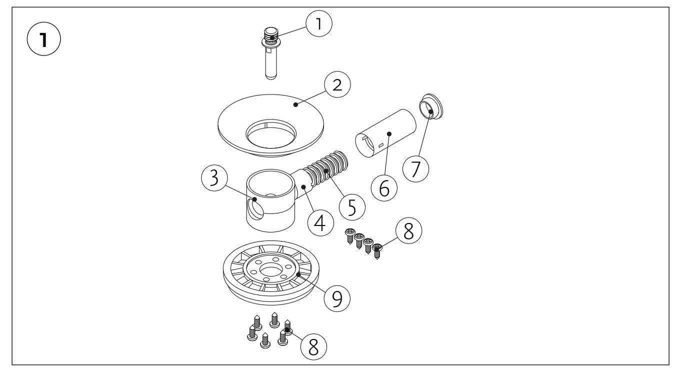
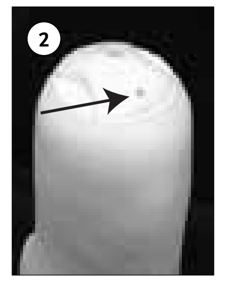
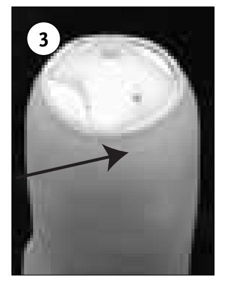
①



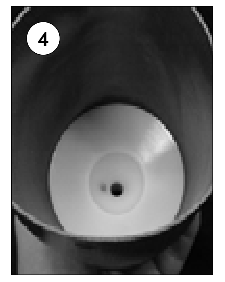
②



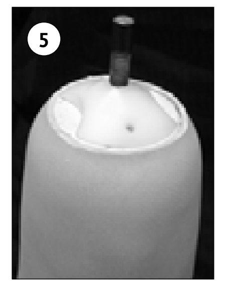
③



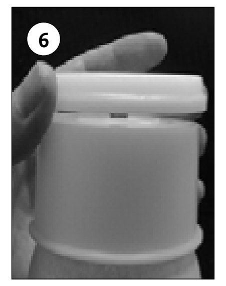
④



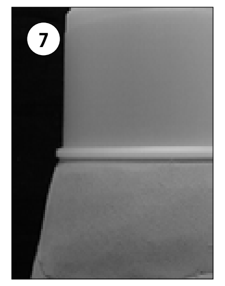
⑤



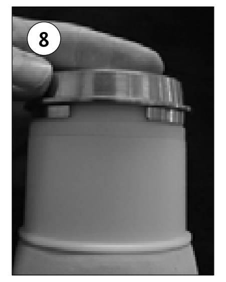
⑥



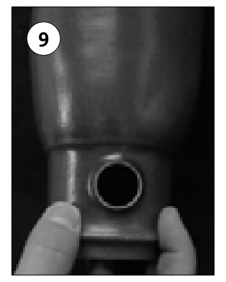
⑦



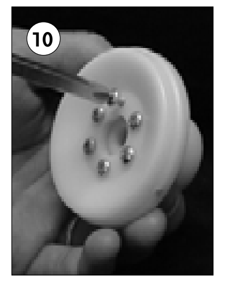
⑧



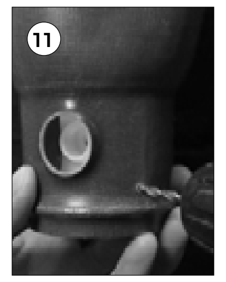
⑨



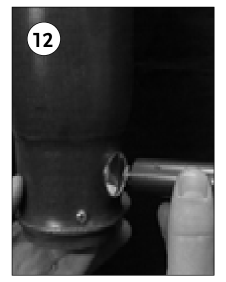
⑩



⑪



⑫



ENGLISH

MD Medical Device

DESCRIPTION

Components **(Fig. 1)**

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

1. Pin
2. Funnel
3. Lock Body
4. Release Mechanism
5. Push Button
6. Protective Sleeve
7. Dust Cap
8. Short Mounting Screws
9. Coupling Plate

INTENDED USE

The device is intended to connect and release a prosthetic system that replaces a missing lower limb.
Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Socket Fabrication

To fabricate the socket it requires:

- – Fixture (P-20109)
- – Dummy (P20151)

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

Attachment Pin

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

Caution:

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

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

MAINTENANCE

Unscrew the Release Unit, blow with compressed air alternately between the Pin hole and the hole for the Release Unit.
Caution: Do not use lubricant or any cleaning material. Only use air. Regular cleaning is necessary to prevent compromise on function of locking mechanism.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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.

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Komponenten **(Abb. 1)**

Das Icelock 400 für die BOA-System-Laminierung ist ein mechanisches Verrieglungssystem, das ein stufenloses einführen des Pins bietet und in jeder Position verriegelt. Es ist leicht austauschbar und von der Innenseite des Schaftes herausnehmbar.

1. Stift
2. Trichter
3. Arretierungskörper
4. Entriegelungsmechanismus
5. Druckknopf
6. Schutzüberzug
7. Staubkappe
8. Kurze Montageschrauben
9. Kupplungsplatte

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

MONTAGEANWEISUNG

Schaft-Fertigung

Zum Herstellen des Schaftes ist es erforderlich:

- – Halterung (P-20109)
- – Dummy (P20151)

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

Anschluss-Pin

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

Vorsicht:

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

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

WARTUNG

Schrauben Sie die Auslöseeinheit ab, blasen Sie mit Druckluft abwechselnd zwischen der Pinbohrung und der Öffnung für die Auslöseeinheit.
Vorsicht: Verwenden Sie keine Gleitmittel oder andere Reinigungsmittel. Verwenden Sie nur Luft. Eine regelmäßige Reinigung ist notwendig, um die Funktion des Verriegelungsmechanismus nicht zu beeinträchtigen.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

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.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

Composants **(Fig. 1)**

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

1. Axe
2. Entonnoir
3. Corps du verrou
4. Mécanisme de déverrouillage
5. Bouton poussoir
6. Gaine de protection
7. Cache anti-poussière
8. Vis de fixation courtes
9. Plaque de couplage

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Fabrication de l'emboîture

Pour fabriquer l'emboîture, il faut :

- – Fixation (P-20109)
- – Gabarit (P20151)

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

Plongeur de fixation

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

Attention :

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

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

ENTRETIEN

Dévisser le dispositif de déverrouillage, souffler avec de l'air comprimé en alternance entre le trou du plongeur et le trou du dispositif de déverrouillage.
Attention : ne pas utiliser de lubrifiant ou de produit de nettoyage. Utiliser uniquement de l'air. Un nettoyage régulier est nécessaire pour éviter de compromettre le fonctionnement du mécanisme de verrouillage.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

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.

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

Componentes **(Fig. 1)**

El Icelock 400 para la Laminación del sistema BOA es un bloqueo mecánico que ofrece una transición suave y bloqueos en todas las posiciones. Es fácilmente intercambiable y extraíble desde el interior del encaje.

1. Pin
2. Embudo
3. Cuerpo de bloqueo
4. Mecanismo de desbloqueo
5. Botón pulsador
6. Rodillera de protección
7. Cubierta antipolvo.
8. Tornillos de montaje cortos
9. Placa de acoplamiento

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para funcionar como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.
La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Fabricación de encaje

Para fabricar el encaje se requiere:

- – Accesorio de fijación (P-20109)
- – Dummie (P20151)

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

Pin de fijación

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

Precaución:

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

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

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

MANTENIMIENTO

Desenrosque la unidad de desbloqueo, aplique aire comprimido alternativamente entre el orificio del pin y el orificio para la unidad de desbloqueo.
Precaución: No utilice lubricante ni ningún material de limpieza. Utilice solo aire. Es necesario realizar una limpieza regular para evitar que el funcionamiento del mecanismo de bloqueo se vea comprometido.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Componenti **(Fig. 1)**

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

1. Perno
2. Imbuto
3. Corpo dell'attacco
4. Meccanismo di sblocco
5. Pulsante
6. Guaina protettiva
7. Cappuccio di protezione antipolvere
8. Viti di montaggio corte
9. Piatto di accoppiamento

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a collegare e rilasciare un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.
L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Fabbricazione dell'invasatura

La fabbricazione dell'invasatura richiede:

- – Attrezzatura (P-20109)
- – Dima (P20151)

1. Appiattire l'estremità distale del calco in gesso e fissare il dispositivo con due piccoli chiodi. Il contatto tra calco e dispositivo deve essere ben raccordato. Assicurarsi che il dispositivo sia in allineamento con il moncone **(Fig. 2)**.
2. Creare un cuscinetto morbido di 3 mm in PeLite o materiale simile. Lasciare aperta l'estremità del bullone distale **(Fig. 3)**.
3. Montare il bullone sull'attrezzatura **(Fig. 4)**.
4. Applicare la dima sulla parte superiore del dispositivo. Assicurarsi che il pulsante di sbloccaggio sia orientate correttamente **(Fig. 5)**.
5. Isolare con un sacchetto in PVA e sigillare la parte superiore della dima **(Fig. 6)**.
6. Posizionare l'adattatore per invasatura scelto sopra la dima, tra gli strati di materiale di rinforzo. Laminare **(Fig. 7)**.
7. Rimuovere l'invasatura dal positivo. Forare con attenzione fino a mostrare la vite del pulsante di sbloccaggio. Spingere il pezzo di plastica nella dima. Rimuovere la dima dall'invasatura. Praticare un foro per il pulsante di sbloccaggio **(Fig. 8)**.
8. Fissare il piatto di accoppiamento al corpo dell'attacco con viti di montaggio corte. Quindi inserire il piatto di accoppiamento e il corpo dell'attacco nell'invasatura **(Fig. 9)**.
9. Praticare 4 fori da 3 mm attraverso la parete dell'invasatura nella boccola del piatto di accoppiamento. Fissare il piatto di accoppiamento all'invasatura con viti di montaggio corte **(Fig. 10)**.
10. Tagliare il pulsante alla lunghezza desiderata e avvitarlo sul corpo dell'attacco **(Fig. 11)**.
11. Applicare l'imbuto al corpo dell'attacco dall'interno dell'invasatura **(Fig. 12)**.

Perno di collegamento

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

Attenzione:

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

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

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

MANUTENZIONE

Svitare il dispositivo di sblocco, soffiare con aria compressa alternativamente tra il foro del perno e il foro per il dispositivo di sblocco.
Attenzione: non utilizzare lubrificanti o materiali per la pulizia. Utilizzare solo aria. È necessaria una pulizia regolare per evitare di compromettere il funzionamento del meccanismo di bloccaggio.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Komponenter **(fig. 1)**

Icelock 400 for BOA-systemlaminering er en mekanisk lås som gir en jevn overgang og låses i alle posisjoner. Den er lett utskiftbar og avtakbar fra innsiden av hylsen.

1. 1. Pinne
   2. Trakt
   3. Låshus
   4. Utløsermekanisme
   5. Trykknapp
   6. Beskyttelseshylse
   7. Støvhette
   8. Korte monteringsskruer
   9. Koblingsplate

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å kobles til og frigjøres fra 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

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

Hylseproduksjon

For å fremstille hylsen kreves det:

- – Feste (P-20109)
- – Dummy (P20151)

1. Jevn ut den distale enden av gipsavstøpningen og fest festet med to små spiker. Overgangen fra avstøpningen til festet skal være jevn. Sørg for at festet er montert med riktig alignment i forhold til stumpen **(fig. 2)**.
2. Lag en myk liner av 3 mm PeLite eller lignende materiale. La den distale boltenden være åpen **(fig. 3)**.
3. Monter bolten på festet **(Fig. 4)**.
4. Plasser dummyen på toppen av festet. Forsikre deg om at utbulningen til trykknappen er riktig orientert **(Fig. 5)**.
5. Isoler med en PVA-pose og tett på toppen av dummyen **(Fig. 6)**.
6. Plasser den valgte hylseadapteren på toppen av dummyen, mellom lagene av armeringsmateriale. Laminer som vanlig **(Fig. 7)**.
7. Fjern den herdede hylsen fra avstøpningen. Bor forsiktig for å avdekke midtskruen i utbulningen for trykknappen. Skyv plaststykket inn i dummyen. Fjern dummyen fra hylsen. Slip et hull for trykknappen **(Fig. 8)**.
8. Fest koblingsplaten til låshuset med de korte monteringsskruene. Sett deretter koblingsplaten og låshuset inn i hylsen **(Fig. 9)**.
9. Bor 4 stk. 3 mm hull gjennom hylseveggen inn i flensen på koblingsplaten. Fest koblingsplaten til hylsen med de korte monteringsskruene **(Fig. 10)**.
10. Trim trykknappen til ønsket lengde og skru den på låshuset **(fig. 11)**.
11. Plasser trakten på låshuset fra innsiden av hylsen **(fig. 12)**.

Festepinne

Påfør Loctite 410/411 på gjengene på den glatte festepinnen og skru inn i pinlineren, stram til 4 Nm med en 7 mm momentnøkkel.

Forsiktig:

- – Kontroller alltid at den gjengede adapteren for låsepinnen er strammet før protesen festes.
- – Maksimal vekt på protesen: 10 kg.

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

Skru ut utløserenheten, blås med trykkluft vekselvis mellom pinnehullet og hullet for utløserenheten.
Forsiktig: Ikke bruk smøremiddel eller noe rengjøringsmiddel. Bruk bare luft.
Regelmessig rengjøring er nødvendig for å forebygge at låsemekanismens funksjon svekkes.

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.

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Komponenter **(Fig. 1)**

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

1. Stift
2. Tragt
3. Låseenhed
4. Udløsermekanisme
5. Trykknap
6. Beskyttelsesmanchet
7. Støvhætte
8. Korte monteringsskruer
9. Koblingsplade

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at blive forbundet med og frigjort fra et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.
Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

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

Fremstilling af hylster

Til klargøring af hylsteret kræves der:

- – Beslag (P-20109)
- – Attrap (P20151)

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

Fastgøringsstift

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

Forsigtig:

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

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

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

VEDLIGEHOLDELSE

Skru udløserenheden af, blæs med trykluft skiftevis mellem stifthullet og hullet til udløserenheden.
Forsigtig: Brug ikke smøremiddel eller nogen form for rengøringsmiddel. Brug kun luft.
Regelmæssig rengøring er nødvendig for at forhindre forringelse af låsefunktionen.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Komponenter **(Fig. 1)**

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

1. Pinne
2. Tratt
3. Låskropp
4. Frigöringsmekanism
5. Tryckknapp
6. Skyddshylsa
7. Dammkåpa
8. Korta monteringsskruvar
9. Kopplingsplatta

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Indikationer och målpatientgrupp

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

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

MONTERINGSANVISNINGAR

Hylstillverkning

För att tillverka hylsan krävs:

- – Fixtur (P-20109)
- – Dummy (P20151)

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

Låspinne

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

Varning:

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

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

Skruva loss frigöringsenheten, blås med tryckluft växelvis mellan pinnhålet och hålet för frigöringsenheten.
Varning: Använd inte smörjmedel eller något rengöringsmedel. Använd endast luft.
Regelbunden rengöring är nödvändig för att förhindra försämring av låsmekanismens funktion.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Εξαρτήματα **(Εικ. 1)**

Το Icelock 400 για στρωματοποίηση συστήματος BOA είναι μια μηχανική κλειδαριά που προσφέρει ομαλή μετάβαση και κλειδώνει σε κάθε θέση. Είναι εύκολα εναλλάξιμο και αφαιρούμενο από το εσωτερικό της θήκης.

1. Πείρος
2. Χοάνη
3. Σώμα κλειδώματος
4. Μηχανισμός απασφάλισης
5. Πλήκτρο ώθησης
6. Προστατευτικό περίβλημα
7. Κάλυμμα σκόνης
8. Κοντές βίδες στερέωσης
9. Πλάκα ζεύξης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για να συνδέσει και να απελευθερώνει ένα προσθετικό σύστημα 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 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

Κατασκευή θήκης

Για την κατασκευή της θήκης απαιτείται:

- – Προσάρτημα (P-20109)
- – Ομοίωμα (P20151)

1. Επιπεδώστε το περιφερικό άκρο του γύψινου εκμαγείου και συνδέστε το προσάρτημα με δύο μικρά καρφιά. Η μετάβαση από το εκμαγείο στο προσάρτημα πρέπει να είναι ομαλή. Βεβαιωθείτε ότι το προσάρτημα είναι τοποθετημένο σε ευθυγράμμιση με το υπολειπόμενο άκρο **(Εικ. 2)**.
2. Κατασκευάστε μια μαλακή επένδυση 3 mm από PeLite ή παρόμοιο υλικό. Αφήστε το άκρο του περιφερικού κοχλία ανοιχτό **(Εικ. 3)**.
3. Τοποθετήστε τον κοχλία στο προσάρτημα **(Εικ. 4)**.
4. Τοποθετήστε το ομοίωμα πάνω από το προσάρτημα. Βεβαιωθείτε ότι η προεξοχή του πλήκτρου ώθησης είναι σωστά προσανατολισμένη **(Εικ. 5)**.
5. Μονώστε με ένα σάκο PVA και σφραγίστε στην κορυφή του ομοιώματος **(Εικ. 6)**.
6. Τοποθετήστε τον επιλεγμένο προσαρμογέα της θήκης πάνω από το ομοίωμα, ανάμεσα στα στρώματα του ενισχυτικού υλικού. Επιστρώστε όπως συνήθως **(Εικ. 7)**.
7. Αφαιρέστε την σκληρυμένη θήκη από τον γύψο. Τρυπήστε προσεκτικά για να αποκαλύψετε την κεντρική βίδα στην προεξοχή για το πλήκτρου ώθησης. Σπρώξτε το πλαστικό κομμάτι στο ομοίωμα. Αφαιρέστε το ομοίωμα από τη θήκη. Τροχίστε μια οπή για το πλήκτρο ώθησης **(Εικ. 8)**.
8. Συνδέστε την πλάκα ζεύξης στο σώμα ασφάλισης με τις κοντές βίδες στερέωσης. Στη συνέχεια, εισαγάγετε την πλάκα ζεύξης και το σώμα ασφάλισης στη θήκη **(Εικ. 9)**.
9. Ανοίξτε οπές 4x3mm μέσω του τοιχώματος της θήκης μέσα στη φλάντζα της πλάκας ζεύξης. Στερεώστε την πλάκα ζεύξης στη θήκη με τις κοντές βίδες στερέωσης **(Εικ. 10)**.
10. Περικόψτε το πλήκτρο ώθησης στο επιθυμητό μήκος και βιδώστε πάνω στο σώμα ασφάλισης **(Εικ. 11)**.
11. Τοποθετήστε τη χοάνη στο σώμα ασφάλισης από το εσωτερικό της θήκης **(Εικ. 12)**.

Πείρος προσαρτήματος

Εφαρμόστε το Loctite 410/411 στα σπειρώματα του προσαρτήματος Pin Smooth και βιδώστε το στην επένδυση ασφάλισης, με ροπή στα 4 Nm και με ροπόκλειδο 7 mm.

Προσοχή:

- – Ελέγχετε πάντοτε για διασφαλίσετε ότι ο προσαρμογέας με σπείρωμα για τον πείρο ασφάλισης είναι σφιγμένος πριν από την προσάρτηση της πρόθεσης.
- – Μέγιστο βάρος της πρόθεσης: 10 kg.

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

Ξεβιδώστε τη μονάδα απελευθέρωσης, κατευθύνετε πεπιεσμένο αέρα εναλλάξ μεταξύ της οπής του πείρου και της οπής για τη μονάδα απελευθέρωσης.
Προσοχή: Μην χρησιμοποιήσετε λιπαντικό ή οποιοδήποτε καθαριστικό υλικό. Χρησιμοποιείτε μόνο αέρα. Ο τακτικός καθαρισμός είναι απαραίτητος για την αποφυγή βλάβης στη λειτουργία του μηχανισμού κλειδώματος.

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.

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Osat **(kuva 1)**

BOA-järjestelmälaminointiin tarkoitettu Icelock 400 on mekaaninen lukko, joka mahdollistaa sujuvan siirtymisen ja lukittuu jokaiseen asentoon. Se on helposti vaihdettavissa ja irrotettavissa holkin sisäpuolelta.

1. Tappi
2. Suppilo
3. Lukkorunko
4. Vapautusmekanismi
5. Painike
6. Suojaholkki
7. Pölysuojus
8. Lyhyet asennusruuvit
9. Kytkentälevy

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

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
Holkin valmistus
Holkin valmistukseen tarvitaan:
- Kiinnitin (P-20109)
- Mallikappale (P20151)

1. Tasoita kipsivaloksen distaalipää ja kiinnitä kiinnitin kahdella pienellä naulalla. Siirtymän valoksesta kiinnittimeen tulee olla tasainen. Varmista, että kiinnitin on asennettu tyngän suuntaisesti **(Kuva 2)**.
2. Valmista pehmeä 3 mm:n tuppi PeLitesta tai vastaavasta materiaalista. Jätä pultin distaalipää auki **(Kuva 3)**.
3. Asenna pultti kiinnittimeen **(Kuva 4)**.
4. Aseta mallikappale kiinnittimen päälle. Varmista, että painikkeen kohouma on oikein päin **(Kuva 5)**.
5. Eristä PVA-pussilla ja tiivistä mallikappaleen yläosasta **(Kuva 6)**.
6. Aseta valittu holkkiadapteri mallikappaleen päälle vahvistusmateriaalikerrosten väliin. Laminoi tavalliseen tapaan **(Kuva 7)**.
7. Riisu kovettunut holkki valoksesta. Poraa varovasti, kunnes painikkeen kohouman keskiruuvi tulee näkyviin. Työnnä muoviosa mallikappaleen sisään. Poista mallikappale holkista. Hio reikä painiketta varten **(Kuva 8)**.
8. Kiinnitä kytkentälevy lukkorunkoon lyhyillä kiinnitysruuveilla. Aseta sitten kytkentälevy ja lukkorunko holkkiin **(Kuva 9)**.
9. Poraa neljä 3 mm:n reikää holkin seinämän läpi kytkentälevyn laippaan. Kiinnitä kytkentälevy holkkiin lyhyillä kiinnitysruuveilla **(Kuva 10)**.
10. Leikkaa painike haluttuun pituuteen ja ruuvaa lukkorunkoon **(kuva 11)**.
11. Aseta suppilo lukkorunkoon holkin sisäpuolelta **(kuva 12)**.

Kiinnitystappi
Levitä Loctite 410/411 -lukitetta tasaisen kiinnitystapin kierteisiin ja ruuvaa se locking-tuppeen. Kiristä 4 Nm:iin 7 mm:n momenttiavaimella.

Huomio:
- Varmista aina ennen proteesin kiinnittämistä, että lukitustapin kierteitetty adapteri on kiristetty.
- Proteesin enimmäispaino: 10 kg.

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
Kierrä vapautusyksikkö irti ja puhalla paineilmalla vuorotellen tapin reikään ja vapautusyksikön reikään.
Huomio: Älä käytä voitelu- tai puhdistusaineita. Käytä vain ilmaa. Säännöllinen puhdistus on välttämätöntä, jotta lukitusmekanismin toiminta ei heikkene.

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

HÄVITTÄMINEN
Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

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

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING
Onderdelen **(afb. 1)**
De Icelock 400 voor laminering met BOA-systeem is een mechanisch slot dat zorgt voor een soepele overgang en kan in elke stand worden vergrendeld. Het is gemakkelijk uitwisselbaar en verwijderbaar uit de binnenkant van de koker.
1. Pin
2. Trechter
3. Bevestigingsbehuizing
4. Ontgrendelmechanisme
5. Drukknop
6. Beschermsleeve
7. Stofkap
8. Korte montageschroeven
9. Koppelingsplaat

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

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
Koker maken
Voor het maken van de koker hebt u het volgende nodig:
- Armatuur (P-20109)
- Dummy (P20151)

1. Maak het distale uiteinde van het gipsmodel plat en bevestig de armatuur met twee kleine spijkers. De overgang van het gipsmodel naar de armatuur moet glad verlopen. Controleer of de armatuur in lijn is gemonteerd met het restledemaat **(Afb. 2)**.
2. Maak een zachte liner van 3 mm PeLite of vergelijkbaar materiaal. Laat het distale uiteinde van de bout open **(Afb. 3)**.
3. Monteer de bout op de armatuur **(Afb. 4)**.
4. Breng de dummy op de armatuur aan. Zorg ervoor dat de uitstulping voor de drukknop de juiste kant op staat **(Afb. 5)**.
5. Scherm af met een PVA-zak en sluit af aan de bovenkant van de dummy **(Afb. 6)**.
6. Plaats de gekozen kokeradapter boven op de dummy, tussen de lagen versterkingsmateriaal. Lamineer zoals gebruikelijk **(Afb. 7)**.
7. Verwijder de uitgeharde koker van het gipsmodel. Boor voorzichtig om de centrale schroef in de uitstulping voor de drukknop bloot te leggen. Duw het kunststof gedeelte in de dummy. Haal de dummy uit de koker. Maak een gat voor de drukknop **(Afb. 8)**.
8. Bevestig de koppelingsplaat met de korte montageschroeven aan de bevestigingsbehuizing. Zet de koppelingsplaat en bevestigingsbehuizing vervolgens in de koker **(Afb. 9)**.
9. Boor 4 gaten van 3 mm door de kokerwand in de flens van de koppelingsplaat. Bevestig de koppelingsplaat met de korte montageschroeven aan de koker **(Afb. 10)**.
10. Snijd de drukknop op de gewenste lengte en schroef deze op de bevestigingsbehuizing **(Afb. 11)**.
11. Breng de trechter aan op de bevestigingsbehuizing vanuit de binnenkant van de koker **(Afb. 12)**.

Bevestigingspin
Breng Loctite 410/411 aan op de schroefdraad van de gladde bevestigingspin en schroef deze in de vergrendelende liner, draai aan tot 4 Nm met een momentsleutel van 7 mm.

Let op:
- Controleer altijd of de adapter met schroefdraad voor de borgpen is vastgedraaid voordat de prothese wordt bevestigd.
- Maximaal gewicht van de prothese: 10 kg.

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
Schroef het ontgrendelingsonderdeel los, blaas met perslucht afwisselend tussen het pengat en het gat voor het ontgrendelingsonderdeel.
Let op: Gebruik geen smeermiddel of reinigingsmateriaal. Gebruik alleen lucht. Regelmatige reiniging is nodig om te voorkomen dat de werking van het vergrendelingsmechanisme in het geding komt.

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.

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO
Componentes **(Fig. 1)**
O Icelock 400 para laminação BOA-System é um bloqueio mecânico que permite uma transição suave e bloqueia em todas as posições. Pode ser facilmente removido e trocado a partir do interior do encaixe.
1. Pino
2. Funil
3. Corpo de bloqueio
4. Mecanismo de desbloqueio
5. Botão de pressão
6. Manga protetora
7. Tampa de pó
8. Parafusos de montagem curtos
9. Placa de acoplamento

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O dispositivo destina-se a ligar e desbloquear 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 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
Fabrico de encaixes
Para fabricar o encaixe, é necessário:
- Dispositivo de fixação (P-20109)
- Simulador (P20151)

1. Alisar a extremidade distal do molde de gesso e fixar o dispositivo de fixação com dois pequenos pregos. A transição do molde para o dispositivo de fixação deve ser suave. Assegurar que o dispositivo de fixação fica alinhado com o membro residual **(Fig. 2)**.
2. Fabricar um liner macio de 3 mm em PeLite ou material semelhante. Deixe a extremidade distal do parafuso aberta **(Fig. 3)**.
3. Montar o parafuso no dispositivo de fixação **(Fig. 4)**.
4. Aplicar o simulador por cima do dispositivo de fixação. Assegurar que a protuberância destinada ao botão de pressão está corretamente orientada **(Fig. 5)**.
5. Isolar com um saco de PVA e selar na parte superior do simulador **(Fig. 6)**.
6. Colocar o adaptador de encaixe pretendido por cima do simulador, entre as camadas de material de reforço. Laminar conforme habitual **(Fig. 7)**.
7. Remover o encaixe curado do molde. Perfurar cuidadosamente para revelar o parafuso central na protuberância destinada ao botão de pressão. Empurrar a peça de plástico para dentro do simulador. Remover o simulador do encaixe. Fazer um furo para o botão de pressão **(Fig. 8)**.
8. Fixar a placa de acoplamento ao corpo de bloqueio com os parafusos de montagem curtos. Em seguida, introduzir a placa de acoplamento e o corpo de bloqueio no encaixe **(Fig. 9)**.
9. Fazer 4 furos de 3 mm através da parede do encaixe na flange da placa de acoplamento. Fixar a placa de acoplamento ao encaixe com os parafusos de montagem curtos **(Fig. 10)**.
10. Aparar o botão de pressão para o tamanho desejado e aparafusar no corpo de bloqueio **(Fig. 11)**.
11. Aplicar o funil no corpo de bloqueio a partir do interior do encaixe **(Fig. 12)**.

Pino de fixação
Aplicar Loctite 410/411 nas roscas do Pino de fixação liso e aparafusar no liner de bloqueio, apertar até 4 Nm com uma chave de torção de 7 mm.

Atenção:
- Verificar sempre se o adaptador de enroscar para o pino de bloqueio está apertado antes de fixar a prótese.
- Peso máximo da prótese: 10 kg.

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
Desaparafusar a unidade de desbloqueio, limpar com ar comprimido alternadamente entre o orifício do pino e o orifício da unidade de desbloqueio.
Atenção: não utilizar lubrificante ou qualquer material de limpeza. Utilizar apenas ar. A limpeza regular é necessária para evitar comprometer a função do mecanismo de bloqueio.

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

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

RESPONSABILIDADE
A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:
- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS
Elementy **(rys. 1)**
Iceland 400 dla systemu do laminowania BOA to blokada mechaniczna, która zapewnia płynne przejście i blokuje się w każdej pozycji. Jest łatwo wymienna i wyjmowana od wewnątrz leja protezowego.
1. Sworzeń
2. Lejek
3. Korpus zamka
4. Mechanizm zwalniający
5. Przycisk
6. Rękaw ochronny
7. Zatyczka przeciwkurzowa
8. Krótkie śruby montażowe
9. Płyta łącząca

PRZEZNACZENIE
Wyrób jest przeznaczony do łączenia i uwalniania do 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

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
Produkcja leja protezowego
Do wykonania leja protezowego wymagane są:
- Osprzęt (P-20109)
- Zaślepka (P20151)

1. Spłaszczyć dystalny koniec gipsu i przymocować osprzęt dwoma małymi gwoździami. Przejście od odlewu do osprzętu powinno być płynne. Upewnić się, że wyrób jest zamontowany w sposób dopasowany do kikuta **(Rys. 2)**.
2. Wykonać miękki lej silikonowy z 3 mm PeLite lub podobnego materiału. Pozostawić dystalny koniec śruby otwarty **(Rys. 3)**.
3. Przymocować śrubę do osprzętu **(Rys. 4)**.
4. Zastosować zaślepkę na górze wyrobu. Upewnić się, że wybrzuszenie przycisku jest ustawione prawidłowo **(Rys. 5)**.
5. Zaizolować worek PVA i uszczelnić w górnej części zaślepki **(Rys. 6)**.
6. Umieścić wybrany adapter leja protezowego na górze zaślepki, pomiędzy warstwami materiału wzmacniającego. Pokryć laminatem w normalny sposób **(Rys. 7)**.
7. Wyjąć utwardzony lej protezowy z gipsu. Ostrożnie wywiercić otwory, aby odsłonić środkową śrubę w wybrzuszeniu przycisku. Wepchnąć plastikowy element do zaślepki. Wyjąć zaślepkę z leja protezowego. Zeszlifować otwór na przycisk **(Rys. 8)**.
8. Przymocować płytkę łączącą do korpusu zamka za pomocą krótkich śrub mocujących. Następnie włóż płytkę łączącą i korpus zamka do leja protezowego **(Rys. 9)**.
9. Wywiercić otwory 4x 3mm przez ścianę leja protezowego w kołnierzu płyty łączącej. Przymocować płytkę łączącą do leja protezowego za pomocą krótkich śrub mocujących **(Rys. 10)**.
10. Przyciąć przycisk do żądanej długości i przykręcić do korpusu zamka **(Rys. 11)**.
11. Nałożyć lejek na korpus zamka od wewnętrznej strony leja protezowego **(Rys. 12)**.

Sworzeń mocujący
Nałożyć Loctite 410/411 na gwinty sworznia mocującego gładkiego i wkręcić w blokujący lej silikonowy, dokręcić momentem 4 Nm za pomocą klucza dynamometrycznego 7 mm.

Uwaga:
- Przed założeniem protezy należy zawsze sprawdzać, czy gwintowany adapter sworznia blokującego jest dokręcony.
- Maksymalna waga protezy: 10 kg.

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
Odkręcić jednostkę zwalniającą, naprzemiennie dmuchać sprężonym powietrzem między otworem sworznia a otworem jednostki zwalniającej.
Uwaga: nie używać smarów ani żadnych środków czyszczących. Używać tylko powietrza. Konieczne jest regularne czyszczenie, aby zapobiec problemom w działaniu mechanizmu blokującego.

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

UTYLIZACJA
Urządzenie 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.

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM
Komponentler **(Şekil 1)**
BOA-System Laminasyon için Icelock 400, sorunsuz bir geçiş sağlayan ve her konumda kilitlenen mekanik bir kilittir. Kolaylıkla değiştirilebilir ve soketin içinden çıkarılabilir.
1. Pim
2. Huni
3. Kilit Gövdesi
4. Serbest Bırakma Mekanizması
5. Basmalı Düğme
6. Koruyucu Kılıf
7. Toz Kapağı
8. Kısa Montaj Vidaları
9. Bağlantı Plakası

KULLANIM AMACI
Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sisteme bağlanmak ve sistemi serbest bırakmak için 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

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
Soket Üretimi
Soketi üretmek için şunlar gerekir:
- Bağlantı Plakası (P-20109)
- Model (P20151)

1. Alçının distal ucunu düzleştirin ve Bağlantı Plakasına iki küçük çivi ile takın. Modelden Bağlantı Plakasına geçiş düz olmalıdır. Bağlantı Plakasına kalan ekstremite ile ayarlı olarak monte edildiğinden emin olun **(Şek. 2)**.
2. 3 mm Pelit veya benzeri malzemeden yumuşak bir liner üretin. Distal cıvata ucunu açık bırakın **(Şek. 3)**.
3. Cıvatayı Bağlantı Plakasına takın **(Şek. 4)**.
4. Modeli Bağlantı Plakasının üstüne uygulayın. Basmalı düğmenin çıkıntısının doğru şekilde yönlendirildiğinden emin olun **(Şek. 5)**.
5. Bir PVA torbasıyla yalıtın ve Modelin üst kısmını kapatın **(Şek. 6)**.
6. Seçilen soket adaptörünü takviye malzemesi katmanları arasına, Modelin üstüne yerleştirin. Her zamanki gibi lamine edin **(Şek. 7)**.
7. Sertleşen soketi modelden çıkarın. Basmalı Düğmenin çıkıntısındaki merkezi vidayı ortaya çıkarmak için dikkatlice delin. Plastik parçayı Modele itin. Soketten Modeli çıkarın. Basmalı Düğme için bir delik zımparalayın **(Şek. 8)**.
8. Bağlantı Plakasını Kısa Montaj Vidaları ile Kilit Gövdesine takın. Ardından, Bağlantı Plakasını ve Kilit Gövdesini sokete yerleştirin **(Şek. 9)**.
9. Bağlantı Plakasının flanşında soket duvarı üzerinden 3 mm'lik 4 adet delik açın. Bağlantı Plakasını Kısa Montaj Vidaları ile sokete sabitleyin **(Şek. 10)**.
10. Basmalı düğmeyi istenen uzunlukta kısaltın ve Kilit Gövdesine vidalayın **(Şek. 11)**.
11. Huniyi soketin içinden Kilit Gövdesine uygulayın **(Şek. 12)**.

Bağlantı Pimi
Yivsiz Bağlantı Piminin yivlerine Loctite 410/411 uygulayın ve kilitleme astarına vidalayın, 7 mm tork anahtarı kullanarak 4 Nm torkla sıkın.

Dikkat:
- Protez takılmadan önce kilitleme pimi yivli adaptörünün sıkılmış olduğunu her zaman kontrol edin.
- Maksimum protez ağırlığı: 10 kg.

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
Serbest Bırakma Ünitesini gevşetin, Pim deliği ile Serbest Bırakma Ünitesi deliği arasına dönüşümlü olarak basınçlı hava uygulayın.
Dikkat: Kaydırıcı madde veya herhangi bir temizlik malzemesi kullanmayın. Yalnızca hava kullanın. Kilit mekanizmasının işlevini korumak için düzenli temizlik gereklidir.

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.

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ
Комплектующие **(рис. 1)**
Icelock 400 для ламинации с помощью системы BOA — это механическое замковое устройство, обеспечивающее плавный переход и блокировку в любом положении. Оно легко заменяется и удаляется изнутри гильзы.
1. Пин
2. Воронка
3. Корпус замка
4. Механизм разблокировки
5. Нажимная кнопка
6. Защитный кожух
7. Пыльник
8. Короткие крепежные винты
9. Соединительная панель

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
Устройство предназначено для присоединения к заменяющей отсутствующую нижнюю конечность протезной системе и отсоединения от нее.
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

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
Изготовление гильзы
Для сборки гильзы требуется:
- крепеж (P-20109);
- заготовка (P20151).

1. Выровняйте дистальный конец гипсового слепка и зафиксируйте крепеж двумя маленькими гвоздями. Переход от слепка к крепежу должен быть плавным. Убедитесь, что крепеж установлен на одном уровне с культей **(Рис. 2)**.
2. Сделайте мягкий чехол из 3-миллиметрового материала PeLite или аналогичного. Оставьте дистальный конец болта открытым **(Рис. 3)**.
3. Установите болт в крепеж **(Рис. 4)**.
4. Поместите заготовку на крепеж. Убедитесь в правильности расположения выступа для нажимной кнопки **(Рис. 5)**.
5. Изолируйте ПВА-пакетом и герметизируйте верхнюю часть заготовки **(Рис. 6)**.
6. Поместите выбранный гильзовый адаптер на заготовку между слоями армирующего материала. Выполните ламинацию обычным образом **(Рис. 7)**.
7. Снимите затвердевшую гильзу со слепка. Аккуратно просверлите, чтобы открыть центральный винт в выступе для нажимной кнопки. Вставьте в заготовку пластмассовую деталь. Извлеките заготовку из гильзы. Отшлифуйте отверстие для кнопки **(Рис. 8)**.
8. Прикрепите соединительную панель к корпусу замка короткими крепежными винтами. Затем вставьте соединительную панель и корпус замка в гильзу **(Рис. 9)**.
9. Просверлите во фланце соединительной панели 4 отверстия диаметром 3 мм через стенку гильзы. Прикрепите соединительную панель к гильзе короткими крепежными винтами **(Рис. 10)**.
10. Подрежьте нажимную кнопку до нужной длины и прикрутите ее к корпусу замка **(Рис. 11)**.
11. Прикрепите воронку к корпусу замка изнутри гильзы **(Рис. 12)**.

Соединительный пин
Нанесите на резьбу гладкого соединительного пина фиксатор Loctite 410/411 и вверните пин в замковый чехол с крутящим моментом 4 Нм динамометрическим ключом на 7 мм.

Внимание!
- Перед прикреплением протеза всегда проверяйте, затянут ли резьбовой адаптер для фиксационного пина.
- Максимальный вес протеза: 10 кг.

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
Отверните размыкающее устройство и выполните продувку сжатым воздухом попеременно между отверстием для пина и отверстием для размыкающего устройства.
Внимание! Не используйте смазочный материал и чистящие средства. Используйте только воздух. Регулярная очистка необходима для предотвращения нарушения функционирования механизма фиксации.

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.

日本語

MD 医療機器

説明
コンポーネント（図 1）
BOA システムラミネーション用の Icelock 400 は、スムーズな移行を可能にし、すべての位置でロックする機械的ロックです。簡単に交換でき、ソケットの内側から取り外すことができます。
1. ピン
2. ファネル
3. ロック本体
4. リリース機構
5. 押しボタン
6. 保護スリーブ
7. ダストキャップ
8. 短い取付ねじ
9. カップリングプレート

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に接続して解除することを目的としています。
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

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
ソケット製作
ソケットを製作するには以下が必要です。
- * 固定具（P-20109）
- * ダミー（P20151）

1. ギプスの遠位端を平らにし、2 本の小さな釘で固定具を取り付けます。ギプスから固定具への移行はスムーズでなければなりません。固定具が残存肢に対してまっすぐに取り付けられていることを確認します（**図 2**）。
2. 3 mm の PeLite または同様の材料の柔らかいライナーを製作します。ボルトの遠位端を開いたままにします（**図 3**）。
3. ボルトを固定具に取り付けます（**図 4**）。
4. 固定具の上にダミーを適用します。押しボタンの膨らみが正しい方向に向いていることを確認します（**図 5**）。
5. PVA バッグで絶縁し、ダミーの上部を密封します（**図 6**）。
6. 選択したソケットアダプターをダミーの上（補強材の層の間）に配置します。通常どおりにラミネート加工します（**図 7**）。
7. ギプスから硬化したソケットを取り外します。注意しながらドリルで押しボタンの膨らみの中央ねじが見えるようにします。プラスチック片をダミーに押し込みます。ソケットからダミーを取り外します。押しボタン用の穴を研削します（**図 8**）。
8. 短い取付ねじでカップリングプレートをロック本体に取り付けます。次に、カップリングプレートとロック本体をソケットに挿入します（**図 9**）。
9. 4 x 3 mm の穴をソケット壁からカップリングプレートのフランジにドリルで開けます。短い取付ねじでカップリングプレートをソケットに固定します（**図 10**）。
10. 押しボタンを希望の長さに切り整え、ロック本体にねじ込みます（**図 11**）。
11. ソケットの内側からファネルをロックボディに適用します（**図 12**）。

アタッチメントピン
Loctite 410/411 をアタッチメントピンスムースのねじ溝に塗り、ロッキングライナーにねじ込み、7 mm トルクレンチを使って 4 Nm のトルクで締めます。

注意：
- * 義足を取り付ける前に、ロッキングピンのねじ溝付きアダプターが締められていることを常に確認してください。
- * 義足の最大重量：10kg。

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
リリースユニットのねじを外し、ピン穴とリリースユニットの穴に圧縮空気を交互に吹き付けます。
注意：潤滑剤や洗浄剤は使用しないでください。空気のみを使用してください。ロッキング機構の機能低下を防ぐため、定期的な清掃が必要です。

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。

中文

MD 医疗器械

描述
部件（图 1）
用于 BOA 系统层压的 Icelock 400 是一款机械锁，可实现平稳过渡并锁定在任意位置。其可从接受腔内部轻松互换和移除。
1. 锁杆
2. 连接管
3. 锁体
4. 解锁机构
5. 按钮
6. 防护套筒
7. 防尘帽
8. 短款安装螺丝
9. 接头板

预期用途
本器械旨在连接和释放缺失下肢的替代假肢系统。
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
接受腔制作
如要制作接受腔，须提供：
- 夹具（P-20109）
- 模具（P20151）

1. 压平石膏模型的远端，用两颗小钉固定夹具。从模型到夹具的过渡应尽量平滑。确保夹具安装位置与残肢对齐（图 2）。
2. 制作由 3 mm PeLite 或类似材料组成的柔软衬垫。保持远端螺栓末端敞开（图 3）。
3. 将螺栓安装到夹具上（图 4）。
4. 将模具置于夹具顶部。确保按钮的凸起方向正确（图 5）。
5. 用一个 PVA 袋套住进行隔离，并在模具顶部扎紧密封（图 6）。
6. 将所选的接受腔插头放在模具顶部的加强材料层之间。正常层压（图 7）。
7. 从模型上取下固化定型的接受腔。小心钻孔，以露出按钮凸起处的中央螺丝。将塑料件推入模具。从接受腔中取出模具。在按钮上磨削出一个孔（图 8）。
8. 用短安装螺丝将接头板连接到锁体上。然后将接头板和锁体插入接受腔（图 9）。
9. 在接受腔壁上钻 4 个 3 mm 孔，钻进接头板法兰。用短安装螺丝将接头板固定到接受腔上（图 10）。
10. 将按钮裁剪至所需长度，然后拧到锁体上（图 11）。
11. 从接受腔内部将连接管套到锁体上（图 12）。

连接锁杆
在 Smooth 连接锁杆的螺纹上涂抹 Loctite 410/411，然后用 7 mm 扭矩扳手以 4 Nm 扭矩拧入锁定衬垫。

注意：
- 在装上假肢之前，请务必检查锁杆上的螺纹接头是否拧紧。
- 假肢最大重量：10 kg。

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
拧松解锁单元，在锁杆孔和解锁单元孔之间交替用压缩空气吹扫。
注意：请勿使用润滑剂或任何清洁材料。仅可采用空气吹扫。必须定期清洁以免影响锁定机构功能。

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。

한국말

MD 의료 기기

설명
구성품(그림 1)
BOA-시스템 라미네이션용 Icelock 400은 어떤 위치에서도 부드러운 전환과 잠금을 제공하는 기계식 잠금 장치입니다. 소켓 내부에서 쉽게 교체하고 제거할 수 있습니다.
1. 핀
2. 퍼널
3. 잠금 장치 본체
4. 잠금 해제 메커니즘
5. 푸시 버튼
6. 보호 슬리브
7. 더스트 캡
8. 짧은 고정 나사
9. 커플링 플레이트

용도
이 장치는 절단 부위를 대체하는 의지 시스템에 연결하고 해제하는 용도로 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

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
소켓 제작
소켓을 제작하려면 다음이 필요합니다.
- 고정 장치(P-20109)
- 더미(P20151)

1. 석고 모형의 원위 말단을 평평하게 한 다음 작은 못 두개로 고정 장치를 부착합니다. 모형에서 고정 장치로의 전환은 매끄럽게 진행되어야 합니다. 고정 장치가 절단단과 일직선상에 장착되어 있는지 확인합니다(그림 2).
2. 3mm PeLite 또는 유사한 소재로 만든 부드러운 라이너를 제작합니다. 원위 볼트 끝은 열린 상태로 둡니다(그림 3).
3. 고정 장치에 볼트를 장착합니다(그림 4).
4. 고정 장치 위에 더미를 적용합니다. 푸시 버튼의 돌출부 방향이 올바른지 확인하십시오(그림 5).
5. PVA 백으로 단열하고 더미 상단을 밀봉합니다(그림 6).
6. 선택한 소켓 어댑터를 보강재 층 사이의 더미 위에 놓습니다. 일반적인 방법에 따라 라미네이션합니다(그림 7).
7. 모형에서 경화된 소켓을 제거합니다. 조심스럽게 구멍을 뚫어 푸시 버튼의 돌출부에 중앙 나사가 보이게 합니다. 플라스틱 조각을 더미에 밀어 넣습니다. 소켓에서 더미를 제거합니다. 푸시 버튼용 구멍을 연마합니다(그림 8).
8. 짧은 장착 나사를 사용하여 커플링 플레이트를 잠금 장치 본체에 부착합니다. 그런 다음 커플링 플레이트와 잠금 본체를 소켓에 삽입합니다(그림 9).
9. 소켓 벽을 통해 커플링 플레이트의 플랜지에 4x3mm 구멍을 뚫습니다. 짧은 장착 나사를 사용하여 커플링 플레이트를 소켓에 고정합니다(그림 10).
10. 푸시 버튼을 원하는 길이로 자르고 잠금 장치 본체에 조입니다(그림 11).
11. 소켓 내부에서 잠금 본체에 퍼널을 적용합니다(그림 12).

부착 핀
부착 핀 Smooth의 나사산에 Loctite 410/411을 바르고, 잠금식 라이너에 나사로 고정한 다음 7mm 토크 렌치를 이용해 4Nm 토크로 조입니다.

주의:
- 의지를 부착하기 전에 항상 잠금 핀용 나사형 어댑터가 조여졌는지 확인하십시오.
- 의지의 최대 무게: 10kg

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
해제 장치의 나사를 풀고 핀 홀과 해제 장치의 구멍에 압축 공기를 번갈아 불어넣습니다.
주의: 윤활제나 세척제를 사용하지 마십시오. 공기만 사용해야 합니다. 잠금 장치의 기능 저하를 방지하려면 정기적으로 세척해야 합니다.

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

폐기
장치 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.

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 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

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

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

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

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

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

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

www.ossur.com

©Copyright Össur 2021

IFU0184 1311_001 Rev. 5

Instructions for Use

ICELOCK® 400 BOA-SYSTEM LAMINATION