja.
7. [Tuotteet L-544611, L-544612 ja L-544613] Kiinnitä Unity-letku levyn liittimeen (J/K).

### **Laminoidun holkin menettely**

1. Verhoa positiivinen kipsivalos ~3 mm PETG-muovilla tai vastaavalla jäykällä lämpömuovautuvalla muovilla (**Kuva 8**). Karhenna distaalialuetta.  
**Huomaa:** Distaalialueen pitää olla liaton, pölytän ja rasvaton, sillä muuten kiinnitys ei ehkä toimi.
2. Ruuvaa kotelon mallikappale (X1) holkkiadapteriin (A) (**Kuva 9**). Käytä nimettyä 2-komponenttista PU-liimakittiä ja kiinnitä adapterikokoonpano haluttuun kohtaan suoraan lämpömuovautuvan muovin päälle (**Kuva 10**). Varmista että kotelon mallikappaleen ja lämpömuovautuvan muovin välinen keskusalue on täytetty ilmakuplattomasti.
3. Poista kotelon mallikappale (X1). Aseta laminoinnin mallikappale (X2) adapteriin (**Kuva 11**).
4. Sido vahvistemateriaalia holkkisovittimen uraan ja tee toinen sidos holkin ja sovittimen välille. Levitä vahvistemateriaalikerros odotetun rasituksen mukaisesti (**Kuva 12**).
5. Aseta PVA-pussi ja kyllästä laminaatti perinteisin menetelmin (**Kuva 13**).
6. Kiedo sähköteippiä laminoinnin mallikappaleen ympärille, jotta saat työnnettyä PVA-pussin ja mallikappaleen välisen hartsin ulos. Näin saat puhtaan reunan ja minimoit viimeistelytyön (**Kuva 13**).
7. Kun hartsi on kovettunut, poraa laminoinnin mallikappaleen (X2) läpi kipsiin käyttämällä terävää 3 mm:n poranterää. Huolehdi että porauskohta on keskiviivan kohdalla (**Kuva 14**).
8. Poista ylimääräinen hartsi, PVA-pussi ja laminoinnin mallikappale (X2). Poista holkin sisällä oleva kipsi.
9. Aseta tiiviste (B) / suuntaventtiili (C) / verkkosuodatin (D) ja ruuvaa sitten poistokotelo (E) / E2-liitin (F) kiinni (**Kuva 15**).

**Huomaa:** Asettaessasi koteloa/liitintä varmista, että tiiviste/venttiili/verkko ei ole vinossa, sillä muuten kotelo ei ehkä pidä alipainetta kunnolla.

10. Aseta suuri tiiviste (G) / O-rengas (H) kotelon alapuolelle. Suorita kokoaminen levyn (I/J/K/L) avulla, käytä keskilujaa kierrelukitetta 4-reikäisiin ruuveihin ja kiristä kahdesti 10 Nm:n kireyteen (**Kuva 16**).  
**Huomaa:** Varmista, että kierteet ovat puhtaat ja että ruuvit kiinnittyvät niihin täysin ilman vastusta. Käytä ainoastaan tuotepaketin mukana toimitettuja ruuveja.
11. [Tuotteet L-544611, L-544612 ja L-544613] Kiinnitä Unity-letku levyn liittimeen (J/K).

## KÄYTTÖ

Icelock 544-sarjan komponentit, joissa on vapautuspainike (I/K/L), edellyttävät, että potilas painaa vapautuspainiketta riisuessaan proteesia sisätiivisteiden paineen vapauttamiseksi, samoin kuin Iceross Seal-In -tuotteissa.

**Huomaa:** Vapautuspainikkeen painaminen proteesia päälle puettaessa helpottaa myös nopeamman ja täydellisemmän kiinnittymisen syntymistä ja sitä suositellaan Iceross Seal-In -tuppea käytettäessä. Kyky seurata tätä prosessia on ensiarvoisen tärkeää.

## PUHDISTAMINEN

### *Purkaminen ja puhdistus*

1. Kierrä auki levy (I/J/K/L) ja poistokotelo (E) / E2-liitin (F) ja poista tiiviste (B) / suuntaventtiili (C) / verkkosuodatin (D).
2. Puhdista juoksevan veden alla miedolla pesuaineella ja puhdista ilmatiet ilmaletkulla. Pidä vapautuspainiketta painettuna ilmäteiden puhdistamisen aikana.

### *Uudelleen kokoaminen*

1. Aseta tiiviste (B) / suuntaventtiili (C) / verkkosuodatin (D) ja ruuvaa sitten poistokotelo (E) / E2-liitin (F) kiinni (**Kuva 15**).  
**Huomaa:** Asettaessasi koteloa varmista, että tiiviste/venttiili/verkko ei ole vinossa, sillä muuten kotelo ei ehkä pidä alipainetta kunnolla.
2. Aseta suuri tiiviste (G) / O-rengas (H) kotelon alapuolelle. Suorita kokoaminen levyn (I/J/K/L) avulla, käytä keskilujaa kierrelukitetta 4-reikäisiin ruuveihin ja kiristä kahdesti 10 Nm:n kireyteen (**Kuva 16**).  
**Huomaa:** Varmista, että kierteet ovat puhtaat ja että ruuvit kiinnittyvät niihin täysin ilman vastusta. Käytä ainoastaan tuotepaketin mukana toimitettuja ruuveja.
3. [Tuotteet L-544611, L-544612 ja L-544613] Kiinnitä Unity-letku levyn liittimeen (J/K).

## KÄYTTÖOLOSUHTEET

Laitetta voidaan käyttää -15...50 °C:n (5–122 °F) lämpötiloissa. Laitte on säänkestävä.

**Huomio:** Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä ja/tai kosteassa ympäristössä, mutta sitä ei saa upottaa veteen. Mistä tahansa suunnasta laitetta vasten roiskuva makea vesi ei aiheuta mitään haittoja. Laitte on kuivattava huolellisesti, kun se on ollut kosketuksessa makean veden kanssa. Makea vesi: Vesijohtovesi mukaan luettuna. Suola- ja kloorivettä ei lueta makeaksi vedeksi.

**Huomaa:** Jotta koko järjestelmä olisi säänkestävä, on muidenkin laitteen kanssa käytettäväksi valittavien komponenttien oltava säänkestäviä.

**Varoitus:** Älä upota säänkestävää laitetta veteen. Vesi voi aiheuttaa ruostumista. Ruostunut tuote voi katketa.

**Huomio:** huuhtele tuotetta makealla vedellä ja kuivaa se huolellisesti märässä ja/tai kosteassa ympäristössä tapahtuneen käytön jälkeen.

## **ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA**

**Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:**

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista laitteeseen liittyvistä onnettomuuksista valmistajalle ja sen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

## **HÄVITTÄMINEN**

Tuotteen kaikki osat ja pakkaukset on hävitettävä kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

## **VASTUU**

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

# NEDERLANDS

---

**MD** Medisch hulpmiddel

## PRODUCTBESCHRIJVING

De Icelock® 544, in het volgende document het apparaat genoemd, heeft verschillende mogelijke componentconfiguraties ter ondersteuning van het gebruik van verhoogd en passief vacuüm dat helpt bij het verschaffen en/of vergemakkelijken van een veilige koppeling van het restledemaat aan de prothese, specifiek in niet-gewichtdragende situaties, meer bepaald de zwaafase tijdens het lopen.

De verschillende componenten kunnen worden geconfigureerd zoals weergegeven in figuur 1 en de bijbehorende tabel. De namen van de componenten worden weergegeven in de volgende tabel.

A	Kokeradapter
B	Afdichting
C	Eendenbekventiel
D	Mesh-filter
E	Uitzettingsbehuizing
F	E2-connector
G	Grote afdichting
H	O-ring
I	Icelock® 544 uitstootplaat
J	Icelock® 544 EP-plaat
K	Icelock® 544-reservoirplaat / Icelock® 544-eenheidsplaat
L	Icelock® 544 LL-plaat
M	LimbLogic pompafdichting
X <sub>1</sub>	Behuizingsdummy
X <sub>2</sub>	Laminatie-dummy

## GEBRUIKSAANWIJZING

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

## BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld om een prothesesysteem waarmee een ontbrekend onderste ledemaat wordt vervangen, aan te sluiten en los te maken.

Het apparaat bevat een reeks sluitsystemen die op verschillende manieren kunnen worden geconfigureerd, waardoor het compatibel is met veel verschillende suspensiesystemen.

Het apparaat is ontworpen om de suspensie van een prothese te vergemakkelijken, met name door:

- Creëren van een luchtdrukverschil in de prothesekoker;
- Zorgverlener kan tijdens de fabricage een vergrendelingsmechanisme in de houder lokaliseren en vastzetten.

**Opmerking:** De ventielen bevinden zich in een behuizing die solide is afgedicht tegen het binnenoppervlak van de harde koker nabij het distale uiteinde. De ventielen verdrijven lucht onder positieve druk wanneer ze in een koker worden geplaatst. Voor configuraties L-544611, L-544621, L-544613 en L-544641 moet de drukknop worden ingedrukt tijdens het verwijderen van de prothese om lucht terug in de harde koker te laten stromen.

**Waarschuwing:** Gebruik nooit configuraties met een uitstootventiel (L-544612, L-544620, L-544640) of andere ventielen zonder functionele ontgrendelknop in combinatie met Iceross Seal-In® of andere oplossingen waarbij de liner is afgedicht tegen de binnenwand van een koker. Er moet een manier zijn om lucht terug in de koker te brengen.

**Opmerking:** Het apparaat moet worden aangemeten en afgesteld door een medische zorgverlener.

**Opmerking:** Beoogde gebruikers van het apparaat zijn professionele zorgverleners en patiënten.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE

**Let op:** Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

**Waarschuwing:** Bij een functionele verandering of functieverlies moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

**Waarschuwing:** Als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale werking van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

**Opmerking:** Dit apparaat is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3–5 jaar gebruik.

**Waarschuwing:** indien gecombineerd met producten met een verschillend maximaal gebruikersgewicht, komt de maximale belasting overeen met die van het zwakste product.

**Let op:** Össur-producten en -componenten zijn ontworpen en getest volgens de geldende officiële normen of een intern gedefinieerde norm wanneer er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit en naleving van deze normen is alleen mogelijk wanneer Össur-producten worden gebruikt met andere Össur-componenten.

## PRODUCT SELECTEREN

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

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg \*)



\*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

## MONTAGE

Icelock L-544-serie kan zowel worden ingesteld op een thermoplastische koker voor tijdelijke fitpasdoeleinden, als rechtstreeks worden gelamineerd in een koker.

### *Thermoplastische kokerprocedure*

1. Drapeer een thermoplastische koker met conventionele methoden. Maak het distale gebied ruw.  
**Opmerking:** Het distale gebied moet schoon zijn van vuil, stof en vet, omdat anders de hechtverbinding mogelijk niet werkt.
2. Hecht met behulp van een speciale 2-componenten PU-stopverf de adaptereenheid (A) (**Afb. 2**) aan de gewenste locatie op de koker (**Afb. 3**).
3. Wikkel de thermoplastische koker en adapter stevig in met glasvezel versterkte tape, waardoor het proefpassen van de prothese mogelijk wordt (**Afb. 4**).
4. Boor met een scherp 3 mm boorbitje door de behuizingsdummy in de plaaster. Zorg ervoor dat boor is uitgelijnd met de middellijn (**Afb. 5**).
5. Verwijder de behuizingsdummy (X1) en vervang deze door de afdichting (B) / eendenbekventiel (C) / mesh-filter (D) en schroef vervolgens de uitzettingsbehuizing (E) / E2-connector (F) vast (**Afb. 6**).  
**Opmerking:** Zorg er bij het plaatsen van de behuizing/connector voor dat de afdichting/klep/mesh niet scheef staat, anders houdt de behuizing het vacuüm mogelijk niet goed vast.
6. Plaats de grote afdichting (G)/O-ring (H) onder de behuizing. Voltooi de montage met de plaat (I/J/K/L), breng middelsterk schroefdraadborgmiddel aan op 4-gaats schroeven en draai tweemaal aan tot 10 Nm (**Afb. 7**).  
**Opmerking:** Zorg ervoor dat de schroefdraad schoon is en dat de schroeven volledig vastzitten zonder weerstand. Gebruik alleen de schroeven die met de set zijn meegeleverd.
7. [Voor L-544611, L-544612 en L-544613] Zet de Unity-buis vast aan de connector op de plaat (J/K).

### *Gelamineerde kokerprocedure*

1. Plaats een laag van ~3 mm PETG of gelijkwaardig stijf thermoplastische vel over positieve plaaster (**Afb. 8**). Maak het distale gebied ruw.  
**Opmerking:** Het distale gebied moet schoon zijn van vuil, stof en vet, omdat anders de hechtverbinding mogelijk niet werkt.
2. Schroef de behuizingsdummy (X1) in de kokeradapter (A) (**Afb. 9**). Hecht met behulp van een speciale 2-componenten PU-stopverf de adaptereenheid aan de gewenste locatie direct aan de thermoplastische laag (**Afb. 10**). Vul de ruimte in het midden zorgvuldig om een hechting tussen de behuizingsdummy en de thermoplastische laag te krijgen die vrij is van belletjes.
3. Verwijder de behuizingsdummy (X1). Plaats de laminatie-dummy (X2) in de adapter (**Afb. 11**).
4. Bind versterkend materiaal in de groef op de koker-adapter en doe een tweede band tussen de koker en de adapter. Breng het versterkingsmateriaal aan in overeenstemming met de verwachte belasting (**Afb. 12**).
5. Plaats een PVA-zak en impregneer het laminaat op de gebruikelijke wijze (**Afb. 13**).

6. Bind de laminatie-dummy met isolatietape vast om de hars tussen de PVA-zak en de dummy naar buiten te duwen. Dit zal een schone rand opleveren en de afwerking vergemakkelijken (**Afb. 13**).
7. Zodra de hars is uitgehard, boort u door de laminatie-dummy (X2) in het plaaster met een scherpe boor van 3 mm. Zorg ervoor dat boor is uitgelijnd met de middellijn (**Afb. 14**).
8. Verwijder overtollige hars, PVA-zak en laminatie-dummy (X2). Verwijder het plaaster uit de binnenkant van de koker.
9. Plaats afdichting (B)/eendenbekventiel (C)/mesh-filter (D) en schroef vervolgens de uitzettingsbehuizing (E)/E2-connector (F) erin (**Afb. 15**).  
**Opmerking:** Zorg er bij het plaatsen van de behuizing/connector voor dat de afdichting/klep/mesh niet scheef staat, anders houdt de behuizing het vacuüm mogelijk niet goed vast.
10. Plaats de grote afdichting (G)/O-ring (H) onder de behuizing. Voltooi de montage met de plaat (I/J/K/L), breng middelsterk schroefdraadborgmiddel aan op 4-gaats schroeven en draai tweemaal aan tot 10 Nm (**Afb. 16**).  
**Opmerking:** Zorg ervoor dat de schroefdraad schoon is en dat de schroeven volledig vastzitten zonder weerstand. Gebruik alleen de schroeven die met de set zijn meegeleverd.
11. [Voor L-544611, L-544612 en L-544613] Zet de Unity-buis vast aan de connector op de plaat (J/K).

## GEBRUIK

Bij componenten van de Icelock 544-serie die zijn uitgerust met een ontgrendelknop (L/K/L) moet de patiënt in het geval van een interne afdichting zoals Iceross Seal-In-producten op de ontgrendelknop drukken bij het uittrekken van de prothese.

**Opmerking:** Het indrukken van de ontgrendelknop bij het aantrekken zal ook leiden tot een sneller en meer volledig vacuüm en dit wordt ten zeerste aangeraden bij het gebruik van Iceross Seal-in liners. De mogelijkheid om dit proces te volgen is essentieel.

## REINIGEN

### *Demonteren en reinigen*

1. Schroef de plaat (I/J/K/L) en de uitzettingsbehuizing (E)/E2-connector (F) los en verwijder de afdichting (B)/eendenbekventiel (C)/mesh-filter (D).
2. Reinig het geheel onder stromend water met een mild schoonmaakmiddel en blaas de luchtwegen leeg met een luchtslang. Houd de ontgrendelknop ingedrukt tijdens het reinigen van de luchtwegen.

### *Opnieuw monteren*

1. Plaats afdichting (B)/eendenbekventiel (C)/mesh-filter (D) en schroef vervolgens de uitzettingsbehuizing (E)/E2-connector (F) erin (**Afb. 15**).  
**Opmerking:** Zorg er bij het plaatsen van de behuizing voor dat de afdichting/klep/mesh niet scheef staat, anders houdt de behuizing het vacuüm mogelijk niet goed vast.
2. Plaats de grote afdichting (G)/O-ring (H) onder de behuizing. Voltooi de montage met de plaat (I/J/K/L), breng middelsterk schroefdraadborgmiddel aan op 4-gaats schroeven en draai tweemaal aan tot 10 Nm (**Afb. 16**).  
**Opmerking:** Zorg ervoor dat de schroefdraad schoon is en dat de schroeven volledig vastzitten zonder weerstand. Gebruik alleen de schroeven die met de set zijn meegeleverd.



3. [Voor L-544611, L-544612 en L-544613] Zet de Unity-buis vast aan de connector op de plaat (J/K).

## OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Het apparaat kan worden gebruikt bij temperaturen tussen -15°C (5°F) en 50°C (122°F).

Het hulpmiddel is weerbestendig.

**Let op:** Een weerbestendig apparaat kan wel in een natte en/of vochtige omgeving worden gebruikt, maar mag niet worden ondergedompeld. Zoet water dat vanuit een willekeurige richting tegen de behuizing spat, zal geen schadelijke gevolgen hebben. Het apparaat moet na contact met zoet water grondig worden gedroogd. Zoet water = leidingwater. Geen zout- en chloorwater.

**Opmerking:** Voor een weerbestendig systeem moeten weerbestendige componenten worden geselecteerd voor gebruik met het apparaat.

**Waarschuwing:** Dompel een weerbestendig product niet onder in water. Hierdoor kan het product gaan roesten. Een roestig product kan breken.

**Let op:** Spoel het product af met schoon water en droog het grondig na gebruik in een natte en/of vochtige omgeving.

## EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

### **Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:**

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## AFVOER

Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende nationale milieuvorschriften.

## AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

**MD** Dispositivo médico

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Icelock® 544, doravante referida como "o dispositivo", consiste numa variedade de configurações de componentes para apoiar a utilização de vácuo elevado e passivo que ajudam a fornecer e/ou facilitar o acoplamento seguro do membro residual à prótese, especificamente em situações sem suporte de peso, ou seja, a fase de balanço durante a marcha.

Os diferentes componentes podem ser configurados como mostra a Fig. 1 e a tabela correspondente. Os nomes dos componentes são apresentados na tabela seguinte.

A	Adaptador de encaixe
B	Vedante
C	Válvula em bico
D	Filtro de malha
E	Estrutura de expulsão
F	Conector E2
G	Vedante grande
H	O-ring
I	Icelock® 544 Expulsion Plate
J	Icelock® 544 EP Plate
K	Icelock® 544 Reservoir Plate / Icelock® 544 Unity Plate
L	Icelock® 544 LL Plate
M	Vedante da bomba LimbLogic
X <sub>1</sub>	Modelo da estrutura
X <sub>2</sub>	Modelo de laminação

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ligar e desbloquear um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.

O dispositivo contém uma série de sistemas de bloqueio que podem ser configurados de diferentes formas, o que o torna compatível com diferentes sistemas de suspensão.

O dispositivo foi concebido para facilitar a suspensão de uma prótese, especificamente ao:

- Criar pressão de ar diferencial no encaixe protésico;

- Permitir ao profissional de saúde localizar e fixar um mecanismo de bloqueio no encaixe durante o fabrico.

**Nota:** as válvulas são posicionadas numa estrutura que veda firmemente contra a superfície interna do encaixe duro perto da extremidade distal. As válvulas expõem o ar sob pressão positiva ao entrar num encaixe. Para as configurações L-544611, L-544621, L-544613 e L-544641, o botão de pressão deve ser pressionado durante a remoção da prótese para permitir que o ar volte a entrar no encaixe duro.

**Aviso:** nunca utilizar configurações com uma válvula de expulsão (L-544612, L-544620, L-544640) ou outras válvulas sem um botão de desbloqueio funcional quando combinadas com o Iceross Seal-In® ou outras soluções em que o revestimento é vedado contra a parede interior de um encaixe. Devem estar disponíveis outras formas de permitir a entrada de ar no encaixe.

**Nota:** o dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

**Nota:** o dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde e pacientes.

## INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

**Atenção:** o dispositivo destina-se a ser utilizado num único paciente.

**Aviso:** em caso de alteração ou perda funcional, o paciente deve parar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.

**Aviso:** se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal, o paciente deve parar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.

**Nota:** este dispositivo foi testado em conformidade com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga. Consoante a atividade do paciente, isto pode corresponder a 3–5 anos de utilização.

**Aviso:** se combinado com produtos com diferentes pesos máximos de utilizador, a carga máxima corresponde à do dispositivo com o peso mais baixo.

**Atenção:** os produtos e componentes Össur são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou com uma norma definida internamente quando não se aplica nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas são alcançadas apenas quando os produtos Össur são usados em conjunto com outros componentes Össur.

## SELEÇÃO DE PRODUTOS

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

O limite de peso do dispositivo é de 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 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.

## MONTAGEM

O Icelock da Série L-544 pode ser montado num encaixe termoplástico para ajuste temporário com fins de teste ou laminado diretamente num encaixe.

### **Procedimento para o encaixe termoplástico**

1. Colocar o encaixe termoplástico através dos métodos convencionais. Lixar a área distal.  
**Nota:** a área distal não deve ter vestígios de sujidade, pó e gordura, caso contrário a ligação poderá não funcionar.
2. Colocar o conjunto do adaptador (A) (**Fig. 2**) no local desejado do encaixe utilizando uma massa adesiva epóxi bicomponente adequada (**Fig. 3**).
3. Envolver o encaixe termoplástico e o adaptador firmemente com fita de moldagem de vidro reforçada, permitindo o teste do ajuste da prótese (**Fig. 4**).
4. Perfurar o molde através do modelo da estrutura utilizando uma broca afiada de 3 mm. Assegurar que a broca fica centrada (**Fig. 5**).
5. Remover o modelo da estrutura (X1) e substituir pelo vedante (B)/pela válvula em bico (C)/pelo filtro de malha (D). Em seguida, aparafusar a estrutura de expulsão (E)/o conector E2 (F) (**Fig. 6**).  
**Nota:** ao introduzir a estrutura/o conector, assegurar que o vedante/a válvula/a malha não estão dobrados, caso contrário a estrutura poderá não reter corretamente o vácuo.
6. Colocar o vedante grande (G)/o O-ring (H) por baixo da estrutura. Concluir a montagem com a placa (I/J/K/L), aplicando o fixador de roscas de força média nos parafusos de 4 furos e apertar duas vezes a 10 Nm (**Fig. 7**).  
**Nota:** assegurar que as roscas estão limpas e que os parafusos estão totalmente apertados sem resistência. Utilizar apenas os parafusos fornecidos com o kit.
7. [Para L-544611, L-544612 e L-544613] Fixar o tubo Unity ao conector na placa (J/K).

### **Procedimento para o encaixe laminado**

1. Colocar uma camada de cerca de 3 mm de folha de termoplástico rígido tipo PETG ou equivalente ao longo do molde positivo (**Fig. 8**). Lixar a área distal.  
**Nota:** a área distal não deve ter vestígios de sujidade, pó e gordura, caso contrário a ligação poderá não funcionar.
2. Aparafusar o modelo da estrutura (X1) no adaptador do encaixe (A) (**Fig. 9**). Colocar o conjunto do adaptador no local desejado diretamente na camada termoplástica utilizado uma massa adesiva epóxi bicomponente adequada (**Fig. 10**). Assegurar que a área central fica preenchida para evitar a formação de bolhas de ar entre o modelo da estrutura e a camada termoplástica.
3. Retirar o modelo da estrutura (X1). Colocar o modelo de laminação (X2) no adaptador (**Fig. 11**).
4. Colocar o material de reforço na ranhura do adaptador do encaixe e dar um segundo nó entre o encaixe e o adaptador. Aplicar a camada de material de reforço de acordo com a tensão esperada (**Fig. 12**).
5. Aplicar o saco de PVA e impregnar o laminado através dos métodos convencionais (**Fig. 13**).
6. Atar à volta do modelo de laminação com fita elétrica para empurrar a resina entre o saco de PVA e o modelo. Isto permitirá que as extremidades se mantenham limpas e minimizará os trabalhos de acabamento (**Fig. 13**).
7. Depois de a resina endurecer, perfurar o molde através do modelo de laminação (X2) utilizando uma broca afiada de 3 mm. Assegurar que a broca fica centrada (**Fig. 14**).
8. Remover o excesso de resina, o saco de PVA e o modelo de laminação (X2). Remover o gesso do interior do encaixe.

- Colocar o vedante (B)/a válvula em bico (C)/o filtro de malha (D). Em seguida, aparafusar a estrutura de expulsão (E)/o conector E2 (F) **(Fig. 15)**.  
**Nota:** ao introduzir a estrutura/o conector, assegurar que o vedante/a válvula/a malha não estão dobrados, caso contrário a estrutura poderá não reter corretamente o vácuo.
- Colocar o vedante grande (G)/o O-ring (H) por baixo da estrutura. Concluir a montagem com a placa (I/J/K/L), aplicando o fixador de roscas de força média nos parafusos de 4 furos e apertar duas vezes a 10 Nm **(Fig. 16)**.  
**Nota:** assegurar que as roscas estão limpas e que os parafusos estão totalmente apertados sem resistência. Utilizar apenas os parafusos fornecidos com o kit.
- [Para L-544611, L-544612 e L-544613] Fixar o tubo Unity ao conector na placa (J/K).

## UTILIZAÇÃO

Os componentes do Icelock da série 544 que estão equipados com um botão de desbloqueio (I/K/L) exigem que o paciente pressione esse botão quando quiser retirar a prótese, como é o caso de um vedante interno, como os produtos Iceross Seal-In.

**Nota:** pressionar o botão de desbloqueio durante a colocação vai permitir que esta seja total e mais fácil e é a recomendação para os liners Iceross Seal-In.. É essencial ser capaz de seguir este procedimento.

## LIMPEZA

### *Desmontagem e limpeza*

- Desaparafusar a placa (I/J/K/L) e a estrutura de expulsão (E)/o conector E2 (F) e remover o vedante (B)/a válvula em bico (C)/ o filtro de malha (D).
- Enxaguar em água corrente com detergente neutro e limpar as vias aéreas com uma mangueira de ar. Manter pressionado o botão de desbloqueio ao limpar as vias aéreas.

### *Voltar a montar*

- Colocar o vedante (B)/a válvula em bico (C)/o filtro de malha (D). Em seguida, aparafusar a estrutura de expulsão (E)/o conector E2 (F) **(Fig. 15)**.  
**Nota:** ao introduzir a estrutura, assegurar que o vedante/a válvula/a malha não estão dobrados, caso contrário a estrutura poderá não reter corretamente o vácuo.
- Colocar o vedante grande (G)/o O-ring (H) por baixo da estrutura. Concluir a montagem com a placa (I/J/K/L), aplicando o fixador de roscas de força média nos parafusos de 4 furos e apertar duas vezes a 10 Nm **(Fig. 16)**.  
**Nota:** assegurar que as roscas estão limpas e que os parafusos estão totalmente apertados sem resistência. Utilizar apenas os parafusos fornecidos com o kit.
- [Para L-544611, L-544612 e L-544613] Fixar o tubo Unity ao conector na placa (J/K).

## CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O dispositivo pode ser utilizado em temperaturas entre -15 °C (5 °F) e 50 °C (122 °F).

O dispositivo é à prova de condições climáticas.

**Atenção:** um dispositivo à prova de condições climatéricas permite a utilização num ambiente chuvoso e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água limpa sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não deverão ter efeitos nocivos. O dispositivo deve ser completamente seco após o contacto com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira. Exclui água salgada e água com cloro.

**Nota:** um sistema à prova de condições climatéricas exige a utilização de componentes à prova de condições climatéricas.

**Aviso:** não submergir um produto à prova de condições climatéricas. Tal pode causar corrosão. Um produto corroído pode quebrar.

**Atenção:** lavar o produto com água limpa e, em seguida, secar totalmente após qualquer utilização num ambiente húmido e/ou chuvoso.

## **COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE**

Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes na Europa: O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

## **ELIMINAÇÃO**

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais nacionais.

## **RESPONSABILIDADE**

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- O 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.

# 日本語

## MD 医療機器

### 製品説明

Icelock® 544 Series (本書では、これ以降デバイスと呼ぶ)は、高い吸引および受動吸引の使用をサポートするさまざまなコンポーネント構成からなっています。本デバイスは、特に体重がかかっていない状況(つまり、歩行中の遊脚相)で、残存肢を義肢に確実に結合するのに役立ちます。

図1および対応する表に示すように、さまざまなコンポーネントで構成できます。コンポーネントの名称を次の表に示します。

A	ソケットアダプタ
B	シール
C	ダックビルバルブ
D	メッシュフィルター
E	排気ハウジング
F	E2コネクタ
G	大きなシール
H	Oリング
I	Icelock® 544 Expulsion Plate
J	Icelock® 544 EP Plate
K	Icelock® 544 Reservoir Plate / Icelock® 544 Unity Plate
L	Icelock® 544 LL Plate
M	LimbLogicポンプシール
X <sub>1</sub>	ハウジングダミー
X <sub>2</sub>	ラミネーションダミー

### 適応

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

### 使用目的

本デバイスは、失われた下肢を再度実現する義肢システムに接続して解除することを目的としています。

本デバイスには、さまざまな方法で構成できる一連のロックシステムが含まれているため、さまざまな懸垂システムと互換性があります。

本デバイスは、特に下記の方法で義肢の懸垂が容易になるように設計されています。

- 義肢ソケット内にさまざまな空気圧を生成します。
- 医療専門家が製造中にロッキング機構を配置してソケットに固定することが可能です。

**注:**バルブは、遠位端近くのハードソケットの内面をしっかりと密閉するハウジングに配置されています。バルブは、ソケットを装着するときに正圧で空気を排気します。L-544621、L-544613、L-544641の構成の場合、義肢の取り外し中、押しボタンを押し込んで、空気をハードソケットに戻す必要があります。

**警告:** Iceross Seal-In® またはライナーとソケットの内壁間が密閉される他の方法と組み合わせる際は、適切に機能するリリースバルブなしで排気バルブ (L-544612、L-544620、L-544640) またはその他のバルブを用いた構成を使用しない

てください。ソケット内の空気の移動を可能にする手段がいくつかある必要があります。

**注：**本デバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

**注：**本デバイスの対象ユーザーは、医療専門家と患者です。

### 一般的な安全性情報

**注意：**本デバイスは1人の患者による使用を前提としています。

**警告：**機能の変化や低下がみられる場合は、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。

**警告：**デバイスに損傷や摩耗の兆候がみられ、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、医療専門家に連絡するようにしてください。

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

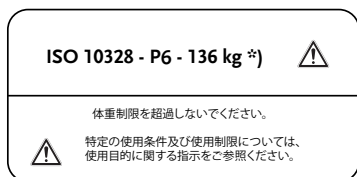
**警告：**最大許容体重が異なる製品と組み合わせた場合は、最大負荷は許容体重が最小値となる製品の最大負荷に相当します。

**注意：**Össur製品とその部品は、該当する公的規格に従って設計およびテストされています。該当の規格が存在しない場合は、社内で規定した規格に従って設計およびテストされています。これらの規格との互換性やコンプライアンスは、そのÖssur製品を、他のÖssurコンポーネントと組み合わせた状態でのみ得られます。

### 製品の選択

本デバイスは、歩行など、中程度の衝撃での使用を前提としています。

デバイスの重量制限は136 kgです。



### 取り付け：

Icelock L-544 Series は、一時的な仮合わせ目的として熱可塑性ソケットにセットアップするか、ソケットに直接ラミネート加工してください。

### 熱可塑性ソケットにおける手順

- 従来の方法で熱可塑性ソケットを成形します。遠位部を粗くします。  
**注：**遠位部には、汚れ、ほこり、グリースが付着しないようにする必要があります。そうしないと、接着剤による接着が機能しない場合があります。
- 指定の2成分PU接着用パテを使用して、アダプタ (A) の組み立て部品 (図2) をソケット上の希望の位置に接着してください (図3)。
- 熱可塑性ソケットとアダプタに強化ガラス繊維のキャストリングテープをしっかりと巻き付け、義肢の適合テストができるようにしてください (図4)。
- 鋭い3ミリのドリル刃を使用してハウジングダミーからキャストに穴を開けます。ドリルを中央線 (図5) に合わせるよう注意してください。
- ハウジングダミー (X1) を取り外して、シール (B) / ダックビルバルブ (C) / メッシュフィルター (D) に交換してから、排気ハウジング (E) / E2 コネクタ (F) を挿入します。 (図6)。  
**注：**ハウジング / コネクタを挿入するときは、シール / バルブ / メッシュが曲がっていないことを確認してください。曲がっていると、ハウジングが適切に真空を保持できない可能性があります。



- ハウジングの下に大きなシール (G) /O リング (H) を配置します。プレート (I/J/K/L) を使用して、中強度のねじロック剤を 4 穴ねじに塗布し、10 Nm のトルク値で 2 回締め、組み立てを完了してください (図 7)。  
注：ねじ溝がきれいで、抵抗なく、ねじが完全に締まっていることを確認してください。キットに付属されたねじのみご使用ください。
- (L-544611、L-544612、L-544613 の場合) Unity チューブをプレート (J/K) 上のコネクタに固定します。

### ラミネート加工されたソケットにおける手順

- 約 3 ミリの PETG の層または同等の熱可塑性シートをキャストに被せませ (図 8)。遠位部を粗くします。  
注：遠位部には、汚れ、ほこり、グリースが付着しないようにする必要があります。そうしないと、接着剤による接着が機能しない場合があります。
- ハウジングダミー (X1) をソケットアダプタ (A) にねじ込みます (図 9)。指定の 2 成分 PU 接着剤パテを使用して、サーモプラスチック層上の希望の場所に直接、アダプタアセンブリを接着してください (図 10)。接着の際、ハウジングダミーとサーモプラスチック層との間の結合部分に気泡がないように中央の領域を埋めてください。
- ハウジングダミー (X1) を取り外します。ラミネーションダミー (X2) をアダプタに配置します (図 11)。
- ソケットアダプタの溝の補強材を縛り、ソケットとアダプタとの間でもう一度縛ります。予想される応力と一致するように、補強積層材を取り付けます (図 12)。
- PVA バッグをかぶせ、従来の方法で樹脂を染み込ませます (図 13)。
- ラミネーションダミーの周りを絶縁テープで縛り、PVA バッグとダミーの間の樹脂を押し出します。これによりきれいなエッジを作り出し、仕上げ作業を最小限に抑えることができます (図 13)。
- 樹脂が固まったら、鋭い 3 ミリのドリル刃を使用して、ラミネーションダミー (X2) からキャストに穴を開けます。ドリルを中央線 (図 14) に合わせるよう注意してください。
- 余分な樹脂、PVA バッグ、ラミネーションダミー (X2) を取り除きます。ソケットの内側から石膏を取り外してください。
- シール (B) /ダックビルバルブ (C) /メッシュフィルター (D) を配置してから、排気ハウジング (E) /E2 コネクタ (F) を挿入します (図 15)。  
注：ハウジング /コネクタを挿入するときは、シール /バルブ /メッシュが曲がっていないことを確認してください。曲がっていると、ハウジングが適切に真空を保持できない可能性があります。
- ハウジングの下に大きなシール (G) /O リング (H) を配置します。プレート (I/J/K/L) を使用して、中強度のねじロック剤を 4 穴ねじに塗布し、10 Nm のトルク値で 2 回締め、組み立てを完了してください (図 16)。  
注：ねじ溝がきれいで、抵抗なく、ねじが完全に締まっていることを確認してください。キットに付属されたねじのみご使用ください。
- (L-544611、L-544612、L-544613 の場合) Unity チューブをプレート (J/K) 上のコネクタに固定します。

### 使用

リリースボタン (I/K/L) を備えた Icelock 544 series のコンポーネントは、Iceross Seal-In 製品のように内部にシールがある場合、義肢を脱ぐ際に患者がリリースボタンを押す必要があります。

注：リリースボタンを押すことで、より早く、より完全な義肢の装着が容易になるため、Iceross Seal-In ライナーをご使用の際にはこの方法を強くお勧めします。この過程に従うことができるのが重要です。

## 分解と清掃

1. プレート (I/J/K/L) と排気ハウジング (E) /E2 コネクタ (F) を緩め、シール (B) /ダックビルバルブ (C) /メッシュフィルター (D) を取り外します。
2. 中性洗剤と流水で洗い、換気路をエアホースでクリーニングします。換気路をクリーニングする間はリリースボタンを押し続けてください。

## 再組み立て：

1. シール (B) /ダックビルバルブ (C) /メッシュフィルター (D) を配置してから、排気ハウジング (E) /E2 コネクタ (F) を挿入します (図 15)。  
**注：**ハウジングを挿入するときは、シール/バルブ/メッシュが曲がっていないことを確認してください。曲がっていると、ハウジングが適切に真空を保持できない可能性があります。
2. ハウジングの下に大きなシール (G) /O リング (H) を配置します。プレート (I/J/K/L) を使用して、中強度のねじロック剤を 4 穴ねじに塗布し、10 Nm のトルク値で 2 回締め、組み立てを完了してください (図 16)。  
**注：**ねじ溝がきれいで、抵抗なく、ねじが完全に締まっていることを確認してください。キットに付属されたねじのみで使用ください。
3. (L-544611、L-544612、L-544613 の場合) Unity チューブをプレート (J/K) 上のコネクタに固定します。

## 環境条件

本デバイスは、-15°C (5°F) ~ 50°C (122°F) の温度で使用可能です。

本デバイスは耐候性です。

**注意：**耐候性を備えたデバイスは、濡れた場所や湿気の多い場所では使用できません。カバーに跳ねかかる真水は、どの方向からかかっても悪影響はありません。真水に濡れた場合は、デバイスを完全に乾燥させる必要があります。真水とは、水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含みません。

**注：**システム全体の耐候性を保つため、本デバイスと併用する部品についても耐候性のあるものを選択してください。

**警告：**耐候性製品を水に浸さないでください。腐食の原因となることがあります。腐食した製品は破損する可能性があります。

**注意：**濡れた場所や湿度の高い環境で使用した後は、製品を真水で洗い流してから完全に乾かしてください。

## 重大な事故を報告する

### ヨーロッパに居住する装着者と患者への重要な通知：

装着者および/または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および/または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

## 廃棄

製品の部品や包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの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。

### 产品描述

Icelock® 544 锁系列在以下文档中称为设备，由多种组件配置组成，以支持使用真空和被动负压，有助于建立和 / 或促进残肢与假肢的牢固连接，特别是在非承重情况下，即步行过程中的摆动相。

可以如图 1 和相应的表所示配置不同的零部件。下表中显示了零部件的名称

A	接受腔接头
B	密封件
C	鸭嘴阀
D	网状过滤器
E	排空外壳
F	E2 连接器
G	大型密封件
H	O 型圈
I	Icelock® 544 Expulsion Plate
J	Icelock® 544 EP Plate
K	Icelock® 544 连接盘/Icelock® 544 优易迪盘
L	Icelock® 544 LL Plate
M	LimbLogic 泵密封件
X1	外壳模具
X2	层压模具

### 使用说明

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无禁忌症

### 预期用途

本器械旨在连接和释放缺失下肢的替代假肢系统。

该设备包含一系列可以不同方式配置的锁系统，从而使其与许多不同的悬吊系统兼容。

该设备旨在方便假体的悬吊，具体方法是：

- 在假肢接受腔中产生不同的气压；
- 允许医疗保健专业人员在制造过程中将锁定机构定位并固定到接受腔中。

注意：该阀位于牢固地密封硬质接受腔远端附近内表面的外壳中。进入接受腔时，此阀在正压下排出空气。对于配置 L-544621、L-544613 和 L-544641，在卸下假肢期间需要按下按钮，以使空气返回硬接受腔。

警告：当与 Iceross Seal-In® 或衬垫密封在接受腔内壁上的其他解决方案结合使用时，切勿使用带有排气活门（L-544611、L-544612、L-544620、L-544640）或其他没有功能释放按钮的活门的配置。必须采取一些方法使空气回到接受腔。

注意：本器械必须由专业医护人员适配安装和调整。

注意：该器械的目标用户是专业医护人员和患者。

## 一般安全信息

注意：本器械仅供单个患者使用。

警告：如果出现功能改变或功能丧失，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员。

警告：如果出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停止使用本产品并与专业医护人员联系。

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

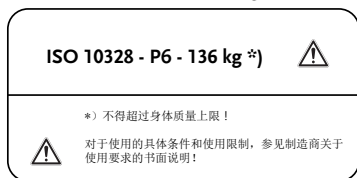
警告：如果与用户体重上限不同的产品组合使用，则最大负载对应于最弱的产品。

注意：Össur 产品及零部件均依据适用的官方标准或内部定义的标准（没有适用的官方标准时采用）设计和测试。Össur 产品仅在与其它 Össur 零部件一起使用时，才能保证符合并兼容这些标准。

## 产品选择

本器械适合中冲击力用途，例如步行。

本器械的体重限制为 136 kg。



## 装配

Icelock L-544 Series 既可以安装在一个测试用的热塑性接受腔上，以进行临时的契合度测试或直接层压到一个接受腔中。

## 热塑性接受腔程序

1. 用常规方法覆盖热塑性接受腔。磨粗远端区域。  
注意：远端区域必须清洁、无尘和无油脂，否则粘合连接可能无法正常工作。
2. 使用指定的 2 组分 PU 粘合剂腻子，将接头 (A) 组件 (图 2) 粘合到接受腔上的所需位置 (图 3)。
3. 用玻璃纤维增强铸塑带牢固地包裹热塑性接受腔和接头，以便能够测试假肢接合情况 (图 4)。
4. 使用锋利的 3 mm 钻头通过外壳模具钻入浇铸件。小心将钻头对准中心线 (图 5)。
5. 拆下外壳模具 (X1)，并更换密封件 (B) / 鸭嘴阀 (C) / 网状过滤器 (D)，然后拧入排空外壳 (E) / E2 连接器 (F) (图 6)。  
注意：插入外壳 / 连接器时，请确保密封圈 / 阀 / 网孔没有弯曲，否则外壳可能无法正确保持真空。
6. 将大型密封件 (G) / O 形圈 (H) 放在外壳下方。用层压板 (I / J / K / L) 完成组装，在 4 孔螺钉上涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并拧紧两次使扭矩达到 10 Nm (图 7)。

注意：确保螺纹清洁，并确保螺钉完全啮合而没有阻力。 仅使用套件随附的螺钉。

7. [对于 L-544611、L-544612 和 L-544613] 将 Unity 管固定到层压板上的连接器 (J/K)。

## 层压接受腔程序

1. 在浇铸件的阳性端覆盖一层 ~3 mm PETG 或等效的刚性热塑性薄层 (图 8)。 磨粗远端区域。  
注意：远端区域必须清洁、无尘和无油脂，否则粘合连接可能无法正常工作。
2. 将外壳模具 (X1) 拧入接受腔接头 (A) 中 (图 9)。 使用指定的 2 组分 PU 粘合剂腻子，将接头组件直接粘合到热塑性层上的所需位置 (图 10)。 小心填补中心区域，使外壳模具和热塑性层之间紧密粘结而无任何气泡。
3. 拆下外壳模具 (X1)。 将层压模具 (X2) 放在接头中 (图 11)。
4. 在接受腔接头的凹槽中填入增强材料，然后再在接受腔和接头之间第二次填入增强材料。 应用加固材料铺层以符合预期应力 (图 12)。
5. 遵循传统方式，使用 PVA 袋和浸渍层压板 (图 13)。
6. 用电工胶带缠住层压模具，以将 PVA 袋和模具之间的树脂挤出。 这将产生整齐的边缘，并尽量减少修整的工作 (图 13)。
7. 树脂凝固后，使用锋利的 3 mm 钻头通过层压模具 (X2) 钻入浇铸件。 小心将钻头对准中心线 (图 14)。
8. 除去多余的树脂、PVA 袋和层压模具 (X2)。 从接受腔内部去除石膏。
9. 放置密封件 (B)/鸭嘴阀 (C)/筛网过滤器 (D)，然后拧入排空外壳 (E)/E2 连接器 (F) (图 15)。  
注意：插入外壳/连接器时，请确保密封圈/阀/网孔没有弯曲，否则外壳可能无法正确保持真空。
10. 将大型密封件 (G)/O 形圈 (H) 放在外壳下方。 用层压板 (I/J/K/L) 完成组装，在 4 孔螺钉上涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并拧紧两次使扭矩达到 10 Nm (图 16)。  
注意：确保螺纹清洁，并确保螺钉完全啮合而没有阻力。 仅使用套件随附的螺钉。
11. [对于 L-544611、L-544612 和 L-544613] 将 Unity 管固定到层压板上的连接器 (J/K)。

## 使用方法

Icelock 544 Series 零部件配备有一个释放按钮 (I/K/L)，在有内部密封件 (例如 Iceross Seal-In 产品) 的情况下，患者必须按下此释放按钮来脱下假肢。

注意：在使用 Iceross Seal-In 衬垫的情况下，强烈建议在穿戴假肢时按压释放按钮，这会使假肢的穿戴更快速和更贴合。 患者应有能力遵循要求完成这个过程，这是非常重要的。

## 清洁

### 拆卸和清洁

1. 拧松层压板 (I/J/K/L) 和排空外壳 (E)/E2 连接器 (F)，然后拆下密封圈 (B)/鸭嘴阀 (C)/网状过滤器 (D)。
2. 用中性清洁剂在流水下清洗，并用空气软管清扫气道。 清洁气道时请按住释放按钮。

## 重新装配

1. 放置密封件 (B) / 鸭嘴阀 (C) / 筛网过滤器 (D)，然后拧入排空外壳 (E) / E2 连接器 (F) (图 15)。  
注意：插入外壳时，请确保密封件 / 阀 / 网孔没有弯曲，否则外壳可能无法正确保持真空。
2. 将大型密封件 (G) / O 形圈 (H) 放在外壳下方。用层压板 (I/J/K/L) 完成组装，在 4 孔螺钉上涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并拧紧两次使扭矩达到 10 Nm (图 16)。  
注意：确保螺纹清洁，并确保螺钉完全啮合而没有阻力。仅使用套件随附的螺钉。  
[对于 L-544611、L-544612 和 L-544613] 将 Unity 管固定到层压板上的连接器 (J/K)。

## 环境条件

本器械可在  $-15^{\circ}\text{C}$  ( $5^{\circ}\text{F}$ ) 至  $50^{\circ}\text{C}$  ( $122^{\circ}\text{F}$ ) 之间的温度下使用。  
本器械是全天候器械。

注意：全天候器械允许在潮湿和 / 或湿润的环境中使用，但不允许浸入水中。外壳可经受来自任何方向的淡水喷溅，而不会受到任何有害影响。接触淡水后，应彻底干燥本器械。淡水：包括自来水。不包括盐水和氯化水。

注意：对于全天候系统，必须选择全天候零部件以与本器械配合使用。  
警告：请勿将全天候产品浸入水中。这可能会导致腐蚀。腐蚀的产品可能会破裂。

注意：在潮湿和 / 或湿润的环境中使用后，请使用淡水冲洗本产品，然后彻底晾干。

## 报告严重不良事件

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

用户和 / 或患者必须将与器械有关的任何严重事件报告给制造商和 / 或用户和 / 或患者所在的成员国 / 地区的主管当局。

## 最终处置

应依据本地环保条例来弃置产品和包装的所有组件。

## 责任

Össur 不承担以下责任：

- 设备未按照使用说明进行维护。
- 设备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。

### **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 Dante Mezzetti 14  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 051 692 0852  
orders.italy@ossur.com

### **Össur APAC**

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

### **Össur Australia**

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

### **Össur South Africa**

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



### **Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

