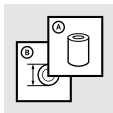


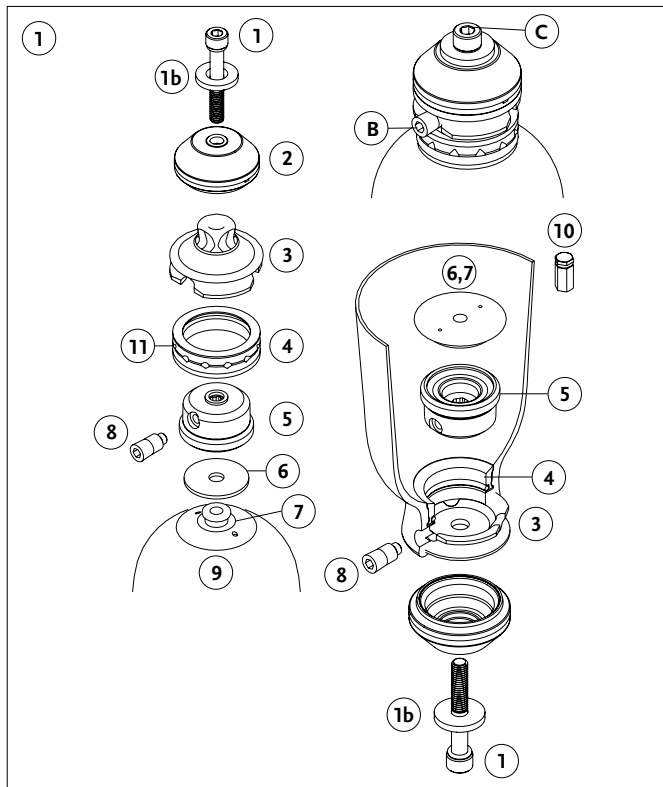


Instructions for Use

ICELOCK® 672 MALE PYRAMID TI
ICELOCK® 673 MALE PYRAMID AL



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	17
ES	Instrucciones para el uso	23
IT	Istruzioni per l'uso	29
NO	Bruksanvisning	35
DA	Brugsanvisning	41
SV	Bruksanvisning	47
EL	Οδηγίες Χρήσης	53
FI	Käyttöohjeet	60
NL	Gebruiksaanwijzing	66
PT	Instruções de Utilização	72
PL	Instrukcja użytkowania	78
TR	Kullanım Talimatları	84
RU	Инструкция по использованию	90
JA	取扱説明書	97
ZH	中文说明书	103
KO	사용 설명서	109





Medical Device

INTENDED USE

The device is intended as a connection component of a prosthetic system that replaces a missing lower limb.

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

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Components:

- Stainless Steel Pyramid 673 (3)

OR

- Titanium Pyramid 672 (3)

AND

- Pyramid Cap (2)
- Pyramid Bolt w/ O-Ring (1)
- Plastic Washer M8 (1b)
- Silicone Ring (11)
- Silicone Seal (6)

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

When fabrication is complete, insert one of the following locking components.

- L-621000 Icelock ratchet 621.
- L-631000 Icelock lanyard 631.
- L-641000 Icelock valve 641
- L-651000 Icelock smooth 651.

Lamination Instructions:

(not intended for thermoplastic sockets)

1. Flatten distal end of Plaster Cast (9) to center Steel Guide (7). Attach with double-sided tape or two nails maintaining original pin alignment.
2. Apply inner PVA bag and tie it around “neck” of Steel Guide (7).
3. Trim bag around string and place Silicone Seal (6) over “neck” of Steel Guide (7), onto PVA bag.
4. Screw Fabrication Ring (4) (from locking component kit) onto Lock Dummy (5).

5. Choose appropriate length of Release Dummy (8) and screw it firmly into Lock Dummy (5).
6. Apply release agent to components to enable easy removal after lamination (I-400300 Silicone Adhesive is recommended).
7. Place the components onto Steel Guide (7) (make sure that O-Ring on top of Lock Dummy is in place), Pyramid (3) onto Lock Dummy (5), Pyramid Cap (2) and Plastic Washer (1b) onto Pyramid (3) and secure them with Pyramid Bolt (1) (make sure that O-Ring on Bolt is in place).
Note: Be sure to tighten (1-2Nm) so that resin cannot leak in between components.
8. Apply clay into hexagon hole on Release Dummy (B) and Pyramid Bolt (C).
9. Tie lay-up material into grooves on Fabrication Ring (4), Pyramid (3) and Pyramid Cap (2).
Warning: Tie at least two layers of fibers in groove on Pyramid Cap (2).
10. Apply outer PVA bag and pour resin
11. When curing has finished, remove Bolt (1) and Pyramid Cap (2), grind down to Release Dummy (8) and remove.
Warning: Do not grind material away from distal end of socket since that reduces strength of connection between socket and pyramid.
12. Remove socket from plaster cast.
13. Remove Steel Guide (7) and Silicone Seal (6).
14. Use Hex Driver (10) and socket wrench to release Lock Dummy (5).
15. Insert appropriate locking component according to instructions enclosed.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e.g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

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

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

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

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

Continuous exposure is not allowed.

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

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

MAINTENANCE

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

SPECIFICATIONS

Table 1 - Device Specifications

Part #	Description	Environmental Condition
L-673000	Icelock 673 Stainless Steel Pyramid	Weatherproof
L-672000	Icelock 672 Titanium Pyramid	Waterproof

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

Compliance

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.

Table 2 - Usage Specifications

Part #	Impact Level	Weight Limit	ISO 10328 - Label Text
L-673000	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Gewichtsgrenze und Belastungslevel siehe **Tabelle 2**.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

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

MONTAGEANWEISUNG

Bauteile:

- Edelstahlpyramide 673 (3)

ODER

- Titanpyramide 672 (3)

UND

- Pyramidenkappe (2)
- Pyramidenbolzen mit O-Ring (1)
- Kunststoffunterlegscheibe M8 (1b)
- Silikonring (11)
- Silikondichtung (6)

Hinweis: Verwendung mit L-680000 Werkzeugsatz (wiederverwendbar)

Wenn die Fertigung abgeschlossen ist, setzen Sie eine der folgenden Verriegelungskomponenten ein.

- L-621000 Icelock-Shuttle 621.
- L-631000 Icelock-Einziehsystem 631.
- L-641000 Icelock-Ventil 641
- L-651000 Icelock glatter Pin 651.

Anweisungen zur Laminierung:

(nicht für thermoplastische Schäfte vorgesehen)

1. Flachen Sie das distale Ende des Gipsmodells (9) ab, um die Stahlführung (7) zu zentrieren. Befestigen Sie es mit doppelseitigem Klebeband oder zwei Nägeln unter Beibehaltung der ursprünglichen Pinausrichtung.

2. Bringen Sie den inneren PVA-Beutel an und binden Sie ihn um den „Hals“ der Stahlführung (7).
3. Schneiden Sie den Beutel um die Schnur und legen Sie die Silikondichtung (6) über den „Hals“ der Stahlführung (7) auf den PVA-Beutel.
4. Schrauben Sie den Fertigungsring (4) (aus dem Kit der Verriegelungseinheit) auf den Verriegelungsdummy (5).
5. Wählen Sie die geeignete Länge des Freigabedummys (8) und schrauben Sie ihn fest in den Verriegelungsdummy (5).
6. Tragen Sie Trennmittel auf die Bauteile auf, um eine einfache Entfernung nach dem Laminieren zu ermöglichen (I-400300 Silikonkleber wird empfohlen).
7. Setzen Sie die Bauteile auf die Stahlführung (7) (stellen Sie sicher, dass der O-Ring oben auf dem Verriegelungsdummy angebracht ist), die Pyramide (3) auf den Verriegelungsdummy (5), die Pyramidenkappe (2) und die Kunststoffscheibe (1b) auf die Pyramide (3) und befestigen Sie sie mit dem Pyramidenbolzen (1) (stellen Sie sicher, dass der O-Ring am Bolzen angebracht ist).
Hinweis: Achten Sie darauf, die Schrauben festzuziehen (1–2 Nm), damit kein Harz zwischen die Bauteile gelangen kann.
8. Tragen Sie Plastilin in das Sechskantloch auf den Freigabedummy (B) und den Pyramidenbolzen (C) auf.
9. Binden Sie das Auflagematerial in die Nuten am Fertigungsring (4), der Pyramide (3) und der Pyramidenkappe (2).
Warnung: Binden Sie mindestens zwei Faserschichten in die Nut der Pyramidenkappe (2).
10. Bringen Sie den äußeren PVA-Beutel an und gießen Sie das Harz ein.

11. Wenn die Aushärtung abgeschlossen ist, entfernen Sie die Schraube (1) und die Pyramidenkappe (2), schleifen Sie bis zum Freigabedummy (8) ab und entfernen Sie ihn.
Warnung: Schleifen Sie das Material nicht vom distalen Ende des Schaftes ab, da dies die Verbindungsstärke zwischen Schaft und Pyramide verringert.
12. Entfernen Sie den Schaft vom Gipsmodell.
13. Entfernen Sie die Stahlführung (7) und die Silikondichtung (6).
14. Lösen Sie den Verriegelungsdummy (5) mithilfe des Innensechskantschlüssels (10) und Steckschlüssels.
15. Setzen Sie die entsprechende Verriegelungseinheit gemäß den beiliegenden Anweisungen ein.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

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

Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt. Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen. Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

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

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

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

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

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

WARTUNG

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

SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1 – Produktspezifikationen

Artikelnummer	Beschreibung	Umweltbedingungen
L-673000	Icelock 673 Pyramide aus Edelstahl	Wetterfestigkeit
L-672000	Icelock 672 Titanpyramide	Wasserfest

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität

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.

Tabelle 2 – Verwendungsspezifikationen

Artikelnummer	Belastung	Maximalgewicht	ISO 10328 – Kennzeichnungstext
L-673000	Das Gerät ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	Das Gerät ist für geringe bis starke Beanspruchung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

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

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

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé. Pour obtenir plus d'informations détaillées sur le dispositif, se reporter au **Tableau 1**.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Composants :

- Pyramide en acier inoxydable 673 (3)

OU

- Pyramide en titane 672 (3)

ET

- Bouchon pyramidal (2)
- Boulon pyramidal avec joint torique (1)
- Rondelle en plastique M8 (1b)
- Bague en silicone (11)
- Joint en silicone (6)

Remarque : à utiliser avec le kit d'outillage de fabrication L-680000 (réutilisable)

Une fois la fabrication terminée, insérer l'un des composants de verrouillage suivants :

- Icelock plongeur 621 L-621000.
- Icelock cordelette 631 L-631000.
- Icelock valve 641 L-641000
- Icelock lisse 651 L-651000.

Instructions de lamination :

(pas destiné aux emboîtures thermoplastiques)

1. Aplatis l'extrémité distale du moulage en plâtre (9) pour centrer le guide en acier (7). Fixer avec du ruban adhésif double face ou deux clous en conservant l'alignement d'origine des plongeurs.
2. Appliquer le sac PVA intérieur et l'attacher autour du « cou » du guide en acier (7).
3. Couper le sac autour de la ficelle et placer le joint en silicone (6) sur le « cou » du guide en acier (7), sur le sac en PVA.

4. Visser l'anneau de montage (4) (du kit de composants de verrouillage) sur le verrou factice (5).
5. Choisir la bonne taille de bouton poussoir factice (8) et le visser fermement dans le verrou factice (5).
6. Appliquer un agent de démoulage sur les composants pour pouvoir les retirer facilement après la lamination (l'adhésif en silicone I-400300 est recommandé).
7. Placer les composants sur le guide en acier (7) (s'assurer que le joint torique sur le dessus du verrou factice est en place), la pyramide (3) sur le verrou factice (5), le bouchon pyramidal (2) et la rondelle en plastique (1b) sur la pyramide (3) et les fixer avec le boulon pyramidal (1) (s'assurer que le joint torique du boulon est en place).
Remarque : ne pas oublier de serrer (1-2 Nm) afin que la résine ne puisse pas fuir entre les composants.
8. Appliquer de l'argile dans le trou hexagonal sur le bouton poussoir factice (B) et le boulon pyramidal (C).
9. Attacher du matériau de renforcement dans les rainures de l'anneau de montage (4), de la pyramide (3) et du bouchon pyramidal (2).
Avertissement : attacher au moins deux couches de fibres dans la rainure du bouchon pyramidal (2).
10. Appliquer le sac en PVA extérieur et verser la résine
11. Une fois la résine durcie, retirer le boulon (1) et le bouchon pyramidal (2), meuler jusqu'au bouton poussoir factice (8) et le retirer.
Avertissement : ne pas meuler le matériau de l'extrémité distale de l'emboîture car cela réduit la résistance de la connexion entre l'emboîture et la pyramide.
12. Retirer l'emboîture du moulage en plâtre.
13. Retirer le guide en acier (7) et le joint en silicone (6).

14. Utiliser le tournevis hexagonal (10) et la clé d'emboîture pour déverrouiller le verrou factice (5).
15. Insérer le composant de verrouillage approprié conformément aux instructions fournies.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

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

Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée.

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

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

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

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

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

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

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

ENTRETIEN

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

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 1 – Caractéristiques du dispositif

Référence	Description	Conditions environnementales
L-673000	Pyramide Icelock 673 en acier inoxydable	Résistance aux intempéries
L-672000	Pyramide Icelock 672 en titane	Étanchéité

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

Conformité

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.

Tableau 2 – Indications d'utilisation

Référence	Niveau d'impact	Limite de poids	ISO 10328 – Texte de l'étiquette
L-673000	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	Le dispositif est destiné à une utilisation d'impact faible à élevé, comme la marche et la course occasionnelle.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.





Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como un componente de conexión de un sistema protésico que reemplaza una extremidad inferior ausente. La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario. Para obtener más información detallada sobre el dispositivo, consulte la **Tabla 1**.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Componentes:

- Pirámide de acero inoxidable 673 (3)

O

- Pirámide de titanio 672 (3)

Y

- Cubierta protectora para pirámide (2)
- Tornillo de estrella con junta tórica (1)
- Arandela de plástico M8 (1b)
- Arandela de silicona (11)
- Membrana de silicona (6)

Nota: Usar con el kit de herramientas de fabricación L-680000 (reutilizable)

Una vez finalizada la fabricación, inserte uno de los siguientes componentes de bloqueo.

- L-621000 Trinquete Icelock 621.
- L-631000 Cordón Icelock 631.
- L-641000 Válvula Icelock 641
- L-651000 Icelock 651 liso.

Instrucciones de laminación:

(no está indicado para encajes termoplásticos)

1. Aplane el extremo distal del molde de escayola (9) para centrar la guía de acero (7). Fije con cinta adhesiva de doble cara o con dos clavos manteniendo la alineación original del pin.
2. Aplique la bolsa interior de PVA y átela alrededor del “ *cuello* ” de la guía de acero (7).
3. Recorte la bolsa alrededor del cordón y coloque la membrana de silicona (6) sobre el “ *cuello* ” de la guía de acero (7), en la bolsa de PVA.

4. Atornille el anillo de fabricación (4) (del kit de componente de bloqueo) en el dummy de bloqueo (5).
5. Elija la longitud adecuada del dummy de liberación (8) y atorníllelo firmemente en el dummy de bloqueo (5).
6. Aplique un agente de liberación a los componentes para facilitar su retirada después de la laminación (se recomienda el adhesivo de silicona I-400300).
7. Coloque los componentes en la guía de acero (7) (asegúrese de que la junta tórica en la parte superior del dummy de bloqueo esté en su lugar), la pirámide (3) en el dummy de bloqueo (5), la cubierta protectora para pirámide (2) y la arandela de plástico (1b) en la pirámide. (3) y asegúrelos con el tornillo de estrella (1) (asegúrese de que la junta tórica del tornillo esté en su lugar).
Nota: Asegúrese de apretar (a 1-2 Nm) para que no haya fugas de resina entre los componentes.
8. Aplique arcilla en el orificio hexagonal en el dummy de liberación (B) y el tornillo de estrella (C).
9. Ate el material de capas en las ranuras del anillo de fabricación (4), la pirámide (3) y la cubierta protectora para pirámide (2).
Advertencia: Ate al menos dos capas de fibras en la ranura de la cubierta protectora para pirámide (2).
10. Aplique la bolsa exterior de PVA y vierta resina.
11. Cuando el curado haya terminado, retire el perno (1) y la cubierta protectora para pirámide (2), pula la superficie hasta liberar el dummy (8) y retírelo.
Advertencia: No pula el material desde el extremo distal del encaje, ya que eso reduce la resistencia de conexión entre el encaje y la pirámide.
12. Retire el encaje del molde de escayola.
13. Retire la guía de acero (7) y membrana de silicona (6).

14. Utilice una llave allen (10) y llave de encaje para liberar el dummy de bloqueo (5).
15. Inserte el componente de bloqueo adecuado de acuerdo con las instrucciones adjuntas.

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

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

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión.

No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.

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

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

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

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

También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad.

No se permite la exposición continua.

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

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

MANTENIMIENTO

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

ESPECIFICACIONES

Tabla 1 – Especificaciones del dispositivo

Referencia de la pieza	Descripción	Condiciones medioambientales
L-673000	Pirámide de acero inoxidable Icelock 673	Resistente a condiciones climáticas adversas
L-672000	Pirámide de titanio Icelock 672	Resistente al agua

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.

- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo

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.

Tabla 2 - Especificaciones de uso

Referencia de la pieza	Nivel de impacto	Límite de peso	ISO 10328 - Texto de la etiqueta
L-673000	El dispositivo es adecuado para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	El dispositivo es adecuado para actividades de bajo a alto impacto, por ejemplo, caminar y correr de forma ocasional.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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





Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come componente di collegamento di un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.

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

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario. Per informazioni dettagliate sul dispositivo, vedere la **Tabella 1**.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

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

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Componenti:

- Piramide in acciaio inossidabile 673 (3)

OPPURE

- Piramide in titanio 672 (3)

E

- Cappellotto piramide (2)
- Bullone piramidale con anello ad O (1)
- Rondella in plastica M8 (1b)
- Anello in silicone (11)
- Sigillo in silicone (6)

Nota: utilizzare con il kit di attrezzi di montaggio L-680000 (riutilizzabile)

Quando la fabbricazione è completa, inserire uno dei seguenti componenti di chiusura.

- L-621000 Icelock ratchet 621.
- L-631000 Icelock lanyard 631.
- L-641000 Icelock valvola 641
- L-651000 Icelock Smooth (perno liscio) 651.

Istruzioni per la laminazione:

(non adatto ad invasature in termoplastica)

1. Appiattire l'estremità distale del calco in gesso (9) per centrare la guida in acciaio (7). Fissare con nastro biadesivo o due chiodi mantenendo l'allineamento originale dei perni.
2. Applicare il sacchetto in PVA interno e legarlo attorno al "collo" della guida in acciaio (7).
3. Tagliare il sacchetto attorno alla corda e posizionare il sigillo in silicone (6) sul "collo" della guida in acciaio (7), sul sacchetto in PVA.

4. Avvitare l'anello di montaggio (4) (dal kit componenti di chiusura) sulla dima dell'attacco (5).
5. Scegliere la lunghezza appropriata della dima di sblocco (8) e avvitare saldamente alla dima dell'attacco (5).
6. Applicare l'agente distaccante ai componenti per facilitare la rimozione dopo la laminazione (si consiglia l'adesivo in silicone I-40010).
7. Posizionare i componenti sulla guida in acciaio (7) (assicurarsi che l'anello ad O sulla parte superiore della dima dell'attacco sia in posizione), la piramide (3) sulla dima dell'attacco (5), il cappello piramide (2) e la rondella in plastica (1b) sulla piramide (3) e fissarli con il bullone piramidale (1) (assicurarsi che l'anello ad O sul bullone sia in posizione).
Nota: assicurarsi di serrare (1-2 Nm) in modo che la resina non fuoriesca tra i componenti.
8. Applicare plastilina nel foro esagonale sulla dima di sblocco (B) e sul bullone piramidale (C).
9. Legare il materiale di stratificazione nelle scanalature dell'anello di montaggio (4), della piramide (3) e del cappello piramide (2).
Avvertenza: legare almeno due strati di fibre nella scanalatura sul cappello piramide (2).
10. Applicare il sacchetto in PVA esterno e versare la resina.
11. Al termine dell'indurimento, rimuovere il bullone (1) e il cappello piramide (2), molare la dima di sblocco (8) e rimuovere.
Avvertenza: non molare il materiale dall'estremità distale dell'invasatura, poiché questa operazione riduce la resistenza di connessione tra l'invasatura e la piramide.
12. Rimuovere l'invasatura dal calco in gesso.
13. Rimuovere la guida in acciaio (7) e il sigillo in silicone (6).

14. Usare la chiave a brugola (10) e la chiave inglese per sbloccare la dima dell'attacco (5).
15. Inserire il componente di chiusura appropriato secondo le istruzioni allegate.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

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

Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.

Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.

Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

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

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

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

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

Non è consentita l'esposizione continua.

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

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

MANUTENZIONE

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

SPECIFICHE

Tabella 1 - Specifiche del dispositivo

Cod. Prod.	Descrizione	Condizioni ambientali
L-673000	Piramide in acciaio inossidabile Icelock 673	Weatherproof (resistente alle intemperie)
L-672000	Piramide in titanio Icelock 672	Waterproof (impermeabile)

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

Tabella 2 - Specifiche di utilizzo

Cod. Prod.	Livello di attività	Limite peso	ISO 10328 - Testo etichetta
L-673000	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da basso ad alto impatto, come ad esempio una camminata e corsa occasionale.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



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



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



Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

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

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

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

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Komponenter:

- Pyramid 673 i rustfritt stål (3)

ELLER

- Titanium Pyramid 672 (3)

OG

- Pyramidehette (2)
- Pyramide bolt m/ O-ring (1)
- M8 underlagsskive i plast (1b)
- Silikonring (11)
- Silikontetting (6)

Merk: Bruk med L-680000 Fabrication Tooling Kit (gjenbrukbart)

Når fabrikkasjonen er fullført, setter du inn en av følgende låsekomponenter.

- L-621000 Icelock Ratchet 621
- L-631000 Icelock Lanyard 631
- L-641000 Icelock Valve 641
- L-651000 Icelock Smooth 651

Lamineringsinstruksjoner:

(ikke ment for hylser i termoplast)

1. Gjør den distale enden av gipsstøpingen flat (9) for å sentrere stålføreren (7). Fest med dobbeltsidig tape eller to spiker, slik at den opprinnelige boltjusteringen opprettholdes.
2. Bruk den indre PVA-posen knyt den rundt "halsen" til stålføreren (7).
3. Beskjær posen rundt snoren og plasser silikonforseglingen (6) over "halsen" til stålføreren (7) på PVA-posen.
4. Skru fabrikkasjonsringen (4) (fra låsekomponentsettet) på låsedummyen (5).

5. Velg passende lengde på frigjøringsdummyen (8) og skru den godt fast på låsedummyen (5).
6. Påfør frigjøringsmiddel på komponentene for å muliggjøre enkel fjerning etter laminering (I-400300 Silicone Adhesive anbefales).
7. Plasser komponentene på stålføreren (7) (påse at O-ringen øverst på låsedummyen er på plass), pyramide (3) på låsedummyen (5), pyramidehette (2) og underlagsskive i plast (1b) på pyramiden og fest dem med pyramidebolten (1) (sørg for at O-ringen på bolten er på plass).
Merk: Sørg for å stramme (1–2 Nm) slik at resin ikke kan lekke mellom komponentene.
8. Påfør leire i sekskanthullet på utløserdummyen (B) og pyramidebolten (C).
9. Knyt oppleggsmateriale i sporene på fabrikkasjonsringen (4), pyramiden (3) og pyramidehetten (2).
Advarsel: Knyt minst to lag med fibre i sporet på pyramidehetten (2).
10. Påfør den ytre PVA-posen og hell på resin
11. Når herdingen er ferdig, fjern bolten (1) og pyramidehetten (2), slip ned til frigjøringsdummyen (8) og fjern den.
Advarsel: Ikke slip materiale vekk fra den distale enden av hylsen, da det reduserer forbindelsesstyrken mellom hylsen og pyramiden.
12. Fjern hylsen fra gipsstøpingen.
13. Fjern stålføreren (7) og silikonforseglingen (6).
14. Bruk den sekskantede skrutrekkeren (10) og pipenøkkelen for å frigjøre låsedummyen (5).
15. Sett inn riktig låsekomponent i henhold til vedlagte instruksjoner.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

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

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

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

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

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

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

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

Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

VEDLIKEHOLD

Enheter og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell.

Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

SPESIFIKASJONER

Tabell 1 – Enhetsspesifikasjoner

Delenr.	Beskrivelse	Miljøbetingelser
L-673000	Icelock 673 pyramide i rustfritt stål	Værbestandig
L-672000	Icelock 672 pyramide i titan	Vanntett

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

Enheden og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Samsvar

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.

Tabell 2 – Bruksspesifikasjoner

Delenr.	Belastningsnivå	Vektgrense	ISO 10328 - tekst på etiketten
L-673000	Enheten er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som en forbindelseskomponent i et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

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

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Komponenter:

- Pyramide 673 i rustfrit stål (3)

ELLER

- Titaniumpyramide 672 (3)

OG

- Pyramidedæksel (2)
- Pyramidebolt med O-ring (1)
- Plastspændeskive M8 (1b)
- Silikonerings (11)
- Silikoneforsegling (6)

Bemærk: Anvendes med L-680000 Fabrikationsværktøjsæt (genanvendeligt)

Når fabrikationen er færdig, skal du indsætte en af følgende låsekomponenter.

- L-621000 Icelock Ratchet 621.
- L-631000 Icelock Lanyard 631.
- L-641000 Icelock-ventil 641
- L-651000 Icelock Smooth 651.

Lamineringsinstruktioner:

(ikke beregnet til termoplasthylstre)

1. Flad den distale ende af gipsstøbningen (9) ud til det midterste stålstyr (7). Fastgør med dobbeltsidet tape eller to søm, så stifternes oprindelige justering opretholdes.
2. Påfør den indvendige PVA-pose, og bind den rundt om "halsen" på stålstyret (7).
3. Klip posen til rundt om snoren, og læg silikoneforseglingen (6) over stålstyrets "hals" (7) på PVA-posen.

4. Skru fabrikationsringen (4) (fra låsekomponentsættet) på låseattrappen (5).
5. Vælg en passende længde til frigørelsesattrappen (8), og skru den fast i låseattrappen (5).
6. Påfør slipmiddel på komponenterne for at gøre det let at fjerne dem efter laminering (I-400300-silikonelim anbefales).
7. Placer komponenterne på stålstyret (7) (sørg for, at O-ringen oven på låseattrappen er på plads), pyramiden (3) på låseattrappen (5), pyramidedækslet (2) og plastspændeskiven (1b) på pyramiden (3), og fastgør dem med pyramidebolten (1) (sørg for, at O-ringen på bolten er på plads).
Bemærk: Sørg for at tilspænde (1-2 Nm), så resinet ikke kan sive ind mellem komponenterne.
8. Påfør ler i det sekskantede hul på frigørelsesattrappen (B) og pyramidebolten (C).
9. Afbind opbygningsmateriale i rillerne på fabrikationsringen (4), pyramiden (3) og pyramidedækslet (2).
Advarsel: Afbind mindst to lag fibre i rillen på pyramidedækslet (2).
10. Påfør den ydre PVA-pose, og hæld resin i
11. Når hærdningen er afsluttet, skal du fjerne bolten (1) og pyramidedækslet (2), slibe ned til frigørelsesattrappen (8) og fjerne den.
Advarsel: Slib ikke materiale væk fra den distale ende af hylsteret, da det reducerer bindestyrken mellem hylsteret og pyramiden.
12. Fjern hylsteret fra gipsstøbningen.
13. Fjern stålstyret (7) og silikoneforseglingen (6).
14. Brug en sekskantet skruetrækker (10) og en topnøgle til at frigøre låseattrappen (5).
15. Indsæt en passende låsekomponent i overensstemmelse med de vedlagte instruktioner.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

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

En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f.eks. regn), men nedsænkning er ikke tilladt.

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Rengør med ferskvand i tilfælde af utilsigtet eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

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

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

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

Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

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

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet.

Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

SPECIFIKATIONER

Tabel 1 – Enhedsspecifikationer

Delnr.	Beskrivelse	Miljøforhold
L-673000	Icelock 673-pyramide rustfrit stål	Vejrbestandig
L-672000	Icelock 672-titaniumpyramide	Vandtæt

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscyklusser.

Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

Tabel 2 – Brugsspecifikationer

Delnr.	Belastningsniveau	Vægtgrænse	ISO 10328 - Etiketstekst
L-673000	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f. eks. gang.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	Enheden er beregnet til brug under lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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





Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en anslutningskomponent i ett protesssystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

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

Indikationer och målpatientgrupp

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

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Komponenter:

- Rostfri pyramid 673 (3)

ELLER

- Titanpyramid 672 (3)

OCH

- Pyramidskydd (2)
- Pyramidbult med o-ring (1)
- Plastbricka M8 (1b)
- Silikonring (11)
- Silikontätning (6)

Obs! Använd med L-680000 tillverkningsverktygssats (återanvändbar)

När tillverkningen är klar, sätt in en av följande låskomponenter.

- L-621000 Icelock ratchet 621.
- L-631000 Icelock lanyard 631.
- L-641000 Icelock valve 641
- L-651000 Icelock smooth 651.

Lamineringsinstruktioner:

(inte avsett för termoplasthylsor)

1. Platta ut den distala änden av gipspositivet (9) till mitten av ställedaren (7). Fäst med dubbelsidig tejp eller två spikar och bibehåll den ursprungliga stiftinriktningen.
2. Applicera den inre PVA-påsen och bind den runt ställedarens "hals" (7).
3. Klipp av påsen runt snöret och placera silikontätningen (6) över ställedarens "hals" (7) på PVA-påsen.
4. Skruva på tillverkningsringen (4) (från låskomponentsatsen) på låsdummin (5).

5. Välj lämplig längd på frigöringsdummy (8) och skruva fast den hårt i låsdummy (5).
6. Applicera frigöringsmedel på komponenterna för att de lätt ska kunna tas bort efter laminering (I-400300 silikonlim rekommenderas).
7. Placera komponenterna på ställedaren (7) (se till att o-ringen sitter ovanpå låsdummy), pyramiden (3) på låsdummy (5), pyramidskyddet (2) och plastbrickan (1b) på pyramiden (3) och fäst dem med pyramidbulten (1) (se till att o-ringen sitter på bulten).
Obs! Var noga med att dra åt (1–2 Nm) så att det inte kan läcka in resin mellan komponenterna.
8. Applicera lera i sexkantshålet på frigöringsdummy (B) och pyramidbulten (C).
9. Fäst förstärkningsmaterial i spåren på tillverkningsringen (4), pyramiden (3) och pyramidskyddet (2).
Varning: Fäst åtminstone två lager fibrer i spåret på pyramidskyddet (2).
10. Applicera den utvändiga PVA-påsen och håll i resin
11. När härdningen är klar tar du bort bulten (1) och pyramidskyddet (2). Slipa ner för att lossa dummy (8) och ta ut den.
Varning: Slipa inte bort material från hylsans distala ände eftersom det minskar hållfastheten för anslutningen mellan hylsan och pyramiden.
12. Ta bort hylsan från gipspositivet.
13. Ta bort ställedaren (7) och silikon tätningen (6).
14. Använd en insexnyckel (10) och hylsnyckel för att frigöra låsdummy (5).
15. Sätt in en lämplig låskomponent enligt bifogade instruktioner.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

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

En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t.ex. regn), blötläggning är inte tillåten.

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

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

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

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

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

Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

UNDERHÅLL

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

SPECIFIKATIONER

Tabell 1 – Enhetsspecifikationer

Delnr	Beskrivning	Miljöförhållande
L-673000	Icelock 673 pyramid av rostfritt stål	Väderbeständig
L-672000	Icelock 672 titanpyramid	Vattentät

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

Tabell 2 – Användningsspecifikationer

Delnr	Belastningsnivå	Viktbegränsning	ISO 10328 - text på etikett
L-673000	Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



*) Maximal kropps massa får inte överskridas!



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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως εξάρτημα σύνδεσης ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

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

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Εξαρτήματα:

- Πυραμιδοειδές εξάρτημα από ανοξείδωτο χάλυβα 673 (3)
- Ή
- Πυραμιδοειδές εξάρτημα από τιτάνιο 672 (3)
- ΚΑΙ

- Κάλυμμα πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (2)
- Κοχλίας πυραμιδοειδούς εξαρτήματος με δακτύλιο O (1)
- Πλαστική ροδέλα M8 (1β)
- Δακτύλιος σιλικόνης (11)
- Στεγανοποιητικό σιλικόνης (6)

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε το με το κιτ εργαλείων κατασκευής L-680000 (επαναχρησιμοποιήσιμο)

Όταν ολοκληρωθεί η κατασκευή, τοποθετήστε ένα από τα ακόλουθα εξαρτήματα ασφάλισης.

- L-621000 Icelock ratchet 621.
- L-631000 Icelock lanyard 631.
- L-641000 Icelock valve 641
- L-651000 Icelock smooth 651.

Οδηγίες επίστρωσης:

(δεν προορίζεται για θερμοπλαστικές θήκες)

1. Ισιώστε το περιφερικό άκρο του γύψινου εκμαγείου (9) στο κέντρο του χαλύβδινου οδηγού (7). Προσαρτήστε με ταινία διπλής όψης ή δύο καρφιά διατηρώντας την αρχική ευθυγράμμιση των πείρων.
2. Τοποθετήστε τον εσωτερικό σάκο PVA και δέστε τον στον «λαιμό» του χαλύβδινου οδηγού (7).

3. Κόψτε το σάκο γύρω από το κορδόνι και τοποθετήστε το στεγανοποιητικό σιλικόνης (6) πάνω από τον «λαιμό» του χαλύβδινου οδηγού (7), πάνω στον σάκο PVA.
4. Βιδώστε τον δακτύλιο κατασκευής (4) (από το κιτ εξαρτήματος ασφάλισης) πάνω στο ομοίωμα ασφάλισης (5).
5. Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος του ομοιώματος απασφάλισης (8) και βιδώστε το σταθερά στο ομοίωμα ασφάλισης (5).
6. Εφαρμόστε τον παράγοντα απασφάλισης στα εξαρτήματα για εύκολη αφαίρεση μετά την επίστρωση (συνιστάται κολλητική ουσία σιλικόνης I-400300).
7. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στον χαλύβδινο οδηγό (7) (βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος Ο πάνω από το ομοίωμα ασφάλισης βρίσκεται στη θέση του), το πυραμιδοειδές εξάρτημα (3) πάνω στο ομοίωμα ασφάλισης (5), το κάλυμμα πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (2) και η πλαστική ροδέλα (1β) πάνω στο πυραμιδοειδές εξάρτημα (3) και ασφαλίστε τα με τον κοχλία πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (1) (βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος Ο στον κοχλία βρίσκεται στη θέση του).
Σημείωση: Φροντίστε να σφίξετε (1-2 Nm) έτσι ώστε η ρητίνη να μην μπορεί να διαρρεύσει μεταξύ των εξαρτημάτων.
8. Εφαρμόστε πηλό στην εξαγωνική οπή πάνω στο ομοίωμα απασφάλισης (B) και στον κοχλία του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (C).
9. Δέστε το υλικό επίστρωσης στις αυλακώσεις πάνω στον δακτύλιο κατασκευής (4), στο πυραμιδοειδές εξάρτημα (3) και στο κάλυμμα του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (2).
Προειδοποίηση: Δέστε τουλάχιστον δύο στρώσεις ινών στην αυλάκωση στο πυραμιδοειδές εξάρτημα (2).
10. Τοποθετήστε τον εξωτερικό σάκο PVA και προσθέστε ρητίνη

11. Όταν ολοκληρωθεί η σκλήρυνση, αφαιρέστε τον κοχλία (1) και το κάλυμμα του πυραμοειδούς εξαρτήματος (2), τρίψτε για να αφαιρέσετε το ομοίωμα απασφάλισης (8) και αφαιρέστε το.

Προειδοποίηση: Μην αφαιρείτε το υλικό από το περιφερικό άκρο της θήκης, καθώς αυτό μειώνει την αντοχή της σύνδεσης μεταξύ της θήκης και του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος.

12. Αφαιρέστε τη θήκη από το γύψινο εκμαγείο.
13. Αφαιρέστε τον χαλύβδινο οδηγό (7) και το στεγανοποιητικό σιλικόνης (6).
14. Χρησιμοποιήστε το εξαγωγικό κατσαβίδι (10) και το πολυγωνικό κλειδί για την απασφάλιση του ομοιώματος ασφάλισης (5).
15. Εισαγάγετε το κατάλληλο εξάρτημα ασφάλισης σύμφωνα με τις συνημμένες οδηγίες.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Δείτε ποιες περιβαλλοντικές συνθήκες ισχύουν για το προϊόν στον **Πίνακα 1**. Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσιλισμα από γλυκό νερό (π.χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

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

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

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

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

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 1 - Προδιαγραφές προϊόντος

Μέρος #	Περιγραφή	Συνθήκες περιβάλλοντος
L-673000	Πυραμίδα Icelock 673 από ανοξείδωτο χάλυβα	Παντός καιρού
L-672000	Πυραμίδα Icelock 672 από τιτάνιο	Αδιάβροχο

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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 χρόνια χρήσης.

Πίνακας 2 - Προδιαγραφές χρήσης

Μέρος #	Επίπεδο κρούσης	Όριο βάρους	ISO 10328 - Κείμενο επισήμανσης
L-673000	Το προϊόν προορίζεται για χρήση μέτριου επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	Το προϊόν προορίζεται για χρήση χαμηλού έως υψηλού επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelman liitäntäosaksi.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Katso tarkemmat laitetiedot **taulukosta 1**.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Katso painoraja ja iskukuormitustaso **taulukosta 2**.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Vaoritus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Osat:

- Ruostumattomasta teräksestä valmistettu pyramidi 673 (3)

TAI

- Titaanipyramidi 672 (3)

ja

- Pyramidinsuojus (2)
- Pyramidipultti, jossa O-rengas (1)
- Muovinen aluslaatta M8 (1b)
- Silikonirengas (11)
- Silikonitiiviste (6)

Huomaa: käytä L-680000-valmistustyökalusarjan kanssa (uudelleenkäytettävä)

Aseta valmistuksen jälkeen jokin seuraavista lukituskomponenteista paikalleen.

- L-621000 Icelock Ratchet 621.
- L-631000 Icelock Lanyard 631.
- L-641000 Icelock Valve 641
- L-651000 Icelock Smooth 651.

Laminointiohjeet:

(ei tarkoitettu lämpömuovattaville holkeille)

1. Tasaa kipsivaloksen (9) distaalipää teräsohjaimen (7) keskelle. Kiinnitä kaksipuolisella teipillä tai kahdella naulalla säilyttäen alkuperäisen tapin kohdistus.
2. Levitä sisempi PVA-pussi ja sido se teräsohjaimen (7) *“kaulan”* ympärille.
3. Leikkaa pussi nauhan ympäriltä ja pane silikonitiiviste (6) teräsohjaimen (7) *“kaulan”* päälle ja PVA-pussin päälle.

4. Kierrä (lukituskomponenttisarjaan sisältyvä) muovausrenkas (4) lukon mallikappaleeseen (5).
5. Valitse sopiva irti olevan mallikappaleen pituus (8) ja kierrä mallikappale tukevasti lukon mallikappaleeseen (5).
6. Levitä komponenteille irrotusainetta, jotta ne on helppo irrottaa laminoinnin jälkeen (I-400300-silikoniliimaa suositellaan).
7. Aseta komponentit teräsohjaimelle (7) (varmista, että lukon mallikappaleen yläpäässä oleva O-renkas on paikallaan), pyramidi (3) lukon mallikappaleelle (5), pyramidinsuojus (2) ja muovialuslaatta (1b) pyramidille (3) ja kiinnitä ne pyramidipultilla (1) (varmista, että pultin O-renkas on paikallaan).
Huomautus: Muista kiristää (1–2 Nm), jotta hartsia ei pääse vuotamaan komponenttien väliin.
8. Levitä savea irti olevan mallikappaleen (B) ja pyramidipultin (C) kuusikulmaiseen reikään.
9. Sido kerrosmateriaali muovausrenkaan (4), pyramidin (3) ja pyramidinsuojuksen (2) uriin.
Varoitus: Sido vähintään kaksi kerrosta kuitua pyramidin suojuksessa (2) olevaan uraan.
10. Levitä ulompi PVA-pussi ja kaada hartsi
11. Kun kovettuminen on päättynyt, poista pultti (1) ja pyramidinsuojus (2), hio irti olevaan mallikappaleeseen asti (8) ja irrota se.
Varoitus: Älä hio materiaalia pois holkin distaalipäästä, koska se vähentää holkin ja pyramidin liitoksen lujuutta.
12. Irrota holkki kipsivaloksesta.
13. Irrota teräsohjain (7) ja silikonitiiviste (6).
14. Irrota lukon mallikappale (5) kuusiokoloruuvitaltan (10) ja hylsyavaimen avulla.

15. Pane sopiva lukituskomponentti paikalleen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet **taulukosta 1**.

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

Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.

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

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

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

Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuonia.

Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.

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

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

HUOLTO

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

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1 – Laitteen tekniset tiedot

Tuotenro	Kuvaus	Käyttöolosuhteet
L-673000	Ruostumattomasta teräksestä valmistettu Icelock 673 -pyramidi	Säänkestävä
L-672000	Icelock 672 -titaanipyramidi	Vedenkestävä

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten 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.

Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestävään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

Taulukko 2 – Käyttötiedot

Tuotenro	Isku kuormitustaso	Painoraja	ISO 10328 - tarran teksti
L-673000	Laite on tarkoitettu käytettäväksi kuormitustason ollessa matala tai keskimääräinen, esim. kävellessä.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	Laite on tarkoitettu käytettäväksi rasitustason ollessa matala tai korkea, esim. kävellessä ja ajoittain juostessa.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD

Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als verbindend onderdeel van een prothesesysteem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt. De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Raadpleeg **tabel 1** voor meer gedetailleerde informatie over het hulpmiddel.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Onderdelen:

- Roestvrijstalen piramide 673 (3)

OF

- Titanium piramide 672 (3)

EN

- Piramidedop (2)
- Piramidebout met O-ring (1)
- Kunststof ring M8 (1b)
- Siliconenring (11)
- Siliconenafdichting (6)

Opmerking: gebruik met fabricagegereedschapsset L-680000 (herbruikbaar)

Na voltooiing van de fabricage plaatst u een van de volgende

vergrendelingsonderdelen:

- L-621000 Icelock-ratel 621.
- L-631000 Icelock-koord 631.
- L-641000 Icelock-ventiel 641.
- L-651000 Icelock voor soepele vergrendeling 651.

Lamineerinstructies:

(niet bedoeld voor thermoplastische kokers)

1. Vlak het distale uiteinde van het gipsverband (9) af om de stalen geleider (7) te centreren. Bevestig deze met dubbelzijdig tape of twee spijkers, zonder de oorspronkelijke pinuitlijning te veranderen.
2. Breng de binnenste PVA-zak aan en bind deze rond de “hals” van de stalen geleider (7).
3. Knip de zak rond het touwtje en breng de siliconenafdichting (6) over de “hals” van de stalen geleider (7) aan op de PVA-zak.

4. Schroef de fabricagering (4) (uit de kit met vergrendelingsonderdelen) op de vergrendelingsdummy (5).
5. Kies de juiste lengte van de ontgrendelingsdummy (8) en schroef deze stevig vast in de vergrendelingsdummy (5).
6. Breng een oplosmiddel aan op de onderdelen, zodat ze na het lamineren gemakkelijk kunnen worden verwijderd (I-400300 siliconenlijm wordt aanbevolen).
7. Plaats de onderdelen op de stalen geleider (7) (zorg ervoor dat u de O-ring bovenop de vergrendelingsdummy plaatst): de piramide (3) op de vergrendelingsdummy (5), de piramidedop (2) en de plastic ring (1b) op de piramide (3), en zet ze vast met de piramidebout (1) (zorg ervoor dat u de O-ring op de bout plaatst).
Opmerking: zorg ervoor dat u de onderdelen goed vastdraait (1-2 Nm), zodat er geen hars tussen de onderdelen kan lekken.
8. Breng klei aan in het zeshoekige gat op de ontgrendelingsdummy (B) en de piramidebout (C).
9. Breng het opbouw materiaal aan in de groeven van de fabricagering (4), de piramide (3) en de piramidedop (2).
Waarschuwing: breng ten minste twee lagen vezels aan in de groef van de piramidedop (2).
10. Breng de buitenste PVA-zak aan en giet er hars in.
11. Verwijder na uitharding de bout (1) en de piramidedop (2), slijp tot aan de ontgrendelingsdummy (8) en verwijder.
Waarschuwing: slijp geen materiaal weg van het distale uiteinde van de koker. Hierdoor kan de sterkte van de verbinding tussen de koker en de piramide afnemen.
12. Verwijder de koker van het gipsmodel.
13. Verwijder de stalen geleider (7) en de siliconenaafdichting (6).

14. Gebruik zeskantsleutel (10) en een zeskantsteeksleutel om de vergrendelingsdummy (5) los te maken.
15. Plaats het juiste vergrendelingsonderdeel, volgens de bijgevoegde instructies.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

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

Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen). Onderdompeling is niet toegestaan.

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

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

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

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

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

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

Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

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

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

ONDERHOUD

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

SPECIFICATIES

Tabel 1 - Specificaties hulpmiddel

Bestelnr.	Beschrijving	Omgevingsomstandigheden
L-673000	Icelock 673 roestvrijstalen piramide	Weerbestendig
L-672000	Icelock 672 titanium piramide	Waterbestendig

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Conformiteit

Dit hulpmiddel 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.

Tabel 2 - Gebruiksspecificaties

Bestelnr.	Impactniveau	Gewichtslimiet	ISO 10328 - labeltekst
L-673000	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. lopen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

PORTUGUÊS

MD

Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ser um componente de ligação de um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.

A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde. Para informações detalhadas sobre o dispositivo, consulte a **Tabela 1**.

Indicações de utilização e público-alvo

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

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Componentes:

- Pirâmide de aço inoxidável 673 (3)

OU

- Pirâmide de titânio 672 (3)

E

- Tampa da pirâmide (2)
- Cavilha da pirâmide com O-ring (1)
- Anilha de plástico M8 (1b)
- Anel de Silicone (11)
- Selo de silicone (6)

Nota: utilizar com o kit de ferramentas de fabrico L-680000 (reutilizável)
Quando o fabrico estiver concluído, introduzir um dos componentes de bloqueio seguintes.

- L-621000 Roquete Icelock 621.
- L-631000 Cordão Icelock 631.
- L-641000 Válvula Icelock 641
- L-651000 Liso Icelock 651.

Instruções de laminação:

(não destinadas a encaixes termoplásticos)

1. Alisar a extremidade distal do molde de gesso (9) para centrar o guia de aço (7). Fixar com fita adesiva de face dupla ou dois pregos, respeitando o alinhamento original dos pinos.
2. Aplicar o saco de PVA interior e atá-lo à volta do “*pescoço*” do guia de aço (7).
3. Aparar o saco à volta do cordão e colocar o selo de silicone (6) sobre o “*pescoço*” do guia de aço (7), sobre o saco de PVA.

4. Aparafusar o anel de fabrico (4) (do kit de componentes de bloqueio) ao simulador de bloqueio (5).
5. Escolher o comprimento apropriado do simulador de desbloqueio (8) e aparafusar firmemente o mesmo no simulador de bloqueio (5).
6. Aplicar o agente de desbloqueio aos componentes para permitir a fácil remoção após a laminação (recomenda-se o adesivo de silicone I-400300).
7. Colocar os componentes no guia de aço (7) (assegurar que o O-ring no topo do simulador de bloqueio está encaixado), a pirâmide (3) no simulador de bloqueio (5), a tampa da pirâmide (2) e a anilha de plástico (1b) na pirâmide (3) e fixá-los com a cavilha da pirâmide (1) (assegurar que o O-ring do parafuso está encaixado).
Nota: assegurar que ficam apertados (1-2 Nm) para que não exista derrame de resina entre os componentes.
8. Aplicar argila no orifício hexagonal do simulador de desbloqueio (B) e na cavilha da pirâmide (C).
9. Atar material de reforço nas ranhuras do anel de fabrico (4), da pirâmide (3) e da tampa da pirâmide (2).
Aviso: atar, pelo menos, duas camadas de fibras na ranhura da tampa da pirâmide (2).
10. Aplicar o saco de PVA exterior e verter a resina
11. Quando a cura tiver terminado, remover o parafuso (1) e a tampa da pirâmide (2), alisar até ao simulador de desbloqueio (8) e remover.
Aviso: não alisar material para além da extremidade distal do encaixe, uma vez que tal reduz a força da ligação entre o encaixe e a pirâmide.
12. Remover o encaixe do molde de gesso.
13. Remover o guia de aço (7) e o selo de silicone (6).
14. Utilizar uma chave de fendas hexagonal (10) e a chave do encaixe para libertar o simulador de bloqueio (5).

15. Introduzir o componente de bloqueio apropriado de acordo com as instruções fornecidas.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

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

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

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

Limpar com água limpa em caso de exposição accidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

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

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

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

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

A exposição contínua não é permitida.

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

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

MANUTENÇÃO

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

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1 – Especificações do dispositivo

Peça n.º	Descrição	Condições ambientais
L-673000	Pirâmide em aço inoxidável Icelock 673	À prova de condições climatéricas
L-672000	Pirâmide em titânio Icelock 672	À prova de água

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.

Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

Tabela 2 – Especificações de utilização

Peça n.º	Nível de impacto	Limite de peso	ISO 10328 – Texto da etiqueta
L-673000	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
L-672000	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony jako element łączący systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

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

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Części składowe:

- Piramida ze stali nierdzewnej 673 (3)

LUB

- Piramida tytanowa 672 (3)

ORAZ

- Nakładka piramidy (2)
- Śruba piramidy z o-ringiem (1)
- Podkładka plastikowa M8 (1b)
- Pierścień silikonowy (11)
- Uszczelka silikonowa (6)

Uwaga: używać z zestawem narzędzi montażowych L-680000 (wielokrotnego użytku)

Po zakończeniu produkcji wstawić jeden z następujących elementów blokujących.

- Zapadka L-621000 Icelock 621.
- Ściąg L-631000 Icelock 631.
- Zawór L-641000 ZIcelock 641
- Gładki L-651000 Icelock 651.

Instrukcje dotyczące laminowania:

(nie dotyczą lejów z tworzyw termoplastycznych)

1. Spłaszczyć dystalny koniec gipsu (9) do środka prowadnicy stalowej (7). Zamocować za pomocą dwustronnej taśmy klejącej lub dwóch gwoździ, zachowując pierwotną pozycję pinu.
2. Nałożyć wewnętrzny worek z PVA i zawiązać go wokół „szyi” prowadnicy stalowej (7).
3. Przyciąć worek wokół sznurka i umieścić uszczelkę silikonową (6) na „szyi” prowadnicy stalowej (7) na worku z PVA.

4. Przykręcić pierścień montażowy (4) (z zestawu elementów blokujących) do zaślepki (5).
5. Wybrać odpowiednią długość zaślepki przycisku zwalniającego (8) i przykręcić go mocno do zaślepki (5).
6. Nałożyć środek antyadhezyjny na elementy, aby ułatwić usuwanie po laminowaniu (zalecany jest klej silikonowy I-400300).
7. Umieścić elementy na prowadnicy stalowej (7) (upewnić się, że o-ring na zaślepce jest na miejscu), piramidę (3) na zaślepce (5), nakładkę piramidy (2) i plastikową podkładkę (1b) na piramidzie (3), a następnie zamocować je przy użyciu śruby piramidy (1) (upewnić się, że o-ring znajduje się na śrubie).
Uwaga: Należy pamiętać, aby dokręcić (1–2 Nm), aby żywica nie przeciekała między elementami.
8. Nałożyć glinę w sześciokątny otwór na zaślepce przycisku zwalniającego (B) i śrubie piramidy (C).
9. Związać materiał warstwowy w rowkach na pierścieniu montażowym (4), piramidzie (3) i nakładce piramidy (2).
Ostrzeżenie: Związać co najmniej dwie warstwy włókien w rowku na nakładce piramidy (2).
10. Nałożyć zewnętrzną część worka PVA i zalać żywicą.
11. Po zakończeniu utwardzania usunąć śrubę (1) i nasadkę piramidy (2), zeszlifować, aby zwolnić zaślepkę przycisku zwalniającego (8) i usunąć ją.
Ostrzeżenie: Nie szlifować materiału z dala od dystalnego końca leja protezowego, ponieważ osłabia to połączenie pomiędzy lejem a piramidą.
12. Zdjąć lej protezowy z gipsu.
13. Wyjąć prowadnicę stalową (7) i uszczelkę silikonową (6).

14. Użyć wkrętaka sześciokątowego oraz klucza nasadowego, aby zwolnić zaślepkę przycisku zwalniającego (5).
15. Włożyć odpowiedni element blokujący zgodnie z załączoną instrukcją.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

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

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

Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.

W razie przypadkowego kontaktu z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

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

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

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

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

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

KONSERWACJA

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

DANE TECHNICZNE

Tabela 1 — Specyfikacje wyrobu

Nr katalogowy	Opis	Warunki otoczenia
L-673000	Piramida ze stali nierdzewnej Icelock 673	Odporność na warunki atmosferyczne
L-672000	Piramida tytanowa Icelock 672	Wodoodporność

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.


Dostosowanie

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia.


W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

Tabela 2 — Specyfikacje użytkowania

Nr katalogowy	Poziom aktywności	Limit wagowy	ISO 10328 - Tekst etykiety
L-673000	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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



KULLANIM AMACI

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

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

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

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

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

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımını için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Aksamlar:

- Paslanmaz Çelik Piramit 673 (3)

VEYA

- Titanyum Piramit 672 (3)

VE

- Piramit Başlığı (2)
- O-Ringli Piramit Cıvata (1)
- Plastik Rondela M8 (1b)
- Silikon Halka (11)
- Silikon Conta (6)

Not: L-680000 Üretim ürün Seti ile kullanın (yeniden kullanılabilir)

Üretim tamamlandığında, aşağıdaki kilitleme aksamlarından birini takın.

- L-621000 Icelock ratchet 621.
- L-631000 Icelock lanyard 631.
- L-641000 Icelock valve 641
- L-651000 Icelock Smooth 651.

Laminasyon Talimatları:

(termoplastik soketlere yönelik değildir)

1. Çelik Kılavuzu (7) ortalamak için Alçının (9) distal ucunu düzleştirin. Orijinal pim ayarını koruyarak çift taraflı bant veya iki çivi ile tutturun.
2. İç PVA torbasını uygulayın ve Çelik Kılavuzun (7) "boynuna" bağlayın.
3. Torbayı ipin etrafında düzeltin ve Silikon Contayı (6) Çelik Kılavuzun (7) "boynu" üzerinden PVA torbasına yerleştirin.
4. Üretim Halkasını (4) (kilitleme aksamı kitinden) Kilit Modeline (5) vidalayın.
5. Uygun uzunlukta Ayırma Modelini (8) seçin ve bunu Kilit Modeline (5) sıkıca vidalayın.

6. Laminasyondan sonra kolayca çıkarılmasını sağlamak için aksamlara ayırıcı madde uygulayın (I-400300 Silikon Yapıştırıcı önerilir).
7. Aksamları Çelik Kılavuza (7) (Kilit Modelinin üstündeki O-Ringin yerinde olduğundan emin olun), Piramidi (3) Kilit Modeline (5), Piramit Başlığı (2) ve Plastik Rondelayı (1b) Piramide (3) yerleştirin ve bunları Piramit Cıvatası (1) ile sabitleyin (Cıvata üzerindeki O-Ringin yerinde olduğundan emin olun).
Not: Reçinenin aksamların arasına sızması için sıkı olduğundan (1-2 Nm) emin olun.
8. Ayırma Modeli (B) ve Piramit Cıvatası (C) üzerindeki altıgen deliğe kil uygulayın.
9. Yerleştirme malzemesini Üretim Halkası (4), Piramit (3) ve Piramit Başlığı (2) üzerindeki oluklara bağlayın.
Uyarı: Piramit Başlığındaki (2) olukta en az iki lif katmanını bağlayın.
10. Dış PVA torbasını uygulayın ve reçineyi dökün
11. Reçinenin sertleşmesi bittiğinde Cıvata'yı (1) ve Piramit Başlığını (2) çıkarın, Ayırma Modeline (8) kadar zımparalayın ve çıkarın.
Uyarı: Soket ile piramit arasındaki bağlantının gücünü azaltacağı için malzemeyi soketin distal ucundan zımparalamayın.
12. Soketi alçıdan çıkarın.
13. Çelik Kılavuzu (7) ve Silikon Contayı (6) çıkarın.
14. Kilit Modelini (5) serbest bırakmak için Alyan Anahtarı (10) ve lokma anahtar kullanın.
15. Ekteki talimatlara göre uygun kilitleme aksamını takın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

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

Tablo 1.

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

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulaşın.

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

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

Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.

Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır.

Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

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

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz

kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulaşın.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.

İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

ÖZELLİKLER

Tablo 1 - Ürün Özellikleri

Parça no.	Tanım	Çevresel Koşullar
L-673000	Icelock 673 Paslanmaz Çelik Piramit	Hava şartlarına dayanıklı
L-672000	Icelock 672 Titanyum Piramit	Suya dayanıklı

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

Tablo 2 - Kullanım Özellikleri

Parça no.	Darbe Düzeyi	Ağırlık Limiti	ISO 10328 - Etiket Metni
L-673000	Alet, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
L-672000	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



Медицинское устройство

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

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

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Компоненты:

- Пирамидка из нержавеющей стали 673 (3)

ИЛИ

- Титановая пирамидка 672 (3)

И

- Крышка пирамидки (2)
- Болт пирамидки с уплотнительным кольцом (1)
- Пластмассовая шайба M8 (1b)
- Силиконовое кольцо (11)
- Силиконовое уплотнение (6)

Примечание. Используется с комплектом инструментов для сборки L-680000 (для многоразового использования)

После завершения сборки вставьте один из следующих фиксационных компонентов.

- L-621000: замковое устройство Icelock 621 с трещоткой
- L-631000: замковое устройство Icelock 631 со шнурком
- L-641000: клапан Icelock 641
- L-651000: замковое устройство Icelock 651 с механизмом бесступенчатой фиксации

Инструкции по ламинации:

(не предназначены для термопластичных гильз)

1. Выровняйте дистальный конец гипсового слепка (9) по центру стальной направляющей (7). Прикрепите двухсторонним скотчем или двумя гвоздями, сохраняя исходное положение штифтов.

2. Наденьте внутренний ПВА-пакет и обвяжите его вокруг горловины стальной направляющей (7).
3. Обрежьте пакет вокруг шнура и поместите силиконовое уплотнение (6) поверх горловины стальной направляющей (7) на ПВА-пакет.
4. Навинтите конструктивное кольцо (4) (из комплекта замковой системы) на заготовку замка (5).
5. Выберите подходящую длину закладной для размыкателя (8) и плотно навинтите ее на заготовку замка (5).
6. Нанесите разделительный состав на компоненты, чтобы их можно было легко удалить после ламинации (рекомендуется силиконовый клей I-400300).
7. Поместите компоненты на стальную направляющую (7) (убедитесь, что уплотнительное кольцо на верхней части заготовки замка находится на месте), пирамидку (3) на заготовку замка (5), крышку пирамидки (2) и пластиковую шайбу (1b) на пирамидку (3) и закрепите их болтом пирамидки (1) (убедитесь, что уплотнительное кольцо на болте находится на месте).

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

8. Нанесите пластилин в шестигранное отверстие на закладной для размыкателя (В) и болте пирамидки (С).
9. Завяжите укладываемый материал в пазах на конструктивном кольце (4), пирамидке (3) и крышке пирамидки (2).

Предупреждение. Свяжите не менее двух слоев рукава в пазе крышки пирамидки (2).

10. Наденьте внешний ПВА-пакет и налейте смолу
11. По окончании отвердевания открутите болт (1) и крышку пирамидки (2), отшлифуйте до закладной для размыкателя (8) и снимите.

Предупреждение. Не шлифуйте материал вне дистального конца гильзы, так как это снижает прочность соединения между гильзой и пирамидкой.

12. Снимите гильзу с гипсового слепка.
13. Снимите стальную направляющую (7) и силиконовое уплотнение (6).
14. Используйте шестигранную отвертку (10) и торцевой ключ для снятия заготовки замка (5).
15. Вставьте соответствующий фиксирующий компонент по прилагаемым инструкциям.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

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

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

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо ткань. После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо ткань.

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

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами. Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается. После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Технические характеристики устройства

Деталь №	Описание	Окружающие условия
L-673000	Пирамидка из нержавеющей стали Icelock 673	Всепогодная
L-672000	Титановая пирамидка Icelock 672	Водонепроницаемая

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

Таблица 2. Характеристики использования

Деталь №	Уровень ударной нагрузки	Предел массы	ISO 10328 - текст на этикетке
L-673000	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до средней, например при ходьбе.	100 кг	ISO 10328-P5-100 kg
L-672000	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.	166 кг	ISO 10328-P7-166 kg

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



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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

日本語

MD

医療機器

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムの接続コンポーネントとして設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

デバイスの詳細については、**表 1**を参照してください。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

重量制限と衝撃度については、**表 2**を参照してください。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

コンポーネント：

- ・ ステンレススチールピラミッド 673 (3)

または

- ・ チタンピラミッド 672 (3)

および

- ・ ピラミッドキャップ (2)
- ・ Oリング付きピラミッドボルト (1)
- ・ プラスチックワッシャー M8 (1b)
- ・ シリコンリング (11)
- ・ シリコンシール (6)

注：L-680000 製作ツールキットで使用（再使用可）

製作が完了したら、以下のロックコンポーネントのいずれか1つを挿入します。

- ・ L-621000 Icelock ラチェット 621。
- ・ L-631000 Icelock ランヤード 631。
- ・ L-641000 Icelock バルブ 641
- ・ L-651000 Icelock スムース 651。

ラミネート加工手順：

(熱可塑性ソケット用ではありません)

1. ギプスの遠位端を平らにして (9)、スチールガイドを中央に配置します (7)。元のピンのアライメントを維持しながら、両面テープまたは2本の釘で取り付けます。
2. 内側の PVA バッグを貼り、スチールガイド (7) の「首」の周りに結びます。
3. 紐の周りのバッグを切り整え、シリコンシール (6) をスチールガイド (7) の「首」の上、PVA バッグの上に置きます。
4. (ロックコンポーネントキットの) ファブリケーションリング (4) をロックダミー (5) にねじ込みます。

5. 適切な長さのリリースダミー (8) を選択し、ロックダミー (5) にしっかりとねじ込みます。
6. 離型剤をコンポーネントに塗布して、ラミネート加工後の取り外しを容易にします (I-400300 シリコン接着剤を推奨)。
7. コンポーネントをスチールガイド (7) に (ロックダミーの上の O リングが所定の位置にあることを確認)、ピラミッド (3) をロックダミー (5) に、ピラミッドキャップ (2) およびプラスチックワッシャー (1b) をピラミッド (3) にそれぞれ配置し、ピラミッドボルト (1) でそれらを固定します (ボルトの O リングが所定の位置にあることを確認)。
注: 樹脂がコンポーネント間に漏れないように、必ず締めてください (1 ~ 2 Nm)。
8. リリースダミー (B) とピラミッドボルト (C) の六角形の穴に粘土を塗布します。
9. 積層材をファブリケーションリング (4)、ピラミッド (3)、ピラミッドキャップ (2) の溝に結びます。
警告: ピラミッドキャップ (2) の溝に少なくとも 2 層の繊維を結びます。
10. 外側の PVA バッグを貼り、樹脂を注ぎます。
11. 樹脂硬化が終了したら、ボルト (1) とピラミッドキャップ (2) を取り外し、リリースダミー (8) まで研削して取り除きます。
警告: ソケットとピラミッド間の接続強度が低下するため、ソケットの遠位端から材料を削り取らないでください。
12. ギプスからソケットを取り外します。
13. スチールガイド (7) とシリコンシール (6) を取り外します。
14. 六角ドライバー (10) とソケットレンチを使用してロックダミー (5) を解放します。
15. 同封の説明書に従って、適切なロックコンポーネントを挿入します。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

表1でどの環境条件がデバイスに適用されるかを確認してください。

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

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

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

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

メンテナンス

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

仕様

表1- デバイスの仕様

部品番号	説明	環境条件
L-673000	Icelock 673ステンレススチールピラミッド	耐候性
L-672000	Icelock 672チタンピラミッド	防水性

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

このデバイスは、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せん。

表 2 - 使用に関する仕様

部品番号	衝撃度	体重制限	ISO 10328 - 標識テキスト
L-673000	このデバイスは、歩行など、低い衝撃度から中程度の衝撃度での使用を前提としています。	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
L-672000	このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低い衝撃度から高い衝撃度での使用を前提としています。	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢替代假肢系统的连接零部件。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。
有关本器械的更详细信息，请参阅表 1。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

关于体重限制及冲击力水平，请参阅表 2。

一般安全说明

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

装配说明

零部件：

- 不锈钢四棱件 673 (3)

或者

- 钛制四棱锥 672 (3)

和

- 四棱接头帽 (2)
- 带 O 型圈的四棱螺栓 (1)
- 塑料垫圈 M8 (1b)
- 硅胶圈 (11)
- 硅胶密封件 (6)

注意：与 L-680000 制作工具套件配套使用（可重复使用）
制作完成后，插入以下某一锁定零部件。

- L-621000 Icelock Ratchet 621。
- L-631000 Icelock Lanyard 631。
- L-641000 Icelock 阀 641
- L-651000 Icelock Smooth 651。

层压说明：

（不适用于热塑性接受腔）

1. 将石膏模型 (9) 的远端压平至钢导向器 (7) 中心。用双面胶带或两颗钉子固定，以保持原始销定位。
2. 套上 PVA 内袋并将其系在钢导向器 (7) 的“颈部”周围。
3. 围绕拉索裁切内袋，并将硅胶密封件 (6) 置于 PVA 袋上的钢导向器 (7) 的“颈部”上。
4. 将制作环 (4)（来自锁定零部件套件）拧紧至锁定模具 (5) 上。
5. 选择适当的释放模具 (8) 长度，然后将其牢牢拧入锁定模具 (5)。
6. 在零部件上涂抹脱模剂，以便在层压后轻松去除（建议使用 I-400300 硅胶粘合剂）。

7. 将零部件置于钢导向器 (7) 上 (确保锁定模具顶端的 O 型圈已就位), 将四棱件 (3) 置于锁定模具 (5) 上, 将四棱接头帽 (2) 和将塑料垫圈 (1b) 置于四棱件 (3) 上, 并用四棱螺栓 (1) 固定 (确保螺栓上的 O 型圈已就位)。注意: 务必拧紧 (1-2Nm), 以免零部件间树脂泄漏。
8. 在释放模具 (B) 和四棱螺栓 (C) 的六角孔中涂上粘土。
9. 将铺层材料系到制作环 (4)、四棱件 (3) 和四棱接头帽 (2) 上的槽中。
警告: 四棱接头帽 (2) 上的槽中至少系两层纤维。
10. 套上 PVA 外袋并倒入树脂
11. 固化完成后, 移除螺栓 (1) 和四棱接头帽 (2), 研磨并移除释放模具 (8)。
警告: 请勿研磨接受腔远端材料, 因为这么做会降低接受腔和四棱件之间的连接强度。
12. 从石膏模型上取下接受腔。
13. 移除钢导向器 (7) 和硅胶密封件 (6)。
14. 使用六角螺丝刀 (10) 和套筒扳手释放锁定模具 (5)。
15. 根据随附的说明插入适当的锁定零部件。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

有关本器械适用的环境条件，请参阅表 1。

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

不可接触盐水或氯化水。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

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

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

规格

表 1 - 器械规格

货号	描述	环境条件
L-673000	IceLock 673 不锈钢四棱锥管	全天候
L-672000	IceLock 672 钛制四棱锥管	防水

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

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。

表 2 - 使用规格

货号	冲击力水平	重量上限	ISO 10328 - 标签文本
L-673000	本器械适合中低冲击力用途，例如步行。	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-672000	本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※)



*) 不得超过身体质量上限!



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明!

한국말

MD

의료 기기

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 연결 구성품으로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

자세한 장치 정보는 표 1을(를) 참조하십시오.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

중량 제한 및 충격 수준은 표 2을(를) 참조하십시오.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

구성품:

- 스테인리스 스틸 피라미드 673(3)

또는

- 티타늄 피라미드 672(3)

및

- 피라미드 캡(2)
- O링이 있는 피라미드 볼트(1)
- 플라스틱 와셔 M8(1b)
- 실리콘 링(11)
- 실리콘 썬(6)

참고: L-680000 제작 도구 키트(재사용 가능)와 함께 사용
제작이 끝나면 다음 잠금 구성 요소 중 하나를 삽입하십시오.

- L-621000 Icelock ratchet 621.
- L-631000 Icelock lanyard 631.
- L-641000 Icelock 밸브 641
- L-651000 Icelock smooth 651.

라미네이션 지침:

(열가소성 소켓용이 아님)

1. 석고 모형(9)의 원위 말단을 펴서 스틸 가이드(7)를 중앙에 위치시킵니다. 원래 편 정렬을 유지하면서 양면 테이프 또는 못 2개로 부착합니다.
2. 내부 PVA 백을 적용하고 스틸 가이드(7)의 "넥"에 묶습니다.
3. 끈 주위에서 백을 잘라내고 스틸 가이드(7)의 "넥" 위쪽에서 실리콘 썬(6)을 PVA 백 위에 놓습니다.
4. 제작 링(4, 잠금 구성 요소 키트에 포함)을 잠금 더미(5)에 끼웁니다.

5. 적절한 길이의 해제 더미(8)를 선택하고 잠금 더미(5)에 단단히 끼웁니다.
6. 라미네이션 후 쉽게 제거할 수 있도록 구성 요소에 이형제를 바릅니다(I-400300 실리콘 접착제 권장).
7. 구성 요소를 스틸 가이드(7)에 놓고(잠금 더미 상단의 O링이 제자리에 있는지 확인), 피라미드(3)를 잠금 더미(5) 위에 놓고, 피라미드 캡(2) 및 플라스틱 와셔(1b)를 피라미드(3) 위에 놓은 다음 피라미드 볼트(1)로 고정합니다(볼트의 O링이 제자리에 있는지 확인).
참고: 수지가 구성 요소 사이로 흘러나오지 않도록 1~2Nm로 조여야 합니다.
8. 해제 더미(B) 및 피라미드 볼트(C)의 육각 구멍에 점토를 바릅니다.
9. 레이업 재료를 제작 링(4), 피라미드(3) 및 피라미드 캡(2)의 홈에 묶습니다.
경고: 피라미드 캡(2)의 홈에 섬유를 적어도 두 층으로 묶으십시오.
10. 외부 PVA 백을 적용하고 레진을 붓습니다.
11. 경화가 끝나면 볼트(1) 및 피라미드 캡(2)을 제거하고 해제 더미(8)까지 연마하여 재료를 제거합니다.
경고: 소켓과 피라미드 사이의 연결 강도가 감소하므로 소켓의 원위 말단에서는 재료를 갈아내지 마십시오.
12. 석고 모형에서 소켓을 제거합니다.
13. 스틸 가이드(7)와 실리콘 썰(6)을 제거합니다.
14. 육각 드라이버(10) 및 소켓을 사용하여 잠금 더미(5)를 해제합니다.
15. 동봉된 지침에 따라 적절한 잠금 구성 요소를 삽입합니다.

사용

청소 및 관리

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

환경 조건

표 1에서 장치에 적용되는 환경 조건을 확인하십시오.

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

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

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

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

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

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

유지 관리

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

제품 사양

표 1 - 장치 사양

부품 번호	설명	환경 조건
L-673000	Icelock 673 스테인리스 스틸 피라미드	생활방수
L-672000	Icelock 672 티타늄 피라미드	방수

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.
 환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

표 2 - 사용 사양

부품 번호	충격 수준	중량 제한	ISO 10328 - 라벨 텍스트
L-673000	이 장치는 견기 같은 충격이 적거나 중간 수준인 활동용입니다.	100kg	ISO 10328 - P5 - 100kg
L-672000	이 장치는 걷다가 뛰는 등의 충격이 적거나 강한 활동용입니다.	166Kg	ISO 10328 - P7 - 166kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg ※)



※) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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



Össur Americas

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



Össur UK Ltd

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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

Össur Canada

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

Össur Nordic

Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

WWW.OSSUR.COM

©Copyright Össur 2022-05-10

IFU0206

1230_001

Rev.11

