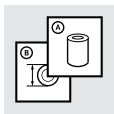


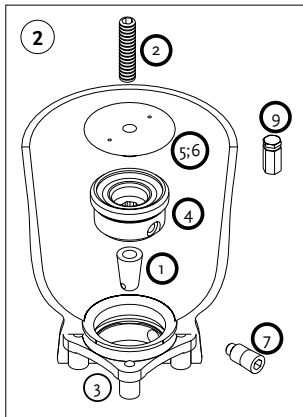
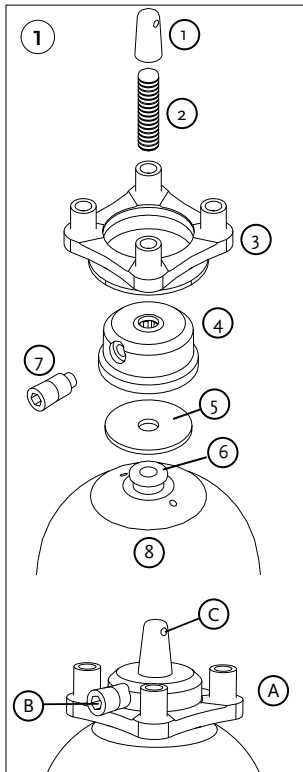


Instructions for Use

ICELOCK® 674 4-HOLE ADAPTER AL
ICELOCK® 675 4-HOLE ADAPTER TI



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	17
ES	Instrucciones para el uso	24
IT	Istruzioni per l'uso	31
NO	Bruksanvisning	38
DA	Brugsanvisning	44
SV	Bruksanvisning	50
EL	Οδηγίες Χρήσης	56
FI	Käyttöohjeet	63
NL	Gebruiksaanwijzing	69
PT	Instruções de Utilização	76
PL	Instrukcja użytkowania	83
TR	Kullanım Talimatları	90
RU	Инструкция по использованию	96
JA	取扱説明書	103
ZH	中文说明书	109
KO	사용 설명서	114



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.

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

Warning: Only use Össur replacement parts for the device for ensured durability

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Components:

- Aluminum 4-Hole 674 (3)
- Screws M6x20
- Silicone Seal (5)

OR

- Titanium 4-Hole 675 (3)
- Screws M6x20 Heavy Duty
- Silicone Seal (5)

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

Note: When fabrication is complete, insert one of the following locking components (include Fabrication Ring (4) needed in the fabrication process)

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

Lamination Instructions:

1. Flatten distal end of Plaster Cast (8) to center Steel Guide (6).
2. Attach with double-sided tape or two nails maintaining original pin alignment.
3. Apply inner PVA bag and tie it around “neck” of Steel Guide (6).
4. Trim bag around string and place Silicone Seal (5) over “neck” of Steel Guide (6), onto PVA bag.
5. Screw 4-Hole Adapter (3) onto Lock Dummy (4).
6. Choose appropriate length of Release Dummy (7) and screw it firmly into Lock Dummy (4).

7. Screw Pin Dummy Bolt (2) into shorter Pin Dummy (1) making sure that hexagon hole on Pin Dummy Bolt stays visible.
8. Place the components onto Steel Guide (6) and secure them with Pin Dummy and Bolt (1;2) (make sure that O-Ring on top of Lock Dummy is in place).
Note: Be sure to tighten (1-2 Nm) so that resin cannot leak in between components.
9. Apply release agent to components (A) to enable easy removal after lamination (I-400300 Silicone Adhesive is recommended).
10. Apply clay into hexagon hole on Release Dummy (B) and through hole on Pin Dummy (C).
11. Tie lay-up material into groove on 4-Hole Adapter (3) and over components.
Warning: Tie at least two layers of fibers in groove and over the distal part of adapter.
12. Apply outer PVA bag and pour resin.
13. When curing has finished, grind down to Release Dummy (7) and remove.
14. Remove socket from plaster cast.
15. Remove Bolt (2) in Pin Dummy (1) from inside of socket.
16. Remove Steel Guide (6) and Silicone Seal (5).
17. Use Hex Driver (9) and socket wrench to release Lock Dummy (4).
18. Remove Pin Dummy (1).
19. Grind down to spacers on 4-Hole Adapter (3) and remove all four silicone sealings.
Warning: Do not grind any further since that reduces strength of connection between socket and adapter.
20. Insert appropriate locking component according to instructions enclosed.

Warning: For secure fastening use medium strength threadlocker and apply rated torque twice, see **Table 1**.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

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

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 1-meter-deep fresh water for a maximum of 30 minutes. 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.

SPECIFICATIONS

Table 1 - Device Specifications

Part #	Description	Tightening Torque	Environmental Condition
		Mont Screws	
L-674000	Icelock 674 Aluminum 4-Hole	10 Nm	Weatherproof
L-675000	Icelock 675 Titanium 4-Hole		Waterproof

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.

Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

Tale 2 - Usage Specifications

Part #	Impact Level	Weight Limit	ISO 10328 - Label Text
L-674000	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-675000	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



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 orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Gewichtsgrenze und Belastungslevel siehe **Tabelle 2**.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

Warnung: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Össur-Ersatzteile für dieses Produkt.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

Bauteile:

- Aluminium 4-Loch 674 (3)
- Schrauben (M6 x 20)
- Silikondichtung (5)

ODER

- Titan 4-Loch 675 (3)
- Schrauben M6 x 20, verstärkte Ausführung
- Silikondichtung (5)

Hinweis: Verwendung mit L-680000 Werkzeugsatz (wiederverwendbar)

Hinweis: Wenn die Fertigung abgeschlossen ist, setzen Sie eine der folgenden Verriegelungseinheiten ein (einschließlich des für den Fertigungsprozess erforderlichen Fertigungsrings (4)).

- L-621000 ICELOCK Shuttle 621
- L-631000 ICELOCK Einziehsystem 631
- L-641000 ICELOCK Ventil 641
- L-651000 ICELOCK Glatter Pin 651

Anweisungen zur Laminierung:

1. Flachen Sie das distale Ende des Gipsmodells (8) ab, um die Stahlführung (6) zu zentrieren.
2. Befestigen Sie es mit doppelseitigem Klebeband oder zwei Nägeln unter Beibehaltung der ursprünglichen Pinausrichtung.

3. Bringen Sie den inneren PVA-Beutel an und binden Sie ihn um den „Hals“ der Stahlführung (6).
4. Schneiden Sie den Beutel um die Schnur und legen Sie die Silikondichtung (5) über den „Hals“ der Stahlführung (6) auf den PVA-Beutel.
5. Schrauben Sie den 4-Loch-Adapter (3) auf den Verriegelungsdummy (4).
6. Wählen Sie die geeignete Länge des Freigabedummys (7) und schrauben Sie ihn fest in den Verriegelungsdummy (4).
7. Schrauben Sie den Bolzen des Pindummys (2) in den kürzeren Pindummy (1) und achten Sie darauf, dass das Sechskantloch am Bolzen des Pindummys sichtbar bleibt.
8. Setzen Sie die Bauteile auf die Stahlführung (6) und sichern Sie sie mit dem Pindummy und dem Bolzen (1; 2) (stellen Sie sicher, dass der O-Ring oben auf dem Verriegelungsdummy angebracht ist).
Hinweis: Achten Sie darauf, die Schrauben festzuziehen (1–2 Nm), damit kein Harz zwischen die Bauteile gelangen kann.
9. Tragen Sie Trennmittel auf die Bauteile (A) auf, um eine einfache Entfernung nach dem Laminieren zu ermöglichen (I-400300 Silikonkleber wird empfohlen).
10. Tragen Sie Plastilin in das Sechskantloch am Freigabedummy (B) und durch das Durchgangsloch am Pindummy (C) auf.
11. Binden Sie das Auflagematerial in die Nut am 4-Loch-Adapter (3) und über die Bauteile.
Warnung: Binden Sie mindestens zwei Faserschichten in die Nut und über den distalen Teil des Adapters.
12. Bringen Sie den äußeren PVA-Beutel an und gießen Sie das Harz ein.
13. Wenn die Aushärtung beendet ist, schleifen Sie bis zum Freigabedummy (7) ab und entfernen Sie ihn.
14. Entfernen Sie den Schaft vom Gipsmodell.

15. Entfernen Sie den Bolzen (2) im Pindummy (1) von der Innenseite des Schafts.
16. Entfernen Sie die Stahlführung (6) und die Silikondichtung (5).
17. Lösen Sie den Verriegelungsdummy (4) mithilfe des Innensechskantschlüssels (9) und Steckschlüssels.
18. Entfernen Sie den Pindummy (1).
19. Schleifen Sie bis zu den Abstandshaltern am 4-Loch-Adapter (3) ab und entfernen Sie alle vier Silikondichtungen.
Warnung: Schleifen Sie nicht weiter, da dies die Verbindungsstärke zwischen Schaft und Adapter verringert.
20. Setzen Sie die entsprechende Verriegelungseinheit gemäß den beiliegenden Anweisungen ein.
Warnung: Verwenden Sie für eine sichere Befestigung mittelfeste Schraubensicherung und wenden Sie das Nenndrehmoment zweimal an, siehe **Tabelle 1**.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

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

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

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt. Ein wasserfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung

verwendet und für maximal 30 Minuten in bis zu 1 Meter tiefes Süßwasser getaucht werden. 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.

SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1 – Produktspezifikationen

Artikelnummer	Beschreibung	Anzugsmoment	Umgebungsbedingungen
		Montageschrauben	
L-674000	Icelock 674 Aluminium 4-Loch	10 Nm	Wetterfestigkeit
L-675000	Icelock 675 Titan 4-Loch		Wasserfest

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet.

Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

Tabelle 2 – Verwendungsspezifikationen

Artikelnummer	Belastung	Maximalgewicht	ISO 10328 – Kennzeichnungstext
L-674000	Das Gerät ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-675000	Das Gerät ist für geringe bis starke Beanspruchung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

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

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

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Pour obtenir plus d'informations détaillées sur le dispositif, se reporter au **Tableau 1**.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

Avertissement : n'utiliser que des pièces de rechange Össur pour garantir la durabilité du dispositif
Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Composants :

- Icelock 674 en aluminium à 4 trous (3)
- Vis M6x20
- Joint en silicone (5)

OU

- Icelock 675 en titane 4 trous (3)
- Vis M6x20 robustes
- Joint en silicone (5)

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

Remarque : une fois la fabrication terminée, insérer l'un des composants de verrouillage suivants (inclure l'anneau de montage (4) nécessaire au processus de fabrication)

- Plongeur Icelock 621 L-621000
- Cordelette Icelock 631 L-631000
- Valve Icelock 641 L-641000
- Icelock lisse 651 L-651000

Instructions de lamination :

1. Aplatir l'extrémité distale du moulage en plâtre (8) pour centrer le guide en acier (6).
2. Fixer avec du ruban adhésif double face ou deux clous en conservant l'alignement d'origine des plongeurs.
3. Appliquer le sac PVA intérieur et l'attacher autour du « cou » du guide

en acier (6).

4. Couper le sac autour de la ficelle et placer le joint en silicone (5) sur le « *cou* » du guide en acier (6), sur le sac en PVA.
5. Visser l'adaptateur à 4 trous (3) sur le verrou factice (4).
6. Choisir la bonne taille de bouton poussoir factice (7) et le visser fermement dans le verrou factice (4).
7. Visser le boulon factice du plongeur (2) dans le plongeur factice plus court (1) en vous assurant que le trou hexagonal du boulon factice du plongeur reste visible.
8. Placer les composants sur le guide en acier (6) et les fixer sur le plongeur factice et le boulon (1;2) (s'assurer que le joint torique sur le dessus du verrou factice est en place).
Remarque : ne pas oublier de serrer (1-2 Nm) afin que la résine ne puisse pas fuir entre les composants.
9. Appliquer un agent de démoulage sur les composants (A) pour pouvoir les retirer facilement après la lamination (l'adhésif en silicone I-400300 est recommandé).
10. Appliquer de l'argile dans le trou hexagonal du bouton poussoir factice (B) et dans le trou du plongeur factice (C).
11. Attacher du matériau de renforcement dans la rainure de l'adaptateur à 4 trous (3) et sur les composants.
Avertissement : attacher au moins deux couches de fibres dans la rainure et sur la partie distale de l'adaptateur.
12. Appliquer le sac en PVA extérieur et verser la résine.
13. Une fois la résine durcie, meuler jusqu'au bouton poussoir factice (7) et le retirer.
14. Retirer l'emboîture du moulage en plâtre.
15. Retirer le boulon (2) du plongeur factice (1) de l'intérieur de l'emboîture.

16. Retirer le guide en acier (6) et le joint en silicone (5).
17. Utiliser le tournevis hexagonal (9) et la clé d'emboîture pour déverrouiller le verrou factice (4).
18. Retirer le plongeur factice (1).
19. Meuler jusqu'aux espaceurs de l'adaptateur à 4 trous (3) et retirer les quatre joints en silicone.
Avertissement : ne pas meuler davantage car cela réduit la résistance de la connexion entre l'emboîture et l'adaptateur.
20. Insérer le composant de verrouillage approprié conformément aux instructions fournies.
Avertissement : pour garantir une bonne fixation, utiliser du frein-filet à résistance moyenne et appliquer deux fois le couple nominal, se reporter au **Tableau 1**.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

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

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

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

Un dispositif étanche peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans de l'eau douce jusqu'à 1 mètre de profondeur pendant 30 minutes maximum. 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.

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 1 – Caractéristiques du dispositif

Référence	Description	Couple de serrage	Conditions environnementales
		Vis de fixation	
L-674000	Icelock 674 en aluminium à 4 trous	10 Nm	Résistance aux intempéries
L-675000	Icelock 675 en titane à 4 trous		Étanchéité

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.

Tableau 2 – Indications d'utilisation

Référence	Niveau d'impact	Limite de poids	ISO 10328 – Texte de l'étiquette
L-674000	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-675000	Le dispositif est destiné à une utilisation d'impact faible à élevé, comme la marche et la course occasionnelle.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



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



Producto sanitario

USO PREVISTO

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

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

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

Advertencia: Para garantizar la durabilidad, utilice únicamente piezas de repuesto de Össur.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Componentes:

- 4 agujeros, aluminio 674 (3)
- Tornillos M6x20
- Membrana de silicona (5)

○

- 4 agujeros, titanio 675 (3)
- Tornillos M6x20 de alta resistencia
- Membrana de silicona (5)

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

Nota: Cuando la fabricación se haya completado, inserte uno de los siguientes componentes de bloqueo (incluya el anillo de fabricación (4) necesario en el proceso de fabricación)

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

Instrucciones de laminación:

1. Aplane el extremo distal del molde de escayola (8) para centrar la guía de acero (6).
2. Fije con cinta adhesiva de doble cara o con dos clavos manteniendo la alineación original del pin.
3. Aplique la bolsa interior de PVA y átela alrededor del "cuello" de la guía de acero (6).
4. Recorte la bolsa alrededor del cordón y coloque la membrana de silicona (5) sobre el "cuello" de la guía de acero (6), en la bolsa de PVA.

5. Atornille el adaptador de 4 agujeros (3) en el dummy de bloqueo (4).
6. Elija la longitud adecuada del dummy de liberación (7) y atorníllelo firmemente en el dummy de bloqueo (4).
7. Atornille el dummy del tornillo de pin (2) en el dummy de pin más corto (1) asegurándose de que el orificio hexagonal en el dummy del tornillo de pin permanezca visible.
8. Coloque los componentes en la guía de acero (6) y asegúrelos con el dummy del tornillo de pin (1; 2) (asegúrese de que la junta tórica en la parte superior del dummy de bloqueo esté en su lugar).
Nota: Asegúrese de apretar (a 1-2 Nm) para que no haya fugas de resina entre los componentes.
9. Aplique un agente de liberación a los componentes (A) para facilitar su retirada después de la laminación (se recomienda el adhesivo de silicona I-400300).
10. Aplique arcilla en el orificio hexagonal del dummy de liberación (B) y a través del orificio del dummy del tornillo de pin (C).
11. Ate el material de capas a la ranura del adaptador de 4 agujeros (3) y sobre los componentes.
Advertencia: Ate al menos dos capas de fibras a la ranura y sobre la parte distal del adaptador.
12. Aplique la bolsa exterior de PVA y vierta resina.
13. Cuando el curado haya terminado, pula la superficie hasta liberar el dummy (7) y retírelo.
14. Retire el encaje del molde de escayola.
15. Retire el perno (2) del dummy de pin (1) dentro del encaje.
16. Retire la guía de acero (6) y la membrana de silicona (5).
17. Utilice una llave allen (9) y llave de encaje para liberar el dummy de bloqueo (4).
18. Retire el dummy de pin (1).

19. Pula los espaciadores del adaptador de 4 agujeros (3) y retire las cuatro membranas de silicona.

Advertencia: No pula más, ya que así reduce la resistencia de conexión entre el encaje y el adaptador.

20. Inserte el componente de bloqueo adecuado de acuerdo con las instrucciones adjuntas.

Advertencia: Para una fijación segura, utilice un bloqueador de roscas de resistencia media y aplique el par nominal dos veces, consulte la **tabla 1**.

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

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

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

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

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua dulce hasta 1 metro de profundidad durante un máximo de 30 minutos. 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.

ESPECIFICACIONES

Tabla 1 – Especificaciones del dispositivo

Referencia de la pieza	Descripción	Par de apriete	Condiciones medioambientales
		Tornillos de montaje	
L-674000	Icelock 674, aluminio, 4 agujeros	10 Nm	Resistente a condiciones climáticas adversas
L-675000	Icelock 675, titanio, 4 agujeros		Resistente al agua

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.

En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

Tabla 2 - Especificaciones de uso

Referencia de la pieza	Nivel de impacto	Límite de peso	ISO 10328 - Texto de la etiqueta
L-674000	El dispositivo es adecuado para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-675000	El dispositivo es adecuado para actividades de bajo a alto impacto, por ejemplo, caminar y correr de forma ocasional.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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





Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

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

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

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Per informazioni dettagliate sul dispositivo, vedere la **Tabella 1**.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

Avvertenza: per garantire la durata del dispositivo, utilizzare solo parti di ricambio Össur

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Componenti:

- Alluminio a 4 fori 674 (3)
- Viti M6x20
- Sigillo in silicone (5)

OPPURE

- Titanio a 4 fori 675 (3)
- Viti M6x20 Heavy Duty
- Sigillo in silicone (5)

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

Nota: una volta completato il montaggio, inserire uno dei seguenti componenti di chiusura (includere l'anello di montaggio (4) necessario nel processo di montaggio)

- L-621000 ICELOCK 621 incastro (senza adattatore)
- L-631000 ICELOCK 631 corda (senza adattatore)
- L-641000 ICELOCK 641 valvola (senza adattatore)
- L-651000 ICELOCK 651 attacco perno liscio (senza adattatore)

Istruzioni per la laminazione:

1. Appiattire l'estremità distale del calco in gesso (8) per centrare la guida in acciaio (6).
2. Fissare con nastro biadesivo o due chiodi mantenendo l'allineamento originale dei perni.
3. Applicare il sacchetto in PVA interno e legarlo attorno al "collo" della guida in acciaio (6).
4. Tagliare il sacchetto attorno alla corda e posizionare il sigillo in silicone (5) sul "collo" della guida in acciaio (6), sul sacchetto in PVA.

5. Avvitare il giunto a 4 fori (3) sulla dima dell'attacco (4).
6. Scegliere la lunghezza appropriata della dima di sblocco (7) e avvitare saldamente alla dima dell'attacco (4).
7. Avvitare il bullone per la dima perno (2) nella dima per perno più corta (1) assicurandosi che il foro esagonale sul bullone per la dima perno rimanga visibile.
8. Posizionare i componenti sulla guida in acciaio (6) e fissarli con la dima per perno e il bullone (1;2) (assicurarsi che l'O ring sulla parte superiore della dima dell'attacco sia in posizione).
Nota: assicurarsi di serrare (1-2 Nm) in modo che la resina non fuoriesca tra i componenti.
9. Applicare l'agente distaccante ai componenti (A) per facilitare la rimozione dopo la laminazione (si consiglia l'adesivo in silicone I-400310).
10. Applicare l'argilla nel foro esagonale sulla dima di sblocco (B) e nel foro passante sulla dima per perno (C).
11. Legare il materiale di stratificazione nella scanalatura sul giunto a 4 fori (3) e sui componenti.
Avvertenza: legare almeno due strati di fibre nella scanalatura e sopra la parte distale del giunto.
12. Applicare il sacchetto in PVA esterno e versare la resina.
13. Al termine dell'indurimento, molare fino alla dima di sblocco (7) e rimuovere.
14. Rimuovere l'invasatura dal calco in gesso.
15. Rimuovere il bullone (2) nella dima per perno (1) dall'interno dell'invasatura.
16. Rimuovere la guida in acciaio (6) e il sigillo in silicone (5).
17. Usare la chiave a brugola (9) e la chiave inglese per sbloccare la dima dell'attacco (4).

18. Rimuovere la dima per perno (1).
19. Molare fino ai distanziatori sul giunto a 4 fori (3) e rimuovere tutti e quattro i sigilli in silicone.
Avvertenza: non molare ulteriormente per non ridurre la resistenza della connessione tra invasatura e giunto.
20. Inserire il componente di chiusura appropriato secondo le istruzioni allegate.

Avvertenza: per un fissaggio sicuro, applicare un frenafili a media resistenza e applicare due volte la coppia di torsione indicata, vedere la **tabella 1**.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

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

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

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

Un dispositivo Waterproof (impermeabile) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua dolce fino a 1 metro di profondità per un massimo di 30 minuti. 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.

SPECIFICHE

Tabla 1 – Especificaciones del dispositivo

Cod. Prod.	Descrizione	Coppia di torsione	Condizioni ambientali
		Viti di montaggio	
L-674000	Giunto 4 fori in alluminio Icelock 674	10 Nm	Weatherproof (resistente alle intemperie)
L-675000	Icelock 675 Giunto a 4 fori in titanio		Waterproof (impermeabile)

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

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

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

Tabella 2 - Specifiche di utilizzo

Cod. Prod.	Livello di attività	Limite peso	ISO 10328 - Testo etichetta
L-674000	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-675000	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da basso ad alto impatto, come ad esempio una camminata e corsa occasionale.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



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



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



Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

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

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

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

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

Advarsel: Bruk bare Össur-reservedeler til enheten for å sikre holdbarhet. Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Komponenter:

- Aluminium 4-hulls 674 (3)
- Skruer M6 x 20
- Silikontetning (5)

ELLER

- Titanium 4-hulls 675 (3)
- Skruer M6 x 20 Kraftige
- Silikontetning (5)

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

Merk: Når fabrikasjonen er fullført, setter du inn én av følgende låsekomponenter (inkludert fabrikkasjonsring (4) som trengs i fabrikkasjonsprosessen)

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

Lamineringsinstruksjoner:

1. Gjør den distale enden av gipsstøpingen flat (8) for å sentrere stålføreren (6).
2. Fest med dobbeltsidig tape eller to spiker, slik at den opprinnelige boltjusteringen opprettholdes.
3. Bruk den indre PVA-posen knyt den rundt "halsen" til stålføreren (6).
4. Beskjær posen rundt snoren og plasser silikonforseglingen (5) over "halsen" til stålføreren (6) på PVA-posen.
5. Skru 4-hullsadapteren (3) på låsedummyen (4).
6. Velg passende lengde på frigjøringsdummyen (7) og skru den godt fast på låsedummyen (4).

7. Skru bolten til nåledummyen (2) inn i en kortere nåledummy (1) og sørg for at det sekskantede hullet på bolten til nåledummyen forblir synlig.
8. Plasser komponentene på stålføreren (6) og fest dem med nåledummyen og bolt (1;2) (pass på at O-ringen øverst på låsedummyen er på plass).
Merk: Sørg for å stramme (1–2 Nm) slik at resin ikke kan lekke mellom komponentene.
9. Påfør frigjøringsmiddel på komponentene (A) for å muliggjøre enkel fjerning etter laminering (I-400300 Silicone Adhesive anbefales).
10. Påfør leire i sekskanthullet på frigjøringsdummyen (B) og gjennom hullet på nåledummyen (C).
11. Knyt oppleggsmateriale i sporet på 4-hullsadapteren (3) og over komponentene.
Advarsel: Fest minst to lag med fibre i sporet og over adapterens distale del.
12. Påfør den ytre PVA-poseden og hell på resin.
13. Når herdingen er ferdig, sliper du ned til frigjøringsdummyen (7) og fjerner den.
14. Fjern hylsen fra gipsstøpingen.
15. Fjern bolten (2) i nåledummyen (1) fra innsiden av hylsen.
16. Fjern stålføreren (6) og silikonforseglingen (5).
17. Bruk den sekskantede skrutrekkere (9) og pipenøkkelen for å frigjøre låsedummyen (4).
18. Fjern nåledummyen (1).
19. Slip ned til avstandsstykkene på 4-hullsadapteren (3) og fjern alle de fire silikonforseglingene.
Advarsel: Ikke slip lenger, da det reduserer forbindelsesstyrken mellom hylsen og adapteren.

20. Sett inn riktig låsekomponent i henhold til vedlagte instruksjoner.
Advarsel: For å oppnå sikkert feste skal du bruke gjengelås med middels styrke og trekke til to ganger med anbefalt dreiemoment, se **tabell 1**.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

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

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

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

En vanntett enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og nedsenkes i opptil 1 meter dypt ferskvann i maksimalt 30 minutter. 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.

SPESIFIKASJONER

Tabell 1 – Enhetsspesifikasjoner

Delendr.	Beskrivelse	Strammingsmoment	Miljøbetingelser
		Monteringskruer	
L-674000	Icelock 674 4-hulls aluminium	10 Nm	Værbestandig
L-675000	Icelock 675 4-hulls titan		Vanntett

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 belastningsykluser.

Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

Tabell 2 – Bruksspesifikasjoner

Delenr.	Belastningsnivå	Vektgrense	ISO 10328 – tekst på etiketten
L-674000	Enheden er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
L-675000	Enheden er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

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



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

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

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

Advarsel: Brug kun Össur-reservedele til enheden for at sikre god holdbarhed.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Komponenter:

- 674 aluminium med 4 huller (3)
- Skruer M6 x 20
- Silikoneforsegling (5)

ELLER

- 675 titanium med 4 huller (3)
- Skruer M6 x 20, kraftige
- Silikoneforsegling (5)

Bemærk: Anvendes med L-680000 Fabrikationsværktøjssæt (genanvendeligt)

Bemærk: Når fabrikationen er færdig, skal du indsætte en af følgende låsekomponenter (medtag fabrikationsring (4), der skal bruges i fabrikationsprocessen)

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

Lamineringsinstruktioner:

1. Flad den distale ende af gipsstøbningen (8) ud til det midterste stålstyr (6).
2. Fastgør med dobbeltsidet tape eller to søm, så stifternes oprindelige justering opretholdes.
3. Påfør den indvendige PVA-pose, og bind den rundt om "halsen" på stålstyret (6).
4. Klip posen til rundt om snoren, og læg silikoneforseglingen (5) over stålstyrets "hals" (6) på PVA-posen.
5. Skru adapteren med 4 huller (3) på låseattrappen (4).

6. Vælg en passende længde til frigørelsesattrappen (7), og skru den fast i låseattrappen (4).
7. Skru stiftattrapsbolten (2) i den korte stiftattrap (1), og sørg for, at det sekskantede hul på stiftattrapsbolten forbliver synligt.
8. Anbring komponenterne på stålstyret (6), og fastgør dem med stiftattrappen og bolten (1;2) (sørg for, at O-ringen oven på låseattrappen er på plads).
Bemærk: Sørg for at tilspænde (1-2 Nm), så resinet ikke kan sive ind mellem komponenterne.
9. Påfør slipmiddel på komponenterne (A) for at gøre det let at fjerne dem efter laminering (I-400300-silikonelim anbefales).
10. Påfør ler i det sekskantede hul på frigørelsesattrappen (B) og gennem hullet på stiftattrappen (C).
11. Afbind opbygningsmateriale i rillen på adapteren med 4 huller (3) og over komponenterne.
Advarsel: Afbind mindst to lag fibre i rillen og over den distale del af adapteren.
12. Påfør den ydre PVA-pose, og hæld resin i.
13. Når hærdningen er afsluttet, skal du slibe ned til frigørelsesattrappen (7) og fjerne den.
14. Fjern hylsteret fra gipsstøbningen.
15. Fjern bolten (2) i stiftattrappen (1) fra indersiden af hylsteret.
16. Fjern stålstyret (6) og silikoneforseglingen (5).
17. Brug en sekskantet skruetrækker (9) og en topnøgle til at frigøre låseattrappen (4).
18. Fjern stiftattrappen (1).
19. Slib ned til afstandsstykkerne på adapteren med 4 huller (3), og fjern alle fire silikoneforseglinger.

Advarsel: Slib ikke længere ned, da det reducerer bindestyrken mellem hylsteret og adapteren.

20. Indsæt en passende låsekomponent i overensstemmelse med de vedlagte instruktioner.

Advarsel: For at opnå sikker fastgøring, skal du bruge en gevindsikring af middel styrke to gange til at spænde til den nominelle tilspænding, se **Tabel 1**.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

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

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

En vandtæt enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 1 meter dybt ferskvand i maksimalt 30 minutter. 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.

SPECIFIKATIONER

Tabel 1 – Enhedsspecifikationer

Delnr.	Beskrivelse	Tilspændingsmoment	Miljøforhold
		Monteringsskruer	
L-674000	Icelock 674 aluminium med fire huller	10 Nm	Vejrbestandig
L-675000	Icelock 675 titanium med fire huller		Vandtæt

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRAKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

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

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

Tabel 2 – Brugsspecifikationer

Delnr.	Belastningsniveau	Vægtgrænse	ISO 10328 – Etikettekst
L-674000	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
L-675000	Enheden er beregnet til brug under lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

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



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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





Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

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

Indikationer och målpatientgrupp

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

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

Varning: Använd endast reservdelar från Össur för att säkerställa hållbarheten

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Komponenter:

- Aluminium 4 hål 674 (3)
- Skruvar M6x20
- Silikontätning (5)

ELLER

- Titan 4 hål 675 (3)
- Skruvar M6x20, kraftiga
- Silikontätning (5)

Obs! Använd med L-680000 tillverkningsverktygssats (återanvändbar)

Obs! När tillverkningen är klar sätter du in någon av följande låskomponenter (t.ex. tillverkningsringen (4) som behövs i tillverkningsprocessen)

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

Lamineringsinstruktioner:

1. Platta ut den distala änden av gipspositivet (8) till mitten av stålledaren (6).
2. Fäst med dubbelsidig tejp eller två spikar och bibehåll den ursprungliga stiftinriktningen.
3. Applicera den inre PVA-påsen och bind den runt stålledarens "hals" (6).
4. Klipp av påsen runt snöret och placera silikontätningen (5) över stålledarens "hals" (6) på PVA-påsen.
5. Skruva fast 4-hålsadaptorn (3) på låsdummin (4).
6. Välj lämplig längd på frigöringsdummin (7) och skruva fast den hårt i låsdummin (4).

7. Skruva fast skruven till låstappsdummyn (2) i den kortare låstappsdummyn (1) och se till att sexkantshålet på skruven till låstappsdummyn förblir synligt.
8. Placera komponenterna på ställedaren (6) och fäst dem med låstappsdummyn och bulten (1; 2) (se till att o-ringen sitter på låstappsdummyn).
Obs! Var noga med att dra åt (1–2 Nm) så att det inte kan läcka in resin mellan komponenterna.
9. Applicera frigöringsmedel på komponenterna (A) för att de lätt ska kunna tas bort efter laminering (I-400300 silikonlim rekommenderas).
10. Applicera lera i sexkantshålet på frigöringsdummyn (B) och genom hålet på låstappsdummyn (C).
11. Fäst förstärkningsmaterial i spåret på 4-hålsadaptorn (3) och över komponenterna.
Varning: Knyt minst två lager fibrer i spåret och över adaptorns distala del.
12. Applicera den utvändiga PVA-påsen och håll i resin.
13. När härdningen är klar slipar du ner till frigöringsdummyn (7) och ta bort den.
14. Ta bort hylsan från gipspositivet.
15. Ta bort bulten (2) i låstappsdummyn (1) från hylsans insida.
16. Ta bort ställedaren (6) och silikontätningen (5).
17. Använd en insexnyckel (9) och hylsnyckel för att frigöra låsdummyn (4).
18. Ta bort låstappsdummyn (1).
19. Slipa ner till distansbrickorna på 4-hålsadaptorn (3) och ta bort alla fyra silikonförslutningarna.
Varning: Slipa inte längre eftersom det minskar anslutningsstyrkan mellan hylsan och adaptorn.
20. Sätt in en lämplig låskomponent enligt bifogade instruktioner.

Varning: För säker infästning använder du ett medelstarkt gänglåsningsmedel och drar åt med det nominella vridmomentet två gånger, se **tabell 1**.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

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

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

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 1 meter djupt sötvatten i högst 30 minuter. 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.

SPECIFIKATIONER

Tabell 1 – Enhetsspecifikationer

Delnr	Beskrivning	Åtdragningsmoment	Miljöförhållanden
		Monteringskruvar	
L-674000	Icelock 674 aluminium 4 hål	10 Nm	Väderbeständig
L-675000	Icelock 675 titan 4 hål		Vattentät

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

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

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

Tabell 2 – Användningsspecifikationer

Delnr	Belastningsnivå	Viktbegränsning	ISO 10328 – text på etikett
L-674000	Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.	100 kg	ISO 10328 – P5 – 100 kg
L-675000	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.	166 kg	ISO 10328 – P7 – 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

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

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά Össur για το προϊόν για τη διασφάλιση της ανθεκτικότητας.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Εξαρτήματα:

- Αλουμίνιο 4-οπών 674 (3)
- Βίδες M6x20
- Στεγανοποιητικό σιλικόνης (5)

Ή

- Τιτάνιο 4-οπών 675 (3)
- Βίδες M6x20 μεγάλης αντοχής
- Στεγανοποιητικό σιλικόνης (5)

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

Σημείωση: Όταν ολοκληρωθεί η κατασκευή, τοποθετήστε ένα από τα ακόλουθα εξαρτήματα ασφάλισης (συμπεριλάβετε τον δακτύλιο κατασκευής (4) που απαιτείται στη διαδικασία κατασκευής)

- Καστανιά L-621000 ICELOCK 621
- Αναδέτης L-631000 ICELOCK 631
- Βαλβίδα L-641000 ICELOCK 641
- L-651000 ICELOCK smooth 651

Οδηγίες επίστρωσης:

1. Ισιώστε το περιφερικό άκρο του γύψινου εκμαγείου (8) στο κέντρο του χαλύβδινου οδηγού (6).
2. Προσαρτήστε με ταινία διπλής όψης ή δύο καρφιά διατηρώντας την αρχική ευθυγράμμιση των πείρων.
3. Τοποθετήστε τον εσωτερικό σάκο PVA και δέστε τον στον «λαιμό» του χαλύβδινου οδηγού (6).

4. Κόψτε το σάκο γύρω από το κορδόνι και τοποθετήστε το στεγανοποιητικό σιλικόνης (5) πάνω από τον «λαιμό» του χαλύβδινου οδηγού (6), πάνω στον σάκο PVA.
5. Βιδώστε τον προσαρμογέα 4 οπών (3) πάνω στο ομοίωμα ασφάλισης (4).
6. Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος του ομοιώματος απασφάλισης (7) και βιδώστε το σταθερά στο ομοίωμα ασφάλισης (4).
7. Βιδώστε τον κοχλία του πείρου του ομοιώματος (2) σε ομοίωμα πείρου (1) μικρότερου μήκους, διασφαλίζοντας ότι η εξαγωνική οπή στον κοχλία του πείρου του ομοιώματος παραμένει ορατή.
8. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στον χαλύβδινο οδηγό (6) και ασφαλίστε τα με το ομοίωμα πείρου και τον κοχλία (1, 2) (βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος O πάνω από το ομοίωμα ασφάλισης βρίσκεται στη θέση του).
Σημείωση: Φροντίστε να σφίξετε (1-2 Nm) έτσι ώστε η ρητίνη να μην μπορεί να διαρρεύσει μεταξύ των εξαρτημάτων.
9. Τοποθετήστε τον παράγοντα απασφάλισης στα εξαρτήματα (A) για εύκολη αφαίρεση μετά την επίστρωση (συνιστάται κολλητική ουσία σιλικόνης I-400300).
10. Τοποθετήστε πηλό στην εξαγωνική οπή στο ομοίωμα απασφάλισης (B) και στη διαμπερή οπή στο ομοίωμα πείρου (C).
11. Δέστε το υλικό επίστρωσης μέσα στην αυλάκωση στον προσαρμογέα 4 οπών (3) και πάνω από τα εξαρτήματα.
Προειδοποίηση: Δέστε τουλάχιστον δύο στρώσεις ινών στην αυλάκωση και πάνω από το περιφερικό τμήμα του προσαρμογέα.
12. Τοποθετήστε τον εξωτερικό σάκο PVA και προσθέστε ρητίνη.
13. Όταν ολοκληρωθεί η σκλήρυνση, τρίψτε το ομοίωμα απασφάλισης (7) και αφαιρέστε το.
14. Αφαιρέστε τη θήκη από το γύψινο εκμαγείο.
15. Αφαιρέστε τον κοχλία (2) στο ομοίωμα πείρου (1) από το εσωτερικό της θήκης.

16. Αφαιρέστε τον χαλύβδινο οδηγό (6) και το στεγανοποιητικό σιλικόνης (5).
17. Χρησιμοποιήστε το εξαγωνικό κατσαβίδι (9) και το πολύγωνο κλειδί για την απασφάλιση του ομοιώματος ασφάλισης (4).
18. Αφαιρέστε το ομοίωμα πείρου (1).
19. Τρίψτε τα διαχωριστικά στον προσαρμογέα 4 οπών (3) και αφαιρέστε και τις τέσσερις στεγανοποιήσεις σιλικόνης.

Προειδοποίηση: Μην τρίψετε περισσότερο γιατί αυτό θα μειώσει την αντοχή της σύνδεσης μεταξύ της θήκης και του προσαρμογέα.

20. Εισαγάγετε το κατάλληλο εξάρτημα ασφάλισης σύμφωνα με τις συνημμένες οδηγίες.

Προειδοποίηση: Για ασφαλή στερέωση χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και ασκήστε την ονομαστική ροπή δύο φορές, δείτε τον **Πίνακα 1**.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 1 μέτρου για μέγιστο 30 λεπτά. 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.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 1 - Προδιαγραφές προϊόντος

Μέρος #	Περιγραφή	Ροπή σύσφιγξης	Συνθήκες περιβάλλοντος
		Βίδες στερέωσης	
L-674000	Icelock 674 από αλουμίνιο 4 οπών	10 Nm	Παντός καιρού
L-675000	Icelock 675 από τιτάνιο 4 οπών		Αδιάβροχο

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

Πίνακας 2 - Προδιαγραφές χρήσης

Μέρος #	Επίπεδο κρούσης	Όριο βάρους	ISO 10328 - Κείμενο επισήμανσης
L-674000	Το προϊόν προορίζεται για χρήση μέτριου επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-675000	Το προϊόν προορίζεται για χρήση χαμηλού έως υψηλού επιπέδου κρούσης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelman liitäntäosaksi.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Katso tarkemmat laitetiedot **taulukosta 1**.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Katso painoraja ja iskukuormitustaso **taulukosta 2**.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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.

Varoitus: varmista laitteen kestävyys käyttämällä laitteessa vain Össurin varaosia

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Osat:

- alumiiniosa, 4-reikäinen 674 (3)
- ruuvit M6 x 20
- silikonitiiviste (5)

TAI

- titaaniosa, 4-reikäinen 675 (3)
- ruuvit M6 x 20, rasittavaan käyttöön
- silikonitiiviste (5)

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

Huomaa: Kun valmiste on valmis, pane siihen yksi seuraavista lukituskomponenteista (mukaan lukien muovausprosessissa tarvittava muovausrenkas (4)

- L-621000 ICELOCK-lukko 621
- L-631000 ICELOCK-narulukko 631
- L-641000 ICELOCK 641 -venttiili
- L-651000 ICELOCK Smooth 651

Laminointiohjeet:

1. Tasaa kipsivaloksen (8) distaalipää teräsohjaimen (6) keskelle.
2. Kiinnitä kaksipuolisella teipillä tai kahdella naulalla säilyttäen alkuperäisen tapin kohdistus.
3. Levitä sisempi PVA-pussi ja sido se teräsohjaimen (6) "kaulan" ympärille.
4. Leikkaa pussi nauhan ympäriltä ja pane silikonitiiviste (5) teräsohjaimen (6) "kaulan" päälle ja PVA-pussin päälle.
5. Ruuvaa 4-reikäinen adapteri (3) lukon mallikappaleen (4) päälle.

6. Valitse sopiva irti olevan mallikappaleen pituus (7) ja kierrä mallikappale tukevasti lukon mallikappaleeseen (4).
7. Kierrä tapin mallikappaleen pultti (2) lyhyemmän tapin mallikappaleeseen (1) varmistuen, että tapin mallikappaleen pultin kuusikulmainen reikä pysyy näkyvässä.
8. Pane komponentit teräsohjaimeen (6) ja kiinnitä ne tapin mallikappaleella ja pultilla (1, 2) (varmistuen, että lukon mallikappaleen yläpäässä oleva O-rengas on paikallaan).
Huomautus: Muista kiristää (1–2 Nm), jotta hartsia ei pääse vuotamaan komponenttien väliin.
9. Levitä komponenteille (A) irrotusainetta, jotta ne on helppo irrottaa laminoinnin jälkeen (I-400300-silikoniliimaa suositellaan).
10. Levitä savea irti olevan mallikappaleen (B) kuusikulmaiseen reikään ja tapin mallikappaleessa (C) olevaan reikään.
11. Sido kerrosmateriaali 4-reikäisen adapterin (3) uraan ja komponenttien päälle.
Varoitus: Sido vähintään kaksi kuitukerrosta uraan ja adapterin distaaliosan päälle.
12. Levitä ulompi PVA-pussi ja kaada hartsi.
13. Kun kovettuminen on päättynyt, hio irti olevaan mallikappaleeseen (7) asti, ja irrota.
14. Irrota holkki kipsivaloksesta.
15. Irrota tapin mallikappaleen (1) pultti (2) holkin sisäpuolelta.
16. Irrota teräsohjain (6) ja silikonitiivistet (5).
17. Irrota lukon mallikappale (4) kuusiokoloruuvitaltan (9) ja hylsyavaimen avulla.
18. Irrota tapin mallikappale (1).
19. Hio 4-reikäisen adapterin (3) välikkeisiin asti ja poista kaikki neljä silikonitiivistettä.

Varoitus: Älä hio enempää, koska se vähentää holkin ja adapterin liitoksen lujuutta.

20. Pane sopiva lukituskomponentti paikalleen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

Varoitus: varmista kiinnitys lisäämällä keskilujaa kierrelukitetta ja kiristämällä kahdesti nimellismomenttiin **taulukon 1** mukaisesti.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet **taulukosta 1**.

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

Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.

Vedenpitävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään 1 metrin syvyiseen makeaan veteen enintään 30 minuutin ajaksi. 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.

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1 – Laitteen tekniset tiedot

Tuotenro	Kuvaus	Kiristysmomentti	Käyttöolosuhteet
		Asennusruuvit	
L-674000	Alumiininen, 4-reikäinen Icelock 674	10 Nm	Säänkestävä
L-675000	Titaaninen, 4-reikäinen Icelock 675		Vedenkestävä

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte 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 kestäämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

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

Taulukko 2 – Käyttötiedot

Tuotenumero	Iskuvoimittasoo	Painoraja	ISO 10328 – tarran teksti
L-674000	Laite on tarkoitettu käytettäväksi kuormittustason ollessa matala tai keskimääräinen, esim. kävellessä.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-675000	Laite on tarkoitettu käytettäväksi rasittustason ollessa matala tai korkea, esim. kävellessä ja ajoittain juostessa.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD

Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

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

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

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

Waarschuwing: gebruik voor gegarandeerde duurzaamheid alleen

vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Onderdelen:

- Aluminium 4 gaten 674 (3)
- Schroeven M6x20
- Siliconenaafdichting (5)

OF

- Titanium 4 gaten 675 (3)
- Schroeven M6x20 voor zware toepassingen
- Siliconenaafdichting (5)

Opmerking: gebruik met fabricagegereedschapset L-680000
(herbruikbaar)

Opmerking: wanneer de fabricage voltooid is, plaatst u een van de volgende vergrendelingsonderdelen (inclusief de fabricagering (4) die nodig is bij de fabricage):

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

Lamineerinstrucies:

1. Vlak het distale uiteinde van het gipsverband (8) af om de stalen geleider (6) te centreren.
2. Bevestig deze met dubbelzijdig tape of twee spijkers, zonder de oorspronkelijke pinuitlijning te veranderen.
3. Breng de binnenste PVA-zak aan en bind deze rond de "hals" van de stalen geleider (6).

4. Knip de zak rond het touwtje en breng de siliconenaafdichting (5) over de "hals" van de stalen geleider (6) aan op de PVA-zak.
5. Schroef de adapter met 4 gaten (3) op de vergrendelingsdummy (4).
6. Kies de juiste lengte van de ontgrendelingsdummy (7) en schroef deze stevig vast in de vergrendelingsdummy (4).
7. Schroef de pin-dummybout (2) in de kortste pindummy (1) en zorg ervoor dat het zeshoekige gat in de pin-dummybout zichtbaar blijft.
8. Plaats de onderdelen op de stalen geleider (6) en zet ze vast met pindummy plus bout (1;2) (zorg ervoor dat u de O-ring bovenop de vergrendelingsdummy plaatst).
- Opmerking:** zorg ervoor dat u de onderdelen goed vastdraait (1-2 Nm), zodat er geen hars tussen de onderdelen kan lekken.
9. Breng een oplosmiddel aan op de onderdelen (A), zodat ze na het lamineren gemakkelijk kunnen worden verwijderd (I-400300 siliconenlijm wordt aanbevolen).
10. Breng klei aan in het zeshoekige gat op de ontgrendelingsdummy (B) en door het gat in de pindummy (C).
11. Breng het opbouw materiaal aan in de groeven van de adapter met 4 gaten (3) en over de onderdelen.
- Waarschuwing:** breng ten minste twee lagen vezels aan in de groef en over het distale deel van de adapter.
12. Breng de buitenste PVA-zak aan en giet er hars in.
13. Slijp na uitharding tot aan de ontgrendelingsdummy (7) en verwijder.
14. Verwijder de koker van het gipsmodel.
15. Verwijder de bout (2) in de pindummy (1) uit de binnenzijde van de koker.
16. Verwijder de stalen geleider (6) en de siliconenaafdichting (5).
17. Gebruik zeskantsleutel (9) en een zeskantsteeksleutel om de vergrendelingsdummy (4) los te maken.

18. Verwijder de pindummy (1).
19. Slijp tot aan de afstandhouders op de adapter met 4 gaten (3) en verwijder alle vier de siliconenafdichtingen.
Waarschuwing: slijp niet verder, want daardoor kan de sterkte van de verbinding tussen de koker en de adapter afnemen.
20. Plaats het juiste vergrendelingsonderdeel, volgens de bijgevoegde instructies.
Waarschuwing: gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel voor een goede bevestiging en draai de schroeven tweemaal met het juiste koppel aan; zie **tabel 1**.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

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

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

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

Een waterbestendig hulpmiddel kan in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 30 minuten worden ondergedompeld in schoon water tot 1 meter diep. 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.

SPECIFICATIES

Tabel 1 - Specificaties hulpmiddel

Bestelnr.	Beschrijving	Aanhaalmoment	Omgevingsomstandigheden
		Montageschroeven	
L-674000	Icelock 674 aluminium met 4 gaten	10 Nm	Weerbestendig
L-675000	Icelock 675 titanium met 4 gaten		Waterbestendig

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

Tabel 2 - Gebruiksspecificaties

Bestelnr.	Impactniveau	Gewichtslimiet	ISO 10328 - labeltekst
L-674000	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. lopen.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-675000	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. lopen en incidenteel rennen.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

PORTUGUÊS

MD

Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Para informações detalhadas sobre o dispositivo, consulte a **Tabela 1**.

Indicações de utilização e público-alvo

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

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

Aviso: utilize apenas peças de substituição da Össur no dispositivo para garantir a sua durabilidade.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Componentes:

- Dispositivo de 4 orifícios de alumínio 674 (3)
- Parafusos M6x20
- Selo de silicone (5)

OU

- Dispositivo de 4 orifícios de titânio 675 (3)
- Parafusos M6x20 de grande esforço
- Selo de silicone (5)

Nota: utilizar com o kit de ferramentas de fabrico L-680000 (reutilizável)

Nota: após o fabrico, introduzir um dos seguintes componentes de bloqueio (incluindo o anel de fabrico (4) necessário no processo de fabrico)

- L-621000 Roquete ICELOCK 621
- L-631000 Cordão ICELOCK 631
- L-641000 Válvula ICELOCK 641
- L-651000 ICELOCK liso 651

Instruções de laminação:

1. Alisar a extremidade distal do molde de gesso (8) para centrar o guia de aço (6).
2. Fixar com fita adesiva de face dupla ou dois pregos, respeitando o alinhamento original dos pinos.
3. Aplicar o saco de PVA interior e atá-lo à volta do "pescoço" do guia de aço (6).
4. Aparar o saco à volta do cordão e colocar o selo de silicone (5) sobre o "pescoço" do guia de aço (6), sobre o saco de PVA.

5. Aparafusar o adaptador de 4 orifícios (3) no simulador de bloqueio (4).
6. Escolher o comprimento apropriado do simulador de desbloqueio (7) e aparafusar firmemente o mesmo no simulador de bloqueio (4).
7. Aparafusar o parafuso do simulador de pino (2) no simulador de pino mais curto (1), assegurando que o orifício hexagonal no parafuso do simulador de pino permanece visível.
8. Colocar os componentes no guia de aço (6) e fixá-los com o simulador de pino e um parafuso (1;2) (assegurar que o O-ring no topo do simulador de bloqueio está encaixado).
Nota: assegurar que ficam apertados (1-2 Nm) para que não exista derrame de resina entre os componentes.
9. Aplicar o agente de desbloqueio aos componentes (A) para permitir a fácil remoção após a laminação (recomenda-se o adesivo de silicone I-400300).
10. Aplicar argila no orifício hexagonal no simulador de desbloqueio (B) e através do orifício no simulador de pino (C).
11. Atar o material de reforço na ranhura do adaptador de 4 orifícios (3) e sobre os componentes.
Aviso: atar, pelo menos, duas camadas de fibras na ranhura e sobre a peça distal do adaptador.
12. Aplicar o saco de PVA exterior e verter a resina.
13. Quando a cura tiver terminado, alisar até ao simulador de desbloqueio (7) e remover.
14. Remover o encaixe do molde de gesso.
15. Remover o parafuso (2) no simulador de pino (1) do interior do encaixe.
16. Remover o guia de aço (6) e o selo de silicone (5).
17. Utilizar uma chave de fendas hexagonal (9) e a chave do encaixe para libertar o simulador de bloqueio (4).
18. Remover o simulador de pino (1).

19. Alisar os espaçadores no adaptador de 4 orifícios (3) e remover os quatro selos de silicone.

Aviso: não alisar mais porque tal reduzirá a força de ligação entre o encaixe e o adaptador.

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

Aviso: para uma fixação segura, utilizar o fixador de roscas de força média e aplicar o binário nominal duas vezes; consultar a **Tabela 1**.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

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

Um dispositivo à prova de condições 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.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água doce até 1 metro de profundidade durante um máximo de 30 minutos. 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 accidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

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

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1 – Especificações do dispositivo

Peça n.º	Descrição	Binário de aperto	Condições ambientais
		Parafusos de montagem	
L-674000	Icelock 674 em alumínio de 4	10 Nm	À prova de condições climatéricas
L-675000	Icelock 675 em titânio de 4 orifícios		À prova de água

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.

- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Conformidade

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

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

Tabela 2 – Especificações de utilização

Peça n.º	Nível de impacto	Limite de peso	ISO 10328 – Texto da etiqueta
L-674000	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-675000	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



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



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



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

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

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

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

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

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

Ostrzeżenie: aby zapewnić trwałość, do wyrobu należy używać wyłącznie części zamiennych firmy Össur.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Części składowe:

- Aluminiowy z 4 otworami 674 (3)
- Śruby M6x20
- Uszczelka silikonowa (5)

LUB

- Tytanowy z 4 otworami 675 (3)
- Śruby M6x20 Heavy Duty
- Uszczelka silikonowa (5)

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

Uwaga: Po zakończeniu produkcji włożyć jeden z następujących elementów blokujących (w tym pierścień montażowy (4) potrzebny w procesie produkcji)

- Zapadka L-621000 ICELOCK 621
- Ściąg L-631000 ICELOCK 631
- Zawór L-641000 ICELOCK 641
- Gładki L-651000 ICELOCK 651

Instrukcje dotyczące laminowania:

1. Spłaszczyć dystalny koniec gipsu (8) do środka prowadnicy stalowej (6).
2. Zamocować za pomocą dwustronnej taśmy klejącej lub dwóch gwoździ, zachowując pierwotną pozycję pinu.
3. Nałożyć wewnętrzny worek z PVA i zawiązać go wokół „szyi” prowadnicy stalowej (6).
4. Przyciąć worek wokół sznurka i umieścić uszczelkę silikonową (5) na „szyi” prowadnicy stalowej (6) na worku z PVA.

5. Przykręcić adapter z 4 otworami (3) do zaślepki (4).
6. Wybrać odpowiednią długość zaślepki przycisku zwalniającego (7) i przykręcić go mocno do zaślepki (4).
7. Wkręcić śrubę zaślepki sworznia (2) do krótszej zaślepki sworznia i upewnić się, że sześciokątny otwór na śrubie zaślepki sworznia jest widoczny.
8. Umieścić elementy na prowadnicy stalowej (6) i zamocować je przy użyciu zaślepki sworznia i śruby (1;2) (upewnić się, że o-ring znajduje się na zaślepce).
Uwaga: Należy pamiętać, aby dokręcić (1–2 Nm), aby żywica nie przeciekała między elementami.
9. Nałożyć środek antyadhezyjny na elementy (A), aby ułatwić usuwanie po laminowaniu (zalecany jest klej silikonowy I-400300).
10. Nałożyć glinę w sześciokątny otwór na zaślepce przycisku zwalniającego (B) i przez otwór na zaślepce sworznia (C).
11. Zawiązać materiał warstwowy w rowku na adapterze z 4 otworami (3) i nad elementami.
Ostrzeżenie: Związać co najmniej dwie warstwy włókien w rowku i nad dystalną częścią adaptera.
12. Nałożyć zewnętrzną część worka PVA i zalać żywicą.
13. Po zakończeniu utwardzania zeszlifować do zaślepki przycisku zwalniającego (7) i wyjąć.
14. Zdjąć lej protezowy z gipsu.
15. Wyjąć śrubę (2) w zaślepce sworznia (1) z wnętrza leja protezowego.
16. Wyjąć prowadnicę stalową (6) i uszczelkę silikonową (5).
17. Użyć wkrętaka sześciokątnego (9) oraz klucza nasadowego, aby zwolnić zaślepkę przycisku zwalniającego (4).
18. Wyjąć zaślepkę sworznia (1).

19. Zeszlifować do podkładek dystansowych na adapterze z 4 otworami (3) i wyjąć wszystkie cztery uszczelki silikonowe.
Ostrzeżenie: Nie szlifować dalej, ponieważ osłabia to połączenie pomiędzy lejem protezowym a adapterem.
20. Włożyć odpowiedni element blokujący zgodnie z załączoną instrukcją.
Ostrzeżenie: aby zapewnić bezpieczne mocowanie, użyj uszczelnacza gwintów o średniej wytrzymałości i dwukrotnie zastosuj nominalny moment obrotowy, patrz **tabela 1**.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

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

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

Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.

Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w słodkiej wodzie o głębokości do 1 metra na maksymalnie 30 minut. 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.

DANE TECHNICZNE

Tabela 1 — Specyfikacje wyrobu

Nr katalogowy	Opis	Moment dokręcania	Warunki otoczenia
		Śruby montażowe	
L-674000	4-otworowy Icelock 674 z aluminium	10 Nm	Odporność na warunki atmosferyczne
L-675000	4-otworowy Icelock 675 z tytanu		Wodoodporność

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

Dostosowanie

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

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

Tabela 2 — Specyfikacje użytkowania

Nr katalogowy	Poziom aktywności	Limit wagowy	ISO 10328 - Tekst etykiety
L-674000	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-675000	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

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



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



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

TÜRKÇE

MD

Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

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

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

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

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

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

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli 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.

Uyarı: Dayanıklılığın temin edilmesi amacıyla ürün ile yalnızca Össur yedek parçalarını kullanın

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Aksamalar:

- Alüminyum 4 Delikli 674 (3)
- Vidalar M6x20
- Silikon Conta (5)

VEYA

- Titanyum 4 Delikli 675 (3)
- Vidalar M6x20 Dayanıklı Versiyon
- Silikon Conta (5)

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

Not: Üretim tamamlandığında aşağıdaki kilitleme aksamlarından birini takın (üretim sürecinde gereken Üretim Halkasını (4) dahil edin)

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

Laminasyon Talimatları:

1. Çelik Kılavuzu (6) ortalamak için Alçının (8) distal ucunu düzleştirin.
2. Orijinal pim ayarını koruyarak çift taraflı bant veya iki çivi ile tutturun.
3. İç PVA torbasını uygulayın ve Çelik Kılavuzun (6) "boynuna" bağlayın.
4. Torbayı ipin etrafında düzeltin ve Silikon Contayı (5) Çelik Kılavuzun (6) "boynu" üzerinden PVA torbasına yerleştirin.
5. 4 Delikli Adaptörü (3) Kilit Modeline (4) vidalayın.
6. Uygun uzunlukta Ayırma Modelini (7) seçin ve bunu Kilit Modeline (4) sıkıca vidalayın.
7. Pim Model Cıvatası üzerindeki altıgen deliğin görünür kaldığından emin olarak Pim Modeli Cıvatasını (2) kısa olan Pim Modeline (1) vidalayın.

8. Aksamları Çelik Kılavuzun (6) üzerine yerleştirin ve Pim Modeli ve Cıvatası (1; 2) ile sabitleyin (Kilit Modelinin üstündeki O-Ringin yerinde olduğundan emin olun).
Not: Reçinenin aksamların arasına sızması için sıkıştırdığınızdan (1-2 Nm) emin olun.
9. Laminasyondan sonra kolayca çıkarılmasını sağlamak için aksamlara (A) ayırıcı madde uygulayın (I-400300 Silikon Yapıştırıcı önerilir).
10. Ayırma Modeli (B) üzerindeki altıgen deliğe ve Pim Modelindeki (C) açık deliğe kil uygulayın.
11. Yerleştirme malzemesini 4 Delikli Adaptördeki (3) oluklara aksamlar üzerinden bağlayın.
Uyarı: Adaptörün distal kısmı üzerinden olukta en az iki lif katmanını bağlayın.
12. Dış PVA torbasını uygulayın ve reçineyi dökün.
13. Reçinenin sertleşmesi bittiğinde Ayırma Modeline (7) doğru zımparalayın ve çıkarın.
14. Soketi alçıdan çıkarın.
15. Pim Modelindeki (1) Cıvataı (2) soketin içinden çıkarın.
16. Çelik Kılavuzu (6) ve Silikon Contayı (5) çıkarın.
17. Kilit Modelini (4) serbest bırakmak için Alyan Anahtarı (9) ve lokma anahtar kullanın.
18. Pim Modelini (1) çıkarın.
19. 4 Delikli Adaptörde (3) ara parçalara kadar zımparalayın ve dört silikon contanın tümünü çıkarın.
Uyarı: Soket ve adaptör arasındaki bağlantının gücünü azaltacağından daha fazla zımparalayın.
20. Ekteki talimatlara göre uygun kilitleme aksamını takın.
Uyarı: Güvenli bir sabitleme için orta kuvvette vida sabitleyici kullanın ve iki kez nominal tork uygulayın, bkz. **Tablo 1**.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

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

Tablo 1.

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

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Su Geçirmez bir ürün, ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 30 dakika boyunca 1 metre derinliğindeki tatlı suya daldırılabilir. 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.

ÖZELLİKLER

Tablo 1 - Ürün Özellikleri

Parça no.	Tanım	Sıkma Torku	Çevresel Koşullar
		Montaj Vidaları	
L-674000	Icelock 674 Alüminyum 4 Delikli	10 Nm	Hava şartlarına dayanıklı
L-675000	Icelock 675 Titanyum 4 Delikli		Suya dayanıklı

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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

Uyumluluk

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

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

Tablo 2 - Kullanım Özellikleri

Parça no.	Darbe Düzeyi	Ağırlık Limiti	ISO 10328 - Etiket Metni
L-674000	Alet, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
L-675000	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



☆) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



Медицинское устройство

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

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

Показания к применению и целевая группа пациентов

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

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Предупреждение. Для обеспечения долговечности используйте только запасные части Össur.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Компоненты:

- Алюминий, 4 отверстия 674 (3)
- Винты М6х20
- Силиконовое уплотнение (5)

ИЛИ

- Титан, 4 отверстия 675 (3)
- Сверхпрочные винты М6х20
- Силиконовое уплотнение (5)

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

Примечание. По завершении сборки вставьте одну из следующих фиксирующих деталей (включая конструктивное кольцо (4), необходимое в процессе сборки)

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

Инструкции по ламинации:

1. Выверните дистальный конец гипсового слепка (8) по центру стальной направляющей (6).

2. Прикрепите двухсторонним скотчем или двумя гвоздями, сохраняя исходное положение штифтов.
3. Наденьте внутренний ПВА-пакет и обвяжите его вокруг горловины стальной направляющей (6).
4. Обрежьте пакет вокруг шнура и поместите силиконовое уплотнение (5) поверх горловины стальной направляющей (6) на ПВА-пакет.
5. Прикрутите адаптер с 4 отверстиями (3) к шаблону замка (4).
6. Выберите подходящую длину закладной для размыкателя (7) и плотно прикрутите ее к шаблону замка (4).
7. Вкрутите болт заглушки штифта (2) в более короткую заглушку штифта (1), убедившись, что отверстие под шестигранник на болте заглушки штифта остается видимым.
8. Поместите компоненты на стальную направляющую (6) и закрепите их заглушкой штифта и болтом (1; 2) (убедитесь, что уплотнительное кольцо находится на верхней части заглушки).
Примечание. Обязательно затяните (1–2 Н·м), чтобы смола не просочилась между компонентами.
9. Нанесите разделительный состав на компоненты (А), чтобы их можно было легко удалить после ламинации (рекомендуется силиконовый клей I-400300).
10. Нанесите пластилин на шестигранное отверстие на закладной для размыкателя (В) и в сквозное отверстие на заглушке штифта (С).
11. Завяжите укладываемый материал в пазе на адаптере с 4 отверстиями (3) и поверх компонентов.
Предупреждение. Свяжите не менее двух слоев рукавов в пазе и над дистальной частью адаптера.
12. Наденьте внешний ПВА-пакет и налейте смолу.

13. Когда отвердевание закончится, зашлифуйте до закладной для размыкателя (7) и удалите.
14. Снимите гильзу с гипсового слепка.
15. Открутите болт (2) в заглушке штифта (1) изнутри гильзы.
16. Снимите стальную направляющую (6) и силиконовое уплотнение (5).
17. Используйте шестигранную отвертку (9) и торцевой ключ для снятия шаблона замка (4).
18. Снимите заглушку штифта (1).
19. Зашлифуйте до разделителей на адаптере с 4 отверстиями (3) и извлеките все четыре силиконовых уплотнителя.
Предупреждение. Не шлифуйте дальше, так как это снижает прочность соединения гильзы и адаптера.
20. Вставьте соответствующий фиксирующий компонент по прилагаемым инструкциям.

Предупреждение. Для надежного крепления используйте резьбовой фиксатор средней прочности и дважды выполните затяжку с соответствующим крутящим моментом, см. **табл. 1**.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

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

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

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо. Всесезонное устройство можно использовать во влажной среде и погружать в пресную воду на глубину до одного метра максимум на 30 минут. 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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Технические характеристики устройства

Деталь №	Описание	Момент затяжки	Окружающие условия
		Крепежные винты	
L-674000	Адаптер из алюминия с 4 отверстиями Icelock 674	10 Н·м	Всесезонный
L-675000	Icelock 675 титан, 4 отверстия		Водонепроницаемый

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

Соответствие

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

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

Таблица 2. Характеристики использования

Деталь №	Уровень ударной нагрузки	Предел массы	ISO 10328 — текст на этикетке
L-674000	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до средней, например при ходьбе.	100 кг	ISO 10328-P5-100 kg
L-675000	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.	166 кг	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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

日本語

MD

医療機器

使用目的

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

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

デバイスの詳細については、表1を参照してください。

適応および対象患者集団

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

重量制限と衝撃度については、表2を参照してください。

安全に関する注意事項

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

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

警告：耐久性を確保するため、デバイスには Össur の交換部品のみを使用してください

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：

- * アルミニウム 4 穴 674 (3)
- * ねじ M6x20
- * シリコーンシール (5)

または

- * チタン 4 穴 675 (3)
- * ねじ M6x20 (頑丈)
- * シリコーンシール (5)

注：L-680000 製作ツールキットで使用 (再使用可)

注：製造が完了したら、以下のロックコンポーネントのいずれか1つを挿入します (製造プロセスに必要なファブリケーションリング (4) を含む)

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

ラミネート加工手順：

1. ギプスの遠位端を平らにして (8)、スチールガイドを中央に配置します (6)。
2. 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。
3. 内側の PVA バッグを貼り、スチールガイド (6) の「首」の周りに結びます。
4. 紐の周りのバッグを切り整え、シリコーンシール (5) をスチールガイド (6) の「首」の上、PVA バッグの上に置きます。
5. 4 穴アダプター (3) をロックダミー (4) にねじ込みます。
6. 適切な長さのリリースダミー (7) を選択し、ロックダミー (4) にしっかりとねじ込みます。

7. ピンダミーボルトの六角穴が見えることを確認しながら、ピンダミーボルト (2) を短いピンダミー (1) にねじ込みます。
8. コンポーネントをスチールガイド (6) に配置し、ピンダミーとボルト (1、2) で固定します (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)。
注: 樹脂がコンポーネント間に漏れないように、必ず締めてください (1 ~ 2 Nm)。
9. 離型剤をコンポーネント (A) に塗布して、ラミネート加工後の取り外しを容易にします (I-400300 シリコン接着剤を推奨)。
10. リリースダミー (B) の六角形穴とピンダミー (C) の貫通孔に粘土を塗布します。
11. 積層材を 4 穴アダプター (3) の溝に、コンポーネントの上から結びます。
警告: 溝とアダプターの遠位部分に少なくとも 2 層の繊維を結びます。
12. 外側の PVA バッグを貼り、樹脂を注ぎます。
13. 樹脂硬化が終了したら、リリースダミー (7) まで研削して取り除きます。
14. ギプスからソケットを取り外します。
15. ピンダミー (1) のボルト (2) をソケットの内側から取り外します。
16. スチールガイド (6) とシリコンシール (5) を取り外します。
17. 六角ドライバー (9) とソケットレンチを使用してロックダミー (4) を解放します。
18. ピンダミー (1) を取り外します。
19. 4 穴アダプター (3) のスペーサーまで研削し、4 つのシリコンシールをすべて取り外します。
警告: ソケットとアダプター間の接続強度が低下するため、スペーサーを超えて研削しないでください。
20. 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。
警告: 確実に固定するためには、中強度のねじ留め剤を使用し、定格トルクで 2 回締めます。表 $\{U22\}$ を参照してください。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

表1でどの環境条件がデバイスに適用されるかを確認してください。

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

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

防水デバイスは、濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、最大1メートルの深さの真水に最大30分間浸けることも可能です。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。

仕様

表1- デバイスの仕様

部品番号	説明	締め付けトルク	環境条件
		取り付けネジ	
L-674000	Icelock 674アルミニウム4穴	10 Nm	耐候性
L-675000	Icelock 675チタン4穴		防水性

重大な事故の報告

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

廃棄

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

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

適合性

このデバイスは、300万回負荷サイクルのISO 10328規格に従って試験されています。

これは患者の活動レベルにもよりますが、3年から5年の使用年数に相当します。

表 2 - 使用に関する仕様

部品番号	衝撃度	体重制限	ISO 10328 - 標識テキスト
L-674000	このデバイスは、歩行など、低い衝撃度から中程度の衝撃度での使用を前提としています。	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
L-675000	このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低い衝撃度から高い衝撃度での使用を前提としています。	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※)



※) 体重制限を超過しないでください。



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

预期用途

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

适应症和目标患者人群

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无禁忌症

关于体重限制及冲击力水平，请参阅表 2。

一般安全说明

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

警告：为确保耐用性，请仅使用 Össur 的器械替换件
本器械仅供单个患者使用。

装配说明

零部件：

- 铝制 4 孔连接件 674 (3)
- M6x20 螺丝
- 硅胶密封件 (5)

或者

- 钛制 4 孔连接件 675 (3)
- 重型 M6x20 螺丝
- 硅胶密封件 (5)

注意：与 L-680000 制作工具套件配套使用（可重复使用）

注意：制作完成后，插入以下某一锁定零部件（包括制作过程需要用到的制作环（4））

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

层压说明：

1. 将石膏模型（8）的远端压平至钢导向器（6）中心。
2. 用双面胶带或两颗钉子固定，以保持原始销定位。
3. 套上 PVA 内袋并将其系在钢导向器（6）的“颈部”周围。
4. 围绕拉索裁切内袋，并将硅胶密封件（5）置于 PVA 袋上的钢导向器（6）的“颈部”上。
5. 将 4 孔接头（3）拧到锁定模具（4）上。
6. 选择适当的释放模具（7）长度，然后将其牢牢拧入锁定模具（4）。
7. 将销固定螺栓（2）拧入较短的销固定模具（1）中，确保销固定螺栓上的六角孔仍然可见。

8. 将零部件置于钢导向器 (6) 上, 并用销固定模具和螺栓 (1;2) 固定 (确认锁定模具顶部的 O 型圈已就位)。注意: 务必拧紧 (1-2 Nm), 以免零部件间树脂泄漏。
 9. 在零部件 (A) 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)。
 10. 在释放模具 (B) 的六角孔和销固定模具 (C) 的通孔内涂上粘土。
 11. 将铺层材料系在 4 孔接头 (3) 上的槽中及零部件上。警告: 槽中及接头远端零部件上至少系两层纤维。
 12. 套上 PVA 外袋并倒入树脂。
 13. 固化完成后, 研磨并移除释放模具 (7)。
 14. 从石膏模型上取下接受腔。
 15. 从接受腔内的销固定模具 (1) 中移除螺栓 (2)。
 16. 移除钢导向器 (6) 和硅胶密封件 (5)。
 17. 使用六角螺丝刀 (9) 和套筒扳手释放锁定模具 (4)。
 18. 移除销固定模具 (1)。
 19. 研磨 4 孔接头 (3) 上的垫片, 然后取下全部四个硅胶密封件。警告: 请勿继续研磨, 因为这么做会降低接受腔和接头之间的连接强度。
 20. 根据随附的说明插入适当的锁定零部件。
- 警告: 为牢靠地紧固, 须涂抹中等强度的螺纹锁固定胶, 并采用额定扭矩拧紧两次, 参见表 1。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

有关本器械适用的环境条件，请参阅表 \$ {U23} 。

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。

防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 1 米的淡水中持续最多 30 分钟。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。

规格

表 1 - 器械规格

货号	描述	拧紧扭矩	环境条件
		安装螺钉	
L-674000	Icelock 674 铝制 4 孔连接件	10 Nm	全天候
L-675000	Icelock 675 钛制 4 孔连接件		防水

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

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

合规

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

表 2 - 使用规格

货号	冲击力水平	重量上限	ISO 10328 - 标签文本
L-674000	本器械适合中低冲击力用途，例如步行。	100 kg	ISO 10328 - P5 - 100 kg
L-675000	本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。	166 kg	ISO 10328 - P7 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

한국말

MD

의료 기기

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 연결 구성품으로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

자세한 장치 정보는 표 1을(를) 참조하십시오.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

중량 제한 및 충격 수준은 표 2을(를) 참조하십시오.

일반 안전 지침

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

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

경고: 내구성을 보장할 수 있도록 장치에 맞는 Össur 교체 부품만 사용하십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

구성품:

- 알루미늄 4홀 674(3)
- 나사 M6x20
- 실리콘 썰(5)

또는

- 티타늄 4홀 675(3)
- 나사 M6x20 고강도
- 실리콘 썰(5)

참고: L-680000 제작 도구 키트(재사용 가능)와 함께 사용

참고: 제작이 완료되면 다음 잠금 구성 요소 중 하나를 삽입합니다(제작 프로세스에 필요한 제작 링(4) 포함).

- L-621000 ICELOCK 래칫 621
- L-631000 ICELOCK 랜야드 631
- L-641000 ICELOCK 밸브 641
- L-651000 ICELOCK smooth 651

라미네이션 지침:

1. 석고 모형(8)의 원위 말단을 펴서 스틸 가이드(6)를 중앙에 위치시킵니다.
2. 원래 핀 정렬을 유지하면서 양면 테이프 또는 못 2개로 부착합니다.
3. 내부 PVA 백을 적용하고 스틸 가이드(6)의 "넥"에 묶습니다.
4. 끈 주위에서 백을 잘라내고 스틸 가이드(6)의 "넥" 위쪽에서 실리콘 썰(5)을 PVA 백 위에 놓습니다.
5. 4홀 어댑터(3)를 잠금 더미(4) 위에 끼웁니다.
6. 적절한 길이의 해제 더미(7)를 선택하고 잠금 더미(4)에 단단히

끼웁니다.

7. 핀 더미 볼트(2)를 더 짧은 핀 더미(1)에 끼웁니다. 핀 더미 볼트의 육각 구멍이 계속 보여야 합니다.
8. 구성 요소를 스틸 가이드(6) 위에 놓고 핀 더미 및 볼트(1, 2)로 고정합니다(잠금 더미 상단의 O링이 제자리에 있는지 확인).
참고: 레진이 구성 요소 사이로 흘러나오지 않도록 1~2Nm로 조여야 합니다.
9. 라미네이션 후 쉽게 제거할 수 있도록 구성 요소(A)에 이형제를 바릅니다(I-400300 실리콘 접착제 권장).
10. 해제 더미(B)의 육각 구멍과 핀 더미(C)의 관통 구멍에 점토를 바릅니다.
11. 레이업 재료를 4홀 어댑터(3)의 홈과 구성 요소 위에 묶습니다.
경고: 어댑터의 홈 안과 원위 부분에 섬유를 적어도 두 층으로 묶으십시오.
12. 외부 PVA 백을 적용하고 레진을 붓습니다.
13. 경화가 끝나면 해제 더미(7)까지 연마하여 재료를 제거합니다.
14. 석고 모형에서 소켓을 제거합니다.
15. 소켓 내부에서 핀 더미(1)의 볼트(2)를 제거합니다.
16. 스틸 가이드(6)와 실리콘 썰(5)을 제거합니다.
17. 육각 드라이버(9) 및 소켓을 사용하여 잠금 더미(4)를 해제합니다.
18. 핀 더미(1)를 제거합니다.
19. 4홀 어댑터(3)의 스페이서까지 연마하고 4개의 실리콘 썰링을 모두 제거합니다.
경고: 소켓과 어댑터 사이의 연결 강도가 감소하므로 더 이상 갈지 마십시오.
20. 동봉된 지침에 따라 적절한 잠금 구성 요소를 삽입합니다.
경고: 안전하게 고정하려면 중간 강도 나사 풀림 방지액을 사용하고 정격 토크를 두 번 적용하십시오. 표 $\{U22\}$ 을(를) 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

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

환경 조건

표 1에서 장치에 적용되는 환경 조건을 확인하십시오.

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

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 1m 깊이의 담수에 30분까지 담글 수 있습니다. 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.

제품 사양

표 1 - 장치 사양

부품 번호	설명	조임 토크	환경 조건
		장착 나사	
L-674000	Icelock 674 알루미늄 4홀	10 Nm	생활방수
L-675000	Icelock 675 티타늄 4홀		방수

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

규정 준수

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

표 2 - 사용 사양

부품 번호	충격 수준	중량 제한	ISO 10328 - 라벨 텍스트
L-674000	이 장치는 걷기 같은 충격이 적거나 중간 수준인 활동용입니다.	100kg	ISO 10328 - P5 - 100kg
L-675000	이 장치는 걷다가 뛰는 등의 충격이 적거나 강한 활동용입니다.	166Kg	ISO 10328 - P7 - 166kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※)



※) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
Fax: +49 (0) 800 180 8387
info-deutschland@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
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
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

