



ENGLISH



Medical Device

DESCRIPTION

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

A. Attachment Pin

Apply Locite 410/411 onto the threads on the Attachment Pin and screw it into the Locking Liner. Torque the Attachment Pin to 4 Nm.

B. Lock Body

All locks are fully interchangeable without necessitating the fabrication of a new socket.

C. Release Unit

The Release Unit (Included in L-68000) can be used to extend the use of the device without full engagement. Extended use of the device without full engagement may affect safety and performance of the device.

D. Cross Driver

(Included in L-68000)

E. Fabrication Ring with O-ring

(Included in L-621000)

F. G. Torsion Ring (Included in L-68000)

G. G. Cross Driver (Included in L-68000)

INTENDED USE

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

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

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

I. Indications For Use and Target Patient Population

J. Lower limb loss, amputation, or deficiency

K. No known contraindications

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

L. GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

N. Maintenance

O. Warning: Only use Ossur components and replacement parts in combination with this device. Use of other components may affect safety and performance of the device.

The device is for single patient use.

P. ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Note: Use with L-680000 Fabrication Tooling Kit (reusable)

Installation

1. Place the Lock Body into the bottom of the socket with the release unit hole in the correct position.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Ossur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

DEUTSCH



BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Rastenschloss, ein Verschlusssystem zur Verwendung mit Locking-Linern.

A. Pin

Gewinde des Pins mit Locite 410/411 versehen und in den Locking-Liner einschrauben. Ziehen Sie den Pin mit 4 Nm an.

B. Trichter (im Lieferumfang von L-621000 enthalten)

C. Verschlusskörper

D. Auslöseeinheit

E. Auslöseschlüssel (im Lieferumfang von L-680000 enthalten)

F. Fabrikationsring mit O-Ring (im Lieferumfang von L-621000 enthalten)

G. Kreuzschraubeinsatz (im Lieferumfang von L-680000 enthalten)

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

Attachment Pin

Applique Locite 410/411 onto the threads on the Attachment Pin and screw it into the Locking Liner. Torque the Attachment Pin to 4 Nm.

C. Lock Body

All locks are fully interchangeable without necessitating the fabrication of a new socket.

Warning: Ensure that the pin is fully engaged.

Extended use of the device without full engagement may affect safety and performance of the device.

E. Release Unit

The Release Unit (Included in L-680000) can be used to extend the use of the device without full engagement. Extended use of the device without full engagement may affect safety and performance of the device.

F. Cross Driver

(Included in L-680000)

G. G. Torsion Ring (Included in L-68000)

G. G. Cross Driver (Included in L-68000)

H. INTENDED USE

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

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

I. Usage

Cleaning and care

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

J. Environmental Conditions

The device is Waterproof.

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

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

It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not allowed.

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

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

K. MAINTENANCE

Warning: Inspect the lock and pin for wear at least once per year or if there is a change or loss in functionality. In case of wear, replace both lock and pin. Excessive wear may cause loss of suspension and an increased risk of falling.

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

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

L. REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

M. DISPOSAL

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

FRANÇAIS

PLONGEUR DE FIXATION

Appliquer de la colle Locite 410/411 sur les filetages du plongeur de fixation et le visser dans le manchon Locking. Serrer le plongeur de fixation à 4 Nm.

DESCRIPTION

Le dispositif est un mécanisme de verrouillage à utiliser avec les manchons Locking.

VORSICHT: Verwenden Sie Pins nur für die Icelock 600- oder Icelock 100-Serie.

A. Pin

Gewinde des Pins mit Locite 410/411 versehen und in den Locking-Liner einschrauben. Ziehen Sie den Pin mit 4 Nm an.

B. Trichter (im Lieferumfang von L-621000 enthalten)

C. Verschlusskörper

D. Auslöseeinheit

E. Auslöseschlüssel (im Lieferumfang von L-680000 enthalten)

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à se connecter et à se déconnecter d'un système prothétique qui remplace une jambe inférieure.

Il est recommandé d'effectuer une inspection régulière de l'appareil pour vérifier que l'unité de verrouillage fonctionne correctement.

INSTRUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

INSTRUCCIONES PRÉVIAS

Este dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo se debe montar con la ayuda de un profesional sanitario.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El dispositivo es resistente al agua.

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

