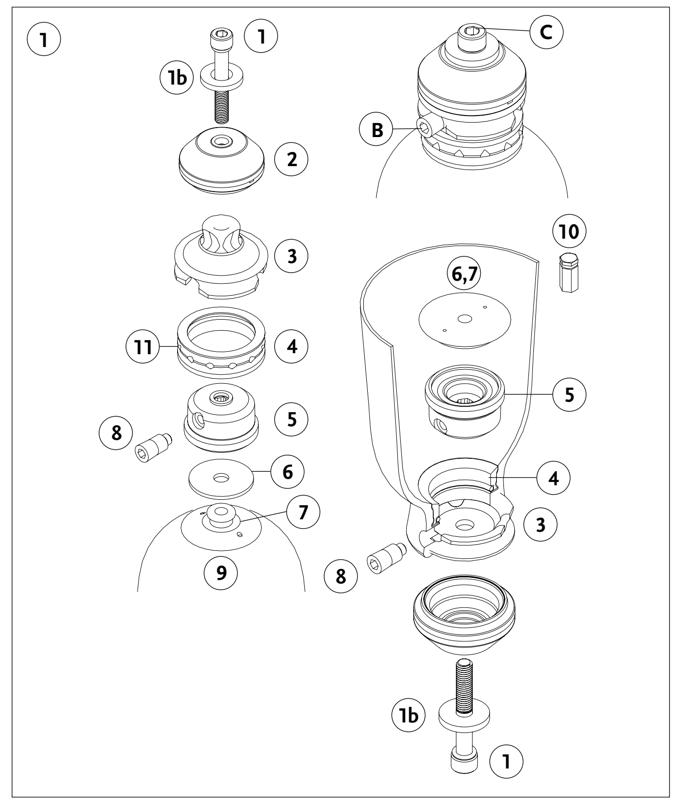


ENGLISH

MD 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.

Indications For Use and Target Patient Population

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

The weight limit for the device is 45 kg.
The device is for high impact use, e.g., walking and occasional running.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Components:

- – Stainless Steel Pyramid 773 (3)
- – Pyramid Cap (2)
- – Pyramid Bolt w/ O-Ring (1)
- – M5-M8 Adapter (11)
- – Silicone Seal (6)
- – Plastic Washer M8 (1b)

Note: When fabrication is complete, insert the following locking component (include Fabrication Ring needed in the fabrication process)

- – L-721000 Icelock ratchet 721

Note: Use with L-780000 Fabrication Tooling Kit (reusable)

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

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

MAINTENANCE

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

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.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *) ⚠

*) Body mass limit not to be exceeded!

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

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Anschlusskomponente eines Prothesensystems vorgesehen, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.
Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 45 kg.
Das Produkt ist für den Einsatz bei hoher Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

Bauteile:

- – Edelstahlpyramide 773 (3)
- – Pyramidenkappe (2)
- – Pyramidenbolzen mit O-Ring (1)
- – M5-M8-Adapter (11)
- – Silikondichtung (6)
- – Kunststoffunterlegscheibe M8 (1b)

Hinweis: Wenn die Fertigung abgeschlossen ist, setzen Sie die folgende Verriegelungseinheit ein (einschließlich des für den Fertigungsprozess erforderlichen Fertigungsrings).

- – L-721000 Icelock Shuttle 721

Hinweis: Verwendung mit L-780000 Werkzeugsatz (wiederverwendbar)

Anweisungen zur Laminierung:
(nicht für thermoplastische Schafte 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

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

WARTUNG

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

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.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *) ⚠

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un composant de connexion d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur manquant.
L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

La limite de poids du dispositif est de 45 kg.
Le dispositif est prévu pour des activités à impact élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Composants :

- – Pyramide en acier inoxydable 773 (3)
- – Bouchon pyramidal (2)
- – Boulon pyramidal avec joint torique (1)
- – Adaptateur M5-M8 (11)
- – Joint en silicone (6)
- – Rondelle en plastique M8 (1b)

Remarque : une fois la fabrication terminée, insérer le composant de verrouillage suivant (inclure l'anneau de montage nécessaire au processus de fabrication)

- – Plongeur Icelock 721 L-721000

Remarque : à utiliser avec le kit d'outillage de fabrication L-780000 (réutilisable)

Instructions de lamination :
(pas destiné aux emboîtures thermoplastiques)

1. Aplatir 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

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

ENTRETIEN

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.

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.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

ESPAÑOL

MD 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.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

El límite de peso del dispositivo es de 45 kg.
El dispositivo es para uso de alto impacto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Componentes:

- – Pirámide de acero inoxidable 773 (3)
- – Cubierta protectora para pirámide (2)
- – Tornillo de estrella con junta tórica (1)
- – Adaptador M5-M8 (11)
- – Membrana de silicona (6)
- – Arandela de plástico M8 (1b)

Nota: Cuando la fabricación se haya completado, inserte el siguiente componente de bloqueo (incluya el anillo de fabricación necesario en el proceso de fabricación)

- – L-721000 Trinquete Icelock 721

Nota: Usar con el kit de herramientas de fabricación L-780000 (reutilizable)

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

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

MANTENIMIENTO

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

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.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

ITALIANO

MD 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.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il limite di peso per il dispositivo è di 45 kg.
Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un attività alta come ad esempio impegnative camminate e corsa occasionale.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Componenti:

- – Piramide in acciaio inossidabile 773 (3)
- – Cappellotto piramide (2)
- – Bullone piramidale con anello ad O (1)
- – Adattatore M5-M8 (11)
- – Sigillo in silicone (6)
- – Rondella in plastica M8 (1b)

Nota: una volta completato il montaggio, inserire il seguente componente di chiusura (includere l'anello di montaggio necessario nel processo di montaggio)

- – L-721000 Icelock 721 incastro (senza adattatore)

Nota: utilizzare con il kit di attrezzi di montaggio L-780000 (riutilizzabile)

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 avvitarla 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 cappellotto 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 cappellotto piramide (2).
   Avvertenza: legare almeno due strati di fibre nella scanalatura sul cappellotto piramide (2).
10. Applicare il sacchetto in PVA esterno e versare la resina.
11. Al termine dell'indurimento, rimuovere il bullone (1) e il cappellotto 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

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

MANUTENZIONE

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

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.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

NORSK

MD 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.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Amputasjon av underekstremitet og/eller medfødte tilstander som dysmeli
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enhetens vektgrense er 45 kg.
Enheten er for bruk med høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.

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 773 i rustfritt stål (3)
- – Pyramidehette (2)
- – Pyramide bolt m/ O-ring (1)
- – M5-M8-adapter (11)
- – Silikontetning (6)
- – M8 underlagsskive i plast (1b)

Merk: Når fabrikasjonen er fullført, setter du inn én av følgende låsekomponenter (inkludert fabrikasjonsring som er nødvendig i fabrikasjonsprosessen)

- – L-721000 Icelock ratchet 721

Merk: Bruk med L-780000 Fabrication Tooling Kit (gjenbrukbart)

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 fabrikasjonsringen (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 fabrikasjonsringen (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

Enheten er værbestandig.
En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f.eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.
Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.
Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.
Rengjør med ferskvann ved utilsiktet eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

Enheten 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.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *) ⚠

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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

DANSK

MD 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.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Vægtgrænsen for enheden er 45 kg.
Enheden er beregnet til brug ved høj belastning, f.eks. gåture og let løb.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Komponenter:

- – Pyramide 773 i rustfrit stål (3)
- – Pyramidedæksel (2)
- – Pyramidebolt med O-ring (1)
- – M5-M8-adapter (11)
- – Silikoneforsegling (6)
- – Plastspændeskive M8 (1b)

Bemærk: Når fabrikationen er færdig, skal du indsætte følgende låsekomponent (inkluder fabrikationsring, der skal bruges i fabrikationsprocessen)

- – L-721000 Icelock Ratchet 721

Bemærk: Anvendes med L-780000 Fabrikationsværktøjssæt (genanvendeligt)

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

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.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *) ⚠

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

⚠ Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som en anslutningskomponent i ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.
Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

Viktgränsen för enheten är 45 kg.
Enheten är avsedd för hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Komponenter:

- – Rostfri pyramid 773 (3)
- – Pyramidskydd (2)
- – Pyramidbult med o-ring (1)
- – M5-M8-adapter (11)
- – Silikontätning (6)
- – Plastbricka M8 (1b)

Obs! När tillverkningen är klar sätter du in följande låskomponent (t.ex. tillverkningsringen som behövs i tillverkningsprocessen)

- – L-721000 Icelock ratchet 721

Obs! Använd med L-780000 tillverkningsverktygssats (återanvändbar)

Lamineringsinstruktioner:
(inte avsett för termoplasthylsor)

1. Platta ut den distala änden av gipspositivet (9) till mitten av stålledaren (7). Fäst med dubbelsidig tejp eller två spikar och bibehåll den ursprungliga stiftinriktningen.
2. Applicera den inre PVA-påsen och bind den runt stålledarens *"hals"* (7).
3. Klipp av påsen runt snöret och placera silikontätningen (6) över stålledarens *"hals"* (7) på PVA-påsen.
4. Skruva på tillverkningsringen (4) (från låskomponentsatsen) på låsdummyn (5).
5. Välj lämplig längd på frigöringsdummyn (8) och skruva fast den hårt i låsdummyn (5).
6. Applicera frigöringsmedel på komponenterna för att de lätt ska kunna tas bort efter laminering (I-400300 silikonlim rekommenderas).
7. Placera komponenterna på stålledaren (7) (se till att o-ringen sitter ovanpå låsdummyn), pyramiden (3) på låsdummyn (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 frigöringsdummyn (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 häll i resin
11. När härdningen är klar tar du bort bulten (1) och pyramidskyddet (2). Slipa ner för att lossa dummyn (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 stålledaren (7) och silikontätningen (6).
14. Använd en insexnyckel (10) och hylsnyckel för att frigöra låsdummyn (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

Enheten är väderbeständig.
En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t.ex. regn), blötläggning är inte tillåten.
Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.
Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.
Rengör med sötvatten vid oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

UNDERHÅLL

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

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 frånsäger 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.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *) ⚠

*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD 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.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 45 κιλά.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. γρήγορο περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

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 773 (3)
- – Κάλυμμα πυραμιδοειδούς εξαρτήματος (2)
- – Κοχλίας πυραμιδοειδούς εξαρτήματος με δακτύλιο O (1)
- – Προσαρμογέας M5-M8 (11)
- – Στεγανοποιητικό σιλικόνης (6)
- – Πλαστική ροδέλα M8 (1β)

Σημείωση: Όταν ολοκληρωθεί η κατασκευή, τοποθετήστε το ακόλουθο εξάρτημα ασφάλισης (συμπεριλάβετε τον δακτύλιο κατασκευής που απαιτείται στη διαδικασία κατασκευής)

- – Καστανιά L-721000 Icelock 721

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε το με το κιτ εργαλείων κατασκευής L-780000 (επαναχρησιμοποιήσιμο)

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 O 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 O 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 εξαγωνικό 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

Το προϊόν είναι παντός καιρού.
Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίλισμα από γλυκό νερό (π.χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.
Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.
Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.
Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

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.

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.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *) ⚠

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

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

SUOMI

MD 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.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laitteen painoraja on 45 kg.

Laite on tarkoitettu korkean aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Osat:

- ruostumattomasta teräksestä valmistettu pyramidi 773 (3)
- pyramidinsuojus (2)
- pyramidipultti, jossa O-rengas (1)
- M5-M8-adapteri (11)
- silikonitiiviste (6)
- muovinen aluslaatta M8 (1b).

Huomautus: Kun valmiste on valmis, lisää siihen yksi seuraavista lukituskomponenteista (mukaan lukien muovausprosessissa tarvittava muovausrengas).

- L-721000 Icelock-lukko 721

Huomaa: käytä L-780000-valmistustyökalusarjan kanssa (uudelleenkäytettävä)

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) muovausrengas (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-rengas on paikallaan), pyramidi (3) lukon mallikappaleelle (5), pyramidinsuojus (2) ja muovialuslaatta (1b) pyramidille (3) ja kiinnitä ne pyramidipultilla (1) (varmista, että pultin O-rengas 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

Laite on säänkestävä.

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

Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.

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

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

HUOLTO

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

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 kestämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

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

ISO 10328 - P3 - 45 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.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 45 kg.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.

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 773 (3)
- Piramidedop (2)
- Piramidebout met O-ring (1)
- M5-M8-adapter (11)
- Siliconenafdichting (6)
- Kunststof ring M8 (1b)

Opmerking: wanneer de fabricage voltooid is, plaatst u het volgende vergrendelingsonderdeel (inclusief de fabricagering die nodig is bij de fabricage):

- L-721000 Icelock-ratel 721

Opmerking: gebruik met fabricagegereedschapsset L-780000 (herbruikbaar)

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 opbouwmateriaal 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 siliconenafdichting (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

Het hulpmiddel is weerbestendig.

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

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

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

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

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.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

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.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

Indicações de utilização e público-alvo

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

O limite de peso do dispositivo é de 45 kg.

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

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 773 (3)
- Tampa da pirâmide (2)
- Cavilha da pirâmide com O-ring (1)
- Adaptador M5-M8 (11)
- Selo de silicone (6)
- Anilha de plástico M8 (1b)

Nota: após o fabrico, introduzir um dos seguintes componentes de bloqueio (incluindo o anel de fabrico necessário no processo de fabrico)

- L-721000 Roquete Icelock 721

Nota: utilizar com o kit de ferramentas de fabrico L-780000 (reutilizável)

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

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.

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

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

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

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

MANUTENÇÃO

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.

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.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

POLSKI

MD 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.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Amputacja kończyny dolnej i/lub wrodzony brak
- Brak znanych przeciwwskazań

Limit wagowy wyrobu to 45 kg.

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

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 773 (3)
- Nakładka piramidy (2)
- Śruba piramidy z o-ringiem (1)
- Adapter M5-M8 (11)
- Uszczelka silikonowa (6)
- Podkładka plastikowa M8 (1b)

Uwaga: Po zakończeniu produkcji włożyć następujący element blokujący (w tym pierścień montażowy potrzebny w procesie produkcji)

- Zapadka L-721000 Icelock 721

Uwaga: używać z zestawem narzędzi montażowych L-780000 (wielokrotnego użytku)

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 sześciokątnego 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

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.

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.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

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

KONSERWACJA

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

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.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *) ⚠

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

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

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremite amputasyonu ve/veya konjenital eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürünün ağırlık limiti 45 kg'dır.

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşma gibi yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Aksamlar:

- Paslanmaz Çelik Piramit 773 (3)
- Piramit Başlığı (2)
- O-Ringli Piramit Cıvata (1)
- M5-M8 Adaptör (11)
- Silikon Conta (6)
- Plastik Rondela M8 (1b)

Not: Üretim tamamlandığında aşağıdaki kilitleme aksamını takın (üretim sürecinde gereken Üretim Halkasını dahil edin)

- L-721000 Icelock ratchet 721

Not: L-780000 Üretim ürün Seti ile kullanın (yeniden kullanılabilir)

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 sızmaması için sıktığınızdan (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 Cıvatayı (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, hava şartlarına dayanıklıdır.

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

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

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

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

BAKIM

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

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.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *) ⚠

*) Vücut kitle sınırı aşılmamamlıdır!

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

РУССКИЙ

MD 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.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность
- Противопоказания неизвестны

Предельный вес устройства — 45 кг.

Устройство предназначено для использования при высокой ударной нагрузке, например при ходьбе и периодическом беге.

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 773 (3)
- Крышка пирамидки (2)
- Болт пирамидки с уплотнительным кольцом (1)
- Адаптер M5–M8 (11)
- Силиконовое уплотнение (6)
- Пластмассовая шайба M8 (1b)

Примечание. По завершении сборки вставьте следующее замковое устройство (включая конструктивное кольцо, необходимое в процессе сборки)

- L-721000: замковое устройство Icelock 721 с трещоткой

Примечание. Используется с комплектом инструментов для сборки L-780000 (для многоразового использования)

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 шнурка 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 (B) и болте пирамидки (C).
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 тканью.

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.

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

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

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

При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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.

ISO 10328 - P3 - 45 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。

適応および対象患者集団

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

デバイスの重量制限は45kgです。

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、高い衝撃での使用を前提としています。

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773（3）
* 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）
* M5-M8アダプター（11）
* シリコーンシール（6）
* プラスチックワッシャーM8（1b）

注：組み立てが完了したら、次のロックコンポーネントを挿入します（製造プロセスに必要なファブリケーションリングを含む）

* L-721000 Icelockラチェット721

注：L-780000製作ツールキットで使用（**再使用可**）

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、シリコーンシール（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シリコーン接着剤を推奨）。
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（1～2Nm）。
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）とシリコーンシール（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

このデバイスは耐候性です。

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

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

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。

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す。

ISO 10328 - P3 - 45 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。

中文

MD 医疗器械

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。

适应症和目标患者人群

- 下肢截肢和／或先天性缺失
- 暂无禁忌症

本器械的体重限制为45kg。

本器械适用于高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

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773（3）
- 四棱接头帽（2）
- 带O型圈的四棱螺栓（1）
- M5-M8接头（11）
- 硅胶密封件（6）
- 塑料垫圈M8（1b）

注意：制作完成后，插入以下锁定零部件（包括制作过程需要用到的制作环）

- L-721000 Icelock Ratchet 721

注意：与L-780000制作工具套件配套使用（可重复使用）

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

本器械是全天候器械。

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

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

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。

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。

ISO 10328 - P3 - 45 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.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

장치의 중량 제한은 45kg입니다.

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 높은 활동용입니다.

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 773(3)
- 피라미드 캡(2)
- O링이 있는 피라미드 볼트(1)
- M5~M8 어댑터(11)
- 실리콘 씰(6)
- 플라스틱 와셔 M8(1b)

참고: 제작이 완료되면 다음 잠금 구성 요소를 삽입합니다(제작 프로세스에 필요한 제작 링 포함).

- L-721000 Icelock 래칫 721

참고: L-780000 제작 도구 키트(재사용 가능)와 함께 사용

라미네이션 지침:

(열가소성 소켓용이 아님)

1. 석고 모형(9)의 원위 말단을 펴서 스틸 가이드(7)를 중앙에 위치시킵니다. 원래 핀 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 씰(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 씰(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

본 장치는 생활방수용입니다.

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

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

유지 관리

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

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.

ISO 10328 - P3 - 45 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
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
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 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

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

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

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

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

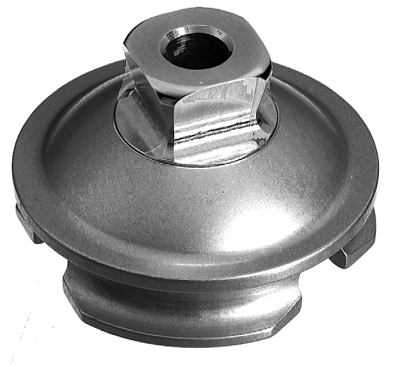
Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

Össur hf.
Grjóthháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

WWW.OSSUR.COM

©Copyright Össur 2021 IFU 0201 1232_001 Rev. 7

ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

ICELOCK® 773 MALE PYRAMID AL