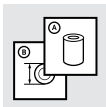


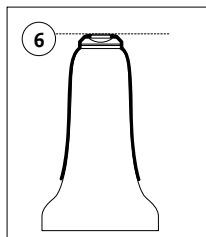
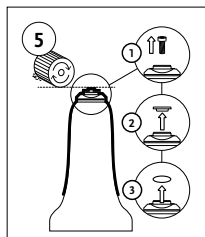
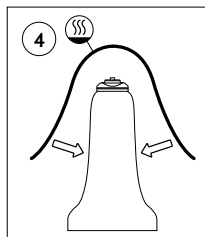
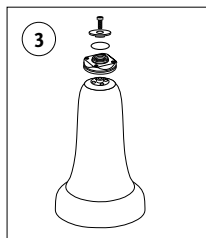
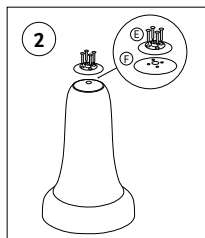
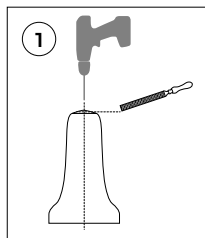
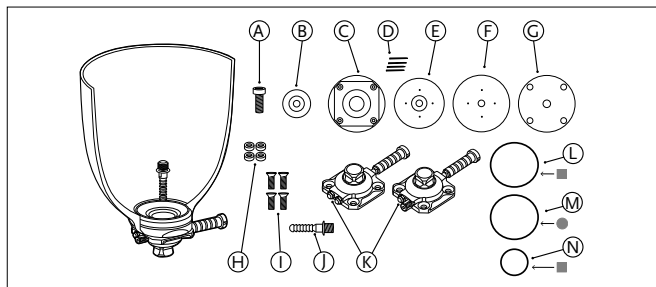
Instructions for Use

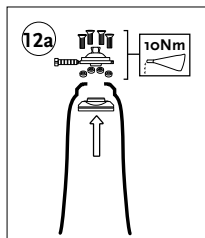
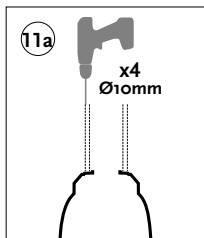
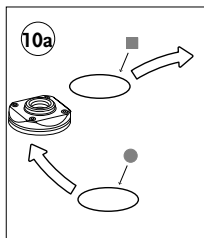
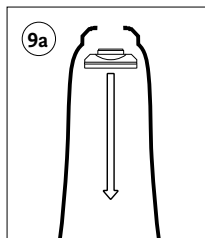
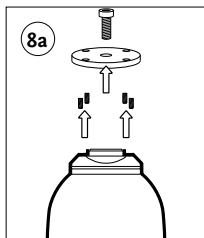
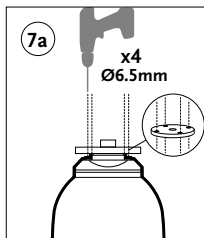
## ICELOCK 562 HYBRID

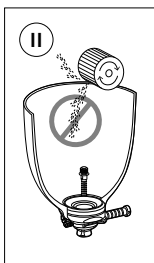
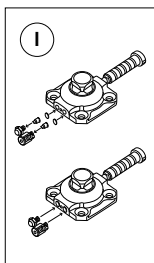
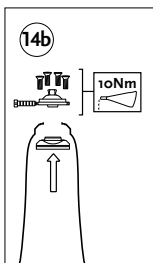
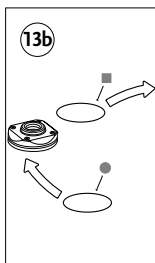
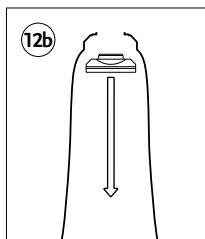
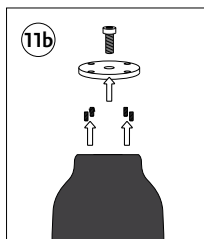
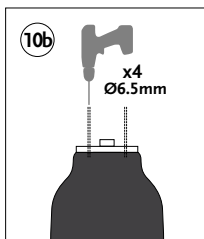
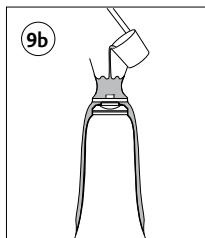
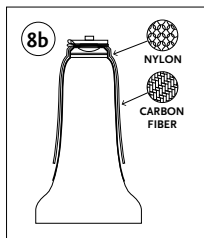
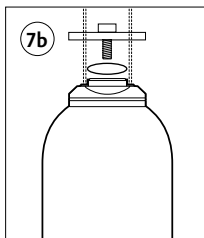
L-562000, L-562400, L-562500, L-562410



		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	16
FR	Notice d'utilisation	27
ES	Instrucciones para el uso	37
IT	Istruzioni per l'uso	47
NO	Bruksanvisning	57
DA	Brugsanvisning	66
SV	Bruksanvisning	76
EL	Οδηγίες Χρήσης	86
FI	Käyttöohjeet	97
NL	Gebruiksaanwijzing	107
PT	Instruções de Utilização	117
PL	Instrukcja użytkowania	127
CS	Návod k použití	137
TR	Kullanım Talimatları	147
RU	Инструкция по использованию	157
JA	取扱説明書	167
ZH	中文说明书	176
KO	사용 설명서	185
AR	تعليمات الاستخدام	195







# ENGLISH

---



Medical Device

## **DESCRIPTION**

The device uses two different locking mechanisms to provide secure suspension, mechanical and vacuum locking. It is offered in two versions, with either a passive or active vacuum suspension.

Both locking mechanisms are released by pressing a single button, making it easy to doff a prosthesis.

## ***Components***

- A. Central Screw
- B. Fixation Dummy
- C. Distal Connector
- D. Nails
- E. Manufacturing Dummy 1
- F. Manufacturing Dummy 2
- G. Aluminum Dummy
- H. Spacers
- I. Flat-head Screws
- J. Attachment Pin for Icelock 562
- K. Lock Body
- L. Large Square Ring
- M. Large O-ring
- N. Small Square Ring

## INTENDED USE

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

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

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

### ***Indications for Use and Target Patient Population***

- Lower limb amputation and/or congenital deficiency
- None known contraindications

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

The weight limit for the device is 166 kg.

## GENERAL SAFETY INFORMATION

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

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

The device is for single patient use.

## REQUIRED COMPONENTS

Use in combination with an Iceross® Seal-In X Locking liner, Iceross® Seal-In X Seal and airtight socket. Please refer to the Instructions for Use supplied with Iceross® Seal-In X Locking liner and Iceross® Seal-In X Seals.

## FITTING INSTRUCTIONS

Applicable to all socket fabrications:

**Caution:** Make sure no debris contaminates the lock body during grinding (**Fig. II**). The lock body will not operate if it is contaminated with debris.

### **Socket Construction**

Prepare plaster negative as usual.

### **Plaster Positive**

1. Model the plaster positive to agree with the residual limb. Mold the distal end of the liner as precisely as possible.
  2. Flatten the distal end with a plaster rasp until the diameter is the same size as the Manufacturing Dummy 1+2 (**Fig. 1**). For liner size 22 and above, use the two Manufacturing Dummies. For liner sizes smaller than size 22, only use the Manufacturing Dummy 1.
  3. Use one of the two following methods to ensure air to flow to the distal connector at the distal end:
    - Drill a hole through the whole model from the distal center to the proximal end before fixing the Manufacturing Dummy.
- OR
- Apply a thin stocking to the plaster.
4. Use the Nails supplied to attach the correct Manufacturing Dummy/Dummies to the plaster model (**Fig. 2**).

**Note:** If using a moist plaster model, isolate properly.

## THERMOPLASTIC SOCKETS

1. Put the Small square ring onto the cut-out on the Distal Connector. Use the Central Screw and the Fixation Dummy to secure the Distal Connector on the Manufacturing Dummy/Dummies and the plaster model (**Fig. 3**).



**Note:**

- Orientate the distal connector to the line of progression.
  - For liners below size 22, replace the Large Square Ring with the Large O-ring before you drape the material (**Fig. 10a**).
2. Select the applicable material depending on the expected stresses and drape as usual (**Fig. 4**).
  3. Tightly wind a strap into the groove of the Distal Connector during draping. This will help the socket become airtight.
  4. After fully hardening, grind and remove the material at the distal end until completely exposing the head of the Central Screw (**Fig. 5**).
  5. Remove the Central Screw.
  6. Continue grinding, until fully exposing the Fixation Dummy.
  7. Remove the Fixation Dummy and the Small Square Ring.
  8. Grind carefully until the material is flush with the surface of the Distal Connector (**Fig. 6**).
  9. Put the Aluminum Dummy on the socket (**Fig. 7a**).
  10. Align the four holes of the Aluminum Dummy with the four holes on the Distal connector.
  11. Secure the Aluminum Dummy with the Central screw.
  12. Drill  $\varnothing$  6,5 mm holes through the four holes of the Aluminum Dummy, until you reach the heads of the Set Screws.
  13. Remove the Set Screws (**Fig. 8a**).
  14. Remove the socket from the plaster.
  15. Carefully push the Distal Connector out of the socket (**Fig. 9a**).
  16. Replace the Large Square Ring with the Large O-ring (**Fig. 10a**).
  17. Use a  $\varnothing$  10 mm drill to drill again into the  $\varnothing$  6,5 mm holes in the PETG (**Fig. 11a**).

**Note:** Do not damage the cylindrical walls on the inside of the socket, then the sealing won't work.

18. Remove all dust, dirt or similar contamination from the socket and the Distal Connector.
19. Put the four Spacers into the  $\varnothing$  10 mm holes (**Fig. 12a**).
20. Assemble the Distal Connector and Lock Body.
21. Apply medium strength threadlocker to the threads of the Flat-head Screws to fasten them.
22. Torque the Flat-head Screws to 10 Nm.

**Note:** Make sure the four holes stay aligned.

**Caution:**

- Make sure not to manipulate the connector area when adjusting the socket with heat during the fitting process. Fix this area with rigid tape before heating.
- Do not let threadlocker or resin enter the lock body. The lock body will not operate if contaminated.

## LAMINATED SOCKETS

**Note:** To make sure the definitive socket is airtight, use PETG for a thin inner layer.

1. Do the steps given in the “*Preparation*” section.
2. To drape, do steps 1 through 8 given in the “*Thermoplastic Sockets*” section
3. Put the Small Square Ring back on again.  
**Note:** It prevents resin leaks towards the distal connector.
4. Align the four holes of the Aluminum Dummy with the four holes on the Distal Connector.
5. Secure the Aluminum Dummy with the Central Screw (**Fig. 7b**).

6. The thin PETG replaces the lower PVA-bag. Seal the transition between the PETG and plaster at the proximal end.
7. Make the outer surface rough.
8. Fill the head of the Central Screw with plasticine or similar.
9. Attach reinforcement material between the Distal Connector and Aluminum Dummy (**Fig. 8b**).
10. Drape unidirectional carbon tape between the Distal Connector and Aluminum Dummy.
11. Apply the reinforcement material layup to agree with the expected stress.
12. Put the upper PVA bag above the material and Aluminum Dummy (**Fig. 9b**).
13. Before the resin gels, fasten a cord around the PVA bag, distally to the Aluminum Dummy.
14. Drill four  $\varnothing$  6,5 mm holes through the Aluminum Dummy until you reach the heads of the Set Screws (**Fig. 10b**).
15. Remove the Central Screw, Aluminum Dummy and the four Set Screws (**Fig. 11b**).
16. Remove the socket from the plaster.
17. Carefully push the Distal Connector out of the socket (**Fig. 12b**).
18. Exchange the Large Square Ring with the Large O-ring (**Fig. 13b**).
19. Remove all dust, dirt or similar contamination from the socket and the distal connector.
20. Assemble the Distal Connector and the Lock Body (**Fig. 14b**).  
**Note:** Make sure the four holes stay aligned.
21. Apply medium strength threadlocker to the threads of the Flat-head Screws to fasten them.
22. Torque the Flat-head Screws to 10 Nm.

## USE WITH THE DIRECT SOCKET SYSTEM

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) and (L-562410) are compatible with the Direct Socket system.

Refer to Instructions for use on Direct Socket to make the socket.

1. Mount the Lock Body with the M6X14 screws supplied in the Lock kit for Direct Socket. It must be fully engaged with the lamination ring.
2. Fasten the Flat-head Screws with medium strength threadlocker and torque to 10 Nm.

**Caution:** Do not let Loctite or resin enter the lock body. The lock body will not operate if contaminated with threadlocker or resin.

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Retrofitting the Lock Body between vacuum suspension, the replacement parts need to be bought separately.

- 1a. If changing to a passive vacuum system, replace the 90° Unity® tube connector an outlet port (**Fig. I**).
- 1b. If changing to the Unity® vacuum system, remove one of the outlet ports and replace with the 90° Unity® tube connector.
2. Position the release button on the lateral/medial side, as required by the amputee.
3. Shorten the plastic release button as necessary.

## Attachment Pin

To attach and secure the Attachment Pin for Icelock® 562 to the Iceross® Seal-In X Locking liner.

1. Apply Loctite 410/411 or an equivalent to the threads of the Attachment Pin.
2. Turn the Attachment Pin into the liner umbrella.
3. Torque the Attachment Pin to **4 Nm**.

## USAGE

### *Cleaning and care*

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

### *Environmental Conditions*

The device is Waterproof.

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.

**Note:** Do not disassemble the 90° Unity® tube connector in its components, as this may result in damage of internal sealings and thus loss of elevated vacuum.

**Caution:** The locking pin should be exchanged at least once a year. Check the release button for ease of use. If the release button is hard to use, the mechanism is damaged. Exchange the device.

Check if the device is airtight. If the device is not airtight, clean it as follows:

1. Examine the pin hole. If necessary, remove any dust, dirt, or similar contamination.
2. Trap the pin hole with e.g., tape or plasticine.
3. Use low air pressure to clean the socket.

If noise or leakage occurs, do as follows:

1. If using an active vacuum suspension, use a 3 mm hex key to remove the 90° Unity® tube connector.
2. Remove the outlet port with an 8 mm wrench.
3. Use low air pressure to clean the air channels.
4. Clean or exchange the duckbill valves and assemble again correctly (Fig. I).

## **REPORT A SERIOUS INCIDENT**

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

## **DISPOSAL**

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations.

## **LIABILITY**

Össur does not assume liability for the following:

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

### ***Compliance***

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

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

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) Body mass limit not to be exceeded!



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



Medizinprodukt

## **BESCHREIBUNG**

Bei diesem Lock kommen zwei verschiedene Verriegelungsmechanismen zum Einsatz, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten: eine mechanische Verriegelung und ein Vakuum. Er wird in zwei Versionen angeboten, entweder mit passivem oder aktivem Vakuum.

Beide Verriegelungsmechanismen werden durch Drücken eines einzelnen Knopfs gelöst, sodass die Prothese leicht abgenommen werden kann.

## ***Komponenten***

- A. Zentralschraube
- B. Befestigungsdummy
- C. Distalanschluss
- D. Nägel
- E. Fertigungsdummy 1
- F. Fertigungsdummy 2
- G. Aluminiumdummy
- H. Abstandshalter
- I. Flachkopfschrauben
- J. Pin für Icelock 562
- K. Lockkörper
- L. Großer quadratischer Ring
- M. Großer O-Ring
- N. Kleiner quadratischer Ring



## **VERWENDUNGSZWECK**

Das Produkt dient zur Befestigung und zum Abnehmen eines Prothesensystems, das eine fehlende untere Extremität ersetzt. Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden. Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft eingebaut und angepasst werden.

### ***Indikationen und Anwender-Zielgruppe***

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

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

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 166 kg.

## **ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN**

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

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

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

## ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Verwendung in Kombination mit einem Iceross® Seal-In X Locking Liner, Iceross® Seal-In X Seal und einem luftdichten Schaft. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die mit Iceross® Seal-In X Locking Liner und Iceross® Seal-In X Seals geliefert wird.

## ANWEISUNGEN ZUM ANPASSEN

Anwendbar auf alle Schäfte:

**Achtung:** Stellen Sie sicher, dass während des Abschleifens keine Fremdkörper den Lockkörper verunreinigen (**Abb. II**). Der Lockkörper funktioniert nicht, wenn Fremdkörper hineingelangen.

### *Konstruktion des Schafts*

Gipsnegativ wie üblich vorbereiten.

### Gips positiv

1. Modellieren Sie das Gipspositiv so, dass es mit dem Stumpf übereinstimmt. Formen Sie das distale Ende des Liners so genau wie möglich.
2. Das distale Ende mit einer Gipsraspel abflachen, bis der Durchmesser der Größe des Fertigungsdummy 1+2 entspricht (**Abb. 1**). Für Liner der Größe 22 und darüber verwenden Sie die beiden Fertigungsdummy. Für Liner-Größen kleiner als Größe 22 verwenden Sie nur den Fertigungsdummy 1.
3. Verwenden Sie eine der beiden folgenden Methoden, um sicherzustellen, dass Luft zum distalen Anschluss am distalen Ende strömt:
  - Bohren Sie ein Loch durch das gesamte Modell von der Mitte des distalen Endes bis zum proximalen Ende, bevor Sie den Fertigungsdummy befestigen.

## ODER

- Ziehen Sie einen dünnen Strumpf über den Gips.
4. Verwenden Sie die mitgelieferten Nägel, um die richtige(n) Fertigungsdummy(s) am Gipsmodell zu befestigen **(Abb. 2)**.

**Hinweis:** Wenn Sie ein feuchtes Gipsmodell verwenden, isolieren Sie es gut.

## THERMOPLASTISCHE SCHÄFTE

1. Setzen Sie den kleinen quadratischen Ring auf die Aussparung am distalen Anschluss. Befestigen Sie den distalen Verbinder mit der Zentralschraube und dem Fixierungsdummy auf dem/den Fertigungsdummy(s) und dem Gipsmodell **(Abb. 3)**.

### **Hinweis:**

- Richten Sie das distale Verbindungsstück auf die Progressionslinie aus.
  - Bei Linern unter Größe 22 ersetzen Sie den großen Vierkantring durch den großen O-Ring, bevor Sie das Material drapieren **(Abb. 10a)**.
2. Wählen Sie in Abhängigkeit von den erwarteten Beanspruchungen das geeignete Material aus und drapieren Sie es wie gewohnt **(Abb. 4)**.
  3. Wickeln Sie während des Anlegens einen Gurt straff in die Nut des distalen Verbinders. Dadurch wird der Schaft luftdicht.
  4. Nachdem das Material vollständig ausgehärtet ist, schleifen und tragen Sie es am distalen Ende ab, bis der Kopf der Zentralschraube vollständig freigelegt ist **(Abb. 5)**.
  5. Entfernen Sie die Zentralschraube.
  6. Fahren Sie mit dem Schleifen fort, bis der Fixierungsdummy vollständig freigelegt ist.
  7. Entfernen Sie den Fixierungsdummy und den kleinen Vierkantring.
  8. Schleifen Sie vorsichtig, bis das Material bündig mit der Oberfläche des Distalanschlusses abschließt **(Abb. 6)**.

9. Setzen Sie den Aluminiumdummy auf den Sockel (**Abb. 7a**).
10. Richten Sie die vier Löcher des Aluminiumdummys auf die vier Löcher des distalen Anschlusses aus.
11. Sichern Sie den Aluminiumdummy mit der Zentralschraube.
12. Bohren Sie  $\varnothing 6,5$  mm Löcher durch die vier Löcher des Aluminiumdummys, bis Sie die Köpfe der Stellschrauben erreichen.
13. Entfernen Sie die Stellschrauben (**Abb. 8a**).
14. Entfernen Sie den Schaft aus dem Gips.
15. Drücken Sie den Distalanschluss vorsichtig aus dem Schaft (**Abb. 9a**).
16. Ersetzen Sie den großen Vierkantring durch den großen O-Ring (**Abb. 10a**).
17. Bohren Sie mit einem  $\varnothing 10$  mm-Bohrer erneut in die  $\varnothing 6,5$  mm Löcher im PETG (**Abb. 11a**).  
**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass die zylindrischen Wände auf der Schaftinnenseite nicht beschädigt werden, da die Abdichtung sonst nicht funktioniert.
18. Entfernen Sie jeglichen Staub, Schmutz oder ähnliche Verunreinigungen vom Schaft und dem distalen Anschluss.
19. Stecken Sie die vier Abstandhalter in die  $\varnothing 10$  mm-Löcher (**Abb. 12a**).
20. Montieren Sie den Distalanschluss und den Lockkörper.
21. Tragen Sie eine mittelfeste Schraubensicherung auf die Gewinde der Flachkopfschrauben auf, um sie zu befestigen.
22. Ziehen Sie die Flachkopfschrauben mit 10 Nm an.  
**Hinweis:** Achten Sie darauf, dass die vier Löcher korrekt ausgerichtet bleiben.

### Vorsicht!

- Stellen Sie sicher, dass bei der Schaftanpassung keine Wärme auf den Verbindungsbereich einwirkt. Fixieren Sie diesen Bereich vor dem Erwärmen mit festem Klebeband.

- Lassen Sie kein Schraubensicherungsmittel oder Harz in den Lockkörper eindringen. Der Lockkörper funktioniert nicht, wenn er verunreinigt ist.

## LAMINIERTER SCHÄFTE

**Hinweis:** Um sicherzustellen, dass er Definitivschacht luftdicht ist, verwenden Sie PETG für eine dünne Innenschicht.

1. Führen Sie die im Abschnitt „*Vorbereitung*“ angegebenen Schritte aus.
2. Führen Sie zum Tiefziehen die im Abschnitt „*Thermoplastische Schäfte*“ angegebenen Schritte 1 bis 8 aus
3. Stecken Sie den kleinen quadratischen Ring wieder auf.  
**Hinweis:** Er verhindert das Austreten von Harz in Richtung des distalen Anschlusses.
4. Richten Sie die vier Löcher des Aluminiumdummys an den vier Löchern des Distalanschlusses aus.
5. Sichern Sie den Aluminiumdummy mit der Zentralschraube (**Abb. 7b**).
6. Das dünne PETG ersetzt den unteren PVA-Beutel. Dichten Sie den Übergang zwischen PETG und Gips am proximalen Ende ab.
7. Rauhen Sie die äußere Oberfläche an.
8. Füllen Sie den Kopf der Zentralschraube mit Plastilin oder Ähnlichem.
9. Bringen Sie das Verstärkungsmaterial zwischen Distalanschluss und Aluminiumdummy an (**Abb. 8b**).
10. Drapieren Sie unidirektionales Karbonband zwischen dem Distalanschluss und dem Aluminiumdummy.
11. Bringen Sie das Verstärkungsmaterial schichtweise nach der zu erwartenden Belastung an.
12. Legen Sie den oberen PVA-Beutel über das Material und den Aluminiumdummy (**Abb. 9b**).
13. Befestigen Sie eine Schnur um den PVA-Beutel distal zum Aluminiumdummy bevor das Harz fest wird, .

14. Bohren Sie vier Löcher von  $\varnothing$  6,5 mm durch den Aluminiumdummy, bis Sie die Köpfe der Stellschrauben erreichen (**Abb. 10b**).
15. Entfernen Sie die Zentralschraube, den Aluminiumdummy und die vier Stellschrauben (**Abb. 11b**).
16. Entfernen Sie den Schaft aus dem Gips.
17. Drücken Sie den Distalanschluss vorsichtig aus dem Schaft (**Abb. 12b**).
18. Tauschen Sie den großen Vierkantring gegen den großen O-Ring aus (**Abb. 13b**).
19. Entfernen Sie jeglichen Staub, Schmutz oder ähnliche Verunreinigungen vom Schaft und dem distalen Anschluss.
20. Montieren Sie den Distalanschluss und den Lockkörper (**Abb. 14b**).  
**Hinweis:** Achten Sie auf eine korrekte Ausrichtung der vier Löcher.
21. Tragen Sie eine mittelfeste Schraubensicherung auf die Gewinde der Flachkopfschrauben auf, um sie zu befestigen.
22. Ziehen Sie die Flachkopfschrauben mit 10 Nm an.

## **VERWENDUNG MIT DEM DIRECT SOCKET SYSTEM**

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) und (L-562410) sind mit dem Direct Socket System kompatibel.

Zur Herstellung des Schafts siehe Gebrauchsanweisung für den Direct Socket.

1. Montieren Sie den Lockkörper mit den M6X14-Schrauben, die im Verschlusskit für den Direct Socket enthalten sind. Er muss vollständig mit dem Laminiering verbunden sein.
2. Befestigen Sie die Flachkopfschrauben mit mittelfester Schraubensicherung und ziehen Sie sie mit 10 Nm an.

**Vorsicht:** Achten Sie darauf, dass kein Loctite oder Harz in den Lockkörper gelangt. Der Lockkörper funktioniert nicht, wenn er mit Gewindekleber oder Harz verunreinigt ist.

## **MONTAGEANWEISUNG**

Bei der Nachrüstung des Lockkörpers zwischen Vakuumaufhängungen müssen die Ersatzteile separat gekauft werden.

- 1a. Wenn Sie auf ein passives Vakuumsystem umsteigen, ersetzen Sie den 90° Unity®-Schlauchanschluss durch einen Auslassanschluss (**Abb. I**).
- 1b. Wenn Sie auf das Unity®-Vakuumsystem umsteigen, entfernen Sie einen der Auslassanschlüsse und ersetzen Sie ihn durch den 90° Unity®-Schlauchanschluss.
2. Positionieren Sie den Entriegelungsknopf auf der lateralen/medialen Seite, wie für den Anwender erforderlich.
3. Kürzen Sie den Kunststoff-Entriegelungsknopf nach Bedarf.

## **Anschluss-Pin**

Zum Befestigen und Sichern des Pins für Icelock® 562 am Iceross® Seal-In X Locking Liner.

1. Tragen Sie Loctite 410/411 oder ein gleichwertiges Mittel auf das Gewinde des Pins auf.
2. Schrauben Sie den Pin in die Linertasse.
3. Ziehen Sie den Pin mit **4 Nm** an.

## **VERWENDUNG**

### ***Reinigung und Pflege***

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

## **Umgebungsbedingungen**

Das Produkt ist wasserfest.

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.

**Hinweis:** Zerlegen Sie den 90° Unity®-Schlauchverbinder nicht in seine Bestandteile, da dies zu einer Beschädigung der inneren Dichtungen und damit zum Verlust des Vakuums führen kann.

**Vorsicht:** Der Pin sollte mindestens einmal pro Jahr ausgetauscht werden. Prüfen Sie den Entriegelungsknopf auf einfache Handhabung. Wenn der Entriegelungsknopf schwergängig ist, ist der Mechanismus beschädigt. Tauschen Sie das Produkt aus.

Prüfen Sie, ob das Produkt luftdicht ist. Wenn das Gerät nicht luftdicht ist, reinigen Sie es wie folgt:

1. Prüfen Sie das Pinloch. Entfernen Sie bei Bedarf Staub, Schmutz oder ähnliche Verunreinigungen.
2. Verschließen Sie das Pinloch z. B. mit Klebeband oder Plastilin.
3. Reinigen Sie den Schaft mit schwacher Druckluft.



Wenn Geräusche oder Lecks auftreten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wenn Sie ein aktives Vakuum verwenden, benutzen Sie einen 3-mm-Inbusschlüssel, um den 90°-Unity®-Schlauchanschluss zu entfernen.
2. Entfernen Sie den Auslassanschluss mit einem 8-mm-Schlüssel.
3. Reinigen Sie die Luftkanäle mit schwacher Druckluft.
4. Reinigen Sie die Schnabelventile oder tauschen Sie sie aus und bauen Sie sie wieder richtig zusammen (**Abb. I**).

## **MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE**

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

## **ENTSORGUNG**

Sämtliche Produkte- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltverordnungen des jeweiligen Landes zu entsorgen.

## **HAFTUNG**

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

### **Konformität**

Dieses Gerät wurde gemäß der Norm ISO 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet.

Je nach Aktivität des Patienten kann dies einer Nutzungsdauer von 3-5 Jahren entsprechen.

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



Dispositif médical

## **DESCRIPTION**

Le dispositif utilise deux mécanismes de verrouillage différents afin d'assurer une suspension fiable, un verrouillage mécanique et un verrouillage par vide d'air. Il est proposé en deux versions, avec une suspension à vide passif ou à vide actif.

Les deux mécanismes de verrouillage se relâchent grâce à un seul bouton, ce qui permet d'enlever la prothèse plus facilement.

## ***Composants***

- A. Vis centrale
- B. Gabarit de fixation
- C. Connecteur distal
- D. Clous
- E. Gabarit de fabrication 1
- F. Gabarit de fabrication 2
- G. Gabarit en aluminium
- H. Cales d'espacement
- I. Vis à tête plate
- J. Plongeur de fixation pour Icelock 562
- K. Corps du verrou
- L. Grand anneau carré
- M. Grand joint torique
- N. Petit anneau carré

## UTILISATION PREVUE

Le dispositif est destiné à se connecter et à se déconnecter d'un système prothétique qui remplace un membre manquant.

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

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

### ***Indications d'utilisation et population cible de patients***

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

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

La limite de poids du dispositif est de 166 kg.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

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.

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

## COMPOSANTS REQUIS

À utiliser avec un manchon Iceross® Seal-In X Locking, une collerette Iceross® Seal-In X et une emboîture étanche à l'air. Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le manchon Iceross® Seal-In X Locking et les collerettes Iceross® Seal-In X.

## INSTRUCTIONS DE POSE

Applicable à toutes les fabrications d'emboîtures :

**Attention :** veiller à ce qu'aucun débris ne contamine le corps du verrou pendant le meulage (**Fig. II**). Le corps du verrou ne fonctionnera pas s'il est contaminé par des débris.

### *Fabrication de l'emboîture*

Préparer le moule négatif en plâtre comme d'habitude.

### **Modèle positif en plâtre**

1. Modélisez le modèle positif en plâtre pour qu'il s'adapte au membre résiduel. Moulez l'extrémité distale du manchon aussi précisément que possible.
2. Aplatissez l'extrémité distale à l'aide d'une râpe à plâtre jusqu'à ce que le diamètre soit le même que celui du gabarit de fabrication 1+2 (**Fig. 1**). Pour les manchons de taille égale ou supérieure à 22, utilisez les deux gabarits de fabrication. Pour les manchons de taille inférieure à 22, utilisez uniquement le gabarit de fabrication 1.
3. Utilisez l'une des deux méthodes suivantes pour garantir que l'air circule dans le connecteur distal situé à l'extrémité distale :
  - Percez un trou dans le modèle sur toute sa hauteur, en partant du centre distal jusqu'à l'extrémité proximale, puis fixez le gabarit de fabrication.

OU

- Recouvrez le plâtre avec un bas fin.
4. Utilisez les clous fournis pour fixer le(s) bon(s) gabarit(s) de fabrication au modèle en plâtre (**Fig. 2**).

**Remarque :** si vous utilisez un modèle en plâtre humide, isolez-le correctement.

## EMBOITURES THERMOPLASTIQUES

1. Placez le petit anneau carré sur la découpe du connecteur distal. Utilisez la vis centrale et le gabarit de fixation pour fixer le connecteur distal sur le(s) gabarit(s) de fabrication et le modèle en plâtre **(Fig. 3)**.  
**Remarque :**
  - Orientez le connecteur distal par rapport à la ligne de progression.
  - Pour les manchons de taille inférieure à 22, remplacez le grand anneau carré par le grand joint torique avant de draper le matériau **(Fig. 10a)**.
2. Choisissez le matériau approprié en fonction des contraintes attendues et drapez comme d'habitude **(Fig. 4)**.
3. Enroulez fermement une sangle dans la rainure du connecteur distal pendant le drapage, pour assurer l'étanchéité à l'air de l'emboîture.
4. Une fois que l'ensemble est complètement durci, meulez et retirez la matière au niveau de l'extrémité distale jusqu'à ce que la tête de la vis centrale soit entièrement visible **(Fig. 5)**.
5. Retirez la vis centrale.
6. Continuez le meulage jusqu'à exposer complètement le gabarit de fixation.
7. Retirez le gabarit de fixation et le petit anneau carré.
8. Meulez soigneusement jusqu'à ce que le matériau soit au même niveau que la surface du connecteur distal **(Fig. 6)**.
9. Placez le gabarit en aluminium sur l'emboîture **(Fig. 7a)**.
10. Alignez les quatre trous du gabarit en aluminium avec les quatre trous du connecteur distal.
11. Fixez la plaque en aluminium avec la vis centrale.

12. Percez des trous de  $\varnothing$  6,5 mm dans les quatre trous du gabarit en aluminium, jusqu'à atteindre la tête des vis de calage.
13. Retirez les vis de calage (**Fig. 8a**).
14. Retirez l'emboîture du plâtre.
15. Poussez délicatement le connecteur distal hors de l'emboîture (**Fig. 9a**).
16. Remplacez le grand anneau carré par le grand joint torique (**Fig. 10a**).
17. Utilisez une perceuse  $\varnothing$  10 mm pour percer à nouveau dans les trous  $\varnothing$  6,5 mm dans le PETG (**Fig. 11a**).
18. Enlevez toute poussière, saleté ou contamination similaire de l'emboîture et du connecteur distal.
19. Placez les quatre cales d'espacement dans les trous de  $\varnothing$  10 mm (**Fig. 12a**).
20. Assemblez le connecteur distal et le corps du verrou.
21. Appliquez un frein-filet à résistance moyenne sur le filetage des vis à tête plate pour les fixer.
22. Serrez les vis à tête plate à 10 Nm.

**Remarque :** ne pas endommager les parois cylindriques à l'intérieur de l'emboîture, auquel cas l'étanchéité ne sera pas assurée.

### **Attention :**

- Veillez à ne pas manipuler la zone du connecteur au moment d'ajuster l'emboîture par chauffage lors du processus d'adaptation. Avant de chauffer, fixez cette zone avec du ruban adhésif rigide.
- Ne laissez pas de frein-filet ou de résine pénétrer dans le corps du verrou. Le corps du verrou ne fonctionnera pas s'il est contaminé.

## **EMBOITURES LAMINÉES**

**Remarque :** pour vous assurer que l'emboîture définitive est étanche à l'air, utilisez du PETG pour former une couche interne mince.

1. Suivez les étapes indiquées dans la section « *Préparation* ».

2. Pour draper, suivez les étapes 1 à 8 indiquées dans la section « *Emboîtures thermoplastiques* ».
3. Remettez le petit anneau carré en place.  
**Remarque :** il empêche les fuites de résine vers le connecteur distal.
4. Alignez les quatre trous du gabarit en aluminium avec les quatre trous du connecteur distal.
5. Fixez le gabarit en aluminium avec la vis centrale (**Fig. 7b**).
6. La fine couche de PETG remplace le sac PVA inférieur. Scellez la transition entre le PETG et le plâtre à l'extrémité proximale.
7. Rendez la surface extérieure rugueuse.
8. Remplissez la tête de la vis centrale avec de la pâte à modeler ou un produit similaire.
9. Fixez le matériau de renforcement entre le connecteur distal et le gabarit en aluminium (**Fig. 8b**).
10. Drapez les bandes de carbone unidirectionnel entre le connecteur distal et le gabarit en aluminium.
11. Appliquez le matériau de renforcement en couche en fonction de la contrainte attendue.
12. Placez le sac PVA supérieur au-dessus du gabarit en aluminium et du matériau (**Fig. 9b**).
13. Avant le durcissement de la résine, fixez un cordon autour du sac PVA, de manière distale par rapport au gabarit en aluminium.
14. Percez quatre trous de  $\varnothing$  6,5 mm dans le gabarit en aluminium, jusqu'à atteindre la tête des vis de calage (**Fig. 10b**).
15. Retirez la vis centrale, le gabarit en aluminium et les quatre vis de calage (**Fig. 11b**).
16. Retirez l'emboîture du plâtre.
17. Poussez délicatement le connecteur distal hors de l'emboîture (**Fig. 12b**).
18. Remplacez le grand anneau carré par le grand joint torique (**Fig. 13b**).



19. Enlevez toute poussière, saleté ou contamination similaire de l'emboîture et du connecteur distal.
20. Assemblez le connecteur distal et le corps du verrou (**Fig. 14b**).  
**Remarque :** veillez à ce que les quatre trous restent alignés.
21. Appliquez un frein-filet à résistance moyenne sur le filetage des vis à tête plate pour les fixer.
22. Serrez les vis à tête plate à 10 Nm.

## UTILISATION AVEC LE SYSTÈME DIRECT SOCKET

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) et (L-562410) sont compatibles avec le système Direct Socket.

Reportez-vous aux instructions d'utilisation du système Direct Socket pour fabriquer l'emboîture.

1. Montez le corps du verrou avec les vis M6X14 fournies dans le kit de verrouillage pour Direct Socket. Il doit être complètement enclenché dans l'anneau de lamination.
2. Serrez les vis à tête plate avec un frein-filet à résistance moyenne et serrez à 10 Nm.

**Attention :** ne laissez pas de frein-filet ou de résine pénétrer dans le corps du verrou. Le corps du verrou ne fonctionnera pas s'il est contaminé par du frein-filet ou de la résine.

## INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Pour adapter le corps du verrou entre les différentes suspensions à vide, les pièces de rechange doivent être achetées séparément.

- 1a. Si vous passez à un système de vide passif, remplacez le connecteur de tube Unity® à 90° par un port de sortie (**Fig. I**).
- 1b. Si vous passez au système de vide Unity®, retirez l'un des ports de sortie et remplacez-le par le connecteur de tube Unity® à 90°.

2. Positionnez le bouton de déverrouillage sur le côté latéral/médial, selon ce que souhaite la personne amputée.
3. Raccourcissez le bouton de déverrouillage en plastique si nécessaire.

### **Plongeur de fixation**

Pour attacher et fixer le plongeur de fixation pour Icelock® 562 au manchon Iceross® Seal-In X Locking :

1. Appliquez de la colle Loctite 410/411 ou un équivalent sur le filetage du plongeur de fixation.
2. Faites tourner le plongeur de fixation dans la cupule du manchon.
3. Serrez le plongeur de fixation à 4 Nm.

### **UTILISATION**

#### ***Nettoyage et entretien***

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

#### ***Conditions environnementales***

Le dispositif est étanche.

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.

**Remarque :** ne pas démonter le connecteur de tube Unity® à 90° dans ses composants, car cela pourrait endommager les joints internes et entraîner une perte du vide élevé.

**Attention :** le plongeur doit être remplacé au moins une fois par an. Vérifiez que le bouton de déverrouillage fonctionne bien. Si le bouton de déverrouillage est difficile à utiliser, cela signifie que le mécanisme est endommagé. Remplacez le dispositif.

Vérifiez l'étanchéité à l'air du dispositif. Si le dispositif n'est pas étanche, nettoyez-le comme suit :

1. Examinez le trou du plongeur. Si nécessaire, éliminez toute poussière, saleté ou contamination.
2. Obturez le trou du plongeur avec du ruban adhésif ou de la pâte à modeler.
3. Utilisez un jet d'air à faible pression pour nettoyer l'emboîture.

En cas de bruit ou de fuite, procédez comme suit :

1. Si vous utilisez une suspension à vide actif, utilisez une clé hexagonale de 3 mm pour retirer le connecteur de tube Unity® à 90°.
2. Retirez le port de sortie avec une clé de 8 mm.
3. Utilisez un jet d'air à faible pression pour nettoyer les canaux d'air.
4. Nettoyez ou remplacez les valves à bec de canard, puis remontez correctement l'ensemble (**Fig. I**).

## **SIGNALER UN INCIDENT GRAVE**

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

## MISE AU REBUT

Tous les composants du produit et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales en vigueur.

## RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

## Conformité

Le dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 à trois millions de cycles de charge

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

**ISO 10328 - P7 - 166 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

## DESCRIPCIÓN

El dispositivo emplea dos mecanismos de bloqueo diferentes para proporcionar una suspensión segura, el bloqueo mecánico y el bloqueo por vacío. Se ofrece en dos versiones, con suspensión de vacío pasiva o activa.

Ambos mecanismos de bloqueo se liberan presionando un solo botón, lo que facilita la extracción de la prótesis.

### ***Componentes***

- A. Tornillo central
- B. Dummy de fijación
- C. Conector distal
- D. Clavos
- E. Dummy de fabricación 1
- F. Dummy de fabricación 2
- G. Dummy de aluminio
- H. Espaciadores
- I. Tornillos de cabeza plana
- J. Pin de fijación para Icelock 562
- K. Cuerpo de bloqueo
- L. Anillo cuadrado grande
- M. Junta tórica grande
- N. Anillo cuadrado pequeño

## USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para funcionar como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

### ***Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo***

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

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

El límite de peso del dispositivo es de 166 kg.

## INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD

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

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

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

## COMPONENTES NECESARIOS

Se usa en combinación con un liner Iceross® Seal-In X Locking, Iceross® Seal-In X Seal y encaje hermético. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el liner Iceross® Seal-In X Locking y las membranas Iceross® Seal-In X.

## INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Aplicable a todas las fabricaciones de encaje:

**Precaución:** Asegúrese de que ningún residuo contamine el cuerpo del bloqueo durante el lijado (**Fig. II**). El cuerpo del bloqueo no funcionará si está contaminado con residuos.

### *Construcción del encaje*

Prepare el molde negativo de escayola como de costumbre.

### **Molde de escayola positivo**

1. Modele el molde de escayola positivo imitando la forma del muñón. Moldee el extremo distal del liner con la mayor precisión posible.
  2. Aplane el extremo distal con una escofina de escayola hasta que el diámetro sea del mismo tamaño que el dummy de fabricación 1+2 (**Fig. 1**). Para los tamaños de liner 22 y superior, utilice los dos dummies de fabricación. Para los tamaños de liner inferiores a 22, utilice solo el dummy de fabricación 1.
  3. Utilice uno de los dos métodos siguientes para garantizar que el aire fluya hacia el conector distal en el extremo distal:
    - Perfore todo el modelo desde el centro distal hasta el extremo proximal antes de fijar el dummy de fabricación.
- O
- Coloque una media fina en la escayola.
4. Utilice los clavos suministrados para fijar el dummy o los dummies de fabricación correctos al modelo de escayola (**Fig. 2**).

**Nota:** Si usa un modelo de escayola húmedo, aíslelo de forma adecuada.

## ENCAJES DE TERMOPLÁSTICO

1. Coloque el anillo cuadrado pequeño en la apertura del conector distal. Utilice el tornillo central y el dummy de fijación para fijar el conector distal al dummy o los dummies de fabricación y el modelo de escayola **(Fig. 3)**.  
**Nota:**
  - Oriente el conector distal a la línea de progresión.
  - Para los liners de tamaño inferior a 22, sustituya el anillo cuadrado grande por la junta tórica grande antes de cubrir el material **(Fig. 10a)**.
2. Seleccione el material correspondiente en función de las tensiones esperadas y cubra como de costumbre **(Fig. 4)**.
3. Enrolle una correa con firmeza en la ranura del conector distal durante la colocación. Esto ayudará a que el encaje se vuelva hermético.
4. Después de endurecerse completamente, lije y elimine el material en el extremo distal hasta dejar completamente expuesta la cabeza del tornillo central **(Fig. 5)**.
5. Retire el tornillo central.
6. Continúe lijando, hasta exponer por completo el dummy de fijación.
7. Retire el dummy de fijación y el anillo cuadrado pequeño.
8. Lije con cuidado hasta que el material quede al ras con la superficie del conector distal **(Fig. 6)**.
9. Coloque el Dummy en el encaje **(Fig. 7a)**.
10. Alinee los cuatro agujeros del dummy de aluminio con los cuatro agujeros del conector distal.
11. Fije el dummy de aluminio con el tornillo central.
12. Taladre agujeros de  $\varnothing 6,5$  mm a través de los cuatro agujeros del dummy de aluminio, hasta llegar a las cabezas de los tornillos de fijación.
13. Retire los tornillos de fijación **(Fig. 8a)**.
14. Retire el encaje del molde de escayola.



15. Extraiga con cuidado el conector distal del encaje (**Fig. 9a**).
16. Sustituya el anillo cuadrado grande por la junta tórica grande (**Fig. 10a**).
17. Utilice una broca de  $\varnothing$  10 mm para volver a perforar los agujeros de  $\varnothing$  6,5 mm en el PETG (**Fig. 11a**).  
**Nota:** No dañe las paredes cilíndricas del interior del encaje, puesto que no funcionaría el sellado.
18. Elimine todo el polvo, suciedad o contaminación similar del encaje y del conector distal.
19. Coloque los espaciadores en los agujeros de  $\varnothing$  10 mm (**Fig. 12a**).
20. Monte el conector distal y el cuerpo del bloqueo.
21. Coloque bloqueador de roscas de resistencia media en las roscas de los tornillos de cabeza plana para fijarlos.
22. Apriete los tornillos de cabeza plana a 10 Nm.  
**Nota:** Asegúrese de que los cuatro agujeros permanecen alineados.

### **Precaución:**

- Asegúrese de no manipular el área del conector cuando ajuste el encaje con calor durante el proceso de colocación. Proteja esta área con cinta rígida antes de aplicar calor.
- No deje que el bloqueador de roscas o la resina se introduzcan en el cuerpo del bloqueo. El cuerpo del bloqueo no funcionará si está contaminado.

### **ENCAJES LAMINADOS**

**Nota:** Para garantizar la hermeticidad del encaje definitivo, aplique una capa fina de PETG en el interior.

1. Realice los pasos indicados en el apartado “*Preparación*”.
2. Para la cobertura, realice los pasos de 1 a 8 que se indican en el apartado “*Encajes de termoplástico*”.
3. Vuelva a colocar el anillo cuadrado pequeño.

**Nota:** Evita fugas de resina hacia el conector distal.

4. Alinee los cuatro agujeros del dummy de aluminio con los cuatro agujeros del conector distal.
5. Fije el dummy de aluminio con el tornillo central (**Fig. 7b**).
6. La capa fina de PETG sustituye la bolsa inferior de PVA. Selle la transición entre el PETG y la escayola en el extremo proximal.
7. Haga rugosa la superficie exterior.
8. Rellene la cabeza del tornillo central con plastilina o similar.
9. Coloque material de refuerzo entre el conector distal y el dummy de aluminio (**Fig. 8b**).
10. Coloque cinta de carbono unidireccional entre el conector distal y el dummy de aluminio.
11. Aplique la disposición del material de refuerzo para que coincida con la tensión prevista.
12. Coloque la bolsa de PVA superior sobre el material y el dummy de aluminio (**Fig. 9b**).
13. Antes de que la resina se gelifique, ate una cuerda alrededor de la bolsa de PVA, distalmente al dummy de aluminio.
14. Taladre cuatro agujeros de  $\varnothing 6,5$  mm a través de los cuatro agujeros del dummy de aluminio hasta llegar a las cabezas de los tornillos de fijación (**Fig. 10b**).
15. Retire el tornillo central, el dummy de aluminio y los cuatro tornillos de fijación (**Fig. 11b**).
16. Retire el encaje del molde de escayola.
17. Extraiga con cuidado el conector distal del encaje (**Fig. 12b**).
18. Sustituya el anillo cuadrado grande por la junta tórica grande (**Fig. 13b**).
19. Elimine todo el polvo, suciedad o contaminación similar del encaje y del conector distal.
20. Monte el conector distal y el cuerpo del bloqueo (**Fig. 14b**).

**Nota:** Asegúrese de que los cuatro agujeros permanecen alineados.

21. Coloque bloqueador de roscas de resistencia media en las roscas de los tornillos de cabeza plana para fijarlos.
22. Apriete los tornillos de cabeza plana a 10 Nm.

## **USAR CON EL SISTEMA DIRECT SOCKET**

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) y (L-562410) son compatibles con el sistema Direct Socket.

Consulte las instrucciones de uso de Direct Socket para realizar el encaje.

1. Monte el cuerpo del bloqueo con los tornillos M6X14 suministrados en el kit del bloqueo para Direct Socket. Debe estar completamente acoplado con el anillo de laminación.
2. Apriete los tornillos de cabeza plana con un bloqueador de roscas de resistencia media un par de apriete de 10 Nm.

**Precaución:** No deje que el Loctite o la resina se introduzcan en el cuerpo del bloqueo. El cuerpo del bloqueo no funcionará si está contaminado con bloqueador de roscas o resina.

## **INSTRUCCIONES DE MONTAJE**

Para readaptar el cuerpo del bloqueo entre la suspensión de vacío, las piezas de repuesto deben comprarse por separado.

- 1a. Si cambia a un sistema de vacío pasivo, sustituya el conector del tubo Unity® de 90° por un puerto de salida (**Fig. 1**).
- 1b. Si cambia al sistema de vacío Unity®, retire uno de los puertos de salida y sustitúyalo por el conector de tubo Unity® de 90°.
2. Coloque el botón de liberación en el lado lateral/medial, según lo requiera el amputado.
3. Acorte el botón de liberación de plástico según sea necesario.

## **Pin de fijación**

Para colocar y asegurar el pin de fijación para Icelock® 562 al liner Iceross® Seal-In X Locking.

1. Aplique Loctite 410/411 o equivalente en las roscas del pin de fijación.
2. Gire el pin de fijación distal en el paraguas del liner.
3. Apriete el pin de fijación a **4 Nm**.

## **USO**

### ***Limpieza y cuidado***

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

### ***Condiciones medioambientales***

El dispositivo es resistente al agua.

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.

**Nota:** No desmonte el conector de tubo Unity® de 90° en sus componentes, ya que podría dañar las juntas internas y, en consecuencia, perder el vacío elevado.

**Precaución:** El pin de fijación debe cambiarse al menos una vez al año. Compruebe el funcionamiento sencillo del botón de liberación. Si el botón de liberación se usa con facilidad, el mecanismo está dañado. Cambie el dispositivo.

Compruebe la hermeticidad del dispositivo. Si el dispositivo no es hermético, límpielo como se indica a continuación:

1. Examine el agujero del pin. Si es necesario, elimine todo el polvo, suciedad o contaminación similar.
2. Cubra el agujero del pin, por ejemplo, con cinta o plastilina.
3. Limpie el encaje con aire a baja presión.

Si se producen fugas o ruido, haga lo siguiente:

1. Si usa una suspensión de vacío activa, use una llave hexagonal de 3 mm para retirar el conector de tubo Unity® de 90°.
2. Retire el puerto de salida con una llave de 8 mm.
3. Limpie los canales de aire con aire a baja presión.
4. Limpie o cambie las válvulas de pico de pato y vuelva a montarlas correctamente (**Fig. I**).

## **INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE**

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

## **ELIMINACIÓN**

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las respectivas normas nacionales relativas al medioambiente.

## 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 se ha sometido a las pruebas estipuladas en la norma ISO 10328 de tres millones de ciclos de carga.

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

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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



Dispositivo medico

## **DESCRIZIONE**

Il dispositivo utilizza due diversi meccanismi di bloccaggio per fornire una sospensione sicura: un blocco meccanico e un blocco a vuoto.

È disponibile in due versioni, con sospensione a vuoto passivo o vuoto attivo.

Entrambi i meccanismi di bloccaggio vengono rilasciati premendo un unico pulsante che facilita la rimozione della protesi.

## ***Componenti***

- A. Vite centrale
- B. Dima di fissaggio
- C. Connettore distale
- D. Chiodi
- E. Dima di produzione 1
- F. Dima di produzione 2
- G. Dima in alluminio
- H. Distanziatori
- I. Viti a testa piatta
- J. Perno di collegamento per Icelock 562
- K. Corpo dell'attacco
- L. Anello quadrato grande
- M. Anello ad O grande
- N. Anello quadrato piccolo

## **USO PREVISTO**

Il dispositivo è destinato a collegare e rilasciare un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.

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

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

### ***Indicazioni per l'uso e pazienti destinatari***

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività ad alto impatto come ad esempio camminate e corsa occasionale.

Il limite di peso per il dispositivo è di 166 kg.

## **INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA**

Il professionista sanitario deve comunicare al paziente tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

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

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

## **COMPONENTI RICHIESTI**

Usare in combinazione con le cuffie Iceross® Seal-In X Locking, anello mobile Iceross® Seal-In X e un'invasatura ermetica. Fare riferimento alle



istruzioni d'uso fornite con le cuffie Iceross® Seal-In X Locking e con gli anelli mobili Iceross® Seal-In X.

## ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Applicabile a tutte le invasature:

**Attenzione:** assicurarsi che nessun detrito contami il corpo dell'attacco durante la molatura (**Fig. II**). Il corpo dell'attacco non funzionerà se contaminato da detriti.

### *Realizzazione dell'invasatura*

Preparare il calco negativo in gesso come di consueto.

### **Calco positivo in gesso**

1. Modellare il calco positivo in gesso in modo che sia conforme al moncone. Modellare l'estremità distale della cuffia con la massima precisione possibile.
2. Appiattire l'estremità distale con una raspa per gesso finché il diametro non raggiunge la stessa misura della dima di produzione 1+2 (Fig.1). Per la dimensione della cuffia 22 e superiore, usare le due dime di produzione. Per dimensione della cuffia inferiori a 22, usare solo la dima di produzione 1.
3. Utilizzare uno dei due metodi seguenti per garantire che l'aria fuoriesca nell'attacco distale nell'estremità distale:
  - Praticare un foro in tutto il modello dal centro distale all'estremità prossimale prima di fissare la dima di produzione.

### OPPURE

- Applicare una calza sottile sul gesso.
4. Usare i chiodi forniti per attaccare la/le dima/e di produzione corretta/e al modello in gesso (**Fig. 2**).

**Nota:** se si usa un modello in gesso umido, isolare in modo adeguato.

## INVASATURE TERMOPLASTICHE

1. Porre l'anello quadrato piccolo sul ritaglio sull'attacco distale. Usare la vite centrale e la dima di fissaggio per fissare l'attacco distale sulla/e dima/e di produzione e il modello in gesso (**Fig. 3**).
- Nota:**
- Orientare l'attacco distale alla linea di progressione.
  - Per le cuffie di dimensioni inferiori a 22, sostituire l'anello quadrato grande con l'anello ad O prima di sistemare il materiale (**Fig. 10a**).
2. Selezionare il materiale applicabile in base alla sollecitazione prevista e sistemare come di consueto (**Fig. 4**).
  3. Avvolgere saldamente una cinghia nella scanalatura dell'attacco distale durante la sistemazione. Ciò aiuta a garantire la tenuta ermetica dell'invasatura.
  4. Dopo un indurimento totale, molare e rimuovere il materiale all'estremità distale finché la testa della vite centrale non sarà completamente esposta (**Fig. 5**).
  5. Rimuovere la vite centrale.
  6. Continuare la molatura finché la dima di fissaggio non è completamente esposta.
  7. Rimuovere la dima di fissaggio e l'anello a sezione quadrata piccolo.
  8. Molare con cura finché il materiale non è a filo con la superficie dell'attacco distale (**Fig. 6**).
  9. Posizionare la dima di alluminio sull'invasatura (**Fig. 7a**).
  10. Allineare i quattro fori della dima di alluminio con i quattro fori sull'attacco distale.
  11. Fissare la dima di alluminio a mezzo della vite centrale.
  12. Praticare fori di 6,5 mm di diametro attraverso i quattro fori della dima di alluminio finché non si raggiungono le teste delle viti d'arresto.

13. Rimuovere le viti d'arresto (**Fig. 8a**).
14. Rimuovere l'invasatura dal calco.
15. Spingere con cura l'attacco distale fuori dall'invasatura (**Fig. 9a**).
16. Sostituire l'anello quadrato grande con l'anello ad O grande (**Fig. 10a**).
17. Usare un trapano di 10 mm di diametro per praticare un foro nei fori di 6,5 mm di diametro nel PETG (**Fig. 11a**).  
**Nota:** non danneggiare le pareti cilindriche interne dell'invasatura, in quanto la sigillatura non avverrà con successo.
18. Rimuovere polvere, sporcizia o contaminanti simili dall'invasatura e dall'attacco distale.
19. Posizionare i quattro distanziatori nei fori di 10 mm di diametro (**Fig. 12a**).
20. Assemblare l'attacco distale e il corpo dell'attacco.
21. Applicare un frenafili a media resistenza ai filetti delle viti a testa piatta per serrarle.
22. Stringere le viti a testa piatta a 10 Nm.  
**Nota:** assicurarsi che i quattro fori siano allineati.

#### **Attenzione:**

- Assicurarsi di non alterare l'area del connettore quando si esegue la regolazione dell'invasatura con il calore durante il processo di montaggio. Fissare quest'area con nastro rigido prima del riscaldamento.
- Non permettere al frenafili o alla resina di entrare nel corpo dell'attacco. Il corpo dell'attacco non funzionerà se contaminato.

#### **INVASATURE LAMINATE**

**Nota:** per assicurarsi che l'invasatura definitiva sia ermetica, usare PETG per uno strato interno sottile.

1. Seguire i passaggi indicati nella sezione "Preparazione".
2. Per sistemare il materiale, seguire i passaggi da 1 a 8 indicati nella sezione "Invasature termoplastiche"

3. Riposizionare di nuovo l'anello quadrato piccolo.  
**Nota:** previene che la resina fuoriesca verso l'attacco distale.
4. Allineare i quattro fori della dima di alluminio con i quattro fori sull'attacco distale.
5. Fissare la dima di alluminio con la vite centrale (**Fig. 7b**).
6. Il PETG sottile sostituisce il sacchetto in PVA inferiore. Sigillare tra il PETG e il calco nell'estremità prossimale.
7. Irruvidire la superficie esterna.
8. Riempire la testa della vite centrale con plastilina o un materiale simile.
9. Applicare il materiale di rinforzo tra l'attacco distale e la dima di alluminio (**Fig. 8b**).
10. Porre il nastro al carbonio monoadesivo tra l'attacco distale e la dima di alluminio.
11. Applicare la stratificazione del materiale di rinforzo purché sia conforme alla sollecitazione prevista.
12. Posizionare la sacca PVA superiore sul materiale e sulla dima di alluminio (**Fig. 9b**).
13. Prima che la resina si addensi, fissare un cordoncino attorno alla sacca PVA distalmente alla dima di alluminio.
14. Praticare quattro fori di 6,5 mm di diametro attraverso la dima di alluminio finché non si raggiungono le teste delle viti d'arresto (**Fig. 10b**).
15. Rimuovere la vite centrale, la dima di alluminio e le quattro viti d'arresto (**Fig. 7b**).
16. Rimuovere l'invasatura dal calco.
17. Spingere con cura l'attacco distale fuori dall'invasatura (**Fig. 12b**).
18. Sostituire l'anello a sezione quadrata grande con l'anello ad O grande (**Fig. 13b**).
19. Rimuovere polvere, sporcizia o contaminanti simili dall'invasatura e dall'attacco distale.
20. Assemblare l'attacco distale e il corpo dell'attacco (**Fig. 14b**).

**Nota:** assicurarsi che i quattro fori siano allineati.

21. Applicare un frenafili a media resistenza ai filetti delle viti a testa piatta per serrarle.
22. Stringere le viti a testa piatta a 10 Nm.

## USARE CON IL SISTEMA DIRECT SOCKET

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) e (L-562410) sono compatibili con il sistema Direct Socket.

Fare riferimento alle istruzioni d'uso su Direct Socket per effettuare un'invasatura.

1. Montare il corpo dell'attacco con le viti M6X14 fornite nel kit dell'attacco per Direct Socket. Deve essere completamente inglobato nell'anello di laminazione.
2. Serrare le viti a testa piatta con un frenafili a media resistenza e ruotare a 10 Nm.

**Attenzione:** non permettere a Loctite o alla resina di entrare nel corpo dell'attacco. Il corpo dell'attacco non funzionerà se contaminato con il frenafili o la resina.

## ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Per il riadattamento del corpo dell'attacco tra la sospensione a vuoto, i pezzi di ricambio devono essere acquistati separatamente.

- 1a. Se si passa a un sistema a vuoto passivo, sostituire il connettore del tubo 90° Unity® con una porta di uscita (**Fig. I**).
- 1b. Se si passa al sistema a vuoto passivo Unity®, rimuovere una delle porte di uscita e sostituire con il connettore del tubo 90° Unity®.
2. Posizionare il pulsante di rilascio sulla parte laterale/ mediale in base alle necessità dell'utente.

3. Accorciare il pulsante di rilascio in plastica secondo necessità.

### **Perno di collegamento**

Per attaccare e fissare il perno di collegamento per Icelock® 562 alla cuffia locking Iceross® Seal-In X.

1. Applicare Loctite 410/411 o equivalente ai filetti del perno di collegamento.
2. Ruotare il perno di collegamento nella cuffia a ombrello.
3. Stringere il perno di collegamento a **4 Nm**.

## **UTILIZZO**

### ***Pulizia e cura***

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

### ***Condizioni ambientali***

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).

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 pulito ed asciutto dopo il contatto con acqua 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.

**Nota:** non disassemblare il connettore del tubo 90° Unity® in quanto potrebbe danneggiare le guarnizioni interne e comportare perdita di vuoto attivo.

**Attenzione:** il perno di bloccaggio deve essere cambiato una volta all'anno.

Verificare la facilità di utilizzo del pulsante di rilascio. Se il pulsante di rilascio è difficile da utilizzare, il meccanismo è danneggiato. Sostituire il dispositivo.

Verificare che il dispositivo sia ermetico. Se il dispositivo non è ermetico, pulirlo seguendo queste indicazioni:

1. Esaminare il foro del perno. Se necessario, rimuovere polvere, sporcizia o contaminanti simili.
2. Bloccare il foro del perno ad esempio con del nastro o della plastilina.
3. Utilizzare aria a bassa pressione per pulire l'invasatura.

In caso di rumori o perdite, eseguire questi passaggi:

1. Se si utilizza la sospensione a vuoto attivo, usare una chiave esagonale di 3 mm per rimuovere il connettore del tubo 90° Unity®.
2. Rimuovere la porta di uscita con una chiave inglese di 8 mm.
3. Utilizzare aria a bassa pressione per pulire i canali dell'aria.
4. Pulire o cambiare le valvole a becco d'anatra e assemblarle di nuovo correttamente (**Fig. I**).

## **SEGNALAZIONE IN CASO DI INCIDENTI GRAVI**

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

## SMALTIMENTO

Tutti i componenti del prodotto e della confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali nazionali.

## RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non conservato come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato al di fuori delle condizioni, dell'applicazione o dell'ambiente d'uso raccomandati.

## Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico

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

**ISO 10328 - P7 - 166 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

## BESKRIVELSE

Enheden bruker to forskjellige låsemekanismer for å gi trygg suspensjon, mekanisk lås og vakuumlås. Den tilbys i to versjoner, med enten passiv eller aktiv vakuumsuspensjon.

Begge låsemekanismer frigjøres ved å trykke på én enkelt knapp, noe som gjør det enkelt å ta av en protese.

## *Komponenter*

- A. Midtskrue
- B. Fikseringsdummy
- C. Distal festemekanisme
- D. Spiker
- E. Produksjonsdummy 1
- F. Produksjonsdummy 2
- G. Aluminiumsdummy
- H. Avstandsstykker
- I. Flathodeskruer
- J. Festepinne for Icelock 562
- K. Låsehus
- L. Stor firkantet ring
- M. Stor O-ring
- N. Liten firkantet ring

## TILTENKT BRUK

Enheten er tiltenkt for tilkobling og frakobling av et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

### *Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon*

- Amputasjon av underekstremitet og/eller medfødt misdannelse
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.

Enhetens vektgrense er 166 kg.

## GENERELL SIKKERHETSINFORMASJON

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

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

Enheten skal bare brukes av én pasient.

## NØDVENDIGE KOMPONENTER

Brukes i kombinasjon med en Iceross® Seal-In X Locking-liner, Iceross® Seal-In X-tetning og en lufttett hylse. Se bruksanvisningen som følger med Iceross® Seal-In X Locking-liner og Iceross® Seal-In X-tetninger.

## TILPASNINGSSANVISNINGER

Gjelder alle hylsefabrikasjoner:

**Forsiktig:** Pass på at ikke låsehuset forurenses med rusk under sliping (**fig. II**). Låsehuset fungerer ikke hvis det er forurenset med rusk.

### *Hylsekonstruksjon*

Klargjør gipsnegativen som vanlig.

### Gipspositiv

1. Form gipspositiven etter stumpen. Form den distale enden av lineren så nøyaktig som mulig.
2. Jevn ut den distale enden med en gipsrasp til diameteren er samme størrelse som produksjonsdummy 1+2 (**fig. 1**). For linerstørrelse 22 og over brukes de to produksjonsdummyene. Til linestørrelser mindre enn størrelse 22 brukes bare produksjonsdummy 1.
3. Bruk én av de to følgende metodene for å sikre at luften strømmer til den distale festemekanismen i den distale enden:
  - Bor et hull gjennom hele modellen fra det distale midtpunktet til den proksimale enden før du fester produksjonsdummyen.

ELLER

- Sett en tynn strømppe på gipsen.
4. Bruk de medfølgende spikrene til å feste de riktige produksjonsdummyene til gipsmodellen (**fig. 2**).

**Merk:** Hvis du bruker en fuktig gipsmodell, må du isolere skikkelig.

### TERMOPLASTISKE HYLSE

1. Sett den lille firkantede ringen på utskjæringen på den distale festemekanismen. Bruk midtskruen og fikseringsdummyen for å feste den distale festemekanismen på produksjonsdummyene og gipsmodellen (**fig. 3**).

**Merk:**

- Orienter den distale festemekanismen til progresjonslinjen.
  - For linere under størrelse 22 byttes den store firkantede ringen ut med den store O-ringen før du påfører materialet (**fig. 10a**).
2. Velg riktig materiale avhengig av forventet belastning, og påfør det som vanlig (**fig. 4**).
  3. Trekk en stropp stramt inn i sporet på den distale festemekanismen under påføring. Det bidrar til å gjøre hylsen lufttett.
  4. Slip materialet i den distale enden når det er helt herdet, til midtskruens hode er helt blottlagt (**fig. 5**).
  5. Fjern midtskruen.
  6. Fortsett med å slipe til fikseringsdummyen er fullstendig blottlagt.
  7. Fjern fikseringsdummyen og den lille firkantede ringen.
  8. Slip forsiktig til materialet er i flukt med overflaten på den distale festemekanismen (**fig. 6**).
  9. Sett aluminiumsdummyen på hylsen (**fig. 7a**).
  10. Rett inn de fire hullene på aluminiumsdummyen med de fire hullene på den distale festemekanismen.
  11. Fest aluminiumsdummyen med midtskruen.
  12. Bor  $\varnothing$  6,5 mm hull gjennom de fire hullene i aluminiumsdummyen til du når frem til hodene på settskruene.
  13. Fjern settskruene (**fig. 8a**).
  14. Fjern hylsen fra gipsen.
  15. Skyv den distale festemekanismen forsiktig ut av hylsen (**fig. 9a**).
  16. Bytt ut den store firkantede ringe med den store O-ringen (**fig. 10a**).
  17. Bruk et  $\varnothing$  10 mm bor for å bore igjen i  $\varnothing$  6,5 mm hullene i PETG (**fig. 11a**).
- Merk:** Ikke skad de sylindriske veggene på innsiden av hylsen, da vil ikke forseglingen fungere.
18. Fjern alt støv, smuss eller lignende forurensning fra hylsen og den distale festemekanismen.

19. Sett de fire avstandsstykkene inn i  $\varnothing$  10 mm hullene (**fig. 12a**).
20. Sett sammen den distale festemekanismen og låsehuset.
21. Bruk en gjengelås med middels styrke på gjengene på flathodeskruene for å feste dem.
22. Trekk til flathodeskruene til 10 Nm.  
**Merk:** Forsikre deg om at de fire hullene holder seg på linje.

### Forsiktig:

- Sørg for at kontaktområdet ikke påvirkes av varmebehandlingen av hylsen i forbindelse med tilpasningsprosessen. Fest dette området med kraftig tape før oppvarming.
- Pass på at det ikke kommer gjengelås eller resin inn i låsehuset. Låsehuset vil ikke fungere hvis det er forurenset.

### LAMINERTE HYLSE

**Merk:** For å sikre at den endelige hylsen er lufttett bruker du PETG og legger et tynt indre lag.

1. Utfør trinnene beskrevet i avsnittet "*Klargjøring*".
2. Ved påføring utfører du trinnene 1 til 8 fra avsnittet "*Termoplastiske hylser*".
3. Sett på den lille firkantede ringen igjen.  
**Merk:** Det forhindrer harpikslekkasjer mot den distale festemekanismen.
4. Rett inn de fire hullene på aluminiumsdummyen med de fire hullene på den distale festemekanismen.
5. Fest aluminiumsdummyen med midtskruen (**fig. 7b**).
6. Det tynne PETG-laget erstatter den nedre PVA-posen. Forsegl overgangen mellom PETG og gipsen i den proksimale enden.
7. Gjør den ytre overflaten ru.
8. Fyll hodet på midtskruen med modellervoks eller lignende.

9. Fest armeringsmateriale mellom den distale festemekanismen og aluminiumsdummyen (**fig. 8b**).
10. Påfør ensidig karbontape mellom den distale festemekanismen og aluminiumsdummyen.
11. Bruk armeringsmaterialoppsett i samsvar med forventet belastning.
12. Tre den øvre PVA-posen over materialet og aluminiumsdummyen (**fig. 9b**).
13. Før en snor rundt PVA-posen, distalt i forhold til aluminiumsdummyen, før resinet størkner.
14. Bor fire  $\varnothing$  6,5 mm hull gjennom aluminiumsdummyen til du når frem til hodene på settskruene (**fig. 10b**).
15. Fjern midtskruen, aluminiumsdummyen og de fire settskruene (**fig. 11b**).
16. Fjern hylsen fra gipsen.
17. Skyv den distale festemekanismen forsiktig ut av hylsen (**fig. 12b**).
18. Bytt ut den store firkantede ringen med den store O-ringen (**fig. 13b**).
19. Fjern alt støv, smuss eller lignende forurensning fra hylsen og den distale festemekanismen.
20. Sett sammen den distale festemekanismen og låsehuset (**fig. 14b**).  
**Merk:** Forsikre deg om at de fire hullene holder seg på linje.
21. Bruk en gjengelås med middels styrke på gjengene på flathodeskruene for å feste dem.
22. Trekk til flathodeskruene til 10 Nm.

## BRUK MED DIRECT SOCKET-SYSTEMET

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) og (L-562410) er kompatibel med Direct Socket-systemet.

Se bruksanvisningen på Direct Socket for å lage hylsen.

1. Monter låsehuset med M6X14-skruene som følger med i låsesettet for Direct Socket. Det må være helt i inngrep med lamineringsringen.

2. Fest flathodeskruene med gjengelås med middels styrke, og stram til 10 Nm.

**Forsiktig:** Pass på at det ikke kommer Loctite eller resin inn i låsehuset. Låsehuset fungerer ikke hvis det er forurenset med gjengelås eller resin.

## **MONTERINGSINSTRUKSJONER**

Ved ettermontering av låsekroppen mellom vakuumpoppheng må reservedelene kjøpes separat.

- 1a. Hvis du bytter til et passivt vakuumsystem, må du bytte ut 90° Unity®-rørkontakten med en utløpsport (**fig. I**).
- 1b. Hvis du bytter til Unity®-vakuumsystemet, må du fjerne en av utløpsportene og erstatte den med 90° Unity®-rørkontakten.
2. Plasser utløserknappen på lateral-/medialsiden, alt etter den amputerte pasientens behov.
3. Forkort plastutløserknappen etter behov.

## **Festebolt**

Slik festes festebolten for Icelock® 562 til Iceross® Seal-In X Locking-liner:

1. Påfør Loctite 410/411 eller tilsvarende på gjengene på festebolten.
2. Skru festebolten inn i linerparaplyen.
3. Stram festebolten til 4 Nm.

## **BRUK**

### ***Rengjøring og vedlikehold***

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

### ***Miljøbetingelser***

Enheten er vanntett.

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.

**Merk:** Ikke demonter 90° Unity®-rørkontakten i komponentene, da dette kan føre til skade på innvendige tetninger og dermed tap av forhøyet vakuum.

**Forsiktig:** Låsebolten bør byttes minst en gang i året.

Kontroller at utløserknappen er enkel å bruke. Hvis utløserknappen er vanskelig å bruke, er mekanismen skadet. Bytt ut enheten.

Sjekk om enheten er lufttett. Hvis enheten ikke er lufttett, må du rengjøre den på følgende måte:

1. Undersøk bolthullet. Fjern eventuelt støv, smuss eller lignende forurensning.
2. Hold bolthullet på plass med f.eks tape eller modellervoks.
3. Bruk trykkluft med lavt trykk for å rengjøre hylsen.

Hvis det oppstår støv eller lekkasje, gjør du som følger:

1. Hvis du bruker et aktivt vakuummoppheng, bruker du en 3 mm unbrakonøkkel for å fjerne 90° Unity®-rørkontakten.
2. Fjern utløpsporten med en 8 mm fastnøkkel.
3. Bruk trykkluft med lavt trykk for å rengjøre luftkanalene.
4. Rengjør eller bytt nebbventilene og monter igjen på riktig måte (**fig. I**).



## RAPPORTERE ALVORLIGE HENDELSER

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

## AVFALLSHÅNDTERING

Alle komponentene til produktet og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende 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 i strid med anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

## Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser

Avhengig av pasientaktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



### BESKRIVELSE

Enheden bruger to forskellige låsemekanismer for at opnå sikker suspension: mekanisk og vakuumlåsning. Den findes i to versioner med enten passiv eller aktiv vakuumsuspension.

Begge låsemekanismer frigøres med et enkelt tryk på en knap, hvilket gør det nemt at tage en protese af.

### *Komponenter*

- A. Midterskrue
- B. Fikseringsatrap
- C. Distal tilslutning
- D. Søm
- E. Fremstillingsatrap 1
- F. Fremstillingsatrap 2
- G. Aluminiumsatrap
- H. Afstandsstykker
- I. Fladhovedskrue
- J. Fastgørelsesspyd til Icelock 562
- K. Låseenhed
- L. Stor firkantet ring
- M. Stor O-ring
- N. Lille firkantet ring

## ANVENDELSESFØRMÅL

Enheden er beregnet til at blive tilkoblet og frigjort fra et protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af sundhedspersonale.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

### *Indikationer for brug og målpatientpopulation*

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

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

Vægtgrænsen for enheden er 166 kg.

## GENEREL SIKKERHEDSINFORMATION

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

**Advarsel:** Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab af enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slid, der hindrer dens normale funktioner, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

## NØDVENDIGE KOMPONENTER

Bruges sammen med en Iceross® Seal-In X Locking-liner, en Iceross® Seal-In X-forsegling og et lufttæt hylster. Se den medfølgende brugsanvisning til Iceross® Seal-In X Locking-linieren og Iceross® Seal-In X-forseglingerne.

## PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Gælder for alle hylsterudformninger:

**Advarsel:** Sørg for, at låseenheden ikke bliver forurenede med snavs under slibningen (**fig. II**). Låseenheden fungerer ikke, hvis den er forurenede med snavs.

### *Konstruktion af hylster*

Forbered den negative gipsafstøbning som normalt.

### **Positiv gipsafstøbning**

1. Form gipsen positivt, så den svarer til stumpen. Form linerens distale ende så præcist som muligt.
2. Brug en gipsrasp til at flade den distale ende ud, indtil diameteren har præcis samme størrelse som fremstillingsattrap 1+2 (**fig. 1**). Ved linerstørrelse 22 og derover skal du bruge de to fremstillingsattrapper. Ved linerstørrelser, der er mindre end størrelse 22, bruges kun fremstillingsattrap 1.
3. Brug en af de to følgende metoder for at sikre, at luften strømmer til den distale kobling i den distale ende:
  - Bor et hul gennem hele modellen fra det distale centrum til den proksimale ende, før fremstillingsattrappen fastgøres.

ELLER

- Påfør gipsen en tynd strømpe.
4. Brug de medfølgende søm til at fastgøre den/de rigtige fremstillingsattrap(per) til gipsmodellen (**fig. 2**).

**Bemærk:** Hvis du bruger en fugtig gipsmodel, skal du isolere ordentligt.

## TERMOPLASTISKE HYLSTRE

1. Sæt den lille firkantede ring på udskæringen på den distale kobling. Brug den midterskruen og fikseringsattrappen til at fastgøre den distale kobling på fremstillingsattrappen/-attrapperne og gipsmodellen **(fig. 3)** .  
**Bemærk:**
  - Vend den distale kobling i forhold til progressionslinjen.
  - Ved linere under størrelse 22 skal du udskifte den store firkantede ring med den store O-ring, før du påfører materialet **(fig. 10a)**.
2. Vælg det passende materiale i henhold til den forventede belastning, og påfør det som normalt **(figur 4)**.
3. Vikl en strop tæt ind i rillen på den distale kobling under påføring. Det er med til at sikre, at hylstret er lufttæt.
4. Afslib og fjern materialet i den distale ende, når det er helt hærdet, indtil midterskruens hoved er helt blotlagt **(fig. 5)**.
5. Fjern midterskruen.
6. Fortsæt med at slibe, indtil fikseringsattrappen er helt blotlagt.
7. Fjern fikseringsattrappen og den lille firkantede ring.
8. Slib forsigtigt, indtil materialet flugter med overfladen på den distale kobling **(fig. 6)**.
9. Læg aluminiumsattrappen på hylstret **(fig. 7a)**.
10. Juster de fire huller på aluminiumsattrappen med de fire huller på den distale kobling.
11. Fastgør aluminiumsattrappen med midterskruen.
12. Bor  $\varnothing$  6,5 mm huller gennem de fire huller i aluminiumsattrappen, indtil du når hovederne på indstillingsskrueerne.
13. Fjern indstillingsskrueerne **(fig. 8a)**.
14. Fjern hylstret fra gipsen.
15. Skub forsigtigt den distale kobling ud af hylstret **(fig. 9a)**.
16. Udskift den store firkantede ring med den store O-ring **(fig. 10a)**.

17. Brug et  $\varnothing$  10 mm bor til igen at bore ind i  $\varnothing$  6,5 mm hullerne i PETG (**fig. 11a**).  
**Bemærk:** Beskadig ikke de cylindriske vægge på hylstrets inderside, da forseglingen så ikke vil fungere.
18. Fjern alt støv, snavs eller lignende skidt fra hylstret og den distale kobling.
19. Sæt de fire afstandsstykker i hullerne på  $\varnothing$  10 mm (**fig. 12a**).
20. Saml den distale kobling og låseenheden.
21. Påfør gevindsikring af middelstyrke på gevindene på fladhovedskruerne for at fastgøre dem.
22. Spænd fladhovedskruerne til 10 Nm.  
**Bemærk:** Sørg for, at de fire huller forbliver på linje.

#### Forsigtig:

- Sørg for, at tilkoblingsområdet ikke påvirkes af varmebehandlingen af hylstret i forbindelse med tilpasningsprocessen. Fastgør dette område med kraftig tape inden opvarmning.
- Sørg for, at der ikke kommer gevindsikring eller resin ind i låseenheden. Låseenheden fungerer ikke, hvis den er forurenet.

## LAMINEREDE HYLSTRE

**Bemærk:** Brug PETG til et tyndt indvendigt lag for at sikre, at det endelige hylster er lufttæt.

1. Udfør trinnene i afsnittet "Forberedelse".
2. For at beklæde skal du udføre trin 1 til 8 angivet i afsnittet "Termoplastiske hylstre".
3. Sæt den lille firkantede ring på igen.  
**Bemærk:** Det forhindrer resinlækager mod den distale kobling.
4. Juster de fire huller på aluminiumsattrappen med de fire huller på den distale kobling.
5. Fastgør aluminiumsattrappen med midterskruen (**fig. 7b**).

6. Den tynde PETG erstatter den nedre PVA-pose. Forsegl overgangen mellem PETG og gipsen i den proksimale ende.
7. Gør den ydre overflade ru.
8. Fyld midterskruens hoved med modellervoks eller lignende.
9. Fastgør forstærkningsmateriale mellem den distale kobling og aluminiumsattrappen (**fig. 8b**).
10. Beklæd med envejscarbontape mellem den distale kobling og aluminiumsattrappen.
11. Anvend opbygning af forstærkningsmaterialet, så det passer til den forventede belastning.
12. Sæt den øverste PVA-pose over materialet og aluminiumsattrappen (**fig. 9b**).
13. Før en snor rundt om PVA-posen, distalt i forhold til aluminiumsattrappen, før resinen størkner.
14. Bor fire  $\varnothing$  6,5 mm huller gennem aluminiumsattrappen, indtil du når hovederne på indstillingsskruerne (**fig. 10b**).
15. Fjern midterskruen, aluminiumsattrappen og de fire indstillingsskruer (**fig. 11b**).
16. Fjern hylstret fra gipsen.
17. Skub forsigtigt den distale kobling ud af hylstret (**fig. 12b**).
18. Udskift den store firkantede ring med den store O-ring (**fig. 13b**).
19. Fjern alt støv, snavs eller lignende skidt fra hylstret og den distale kobling.
20. Saml den distale kobling og låseenheden (**fig. 14b**).  
**Bemærk:** Sørg for, at de fire huller forbliver på linje.
21. Påfør gevindsikring af middelstyrke på gevindene på fladhovedskruerne for at fastgøre dem.
22. Spænd fladhovedskruerne til 10 Nm.

## BRUG MED DIRECT SOCKET-SYSTEMET

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) og (L-562410) er kompatibel med Direct Socket-systemet.

Se brugsanvisningen på Direct Socket for at lave hylstret.

1. Monter låseenheden med de M6X14-skruer, der følger med i låsesættet til Direct Socket. Det skal være helt i indgreb med lamineringsringen.
2. Fastgør fladhovedskrueerne med gevindsikring af middelstyrke, og spænd til 10 Nm.

**Forsigtig:** Sørg for, at der ikke kommer Loctite eller resin ind i låseenheden. Låseenheden fungerer ikke, hvis den er forurenet med gevindsikring eller resin.

## MONTERINGSVEJLEDNING

Til eftermontering af låseenheden i vakuumsuspension skal der købes reservedele separat.

- 1a. Hvis du skifter til et passivt vakuumsystem, skal du udskifte 90° Unity®-slangetilslutningen med en udgangsport (**fig. I**).
- 1b. Hvis du skifter til Unity®-vakuumsystem, skal du fjerne en af udgangsportene og udskifte den med 90° Unity®-slangeforbindelsen.
2. Placer udløserknappen på den laterale/mediale side i henhold til den amputerede patients behov.
3. Afkort om nødvendigt plastudløserknappen.

## Fastgøringsstift

Sådan fastgøres fastgørelsesspyddet til Icelock® 562 til Iceross® Seal-In X Locking-lineren.

1. Påfør Loctite 410/411 eller tilsvarende på gevindene på fastgørelsesspyddet.



2. Drej fastgørelsesstiften ind i linerparaplyen.
3. Spænd fastgørelsesstiften til 4 Nm.

## **BRUG**

### ***Rengøring og vedligeholdelse***

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

### ***Miljøforhold***

Enheden er vandtæt.

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 sundhedspersonale. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

**Bemærk:** Adskil ikke 90° Unity®-slangeforbindelsen i dets komponenter, da dette kan resultere i beskadigelse af indre forseglinger og dermed tab af forhøjet vakuum.

**Forsigtig:** Låsestiften skal udskiftes mindst en gang om året.

Kontrollér, at udløserknappen er nem at bruge. Hvis udløserknappen er svær at bruge, er mekanismen beskadiget. Udskift enheden.

Kontrollér, om enheden er lufttæt. Hvis enheden ikke er lufttæt, skal du rengøre den som følger:

1. Undersøg stifthullet. Fjern eventuelt støv, snavs eller lignende kontaminering.
2. Fæng stifthullet med fx tape eller modellervoks.
3. Rengør hylstret med trykluft ved lavt tryk.

Hvis der opstår støj eller lækage, skal du gøre som følger:

1. Hvis du bruger en aktiv vakuumsuspension, skal du bruge en 3 mm unbrakonøgle til at fjerne 90° Unity®-slangeforbindelsen.
2. Fjern udgangsporten med en 8 mm skrueøgle.
3. Rengør luftkanalerne med trykluft ved lavt tryk.
4. Rengør eller udskift andenæbsventilerne, og saml enheden korrekt igen (**fig. 1**).

## **RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER**

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

## **BORTSKAFFELSE**

Alle produkt- og emballagekomponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale miljøbestemmelser.

## **ANSVARFRASKRIVELSE**

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

### ***Overensstemmelse***

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningscyklusser

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

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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



Medicinteknisk produkt

## BESKRIVNING

Enheten använder två olika låsmekanismer för att ge säker förankring, mekanisk låsning och vakuumlåsning. Den finns i två olika versioner, med antingen en passiv eller en aktiv vakuumförankring.

Båda låsmekanismerna frigörs genom att du trycker på en knapp så att protesen enkelt kan tas av.

### *Komponenter*

- A. Centrumskruv
- B. Fixeringsdummy
- C. Distal Connector
- D. Spikar
- E. Tillverkningsdummy 1
- F. Tillverkningsdummy 2
- G. Aluminiumdummy
- H. Distansbrickor
- I. Fästskruvar
- J. Låspinne för Icelock 562
- K. Låskropp
- L. Stor fyrkantig ring
- M. Stor O-ring
- N. Liten fyrkantig ring

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ansluta och frigöra 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.

### ***Indikationer för användning och målpatientgrupp***

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

Enheten är avsedd för hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning. Viktgränsen för enheten är 166 kg.

## ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION

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 ortopedingenjör.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

## NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Används i kombination med Iceross® Seal-In X Locking-liner, Iceross® Seal-In X-tätning och en lufttät hylsa. Se bruksanvisningen som medföljer Iceross® Seal-In X Locking-liner och Iceross® Seal-In X-tätningar.

## ANVISNINGAR FÖR INPROVNING

Gäller alla hylsvarianter:

**Obs!** Se till att slipspån inte kommer in i låskroppen under slipning (**bild II**). Låskroppen fungerar inte om den är förorenad med smuts.

### *Hylskonstruktion*

Förbered gipsnegativet som vanligt.

### Gipspositiv

1. Modellera gipspositivet för att passa med amputationsstumpen. Följ formen på den distala änden på linern så exakt som möjligt.
2. Plana ut den distala änden med en gipsrasp tills diametern har samma storlek som tillverkningsdummy 1 + 2 (**bild 1**). Använd båda tillverkningsdummies för linerstorlek 22 och högre. Använd bara tillverkningsdummy 1 för linerstorlekar som är mindre än storlek 22.
3. Använd någon av följande två metoder för att säkerställa att luften flödar till Distal Connector i den distala änden:
  - Borra ett hål genom hela modellen från den distala mitten till den proximala änden innan du fixerar tillverkningsdummys.

ELLER

- Sätt på en tunn strumpa på gipset.
4. Använd de medföljande spikarna för att fästa rätt tillverkningsdummy/-dummies på gipsmodellen (**bild 2**).

**Obs!** Isolera ordentligt om du använder en fuktig gipsmodell.

### TERMOPLASTISKA HYLSOR

1. Sätt den lilla fyrkantiga ringen på utskärningen på Distal Connector. Använd centrumskraven och fixeringsdummys för att säkra Distal Connector på tillverkningsdummy/-dummies och gipsmodellen (**bild 3**).

## Obs!

- Rikta in Distal Connector med lodlinjen.
  - För liners under storlek 22 ska du byta ut den stora fyrkantiga ringen mot den stora O-ringen innan du draperar materialet **(bild 10a)**.
2. Välj tillämpligt material beroende på förväntad belastning och draperasom vanligt **(bild 4)**.
  3. Dra åt en rem i skåran för Distal Connector under drapering. Det hjälper till att göra hylsan lufttät.
  4. Efter fullständig härdning ska du slipa och avlägsna materialet i distäländan tills centrumskruvens huvud är helt exponerat **(bild 5)**.
  5. Ta bort centrumskraven.
  6. Fortsätt slipa tills fixeringsdummysn är helt exponerad.
  7. Ta bort fixeringsdummysn och den lilla fyrkantiga ringen.
  8. Slipa försiktigt tills materialet är i jämnhöjd med ytan på Distal Connector **(bild 6)**.
  9. Sätt aluminiumdummysn på hylsan **(bild 7a)**.
  10. Rikta in de fyra hålen på aluminiumdummysn mot de fyra hålen på Distal Connector.
  11. Fäst aluminiumdummysn med centrumskraven.
  12. Borra hål med 6,5 mm i diameter genom de fyra hålen i aluminiumdummysn, tills du når fästskravarnas huvuden.
  13. Ta bort fästskravarna **(bild 8a)**.
  14. Ta bort hylsan från gipset.
  15. Tryck försiktigt ut Distal Connector ur hylsan **(bild 9a)**.
  16. Byt ut den stora fyrkantiga ringen mot den stora O-ringen **(bild 10a)**.
  17. Använd en 10 mm-borr för att borra i hålen med 6,5 mm i diameter i PETG igen **(bild 11a)**.

**Obs!** Skada inte de cylindriska väggarna på hylsans insida, eftersom tätningen i sådana fall inte skulle fungera.

18. Ta bort allt damm, all smuts eller liknande föroreningar från hylsan och Distal Connector.
19. Placera de fyra distansbrickorna i hålen med 10 mm i diameter (**bild 12a**).
20. Sätt ihop Distal Connector och låskroppen.
21. Applicera ett medelstarkt gänglåsningsmedel på fästskruvarnas gängor för att fästa dem.
22. Dra åt fästskruvarna till 10 Nm.  
**Obs!** Se till att de fyra hålen är korrekt inriktade.

### **Varning:**

- Se till att du inte manipulerar/ändrar anslutningsområdet när du justerar hylsan med värme under monteringsprocessen. Fixera detta område med styv tejp före uppvärmning.
- Se till att inte gänglåsningsmedlet eller resin kommer in i låskroppen. Låskroppen fungerar inte om den är förorenad.

### **LAMINERADE HYLSOR**

**Obs!** Se till att den definitiva hylsan är lufttät genom att använda PETG för ett tunt inre lager.

1. Utför stegen i avsnittet Förberedelse.
2. Gå igenom steg 1 till 8 i avsnittet Termoplastiska hylsor för att drapera.
3. Sätt tillbaka den lilla fyrkantiga ringen.  
**Obs!** Den förhindrar resinläckage mot Distal Connector.
4. Rikta in de fyra hålen på aluminiumdummin mot de fyra hålen på Distal Connector.
5. Fäst aluminiumdummin med centrumskraven (**bild 7b**).
6. Den tunna PETG ersätter den nedre PVA-väskan. Täta övergången mellan PETG och gipset i den proximala änden.
7. Rugga upp ytterytan.



8. Fyll huvudena på centrumskraven med plastilina eller liknande.
9. Fäst förstärkningsmaterial mellan Distal Connector och aluminiumdummysn **(bild 8b)**.
10. Drapera enkelriktad kolfibertejp mellan Distal Connector och aluminiumdummysn.
11. Använd förstärkningsmaterialet för överensstämmelse med den förväntade belastningen.
12. Sätt den övre PVA-väska ovanför materialet och aluminiumdummysn **(bild 9b)**.
13. Innan resinerna stelnar fäster du ett snöre runt PVA-folien, distalt om aluminiumdummysn.
14. Borra fyra hål med 6,5 mm i diameter genom aluminiumdummysn tills du når fästskruvarnas huvuden **(bild 10b)**.
15. Ta bort centrumskraven, aluminiumdummysn och de fyra fästskruvarna **(bild 11b)**.
16. Ta bort hylsan från gipsen.
17. Tryck försiktigt ut Distal Connector ur hylsan **(bild 12b)**.
18. Byt ut den stora fyrkantiga ringen mot den stora O-ringen **(bild 13b)**.
19. Ta bort allt damm, all smuts eller liknande föroreningar från hylsan och Distal Connector.
20. Sätt ihop Distal Connector och låskroppen **(bild 14b)**.  
**Obs!** Se till att de fyra hålen är korrekt inriktade.
21. Applicera ett medelstarkt gänglåsningsmedel på fästskruvarnas gängor för att fästa dem.
22. Dra åt fästskruvarna till 10 Nm.

## **ANVÄNDNING MED DIRECT SOCKET SYSTEM**

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) och (L-562410) är kompatibla med Direct Socket System.

Se bruksanvisningen på Direct Socket för att göra hylsan.

1. Montera låskroppen med M6X14-skruvarna som medföljer i låssatsen för Direct Socket. Den måste vara helt insatt i lamineringsringen.
2. Fäst fästskruvarna med medelstarkt gänglåsningsmedel och dra åt till 10 Nm.

**Obs!** Se till att inte Loctite eller resin kommer in i låskroppen. Låskroppen fungerar inte om den är förorenad med gänglåsningsmedel eller resin.

## **MONTERINGSANVISNINGAR**

Vid eftermontering av låskroppen mellan vakuumpphängning, måste reservdelar köpas separat.

- 1a. Om du byter till ett passivt vakuumsystem ska du byta ut 90° Unity®-röranslutningen till en utloppsport (**bild 1**).
- 1b. Om du byter till Unity®-vakuumsystemet ska du ta bort en av utloppsportarna och ersätta den med 90° Unity®-röranslutningen.
2. Placera frigöringsknappen på den laterala/mediala sidan, enligt patientens behov.
3. Förkorta plastfrigöringsknappen efter behov.

## **Låspinne**

Så här monterar och fäster du låspinnen för Icelock® 562 på Iceross® Seal-In X Locking-liner.

1. Applicera Loctite 410/411 eller motsvarande på låspinnens gängor.
2. Vrid fast låspinnen i linerparaplyet.
3. Dra åt låspinnen till **4 Nm**.

## ANVÄNDNING

### **Skötsel och rengöring**

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

### **Miljöförhållanden**

Enheten är vattentät.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till en meter djupt sötvatten i högst 30 minuter. Kontakt med saltvatten 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 ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

**Obs!** Demontera inte 90° Unity®-röranslutningen från dess komponenter eftersom det kan leda till skador på de inre tätningarna och därmed förlust av förhöjt vakuum.

**Varning:** Låspinnen bör bytas ut minst en gång om året.

Kontrollera om frigöringsknappen är lätt att använda. Om frigöringsknappen är svår att använda är mekanismen skadad. Byt ut enheten.

Kontrollera om enheten är lufttät. Om enheten inte är lufttät ska du rengöra den på följande sätt:

1. Undersök pinnhålet. Ta vid behov bort damm, smuts eller liknande föroreningar.
2. Fyll pinnhålet med t.ex. tejp eller plastilina.

3. Använd lågt lufttryck för att rengöra hylsan.

Gör följande om oljud eller läckage uppstår:

1. Om du använder en aktiv vakuumsförankring ska du använda en 3 mm-insexnyckel för att ta bort 90° Unity®-röranslutningen.
2. Ta bort utloppsventilen med en 8 mm-skiftnyckel.
3. Använd lågt lufttryck för att rengöra luftkanalerna.
4. Rengör eller byt ut läppventilerna och montera tillbaka korrekt (**bild I**).

## **RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER**

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

## **KASSERING**

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras i enlighet med respektive lands miljöbestämmelser.

## **ANSVAR**

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

### **Överensstämmelse**

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

Det motsvarar 3–5 års användning, beroende på patientaktiviteten.

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Η συσκευή χρησιμοποιεί δύο διαφορετικούς μηχανισμούς κλειδώματος για ασφαλή ανάρτηση, μηχανική ασφάλιση και ασφάλιση κενού. Προσφέρεται σε δύο εκδόσεις, είτε με παθητική είτε με ενεργή ανάρτηση κενού.

Και οι δύο μηχανισμοί ασφάλισης απελευθερώνονται πιέζοντας μόνο ένα κουμπί, καθιστώντας εύκολη την αφαίρεση της πρόθεσης.

## **Εξαρτήματα**

- A. Κεντρική βίδα
- B. Ομοίωμα στρωματοποίησης
- C. Περιφερικός σύνδεσμος
- D. Καρφιά
- E. Κατασκευαστικό ομοίωμα 1
- F. Κατασκευαστικό ομοίωμα 2
- G. Αλουμινένιο ομοίωμα
- H. Αποστάτες
- I. Βίδες επίπεδης κεφαλής
- J. Πείρος προσάρτησης για το Icelock 562
- K. Σώμα ασφάλισης
- L. Μεγάλος τετράγωνος δακτύλιος
- M. Μεγάλος δακτύλιος O
- N. Μικρός τετράγωνος δακτύλιος

## **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το προϊόν προορίζεται για να συνδέσει και να απελευθερώνει ένα προθετικό σύστημα που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται και να ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

### ***Ενδείξεις για χρήση και στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών***

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. γρήγορο περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι τα 166 kg.

## **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 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 αυτού του προϊόντος.

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

## **ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ**

Χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με επένδυση ασφάλισης Iceross® Seal-In X, διάταξη στεγανοποίησης Iceross® Seal-In X και μια αεροστεγή θήκη. Ανατρέξτε

στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την επένδυση ασφάλισης Iceross® Seal-In X και τις διατάξεις στεγανοποίησης Iceross® Seal-In X.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ**

Ισχύει για όλες τις κατασκευές θήκης:

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται ρύποι στο σώμα της ασφάλισης κατά το τρόχισμα **(Εικ. II)**. Το σώμα της ασφάλισης δεν θα λειτουργήσει εάν έχει ρυπανθεί με υπολείμματα.

### **Κατασκευή θήκης**

Παρασκευάστε το αρνητικό γύψινο εκμαγείο ως συνήθως.

### **Θετικό γύψινο εκμαγείο**

1. Μορφοποιήστε το θετικό γύψινο εκμαγείο ώστε να συμφωνεί το υπολειπόμενο άκρο. Μορφοποιήστε το περιφερικό άκρο της επένδυσης όσο το δυνατόν ακριβέστερα.
2. Επιπεδώστε το περιφερικό άκρο με μια ράσπα για γύψο, έως ότου η διάμετρος να έχει το ίδιο μέγεθος με το κατασκευαστικό ομοίωμα 1+2 **(Εικ. 1)**. Για μέγεθος επένδυσης 22 και πάνω, χρησιμοποιήστε τα δυο κατασκευαστικά ομοιώματα. Για μεγέθη επένδυσης μικρότερα από 22, χρησιμοποιήστε μόνο το κατασκευαστικό ομοίωμα 1.
3. Χρησιμοποιήστε μία από τις ακόλουθες δύο μεθόδους για να εξασφαλίσετε ότι ο αέρας θα ρέει στον περιφερικό σύνδεσμο στο περιφερικό άκρο:
  - Ανοίξτε μια τρύπα μέσα από ολόκληρο το εκμαγείο από το περιφερικό κέντρο στο εγγύς άκρο πριν στερεώσετε το κατασκευαστικό ομοίωμα.
  - Εφαρμόστε μια λεπτή κάλτσα στον γύψο.
4. Χρησιμοποιήστε τα καρφιά που παρέχονται για να συνδέσετε το σωστό κατασκευαστικό ομοίωμα/ομοιώματα στο γύψινο εκμαγείο **(Εικ. 2)**.

Η



**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε εκμαγείο υγρού γύψου, απομονώστε σωστά.

## **ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΘΗΚΕΣ**

1. Βάλτε τον μικρό τετράγωνο δακτύλιο πάνω στο τμήμα που έχει κοπεί στον περιφερικό σύνδεσμο. Χρησιμοποιήστε την κεντρική βίδα και το ομοίωμα στρωματοποίησης για να ασφαλίσετε τον περιφερικό σύνδεσμο στο κατασκευαστικό ομοίωμα/ομοιώματα και το γύψινο εκμαγείο **(Εικ. 3)**.
- Σημείωση:**
- Προσανατολίστε τον περιφερικό σύνδεσμο στη γραμμή μετάβασης.
  - Για επενδύσεις μεγέθους μικρότερου των 22, αντικαταστήστε τον μεγάλο τετράγωνο δακτύλιο με τον μεγάλο δακτύλιο Ο, πριν καλύψετε το υλικό **(Εικ. 10α)**.
2. Επιλέξτε το εφαρμόσιμο υλικό ανάλογα με τις αναμενόμενες καταπονήσεις και καλύψτε ως συνήθως **(Εικ. 4)**.
  3. Περιστρέψτε σφιχτά μια ταινία μέσα στην εγκοπή του περιφερικού συνδέσμου κατά τη διάρκεια της κάλυψης. Αυτό θα βοηθήσει τη θήκη να γίνει αεροστεγής.
  4. Μετά από πλήρη σκλήρυνση, τροχίστε και αφαιρέστε το υλικό στο περιφερικό άκρο μέχρι να εκτεθεί πλήρως η κεφαλή της κεντρικής βίδας **(Εικ. 5)**.
  5. Αφαιρέστε την κεντρική βίδα.
  6. Συνεχίστε το τρόχισμα, έως ότου εκτεθεί πλήρως το ομοίωμα στρωματοποίησης.
  7. Αφαιρέστε το ομοίωμα στρωματοποίησης και τον μικρό τετράγωνο δακτύλιο.
  8. Τρίψτε προσεκτικά έως ότου το υλικό να έρθει πρόσωπο με την επιφάνεια του περιφερικού συνδέσμου **(Εικ. 6)**.
  9. Τοποθετήστε το αλουμινένιο ομοίωμα πάνω στη θήκη **(Εικ. 7α)**.
  10. Ευθυγραμμίστε τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος με τις τέσσερις οπές στον περιφερικό σύνδεσμο.

11. Ασφαλίστε το περιφερικό ομοίωμα με την κεντρική βίδα.
12. Ανοίξτε οπές  $\varnothing$  6,5 mm μέσα από τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος, μέχρι να φτάσετε στις κεφαλές των βιδών στερέωσης.
13. Αφαιρέστε τις βίδες στερέωσης **(Εικ. 8α)**.
14. Αφαιρέστε τη θήκη από τον γύψο.
15. Σπρώξτε προσεκτικά τον περιφερικό σύνδεσμο έξω από τη θήκη **(Εικ. 9α)**.
16. Αντικαταστήστε τον μεγάλο τετράγωνο δακτύλιο με τον μεγάλο δακτύλιο Ο **(Εικ. 10α)**.
17. Χρησιμοποιήστε ένα τρυπάνι  $\varnothing$  10 mm για να ανοίξετε ξανά τις οπές  $\varnothing$  6,5 mm στο PETG **(Εικ. 11α)**.

**Σημείωση:** Μην καταστρέψετε τα κυλινδρικά τοιχώματα στο εσωτερικό της θήκης, γιατί τότε η στεγανοποίηση δεν θα λειτουργήσει.

18. Αφαιρέστε όλη τη σκόνη, τη βρομιά ή παρόμοιους ρύπους από τη θήκη και τον περιφερικό σύνδεσμο.
19. Τοποθετήστε τους τέσσερις αποστάτες μέσα στις οπές  $\varnothing$  10 mm **(Εικ. 12α)**.
20. Συναρμολογήστε τον περιφερικό σύνδεσμο και το σώμα ασφάλισης.
21. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής στα σπειρώματα των βιδών επίπεδης κεφαλής για να τις στερεώσετε.
22. Σφίξτε τις βίδες επίπεδης κεφαλής στα 10 Nm.

**Σημείωση:** Διασφαλίστε ότι οι τέσσερις οπές παραμένουν ευθυγραμμισμένες.

### **Προσοχή:**

- Βεβαιωθείτε ότι δεν εκτελείτε χειρισμούς στην περιοχή του συνδέσμου όταν προσαρμόζετε τη θήκη με θερμότητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τοποθέτησης. Στερεώστε αυτή την περιοχή με άκαμπτη ταινία πριν από την θέρμανση.
- Μην επιτρέψετε στην κόλλα σπειρώματος ή στη ρητίνη να εισέλθουν στο σώμα ασφάλισης. Το σώμα ασφάλισης δεν θα λειτουργήσει εάν είναι ρυπαρό.

## ΘΗΚΕΣ ΜΕ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ

**Σημείωση:** Για να διασφαλιστεί ότι η μόνιμη θήκη είναι αεροστεγής, χρησιμοποιήστε το PETG για δημιουργία λεπτότερης εσωτερικής στοιβάδας.

1. Εκτελέστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα “Προετοιμασία”.
2. Για την κάλυψη εκτελέστε τα βήματα 1 έως 8 που περιγράφονται στην ενότητα “Θερμοπλαστικές θήκες”
3. Τοποθετήστε ξανά πίσω τον μικρό τετράγωνο δακτύλιο.

**Σημείωση:** Αποτρέπει τη διαρροή ρητίνης προς τον περιφερικό σύνδεσμο.

4. Ευθυγραμμίστε τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος με τις τέσσερις οπές στον περιφερικό σύνδεσμο.
5. Ασφαλίστε το αλουμινένιο ομοίωμα με την κεντρική βίδα (**Εικ. 7β**).
6. Το λεπτό PETG αντικαθιστά τον κάτω σάκο PVA. Στεγανοποιήστε τη μετάβαση μεταξύ του PETG και του γύψου στο περιφερικό άκρο.
7. Καταστήστε την εξωτερική επιφάνεια τραχιά.
8. Γεμίστε την κεφαλή της κεντρικής βίδας με πλαστελίνη ή παρόμοιο υλικό.
9. Προσαρτήστε ενισχυτικό υλικό μεταξύ του περιφερικού συνδέσμου και του αλουμινένιου ομοιώματος (**Εικ. 8β**).
10. Καλύψτε με ανθρακική ταινία μίας κατεύθυνσης το διάστημα μεταξύ του περιφερικού συνδέσμου και του αλουμινένιου ομοιώματος.
11. Εφαρμόστε τη διάταξη του υλικού ενίσχυσης ώστε να συμφωνεί με την αναμενόμενη πίεση.
12. Τοποθετήστε τον πάνω σάκο PVA πάνω από το υλικό και το αλουμινένιο ομοίωμα (**Εικ. 9β**).
13. Προτού ζελατινοποιηθεί η ρητίνη, στερεώστε ένα κορδόνι γύρω από τον σάκο PVA, περιφερικά του αλουμινένιου ομοιώματος.
14. Ανοίξτε τέσσερις οπές  $\varnothing$  6,5 mm μέσα από τις τέσσερις οπές του αλουμινένιου ομοιώματος, μέχρι να φτάσετε στις κεφαλές των βιδών στερέωσης (**Εικ. 10β**).
15. Ασφαλίστε την κεντρική βίδα, το αλουμινένιο ομοίωμα με τις τέσσερις βίδες στερέωσης (**Εικ. 11β**).

16. Αφαιρέστε τη θήκη από τον γύψο.
17. Σπρώξτε προσεκτικά τον περιφερικό σύνδεσμο έξω από τη θήκη **(Εικ. 12β)**.
18. Αλλάξτε τον μεγάλο τετράγωνο δακτύλιο με τον μεγάλο δακτύλιο Ο **(Εικ. 13β)**.
19. Αφαιρέστε όλη τη σκόνη, τη βρομιά ή παρόμοιους ρύπους από τη θήκη και τον περιφερικό σύνδεσμο.
20. Συναρμολογήστε τον περιφερικό σύνδεσμο και το σώμα ασφάλισης **(Εικ. 14β)**.  
**Σημείωση:** Διασφαλίστε ότι οι τέσσερις οπές παραμένουν ευθυγραμμισμένες.
21. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής στα σπειρώματα των βιδών επίπεδης κεφαλής για να τις στερεώσετε.
22. Σφίξτε τις βίδες επίπεδης κεφαλής στα 10 Nm.

## **ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΑΜΕΣΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΗΚΗΣ**

Τα Icelock® 562 Hybrid (L-562400) και (L-562410) είναι συμβατά με το σύστημα Direct Socket.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης σχετικά με το Direct Socket για να φτιάξετε τη θήκη.

1. Τοποθετήστε το σώμα ασφάλισης με τις βίδες M6X14 που παρέχονται στο κιτ ασφάλισης για το Direct Socket. Πρέπει να είναι πλήρως συνδεδεμένο με τον δακτύλιο στρωματοποίησης.
2. Στερεώστε τις βίδες επίπεδης κεφαλής με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και ροπή στα 10 Nm.

**Προσοχή:** Μην επιτρέψετε στο Loctite ή στη ρητίνη να εισέλθουν στο σώμα ασφάλισης. Το σώμα της ασφάλισης δεν θα λειτουργήσει εάν έχει ρυπανθεί με κόλλα σπειρώματος ή ρητίνη.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ**

Για τη μετασκευή του σώματος ασφάλισης μεταξύ της ανάρτησης κενού, τα ανταλλακτικά πρέπει να αγοραστούν ξεχωριστά.

- 1α. Εάν αλλάξετε σε σύστημα παθητικού κενού, αντικαταστήστε τον σύνδεσμο σωλήνα 90° Unity® με μια θύρα εξόδου **(Εικ. Ι)**.
- 1β. Εάν αλλάξετε το σύστημα κενού Unity®, αφαιρέστε μία από τις θύρες εξόδου και αντικαταστήστε τη με το σύνδεσμο σωλήνα 90° Unity®.
2. Τοποθετήστε το κουμπί απελευθέρωσης στην πλευρική/εσωτερική πλευρά, όπως απαιτείται από το άτομο με τον ακρωτηριασμό.
3. Κοντύνετε το πλαστικό κουμπί απελευθέρωσης όπως απαιτείται.

## **Πείρος προσαρτήματος**

Για να προσαρτήσετε και να ασφαλίσετε τον πείρο προσαρτήματος για το Icelock® 562 στην επένδυση ασφάλισης Iceross Seal-In X.

1. Εφαρμόστε το Loctite 410/411 ή ισοδύναμο στο σπείρωμα του πείρου προσαρτήματος.
2. Στρέψτε τον πείρο προσαρτήματος στην κυρτή επιφάνεια της επένδυσης.
3. Περιστρέψτε τον πείρο προσαρτήματος στα **4 Nm**.

## **ΧΡΗΣΗ**

### ***Καθαρισμός και φροντίδα***

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

### ***Περιβαλλοντικές συνθήκες***

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.

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 ξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

**Σημείωση:** Μην αποσυναρμολογείτε τον σύνδεσμο σωλήνα 90° Unity® στα εξαρτήματά του, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά των εσωτερικών στεγανοποιήσεων και κατά συνέπεια απώλεια αυξημένου κενού.

**Προσοχή:** Ο πείρος ασφάλισης πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

Ελέγξτε το κουμπί απελευθέρωσης για ευκολία στη χρήση. Εάν το κουμπί απελευθέρωσης είναι δύσκολο να χρησιμοποιηθεί, ο μηχανισμός είναι κατεστραμμένος. Αντικαταστήστε τη συσκευή.

Ελέγξτε εάν η συσκευή είναι αεροστεγής. Εάν η συσκευή δεν είναι αεροστεγής, καθαρίστε την ως εξής:

1. Εξετάστε την οπή του πείρου. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε οποιαδήποτε σκόνη ή παρόμοιους ρύπους.
2. Καλύψτε την οπή του πείρου με π.χ. ταινία ή πλαστελίνη.
3. Χρησιμοποιήστε αέρα χαμηλής πίεσης για να καθαρίσετε τη θήκη.

Εάν προκύψει θόρυβος ή διαρροή, κάντε τα εξής:

1. Εάν χρησιμοποιείτε ενεργή ανάρτηση κενού, χρησιμοποιήστε ένα εξαγώνο κλειδί 3 mm για να αφαιρέσετε τον σύνδεσμο σωλήνα 90° Unity®.
2. Αφαιρέστε τη θύρα εξόδου με ένα κλειδί 8 mm.
3. Χρησιμοποιήστε αέρα χαμηλής πίεσης για να καθαρίσετε τα κανάλια αέρα.

4. Καθαρίστε ή αντικαταστήστε τις ραμφοειδείς βαλβίδες και συναρμολογήστε ξανά σωστά **(Εικ. Ι)**.

### **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

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

### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος, καθώς και η συσκευασία, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

### **ΕΥΘΥΝΗ**

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

### **ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ**

Αυτό το προϊόν έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 σε τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτωσης

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

**ISO 10328 - P7 - 166 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

## KUVAUS

Laitteessa on turvallisen kiinnityksen varmistamiseksi käytössä kaksi erilaista lukitusmekanismia, mekaaninen lukitus ja alipainelukitus.

Laitteesta on saatavissa kahtena versiona, toisessa passiivinen toisessa aktiivinen alipainekiinnitys.

Kumpikin lukitus aukeaa yhtä painiketta painamalla, mikä helpottaa proteesin riisumista.

## Osat

- A. Keskiruuvi
- B. Kiinnitysmallikappale
- C. Distaaliliitin
- D. Naulat
- E. Valmistusmallikappale 1
- F. Valmistusmallikappale 2
- G. Alumiinimallikappale
- H. Välikelevyt
- I. Uppokantaruuvit
- J. Icelock 562:n kiinnitystappi
- K. Lukkorunko
- L. Suuri neliörengas
- M. Suuri O-rengas
- N. Pieni neliörengas

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu kiinnitettäväksi puuttuvan alaraajan korvaavaan proteesijärjestelmään ja irrotettavaksi siitä.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

### ***Käyttöaiheet ja potilasryhmä***

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

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi korkeaa rasiustasoa tuottavaan käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

Laitteen painoraja on 166 kg.

## YLEISET TURVALLISUUSTIEDOT

Terveydenhuollon ammattihenkilön on ilmoitettava potilaalle kaikki sellaiset tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot, joita tarvitaan tämän laitteen turvalliseen käyttämiseen.

**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 ammattihenkilöön.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

## TARVITTAVAT OSAT

Saa käyttää vain Iceross® Seal-In X Locking tupen, Iceross® Seal-In X Seal tiivisterenkaan ja ilmatiiviin holkin kanssa. Tutustu Iceross® Seal-In

X Locking tupen ja Iceross® Seal-In X Seal tiivisterenkaiden mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin.

## PUKEMINEN

Koskee kaikkien holkkien valmistusta:

**Huomaa:** Varmista, ettei roskia pääse likaamaan lukkorunkoa hionnan aikana (**kuva II**). Lukkorunko ei toimi, jos siihen menee roskia.

### *Holkin rakenne*

Valmista kipsinegatiivi tavalliseen tapaan.

### Kipsiposiitiivi

1. Muovaa kipsiposiitiivi tyngän mukaiseksi. Muotoile tupen distaalinen pää niin tarkasti kuin mahdollista.
2. Tasoita distaalista päätä kipsiraspilla, kunnes halkaisija on sama kuin valmistusmallikappaleissa 1 ja 2 (**kuva 1**). Jos vuorauksen koko on 22 tai suurempi, käytä kahta valmistusmallikappaletta (E ja F). Jos vuorauksen koko on pienempi kuin 22, käytä vain valmistusmallikappaletta 1.
3. Varmista ilman virtaus distaalisessa päässä olevaan distaaliliittimeen jollain seuraavista menetelmistä:
  - Poraa reikä koko kipsimallin läpi distaalisesta keskipisteestä proksimaaliseen päähän ennen valmistusmallikappaleen kiinnittämistä.

TAI

- Aseta kipsin päälle ohut sukka.
4. Kiinnitä oikeat valmistusmallikappaleet kipsimalliin mukana toimitettujen naulojen avulla (**kuva 2**).

**Huomautus:** Jos käytät kosteaa kipsimallia, eristä se kunnolla.

## KESTOMUOVIOHOLKIT

1. Pane pieni neliörengas distaaliliittimen uraan. Kiinnitä distaaliliitin valmistusmallikappaleeseen/-kappaleisiin ja kipsimalliin keskiruuvien ja kiinnitysmallikappaleen avulla **(Kuva 3)**.

### Huomaa:

- Suuntaa distaaliliitin etenemisviivan mukaan.
  - Jos vuorauksen koko on pienempi kuin 22, vaihda suuri neliörengas suureen O-renkaaseen ennen materiaalin levittämistä **(kuva 10a)**.
2. Valitse sopiva materiaali odotetun kuormituksen mukaan ja päällystä tavalliseen tapaan **(kuva 4)**.
3. Kierrä päällystämisen aikana nauha tiukasti distaaliliittimen uraan. Tämä lisää holkin ilmatiiviyttä.
4. Kun holkki on täysin kovettunut, hio pois materiaalia distaalipäästä, kunnes keskiruuvien (A) kanta näkyy kokonaan **(kuva 5)**.
5. Irrota keskiruuvi.
6. Jatka hiomista, kunnes kiinnitysmallikappale tulee täysin näkyviin.
7. Poista kiinnitysmallikappale ja pieni neliörengas.
8. Hio varovasti, kunnes materiaali on samalla tasalla distaaliliittimen pinnan kanssa **(kuva 6)**.
9. Pane alumiinimallikappale holkkiin **(kuva 7a)**.
10. Kohdista alumiinimallikappaleen neljä reikää distaaliliittimen neljään reikään.
11. Kiinnitä alumiinimallikappale keskiruuvilla.
12. Pora halkaisijaltaan 6,5 millimetrin reiät alumiinimallikappaleen neljän reiän läpi asetusruuvien kantoihin asti.
13. Poista asetusruuvit **(kuva 8a)**.
14. Irrota holkki kipsistä.
15. Työnnä distaaliliitin varovasti ulos holkista **(kuva 9a)**.
16. Vaihda suuri neliörengas suureen O-renkaaseen **(kuva 10a)**.

17. Poraa halkaisijaltaan 10 millimetrin poralla PETG-muovin 6,5 millimetrin reiät uudelleen (**kuva 11a**).  
**Huomautus:** Älä vahingoita holkin sisäpuolella olevia sylinterimäisiä seinämiä, koska silloin tiivistys ei toimi.
18. Poista kaikki pöly, lika tai vastaavat epäpuhtaudet holkista ja distaaliliittimestä.
19. Pane neljä välikettä halkaisijaltaan 10 millimetrin reikiin (**kuva 12a**).
20. Kokoa distaaliliitin ja lukkorunko.
21. Kiinnitä uppokantaruuvit levittämällä keskilujaa kierrelukitetta niiden kierteisiin.
22. Kiristä uppokantaruuvit 10 newtonmetrin kireyteen.  
**Huomautus:** Varmista, että neljä reikää pysyvät kohdistettuina.

#### **Huomaa:**

- Varmista, ettet muotoile liitinaluetta, kun muokkaat holkkia lämmön avulla sovituksen yhteydessä. Kiinnitä tämä alue jäykällä teipillä ennen kuumentamista.
- Älä päästä kierrelukitetta tai hartsia leviämään lukkorunkoon. Lukkorunko ei toimi, jos se on likainen.

#### **LAMINOIDUT HOLKIT**

**Note:** Varmista lopullisen holkin ilmatiiviys tekemällä holkkiin PETG-muovista (PETG – polyeteenitereftalaatti + glykoli) ohut sisäkerros.

1. Tee vaiheet, jotka on ilmoitettu “*Valmistelu*”-kappaleessa.
2. Päälystä holkki tekemällä “Kestomuoviholkit” kappaleessa ilmoitetut vaiheet 1–8.
3. Pane pieni neliörengas takaisin paikalleen.  
**merkintä:** Se estää hartsin valumisen distaaliliitintä kohti.
4. Kohdista alumiinimallikappaleen neljä reikää distaaliliittimen neljään reikään.

5. Kiinnitä alumiinimallikappale keskiruuvilla **(kuva 7b)**.
6. Ohut PETG korvaa alemman PVA-pussin. Tiivistä proksimaalipäässä oleva PETG-muovin ja kipsin välinen siirtymäkohta.
7. Karhenna ulkopinta.
8. Täytä keskiruuvin kanta muovailuvahalla tai vastaavalla.
9. Kiinnitä lujitemateriaali distaaliliittimen ja alumiinimallikappaleen väliin **(kuva 8b)**.
10. Päälyystä distaaliliittimen ja alumiinimallikappaleen välinen alue yksisuuntaisella hiilikuituteipillä.
11. Levitä lujitemateriaalikerros odotetun rasituksen mukaisesti.
12. Pane ylempi PVA-pussi materiaalin ja alumiinimallikappaleen yläpuolelle **(kuva 9b)**.
13. Kiinnitä johto ennen hartsin hyytymistä PVA-pussin ympärille distaalisesti alumiinimallikappaleeseen nähden.
14. Poraa neljä halkaisijaltaan 6,5 mm:n reikää alumiinimallikappaleen läpi asetusruuvien kantoihin asti **(kuva 10b)**.
15. Irrota keskiruuvi, alumiinimallikappale ja neljä asetusruuvia **(kuva 11b)**.
16. Irrota holkki kipsistä.
17. Työnnä distaaliliitin varovasti ulos holkista **(kuva 12b)**.
18. Vaihda suuren neliörenkaan tilalle suuri O-rengas **(kuva 13b)**.
19. Poista kaikki pöly, lika tai vastaavat epäpuhtaudet holkista ja distaaliliittimestä.
20. Kokoa distaaliliitin ja lukkorunko **(kuva 14b)**.  
**Huomautus:** Varmista, että neljä reikää pysyvät kohdistettuina.
21. Kiinnitä uppokantaruuvit levittämällä keskikuljaa kierrelukitetta niiden kierteisiin.
22. Kiristä uppokantaruuvit 10 newtonmetrin kireyteen.

## KÄYTTÖ DIRECT SOCKET -RAKENTEEN KANSSA

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) ja (L-562410) ovat yhteensopivia Direct Socket -rakenteen kanssa.

Katso holkinvalmistusohjeet Direct Socket -rakenteen käyttöohjeista.

1. Asenna lukkorunko Direct Socket mekanismin lukitusosasarjan mukana toimitettujen M6X14-ruuvien avulla. Sen on oltava täysin kiinni laminointirenkaassa.
2. Kiinnitä uppokantaruuvit keskilujaa kierrelukitetta käyttäen ja kiristä ne kireyteen 10 newtonmetriä.

**Huomio:** Älä päästä Loctitea tai hartsia valumaan lukkorunkoon. Lukkorunko ei toimi, jos siihen pääsee kierrelukitetta tai hartsia.

## ASENNUSOHJEET

Kun lukkorunko jälkiasennetaan alipainekiinnityksen väliin, varaosat on ostettava erikseen.

- 1a. Jos siirryt käyttämään passiivista alipainerakennetta, vaihda 90° Unity® -putkiliittimen lähtöliitin (**kuva I**).
- 1b. Jos siirryt käyttämään Unity®-alipainerakennetta, irrota yksi lähtöliittimistä ja vaihda se 90° Unity® -putkiliittimeen.
2. Aseta vapautuspainike amputointipotilaalle sopivammalle, joko lateraaliselle tai mediaaliselle puolelle.
3. Lyhennä muovista vapautuspainiketta tarpeen mukaan.

## Kiinnitystappi

Kiinnitä ja kiristä Icelock® 562 -mekanismin kiinnitystappi Iceross® Seal-In X Locking vuoraukseen.

1. Levitä kiinnitystapin kierteisiin Loctite 410/411 kierrelukitetta tai vastaavaa.

2. Kierrä kiinnitystappi vuorauksen päätyvahvikkeeseen.
3. Kiristä kiinnitystappi neljän newtonmetrin kireyteen.

## KÄYTTÖ

### *Puhdistus ja hoito*

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

### *Käyttöolosuhteet*

Laite on vedenkestävä.

Vedenkestävää laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja sen voi upottaa enintään yhden metrin syviseen makeaan veteen enintään 30 minuutin ajaksi. Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä. Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden kanssa tai altistunut kosteudelle. 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.

**Huomautus:** Älä pura 90° Unity® -putkiliitintä osikseen, koska se voi vahingoittaa sisätiivisteitä ja siten huonontaa alipaineen syntymistä.

**Huomaa:** Lukitustappi on vaihdettava vähintään kerran vuodessa.

Tarkista, että vapautuspainike on helppokäyttöinen. Jos vapautuspainiketta on vaikea käyttää, mekanismi on vaurioitunut. Vaihda laite.



Tarkista, onko laite ilmatiivis. Jos laite ei ole ilmatiivis, puhdista se seuraavalla tavalla:

1. Tarkista tapin reikä. Poista tarvittaessa pöly, lika tai vastaavat epäpuhtaudet.
2. Peitä tapin reikä esimerkiksi teipillä tai muoviluvahalla.
3. Puhdista holkki alhaisella ilmanpaineella.

Jos ilmenee ääntä tai vuotoa, toimi seuraavalla tavalla:

1. Jos käytät aktiivista alipainekiinnitystä, irrota 90° Unity® -putkiliitin kolmen millimetrin kuusiokoloavaimella.
2. Irrota sitten lähtöliitin kahdeksan millimetrin kiintoavaimella.
3. Puhdista ilmakanavat paineilmalla pientä painetta käyttäen.
4. Puhdista tai vaihda suuntaisventtiilit ja kokoa uudelleen ohjeiden mukaisesti (**kuva 1**).

## **ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA**

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

## **HÄVITTÄMINEN**

Tuotteen kaikki osat ja pakkaukset on hävitettävä 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 ISO 10328 -standardin mukaisesti kolmella miljoonalla kuormitusyhdellä.

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

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



Medisch hulpmiddel

## **BESCHRIJVING**

Het hulpmiddel maakt gebruik van twee verschillende vergrendelingsmechanismen voor een veilige suspensie, mechanische vergrendeling en vacuümvergrendeling. Het is verkrijgbaar in twee versies, met een passieve of actieve vacuümsuspensie.

Beide vergrendelmechanismen openen met één druk op de knop, waardoor u een prothese eenvoudig kunt verwijderen.

## ***Onderdelen***

- A. Centrale schroef
- B. Fixatiedummy
- C. Distale verbinding
- D. Spijkers
- E. Productiedummy 1
- F. Productiedummy 2
- G. Aluminium dummy
- H. Afstandshouders
- I. Platkopschroeven
- J. Bevestigingspin voor Icelock 562
- K. Bevestigingsbehuizing
- L. Grote vierkante ring
- M. Grote O-ring
- N. Kleine vierkante ring

## **BEOOGD GEBRUIK**

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

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

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

### ***Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie***

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

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

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 166 kg.

## **ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE**

De professionele 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 minder wordt of als het hulpmiddel tekenen vertoont van schade of slijtage die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## VEREISTE COMPONENTEN

Gebruiken in combinatie met een Iceross® Seal-In X Locking-liner, Iceross® Seal-In X Seal en een luchtdichte koker. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die wordt geleverd bij de Iceross® Seal-In X Locking-liner en Iceross® Seal-In X Seals.

## AANLEGINSTRUCTIES

Van toepassing op alle soorten kokers:

**Let op:** zorg ervoor dat er geen vuil in de bevestigingsbehuizing komt tijdens het schuren (**afb. II**). De bevestigingsbehuizing werkt niet als deze is verontreinigd met vuildeeltjes.

### *Kokerconstructie*

Bereid het gipsnegatief voor zoals gewoonlijk.

### Gipspositief

1. Modelleer het gipspositief conform de condities van het restledemaat. Vorm het distale uiteinde van de liner zo nauwkeurig mogelijk.
  2. Maak het distale uiteinde plat met een gipsrasp tot de diameter precies dezelfde maat heeft als productiedummy's 1+2 (**afb. 1**). Gebruik voor linermaat 22 en hoger de twee productiedummy's. Gebruik voor linermaten kleiner dan maat 22 alleen productiedummy 1.
  3. Gebruik een van de volgende twee methoden om ervoor te zorgen dat er lucht naar de distale verbinding aan het distale uiteinde stroomt:
    - Boor een gat door het gehele model, van het distale midden naar het proximale uiteinde, voordat u de productiedummy bevestigt.
- OF
- Breng een dunne kous aan op het gips.
4. Gebruik de meegeleverde spijkers om de juiste fabricagedummy/dummy's op het gipsmodel te bevestigen (**afb. 2**).

**Opmerking:** Bij gebruik van een vochtig gipsmodel goed isoleren.

## THERMOPLASTISCHE KOKERS

1. Plaats de kleine vierkante ring op de uitsparing op de distale verbinding. Gebruik de centrale schroef en de fixatiedummy om de distale verbinding op de fabricagedummy/dummy's en het gipsmodel te bevestigen (**afb. 3**).

### **Opmerking:**

- Oriënteer de distale verbinding op de progressielijn.
  - Vervang bij liners kleiner dan maat 22 de grote vierkante ring door de grote O-ring voordat u het materiaal drapeert (**afb. 10a**).
2. Selecteer het toepasselijke materiaal, afhankelijk van de verwachte belasting en drapeer dit zoals gebruikelijk (**afb. 4**).
  3. Draai tijdens het draperen een riem strak in de groef van de distale verbinding. Hierdoor wordt de koker luchtdicht.
  4. Nadat het materiaal volledig is uitgehard, slijpt en verwijdert u het materiaal aan het distale uiteinde, totdat de kop van de centrale schroef volledig blootligt (**afb. 5**).
  5. Verwijder de centrale schroef.
  6. Ga door met slijpen, totdat de fixatiedummy volledig blootligt.
  7. Verwijder de fixatiedummy en de kleine vierkante ring.
  8. Slijp voorzichtig totdat het materiaal gelijk ligt met het oppervlak van de distale verbinding (**afb. 6**).
  9. Plaats de aluminium dummy op de koker (**afb 7a**).
  10. Lijn de vier gaten van de aluminium dummy uit met de vier gaten van de distale verbinding.
  11. Zet de aluminium dummy vast met de centrale schroef.
  12. Boor gaten met een diameter van 6,5 mm door de vier gaten van de aluminium dummy, totdat u de koppen van de stelschroeven bereikt.
  13. Verwijder de stelschroeven (**afb. 8a**).

14. Verwijder de koker van het gips.
15. Duw voorzichtig de distale verbinding uit de koker (**afb. 9a**).
16. Vervang de grote vierkante ring door de grote O-ring (**afb. 10a**).
17. Gebruik een boor van  $\varnothing$  10 mm om opnieuw in de gaten van  $\varnothing$  6,5 mm in de PETG te boren (**afb. 11a**).  
**Opmerking:** Beschadig de cilindrische wanden aan de binnenkant van de koker niet, dan werkt de afdichting niet.
18. Verwijder alle stof, vuil of soortgelijke verontreinigingen uit de koker en de distale verbinding.
19. Plaats de vier afstandshouders in de gaten met een diameter van 10 mm (**afb. 12a**).
20. Monteer de distale verbinding en de bevestigingsbehuizing.
21. Breng een middelsterk schroefdraadborgmiddel aan op het schroefdraad van de platte schroeven om ze vast te zetten.
22. Draai de platte schroeven aan tot 10 Nm.  
**Opmerking:** Zorg ervoor dat de vier gaten uitgelijnd blijven.

#### **Let op:**

- Zorg ervoor dat het aansluitingsgebied niet wordt vervormd op het moment dat de koker tijdens het pasproces met warmte wordt behandeld. Bevestig rigide tape op dit gedeelte voordat het wordt verwarmd.
- Voorkom dat er schroefdraadborgmiddel of hars in de bevestigingsbehuizing komt. De bevestigingsbehuizing zal niet werken als het verontreinigd is.

#### **GELAMINEERDE KOKERS**

**Opmerking:** Gebruik PETG voor een dunne binnenlaag om er zeker van te zijn dat de definitieve koker luchtdicht is.

1. Voer de stappen uit die zijn beschreven in de sectie 'Vorbereitung'.

2. Voer stap 1 t/m 8 in het gedeelte 'Thermoplastische kokers' uit om te draperen
3. Plaats de kleine vierkante ring er weer op.  
**Opmerking:** Dit voorkomt dat er hars naar de distale verbinding lekt.
4. Lijn de vier gaten van de aluminium dummy uit met de vier gaten van de distale verbinding.
5. Zet de aluminium dummy vast met de centrale schroef (**afb. 7b**).
6. De dunne PETG vervangt de onderste PVA-zak. Dicht de overgang tussen de PETG en het gips af aan het proximale uiteinde.
7. Maak het buitenoppervlak ruw.
8. Vul de kop van de centrale schroef met plasticine of een vergelijkbaar middel.
9. Breng versterkingsmateriaal aan tussen de distale verbinding en de aluminium dummy (**afb. 8b**).
10. Drapeer unidirectionele carbontape tussen de distale verbinding en de aluminium dummy.
11. Breng het versterkingsmateriaal aan in overeenstemming met de verwachte belasting.
12. Plaats de bovenste PVA-zak boven het materiaal en de aluminium dummy (**afb 9b**).
13. Voordat de hars geleert, bevestigt u een koord rond de PVA-zak, distaal ten opzichte van de aluminium dummy.
14. Boor vier gaten met een diameter van 6,5 mm door de vier gaten van de aluminium dummy, totdat u de koppen van de stelschroeven bereikt (**afb. 10b**).
15. Verwijder de centrale schroef, de aluminium dummy en de vier stelschroeven (**afb. 11b**).
16. Verwijder de koker van het gips.
17. Duw voorzichtig de distale verbinding uit de koker (**afb. 12b**).
18. Vervang de grote vierkante ring door de grote O-ring (**afb. 13b**).



19. Verwijder alle stof, vuil of soortgelijke verontreinigingen uit de koker en de distale verbinding.
20. Monteer de distale verbinding en de bevestigingsbehuizing (**afb. 14b**).  
**Opmerking:** Zorg ervoor dat de vier gaten uitgelijnd blijven.
21. Breng een middelsterk schroefdraadborgmiddel aan op het schroefdraad van de platte schroeven om ze vast te zetten.
22. Draai de platte schroeven aan tot 10 Nm.

## **GEBRUIKEN MET HET DIRECT SOCKET-SYSTEEM**

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) en (L-562410) zijn compatibel met het Direct Socket-systeem.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor Direct Socket om de koker te maken.

1. Monteer de bevestigingsbehuizing met de M6X14-schroeven die zijn meegeleverd in de vergrendelingsset voor Direct Socket. Het moet volledig in de lamineering zitten.
2. Draai de platkopschroeven vast met schroefdraadborgmiddel van gemiddelde sterkte en draai aan tot 10 Nm.

**Let op:** Voorkom dat er Loctite of hars in de bevestigingsbehuizing komt. De bevestigingsbehuizing werkt niet als deze is verontreinigd met schroefdraadborgmiddel of hars.

## **MONTAGE-INSTRUCTIES**

Voor het achteraf aanbrengen van de bevestigingsbehuizing tussen de vacuümsuspensie moeten de vervangende onderdelen apart worden aangeschaft.

- 1a. Als u overstapt op een passief vacuümsysteem, vervang dan de 90° Unity®-buisconnector en uitlaatpoort (**afb. I**).

- 1b. Als u overstapt op het Unity®-vacuümsysteem, verwijder dan een van de uitlaatpoorten en vervang deze door de 90° Unity®-buisconnector.
2. Plaats de ontgrendelknop op de laterale/mediale zijde, zoals gewenst door de geamputeerde.
3. Kort de kunststof ontgrendelknop indien nodig in.

## **Bevestigingspen**

U kunt de bevestigingspen voor Icelock® 562 als volgt bevestigen en vastzetten aan de Iceross® Seal-In X Locking-liner:

1. Breng Loctite 410/411 of een vergelijkbaar middel aan op het schroefdraad van de bevestigingspen.
2. Draai de bevestigingspen in de liner-paraplu.
3. Draai de bevestigingspen aan tot 4 Nm.

## **GEBRUIK**

### ***Reinigen en onderhoud***

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

### ***Omgevingsomstandigheden***

Het hulpmiddel is waterbestendig.

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 professionele zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

**Opmerking:** Demonteer de 90° Unity®-buisconnector niet tot op de componenten, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de interne afdichtingen en daarmee tot verlies van verhoogd vacuüm.

**Let op:** De borgpen moet minimaal één keer per jaar worden vervangen. Controleer de ontgrendelknop op gebruiksgemak. Als de ontgrendelknop moeilijk te gebruiken is, is het mechanisme beschadigd. Vervang het apparaat.

Controleer of het apparaat luchtdicht is. Als het apparaat niet luchtdicht is, reinigt u het als volgt:

1. Onderzoek het pengat. Verwijder indien nodig stof, vuil of soortgelijke verontreinigingen.
2. Sluit het pengat met bijvoorbeeld tape of plasticine.
3. Reinig de koker met een lage luchtdruk.

Als u een geluid hoort of als er lekkage optreedt, doet u het volgende:

1. Als u actieve vacuümsuspensie gebruikt, gebruik dan een inbussleutel van 3 mm om de 90° Unity®-buisconnector te verwijderen.
2. Verwijder de uitlaatpoort met een momentsleutel van 8 mm.
3. Reinig de luchtkanalen met een lage luchtdruk.
4. Reinig of wissel de eendenbekventielen en monteer ze opnieuw correct (afb. I).

## EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

## AFVOEREN

Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende nationale milieuvorschriften.

## AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

## Conformiteit

Dit hulpmiddel is getest conform de ISO-norm 10328 tot drie miljoen belastingscycli.

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

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

# PORTUGUÊS

---

**MD**

Dispositivo médico

## **DESCRIÇÃO**

O dispositivo utiliza dois mecanismos de bloqueio diferentes para proporcionar uma suspensão segura, bloqueio a vácuo e bloqueio mecânico. Está disponível em duas versões, com suspensão de vácuo passiva ou ativa.

Ambos os mecanismos de bloqueio são libertados pressionando um único botão, facilitando a remoção de uma prótese.

## ***Componentes***

- A. Parafuso central
- B. Simulador de fixação
- C. Conector distal
- D. Pregos
- E. Simulador de fabrico 1
- F. Simulador de fabrico 2
- G. Simulador de alumínio
- H. Espaçadores
- I. Parafusos de cabeça chata
- J. Pino de fixação para Icelock 562
- K. Corpo de bloqueio
- L. Anel quadrado grande
- M. O-ring grande
- N. Anel quadrado pequeno

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ligar e desbloquear um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.

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

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

### *Indicações de utilização e público-alvo*

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

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

O limite de peso do dispositivo é de 166 kg.

## INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

## COMPONENTES NECESSÁRIOS

Utilizar apenas em combinação com um liner de bloqueio Iceross® Seal-In X, o vedante Iceross® Seal-In X e um encaixe hermético. Consultar as

instruções de utilização fornecidas com o liner de bloqueio Iceross® Seal-In X e com os vedantes Iceross® Seal-In X.

## INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

Aplicável a todos os tipos de encaixe:

**Atenção:** assegurar que não ficam resíduos no corpo de bloqueio durante o desbaste (**Fig. II**). O corpo de bloqueio não funcionará se tiver resíduos.

### *Construção do encaixe*

Preparar o gesso negativo, conforme habitual.

### **Gesso positivo**

1. Modelar o gesso positivo para se ajustar ao membro residual. Moldar a extremidade distal do liner com a maior precisão possível.
2. Alisar a extremidade distal com um raspador de gesso até que o diâmetro tenha o tamanho exato do simulador de fabrico 1+2 (**Fig. 1**). Para liners de tamanho 22 e superior, utilizar os dois simuladores de fabrico. Para liners de tamanho inferior a 22, utilizar apenas o simulador de fabrico 1.
3. Utilizar um dos dois métodos seguintes para garantir que o ar flui para o conector distal na extremidade distal:
  - Fazer um furo através de todo o modelo, a partir do centro distal até à extremidade proximal, antes de fixar o simulador de fabrico.

OU

- Aplicar uma meia fina no gesso.
4. Utilizar os pregos fornecidos para fixar o(s) simulador(es) de fabrico correto(s) ao modelo de gesso (**Fig. 2**).

**Notar:** se estiver a utilizar um modelo de gesso húmido, isolar devidamente.

## ENCAIXES TERMOPLÁSTICOS

1. Colocar o anel quadrado pequeno no recorte do conector distal. Utilizar o parafuso central e o simulador de fixação para prender o conector distal no(s) simulador(es) de fabrico e no modelo de gesso **(Fig. 3)**.  
**Nota:**
  - Orientar o conector distal para a linha de progressão.
  - Para liners de tamanho inferior a 22, substituir o anel quadrado grande pelo O-ring grande antes de envolver o material **(Fig. 10a)**.
2. Selecionar o material adequado, dependendo das tensões esperadas, e envolver conforme habitual **(Fig. 4)**.
3. Enrolar firmemente uma correia na ranhura do conector distal durante o envolvimento. Este procedimento ajudará à hermeticidade do encaixe.
4. Depois de endurecer completamente, lixar e remover o material na extremidade distal até expor completamente a cabeça do parafuso central **(Fig. 5)**.
5. Remover o parafuso central.
6. Continuar a lixar até expor completamente o simulador de fixação.
7. Remover o simulador de fixação e o anel quadrado pequeno.
8. Alisar cuidadosamente até o material estar nivelado com a superfície do conector distal **(Fig. 6)**.
9. Colocar o simulador de alumínio no encaixe **(Fig. 7a)**.
10. Alinhar os quatro orifícios do simulador de alumínio com os quatro orifícios do conector distal.
11. Fixar o simulador de alumínio com o parafuso central.
12. Fazer furos com 6,5 mm de diâmetro através dos quatro orifícios do simulador de alumínio até alcançar as cabeças dos parafusos de fixação.
13. Remover os parafusos de fixação **(Fig. 8a)**.
14. Remover o encaixe do gesso.



15. Empurrar cuidadosamente o conector distal para fora do encaixe (**Fig. 9a**).
16. Substituir o anel quadrado grande pelo O-ring grande (**Fig. 10a**).
17. Utilizar uma broca de 10 mm de diâmetro para voltar a perfurar os furos de 6,5 mm de diâmetro no PETG (**Fig. 11a**).  
**Nota:** não danificar as paredes cilíndricas no interior do encaixe, caso contrário a selagem não será bem-sucedida.
18. Remover todos os vestígios de pó, sujidade ou contaminação do encaixe e do conector distal.
19. Colocar os quatro espaçadores nos orifícios de 10 mm de diâmetro (**Fig. 12a**).
20. Montar o conector distal e o corpo de bloqueio.
21. Utilizar um fixador de roscas de força média nos parafusos de cabeça chata para os apertar.
22. Apertar os parafusos de cabeça chata a 10 Nm.  
**Nota:** assegurar que os quatro orifícios permanecem alinhados.

#### **Atenção:**

- assegurar que não manipula a área do conector ao ajustar o encaixe com calor durante o processo de adaptação. Proteger esta área com fita rígida antes do aquecimento.
- Não permitir a entrada de resina ou do fixador de roscas no corpo de bloqueio. O corpo de bloqueio não funcionará se estiver contaminado.

### **ENCAIXES LAMINADOS**

**Nota:** para assegurar a hermeticidade do encaixe definitivo, utilizar PETG para uma fina camada interna.

1. Seguir os passos indicados na secção "*Preparação*".
2. Para envolver, efetuar os passos 1 a 8 indicados na secção "Encaixes termoplásticos".

3. Voltar a colocar o anel quadrado pequeno.  
**Nota:** esta ação evita o derrame de resina para o conector distal.
4. Alinhar os quatro orifícios do simulador de alumínio com os quatro orifícios do conector distal.
5. Fixar o simulador de alumínio com o parafuso central (**Fig. 7b**).
6. O PETG fino substitui o saco de PVA inferior. Selar a transição entre o PETG e o gesso na extremidade proximal.
7. Lixar a superfície exterior para que fique áspera.
8. Preencher a cabeça do parafuso central com plasticina ou um material semelhante.
9. Fixar o material de reforço entre o conector distal e o simulador de alumínio (**Fig. 8b**).
10. Colocar fitas de carbono unidirecionais entre o conector distal e o simulador de alumínio.
11. Aplicar a camada de material de reforço de acordo com a tensão esperada.
12. Colocar o saco de PVA superior por cima do material e do simulador de alumínio (**Fig. 9b**).
13. Antes da aplicação dos géis de resina, colocar um cordão à volta do saco de PVA distalmente em relação ao simulador de alumínio.
14. Fazer quatro furos com 6,5 mm de diâmetro através dos quatro orifícios do simulador de alumínio até alcançar as cabeças dos parafusos de fixação (**Fig. 10b**).
15. Remover o parafuso central, o simulador de alumínio e os quatro parafusos de fixação (**Fig. 11b**).
16. Remover o encaixe do gesso.
17. Empurrar cuidadosamente o conector distal para fora do encaixe (**Fig. 12b**).
18. Substituir o anel quadrado grande pelo O-ring grande (**Fig. 13b**).

19. Remover todos os vestígios de pó, sujidade ou contaminação do encaixe e do conector distal.
20. Montar o conector distal e o corpo de bloqueio (**Fig. 14b**).  
**Nota:** assegurar que os quatro orifícios permanecem alinhados.
21. Utilizar um fixador de roscas de força média nos parafusos de cabeça chata para os apertar.
22. Apertar os parafusos de cabeça chata a 10 Nm.

## UTILIZAR COM O SISTEMA DIRECT SOCKET

O Icelock® 562 Hybrid (L-562400) e (L-562410) são compatíveis com o sistema Direct Socket.

Consultar as instruções de utilização do sistema Direct Socket para fazer o encaixe.

1. Montar o corpo de bloqueio com os parafusos M6X14 fornecidos no Kit de bloqueio para Direct Socket. O mesmo deve ficar totalmente encaixado no anel de laminação.
2. Fixar os parafusos de cabeça chata com um fixador de roscas de força média e apertar a 10 Nm.

**Atenção:** não permitir a entrada de Loctite ou resina no corpo de bloqueio. O corpo de bloqueio não funcionará se estiver contaminado com o fixador de roscas ou resina.

## INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Efetuar a readaptação do corpo de bloqueio entre a suspensão a vácuo. As peças de substituição têm de ser compradas separadamente.

- 1a. Se mudar para um sistema de vácuo passivo, substituir o conector de tubo de 90° Unity® por uma porta de saída (**Fig. 1**).

- 1b. Se mudar para o sistema de vácuo Unity®, remover uma das portas de saída e substituir pelo conector de tubo de 90° Unity®.
2. Posicionar o botão de desbloqueio no lado lateral/medial, conforme necessário para o amputado.
3. Encurtar o botão de desbloqueio de plástico conforme necessário.

### **Pino de fixação**

Para fixar e prender o pino de fixação para Icelock® 562 ao liner de bloqueio Iceross® Seal-In X.

1. Aplicar Loctite 410/411 ou equivalente nas roscas do pino de fixação.
2. Rodar o pino de fixação na cobertura do liner.
3. Apertar o pino de fixação a **4 Nm**.

## **UTILIZAÇÃO**

### ***Cuidados e limpeza***

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

### ***Condições ambientais***

Este dispositivo é à prova de água.

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 acidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

## MANUTENÇÃO

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

**Nota:** não desmontar o conector de tubo de 90° Unity® nos seus componentes, pois tal poderá resultar em danos nos selos internos e, conseqüentemente, na perda de vácuo elevado.

**Atenção:** o pino de bloqueio deve ser trocado pelo menos uma vez por ano. Verificar a facilidade de utilização do botão de desbloqueio. Se o botão de desbloqueio for difícil de utilizar, o mecanismo está danificado. Trocar o dispositivo.

Verificar se o dispositivo é hermético. Se o dispositivo não for hermético, limpar o mesmo do seguinte modo:

1. Examinar o orifício do pino. Se necessário, remover qualquer pó, sujidade ou contaminação semelhante.
2. Tapar o orifício do pino com, por exemplo, fita adesiva ou plasticina.
3. Utilizar pressão de ar baixa para limpar o encaixe.

Se ocorrer ruído ou fuga, proceder do seguinte modo:

1. Se utilizar uma suspensão de vácuo ativa, utilizar uma chave hexagonal de 3 mm para remover o conector de tubo de 90° Unity®.
2. Remover a porta de saída com uma chave de 8 mm.
3. Utilizar pressão de ar baixa para limpar os canais de ar.
4. Limpar ou trocar as válvulas em bico e voltar a montar corretamente (Fig. I).

## COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

## ELIMINAÇÃO

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser eliminados de acordo com os respectivos regulamentos ambientais nacionais.

## RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- O 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.

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

**ISO 10328 - P7 - 166 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

## OPIS

W wyrobie wykorzystano dwa różne mechanizmy blokujące, aby zapewnić bezpieczne zawieszenie, blokowanie mechaniczne i próżniowe. Jest oferowany w dwóch wersjach: z pasywnym lub aktywnym zawieszeniem próżniowym.

Oba mechanizmy blokujące zwalnia się poprzez naciśnięcie jednego przycisku, co ułatwia zdejmowanie protezy.

## *Części składowe*

- A. Śruba centralna
- B. Atrapa mocująca
- C. Złącze dystalne
- D. Gwoździe
- E. Atrapa produkcyjna 1
- F. Atrapa produkcyjna 2
- G. Atrapa aluminiowa
- H. Elementy dystansowe
- I. Śruby z łbem płaskim
- J. Pin mocujący do zamka Icelock 562
- K. Korpus zamka
- L. Duży pierścień kwadratowy
- M. Duży pierścień O-ring
- N. Mały pierścień kwadratowy

## **PRZEZNACZENIE**

Wyrób jest przeznaczony do łączenia i uwalniania systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

### ***Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów***

- Amputacja kończyny dolnej i/lub wada wrodzona
- Brak znanych przeciwwskazań

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

Limit wagowy wyrobu wynosi 166 kg.

## **OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkich zagadnieniach zawartych w tym dokumencie, które są niezbędne do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

## **WYMAGANE ELEMENTY**

Stosować tylko w połączeniu z wkładką Iceross® Seal-In X Locking, Iceross® Seal-In X Seal i hermetycznym lejem protezowym. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostarczoną z wkładką Iceross® Seal-In X Locking i pierścieniami uszczelniającymi Iceross® Seal-In X Seal.



## INSTRUKCJA DOPASOWANIA

Dotyczy wszystkich rodzajów leja protezowego:

**Uwaga:** upewnić się, że podczas szlifowania żadne odłamki nie zanieczyszczą korpusu zamka (**rys. II**). Korpus zamka nie będzie działać, jeśli jest zanieczyszczony odłatkami.

### *Konstrukcja leja protezowego*

Przygotować negatyw gipsowy jak zwykle.

### **Pozytyw gipsowy**

1. Pozytyw gipsowy należy wymodelować, aby był zgodny z kikutem. Dystalny koniec leja należy uformować najdokładniej, jak to możliwe.
2. Spłaszczać koniec dystalny tarnikiem do momentu, w którym jego średnica będzie dokładnie taka sama, jak rozmiar atrapy produkcyjnej 1+2 (**rys. 1**). W przypadku leja o rozmiarze 22 i większym należy użyć dwóch atrap produkcyjnych. W przypadku wkładek o rozmiarach mniejszych niż 22 należy użyć wyłącznie atrapy produkcyjnej 1.
3. W celu zapewnienia przepływu powietrza do złącza dystalnego na końcu dystalnym należy użyć jednej z dwóch następujących metod:
  - Wywiercić otwór przez cały model od środka dystalnego do końca proksymalnego przed zamocowaniem atrapy produkcyjnej.

LUB

- Założyć cieką pończochę na model gipsowy.
4. Użyć dostarczonych gwoździ, aby przymocować odpowiednie atrapy produkcyjne/atrapy do modelu gipsowego (**rys. 2**).

**Uwaga:** jeśli używa się wilgotnego modelu gipsowego, należy go odpowiednio izolować.

## LEJE PROTEZOWE KSZTAŁTOWANE TERMOPLASTYCZNIE

1. Umieścić mały kwadratowy pierścień w wycięciu w złączu dystalnym. Użyć śruby centralnej i atrapy mocującej, aby zamocować złącze dystalne na atrapach produkcyjnych i modelu gipsowym **(rys. 3)**.  
**Uwaga:**
  - Umieścić złącze dystalne na linii progresji.
  - W przypadku wkładek o rozmiarze poniżej 22 przed obłożeniem materiału należy wymienić duży pierścień kwadratowy na duży pierścień O-ring **(rys. 10a)**.
2. Wybrać odpowiedni materiał w zależności od przewidywanych naprężeń i owinąć zgodnie ze standardową procedurą **(rys. 4)**.
3. Podczas obkładania mocno nawinąć pasek na rowek złącza dystalnego. Ułatwi to zapewnienie hermetyczności leja protezowego.
4. Po całkowitym stwardnieniu zeszlifować i usunąć materiał na końcu dystalnym aż do całkowitego odsłonięcia łba śruby centralnej **(rys. 5)**.
5. Odkręcić środkową śrubę.
6. Kontynuować szlifowanie do pełnego odsłonięcia atrapy mocującej.
7. Usunąć atrapę mocującą i mały pierścień kwadratowy.
8. Ostrożnie szlifować, aż materiał zrówna się z powierzchnią złącza dystalnego **(rys. 6)**.
9. Umieścić atrapę aluminiową w leju protezowym **(rys. 7a)**.
10. Dopasować cztery otwory atrapy aluminiowej do czterech otworów w złączu dystalnym.
11. Przymocować atrapę aluminiową za pomocą środkowej śruby.
12. Wywiercić otwory  $\varnothing 6,5$  mm przez cztery otwory atrapy aluminiowej, aż do osiągnięcia łbów śrub ustalających.
13. Odkręcić śruby ustalające **(rys. 8a)**.
14. Wyjąć lej protezowy z gipsu.
15. Ostrożnie wypchnąć złącze dystalne z leja protezowego **(rys. 9a)**.

16. Wymienić duży pierścień kwadratowy na duży pierścień O-ring (**rys. 10a**).
17. Użyć wiertła  $\varnothing$  10 mm, aby ponownie wywiercić otwory  $\varnothing$  6,5 mm w PETG (**rys. 11a**).  
**Uwaga:** nie uszkodzić ścianek cylindrycznych po wewnętrznej stronie leja protezowego, wtedy uszczelnienie nie zadziała.
18. Usunąć cały pył, brud lub podobne zanieczyszczenie z leja protezowego i złącza dystalnego.
19. Umieścić cztery elementy dystansowe w otworach  $\varnothing$  10 mm (**rys. 12a**).
20. Zmontować złącze dystalne i korpus zamka.
21. Nałożyć uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia na gwinty śrub z płaskim łbem, aby je przykręcić.
22. Dokręcić śruby z łbem płaskim do momentu obrotowego 10 Nm.  
**Uwaga:** upewnić się, że cztery otwory pozostają wyrównane.

#### **Uwaga:**

- Należy uważać, aby nie manipulować obszarem złącza podczas termicznej obróbki leja protezowego w trakcie procesu dopasowywania. Przed podgrzewaniem należy zabezpieczyć ten obszar sztywną taśmą.
- Nie dopuścić, aby uszczelniacz do gwintów lub żywica dostały się do korpusu zamka. Korpus zamka nie będzie działał, jeśli jest zanieczyszczony.

## **LAMINOWANE LEJE PROTEZOWE**

**Uwaga:** aby upewnić się, że ostateczny lej protezowy jest hermetyczny, użyć PETG w celu uzyskania cienkiej warstwy wewnętrznej.

1. Wykonać czynności podane w sekcji „Przygotowanie”.
2. W celu obłożenia wykonać czynności od 1 do 8 podane w sekcji „Leje protezowe kształtowane termoplastycznie”.

3. Założyć z powrotem mały pierścień kwadratowy.  
**Uwaga:** zapobiega wyciekom żywicy w kierunku złącza dystalnego.
4. Dopasować cztery otwory atrapy aluminiowej do czterech otworów w złączu dystalnym.
5. Przymocować atrapę aluminiową za pomocą środkowej śruby (**rys. 7b**).
6. Cienki PETG zastępuje dolną torebkę PVA. Uszczelnić przejście między PETG a gipsem na końcu proksymalnym.
7. Uczynić powierzchnię zewnętrzną szorstką.
8. Wypełnić łeb śruby centralnej plasteliną lub podobnym materiałem.
9. Przymocować materiał wzmacniający między złączem dystalnym a atrapą aluminiową (**rys. 8b**).
10. Obłożyć taśmę Carbon wielokierunkową między złączem dystalnym a atrapą aluminiową.
11. Nanieść laminat wstępny materiału zbrojeniowego, aby odpowiadał oczekiwanemu naprężeniu.
12. Umieścić górną torbę PVA nad materiałem i atrapą aluminiową (**rys. 9b**).
13. Przed związaniem żywicy przymocować sznur wokół torby PVA, dystalnie do atrapy aluminiowej.
14. Wywiercić cztery otwory  $\varnothing 6,5$  mm przez cztery otwory atrapy aluminiowej, aż do osiągnięcia łbów śrub ustalających (**rys. 10b**).
15. Usunąć środkową śrubę, atrapę aluminiową i cztery śruby ustalające (**rys. 11b**).
16. Wyjąć lej protezowy z gipsu.
17. Ostrożnie wypchnąć złącze dystalne z leja protezowego (**rys. 12b**).
18. Wymienić duży pierścień kwadratowy na duży O-ring (**rys. 13b**).
19. Usunąć cały pył, brud lub podobne zanieczyszczenie z leja protezowego i złącza dystalnego.
20. Zmontować złącze dystalne i korpus zamka (**rys. 14b**).  
**Uwaga:** upewnić się, że cztery otwory pozostają wyrównane.

21. Nałożyć uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia na gwinty śrub z płaskim łbem, aby je przykręcić.
22. Dokręcić śruby z łbem płaskim do momentu obrotowego 10 Nm.

## UŻYWAĆ Z SYSTEMEM DIRECT SOCKET

Zamki Icelock® 562 Hybrid (L-562400) i (L-562410) są kompatybilne z systemem Direct Socket.

Aby wykonać lej protezowy, zapoznać się z instrukcjami użycia dotyczącymi bezpośredniego leja protezowego.

1. Zamontować korpus zamka za pomocą śrub M6X14 dostarczonych w zestawie zamka dla systemu Direct Socket. Musi być całkowicie zazębiony z pierścieniem do laminowania.
2. Dokręcić śruby z płaskim łbem za pomocą uszczelniacza do gwintów o średniej sile łączenia i dokręć momentem do 10 Nm.

**Uwaga:** nie dopuścić, aby środek Loctite lub żywica dostały się do korpusu zamka. Korpus zamka nie będzie działać, jeśli zostanie zanieczyszczony uszczelniaczem do gwintów lub żywicą.

## INSTRUKCJE MONTAŻU

Części zamienne do montażu korpusu zamka między zawieszeniem próżniowym należy zakupić osobno.

- 1a. W przypadku zmiany na pasywny system próżniowy należy wymienić złącze rurowe 90° Unity® na wyjście (**rys. I**).
- 1b. W przypadku zmiany na system próżniowy Unity® należy usunąć jedno z wyjść i zastąpić je złączem rurki Unity® 90°.
2. Ustawić przycisk zwalniający po stronie bocznej/przyśrodkowej, zgodnie z wymogami pacjenta.
3. W razie potrzeby skrócić plastikowy przycisk zwalniający.

## **Pin mocujący**

Aby przymocować i zabezpieczyć pin mocujący w przypadku zamka Icelock® 562 do wkładki Iceross® Seal-In X Locking:

1. Nałożyć Loctite 410/411 lub odpowiednik na gwinty pinu mocującego.
2. Wkręcić dystalny pin mocujący do parasola leja.
3. Dokręć pin mocujący momentem 4 Nm.

## **UŻYTKOWANIE**

### ***Pielęgnacja i czyszczenie***

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

### ***Warunki otoczenia***

Wyrób jest wodoodporny.

Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzany w słodkiej wodzie o głębokości do 1 metra na maksymalnie 30 minut. Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie ze słodką wodą 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 być sprawdzane przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

**Uwaga:** nie należy demontować złącza rurki Unity® 90° na jego części składowe, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wewnętrznych uszczelnień, a tym samym utratę podwyższonego podciśnienia.

**Uwaga:** pin blokujący należy wymieniać przynajmniej raz w roku.

Sprawdzić przycisk zwalniający pod kątem łatwości użycia. Jeśli korzystanie z przycisku zwalniającego jest utrudnione, oznacza to, że mechanizm jest uszkodzony. Wymienić wyrób.

Sprawdzić, czy wyrób jest hermetyczny. Jeśli wyrób nie jest hermetyczny, wyczyścić go w następujący sposób:

1. Sprawdzić otwór pinu. W razie potrzeby usunąć kurz, brud lub podobne zanieczyszczenia.
2. Unieruchomić otwór pinu np. taśmą lub plasteliną.
3. Za pomocą powietrza pod niskim ciśnieniem wyczyścić lej protezowy.

W przypadku hałasu lub wycieku wykonać następujące czynności:

1. Jeśli używa się aktywnego zawieszenia próżniowego, użyć klucza imbusowego 3 mm, aby usunąć złącze rurki 90° Unity®.
2. Wyjąć wyjście za pomocą klucza 8 mm.
3. Za pomocą powietrza pod niskim ciśnieniem wyczyścić kanały powietrzne.
4. Oczyszczyć lub wymienić zastawki typu „duckbill” i ponownie poprawnie zmontować (**rys. I**).

## **ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW**

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

## **UTYLIZACJA**

Wszystkie elementy produktu i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi 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***

Ten wyrób został przetestowany zgodnie z normą ISO 10328 na trzy miliony cykli obciążenia

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

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



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





Zdravotnický prostředek

## **POPIS**

Zařízení je vybaveno dvěma různými mechanismy pro bezpečné zavěšení, mechanické i podtlakové zavěšení. Je k dispozici ve dvou verzích, s pasivním nebo s aktivním podtlakovým zavěšením.

Oba uzamykací mechanismy se uvolňují stisknutím jediného tlačítka, což usnadňuje sundání protézy.

## ***Komponenty***

- A. Středový šroub
- B. Fixační maketa
- C. Distální konektor
- D. Hřebíky
- E. Výrobní maketa 1
- F. Výrobní maketa 2
- G. Hliníková maketa
- H. Distanční podložky
- I. Šrouby s plochou hlavičkou
- J. Připojovací čep pro Icelock 562
- K. Tělo zámku
- L. Velký hranatý kroužek
- M. Velký O-kroužek
- N. Malý hranatý kroužek

## POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k připojování a uvolňování z protetického systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.

Vhodnost tohoto zařízení pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto zařízení musí provést zdravotnický pracovník.

### ***Indikace k použití a cílová populace pacientů***

- Amputace a/nebo vrozená vada dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Zařízení je určeno pro vysocerázové aktivity, např. pro chůzi a příležitostný běh.

Hmotnostní limit zařízení je 166 kg.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno k bezpečnému používání tohoto zařízení.

**Upozornění:** Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti zařízení nebo pokud zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

Zařízení je určeno k použití pro jednoho pacienta.

## POTŘEBNÉ KOMPONENTY

Používejte v kombinaci se silikonovým lůžkem Iceross® Seal-In X Locking, Iceross® Seal-In X a se vzduchotěsným lůžkem. Postupujte podle instrukcí pro použití dodaných pro silikonové lůžko Iceross® Seal-In X Locking a silikonové lůžko Iceross® Seal-In X.

## INSTRUKCE PRO VÝROBU

Platí pro všechny typy výroby lůžek:

**Varování:** Při broušení se ujistěte, že tělo zámku není kontaminováno žádnou nečistotou (**obr. II**). Tělo zámku nebude fungovat, pokud je kontaminováno nečistotami.

### *Konstrukce protetického lůžka*

Obvyklým způsobem připravte negativní sádrový odlitek.

### **Pozitivní sádrový model**

1. Vymodelujte pozitivní sádrový model tak, aby odpovídal amputačnímu pahýlu. Co nejpřesněji vytvarujte distální konec silikonového lůžka.
2. Zploštěte distální konec pomocí rašple, aby byl jeho průměr stejný jako průměr výrobních maket 1 + 2 (**obr. 1**). Pro velikost silikonového lůžka 22 a větší použijte obě dvě výrobní makety. Pro velikosti návleku menší než 22 použijte pouze výrobní maketu 1.
3. K zajištění proudění vzduchu do distálního konektoru na distálním konci použijte jednu ze dvou následujících metod:
  - Vyrtejte otvor skrze celý model z distálního středu k proximálnímu konci, než připevníte výrobní maketu.

NEBO

- Navlékněte na sádrový model tenkou punčochu.
4. Pomocí dodaných hřebíků připevněte k sádrovému modelu správné výrobní makety (**obr. 2**).

**Poznámka:** Pokud používáte vlhký sádrový model, správně ho zaizolujte.

### **TERMOPLASTOVÁ LŮŽKA**

1. Vložte malý hranatý kroužek do výřezu na distálním konektoru. Pomocí středového šroubu a fixační makety připevněte distální konektor na výrobní maketě k sádrovému modelu (**obr. 3**).

### **Poznámka:**

- Nasměrujte distální konektor do osy chůze.
  - U silikonových lůžek menších než velikost 22 vyměňte velký hranatý kroužek za velký O-kroužek, než materiál obalíte **(obr. 10a)**.
2. Vyberte vhodný materiál podle očekávaného zatížení a obvyklým způsobem ho obalte **(obr. 4)**.
  3. Při obalování upevněte popruh do drážky na distálním konektoru. To pomůže utěsnit lůžko proti průniku vzduchu.
  4. Po úplném ztuhnutí vybruste a odstraňte materiál na distálním konci, dokud nebude zcela obnažena hlavička středového šroubu **(obr. 5)**.
  5. Vyměňte středový šroub.
  6. Pokračujte v broušení, dokud zcela neobnažíte fixační maketu.
  7. Vyměňte fixační maketu a malý hranatý kroužek.
  8. Opatrně bruste, dokud nebude materiál v jedné rovině s povrchem distálního konektoru **(obr. 6)**.
  9. Umístěte hliníkovou maketu do lůžka **(obr. 7a)**.
  10. Srovnejte čtyři otvory na hliníkové maketě se čtyřmi otvory na distálním konektoru.
  11. Připevněte hliníkovou maketu pomocí středového šroubu.
  12. Vyrvejte otvory o průměru 6,5 mm skrze otvory hliníkové makety, dokud nenasazíte na hlavičky stavěcích šroubů.
  13. Vyměňte stavěcí šrouby **(obr. 8a)**.
  14. Vyměňte lůžko ze sádrového modelu.
  15. Opatrně vytlačte distální konektor ven z lůžka **(obr. 9a)**.
  16. Vyměňte velký hranatý kroužek za velký O-kroužek **(obr. 10a)**.
  17. Pomocí vrtáku o průměru 10 mm znovu vyrvejte otvory v původních 6,5mm otvorech v PETG **(obr. 11a)**.

**Poznámka:** Nepoškozte válcové stěny na vnitřní straně lůžka, těsnění by pak nefungovalo.

18. Odstraňte z lůžka a z distálního konektoru veškerý prach, nečistoty a podobné kontaminace.
19. Vložte čtyři distanční podložky do otvorů o průměru 10 mm **(obr. 12a)**.
20. Sestavte distální konektor a tělo zámku.
21. Naneste na závity šroubů s plochými hlavičkami středně silný prostředek na zajištění závitů a utáhněte je.
22. Utáhněte šrouby s plochou hlavičkou momentem 10 Nm.  
**Poznámka:** Ujistěte se, že všechny čtyři otvory jsou stále srovnané.

### **Varování:**

- Dbejte na to, abyste při úpravě lůžka teplem nehýbali s oblastí konektoru. Před zahřátím tuto oblast zafixujte pomocí pásky.
- Nedovolte, aby prostředek na zajištění závitů nebo pryskyřice pronikly do těla zámku. Tělo zámku nebude fungovat, pokud bude kontaminováno.

### **LAMINOVANÁ LŮŽKA**

**Poznámka:** Aby bylo definitivní lůžko vzduchotěsné, vytvořte tenkou vnitřní vrstvu z PETG.

1. Proveďte kroky uvedené v části „*Příprava*”.
2. Pro obalení proveďte kroky 1 až 8 uvedené v části „*Termoplastová lůžka*”.
3. Znovu nasadte zpět malý hranatý kroužek.  
**Poznámka:** Zabraňuje průniku pryskyřice k distálnímu konektoru.
4. Srovnejte čtyři otvory na hliníkové maketě se čtyřmi otvory na distálním konektoru.
5. Připevněte hliníkovou maketu pomocí středového šroubu. **(obr. 7b)**.
6. Tenký PETG nahrazuje spodní PVA folii. Utěsněte přechod mezi PETG a sádrou na proximálním konci.
7. Zdrsněte vnější povrch.

8. Naplňte hlavičku středového šroubu plastelínou nebo podobným materiálem.
9. Přidejte výztužný materiál mezi distální konektor a hliníkovou maketu **(obr. 8b)**.
10. Omotejte prostor mezi distálním konektorem a hliníkovou maketou v jednom směru uhlíkovou páskou.
11. Přizpůsobte rozložení výztužného materiálu tak, aby odpovídalo předpokládanému namáhání.
12. Umístěte horní PVA folii nad materiál a hliníkovou maketu **(obr. 9b)**.
13. Než pryskyřice ztuhne, utáhněte lanko okolo PVA folie, distálně od hliníkové makety.
14. Vyrvejte čtyři otvory o průměru 6,5 mm skrze otvory hliníkové makety, dokud nenarazíte na hlavičky stavěcích šroubů **(obr. 10b)**.
15. Vyjměte středový šroub, hliníkovou maketu a čtyři stavěcí šrouby **(obr. 11b)**.
16. Vyjměte lůžko ze sádrového modelu.
17. Opatrně vytlačte distální konektor ven z lůžka **(obr. 12b)**.
18. Vyměňte velký hranatý kroužek za velký O-kroužek **(obr. 13b)**.
19. Odstraňte z lůžka a z distálního konektoru veškerý prach, nečistoty a podobné kontaminace.
20. Sestavte distální konektor a tělo zámku **(obr. 14b)**.  
**Poznámka:** Ujistěte se, že všechny čtyři otvory jsou stále srovnané.
21. Naneste na závity šroubů s plochými hlavičkami středně silný prostředek na zajištění závitů a utáhněte je.
22. Utáhněte šrouby s plochou hlavičkou momentem 10 Nm.

## **POUŽITÍ SE SYSTÉMEM DIRECT SOCKET**

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) a (L-562410) jsou kompatibilní se systémem Direct Socket.

Při výrobě lůžka postupujte podle instrukcí pro použití systému Direct Socket.

1. Nasaďte tělo zámku se šrouby M6X14, které jsou dodávány v sadě zámku pro systém Direct Socket. Musí být plně propojen s laminovacím kruhem.
2. Upevněte šrouby s plochou hlavičkou středně silným prostředkem na zajištění závitů a utáhněte momentem 10 Nm.

**Varování:** Nedovolte, aby prostředek Loctite nebo pryskyřice pronikly do těla zámku. Tělo zámku nebude fungovat, pokud je kontaminováno prostředkem na zajištění závitů nebo pryskyřicí.

## INSTRUKCE K SESTAVENÍ

Pro vylepšení těla zámku mezi podtlakovým zavěšením je třeba náhradní části dokoupit zvlášť.

- 1a. Pokud přecházíte na pasivní podtlak, vyměňte 90° konektor trubky Unity® za výstupní port (**obr. I**).
- 1b. Pokud přecházíte na podtlakový systém Unity®, odstraňte jeden z výstupních portů a nahraďte ho 90° konektorem trubky Unity®.
2. Umístěte uvolňovací tlačítko na laterální/mediální stranu, jak to vyžaduje příslušná osoba po amputaci.
3. Zkraťte plastové uvolňovací tlačítko podle potřeby.

## Připojovací čep

K připojení a upevnění připojovacího čepu pro Icelock® 562 k zamykacímu návleku Iceross® Seal-In X Locking.

1. Naneste na závit připojovacího čepu přípravek Loctite 410/411 nebo jiný ekvivalent.
2. Nasměrujte připojovací čep do krytky návleku.
3. Utáhněte připojovací čep momentem 4 Nm.

## POUŽÍVÁNÍ

### *Čištění a údržba*

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.

### *Podmínky prostředí*

Toto zařízení je vodotěsné.

Vodotěsná zařízení mohou být používána ve vlhkém prostředí a až na 30 minut ponořována do až 1 metr hluboké sladké vody. Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřípustný.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou. V případě náhodného vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám zařízení očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

## ÚDRŽBA

Zařízení i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.

**Poznámka:** Nerozebírejte 90° konektor trubky Unity® na jednotlivé komponenty, mohlo by to mít za následek poškození vnitřních těsnění a tím ztrátu zvýšeného podtlaku.

**Varování:** Zajišťovací čep vyměňujte alespoň jednou ročně.

Zkontrolujte, jestli je uvolňovací tlačítko snadno použitelné. Pokud je uvolňovací tlačítko těžko použitelné, jeho mechanismus je poškozený. Vyměňte zařízení.

Zkontrolujte, jestli je zařízení vzduchotěsné. Pokud zařízení není vzduchotěsné, vyčistěte ho následujícím způsobem:

1. Prohlédněte otvor pro čep. Pokud je to nutné, odstraňte jakýkoli prach, nečistoty a podobnou kontaminaci.
2. Zajistěte otvor pro čep např. pomocí pásky nebo plastelíny.



3. K čištění lůžka používejte vzduch s nízkým tlakem.

Pokud se začnou ozývat zvuky nebo dojde k úniku, proveďte následující kroky:

1. Pokud používáte aktivní podtlakové zavěšení, odstraňte 90° konektor trubky Unity® pomocí 3mm imbusového klíče.
2. Odstraňte výstupní port pomocí 8mm klíče.
3. K čištění vzduchových kanálů používejte vzduch s nízkým tlakem.
4. Vyčistěte nebo vyměňte zpětné ventily typu duckbill a opět je správně sestavte (**obr. I**).

## **HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD**

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zařízením, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

## **LIKVIDACE**

Všechny komponenty výrobku a balení musí být zlikvidovány v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

## **ODPOVĚDNOST**

Společnost Össur neponese odpovědnost za:

- zařízení, které nebylo udržováno v souladu s instrukcemi pro použití;
- zařízení, které bylo sestaveno s použitím komponentů od jiných výrobců;
- zařízení, která byla používána jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

### ***Shoda s normami***

Toto zařízení bylo testováno podle normy ISO 10328 na tři miliony zátěžových cyklů.

To může odpovídat, v závislosti na aktivitě pacienta, 3–5 letům používání.

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

## TANIM

Güvenli suspansiyon ile mekanik ve vakumlu kilitleme sağlanması için üründe iki farklı kilitleme mekanizması kullanılır. Pasif veya aktif vakumlu suspansiyon olmak üzere iki versiyonda sunulmaktadır.

Her iki kilitleme mekanizması da tek bir düğmeye basılarak serbest bırakılır, böylece protezin çıkarılması kolaylaştırılmış olur.

## ***Komponentler***

- A. Merkezi Vida
- B. Sabitleme Modeli
- C. Distal Konektör
- D. Çiviler
- E. Üretim Modeli 1
- F. Üretim Modeli 2
- G. Alüminyum Model
- H. Ara Parçalar
- I. Yassı Başlı Vidalar
- J. Icelock 562 Bağlantı Pimi
- K. Kilit Gövdesi
- L. Büyük Kare Halka
- M. Büyük O-halka
- N. Küçük Kare Halka

## KULLANIM AMACI

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

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

### ***Kullanım Endikasyonları ve Hedef Hasta Popülasyonu***

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

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

Ürünün ağırlık limiti 166 kg'dır.

## GENEL GÜVENLİK BİLGİLERİ

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

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

## GEREKLİ KOMPONENTLER

Iceross® Seal-In X Locking liner, Iceross® Seal-In X Seal (Conta) ve hava geçirmez soket ile birlikte kullanın. Lütfen Iceross® Seal-In X Locking liner ve Iceross® Seal-In X Seal (Conta) ile birlikte verilen Kullanım Talimatlarına başvurun.

## UYGULAMA TALİMATLARI

Tüm soket üretimleri için geçerlidir:

**Dikkat:** Zımparalama sırasında kilit gövdesinin birikinti ile kirlenmiş olmamasına dikkat edin (**Şek. II**). Birikinti ile kirlenmişse kilit gövdesi çalışmayacaktır.

### *Soket Yapımı*

Alçı negatifini her zamanki gibi hazırlayın.

### **Alçı Pozitif**

1. Alçı pozitifini kalan ekstremiteye uygun olacak şekilde modelleyin. Linerin distal ucunu mümkün olduğunca kesin bir şekilde kalıplayın.
2. Distal ucu, çap Üretim Modeli 1+2 ile aynı boyutta olana kadar raspa ile düzleştirin (**Şek. 1**). 22 ve üstü liner bedenlerinde iki Üretim Modelini kullanın. 22'den küçük liner bedenlerinde yalnızca Üretim Modeli 1'i kullanın.
3. Havanın distal uçtaki distal konektöre gitmesi için aşağıdaki iki yöntemden birini kullanın:
  - Üretim Modelini sabitlemeden önce, tüm model boyunca distal merkezden proksimal uca kadar bir delik açın.

### VEYA

- Alçıya ince bir stokinete giydirin.

Alçı modele, doğru Üretim Modelini/Modellerini takmak için verilen Çivileri kullanın (**Şek. 2**).

**Not:** Islak alçı modeli kullanıyorsanız uygun şekilde izole edin.

## TERMOPLASTİK SOKETLER

1. Küçük kare halkayı Distal Konektör üzerindeki oyuğa yerleştirin. Distal Konektörü Üretim Modeli/Modelleri ve alçı model üzerine sabitlemek için Merkezi Vidayı ve Sabitleme Modelini kullanın (**Şek. 3**).

**Not:**

- Distal konektörü ilerleme çizgisine göre yönlendirin.
  - 22'nin altındaki liner bedenlerinde, malzemeyi kaplamadan önce Büyük Kare Halkayı Büyük O-halkasıyla değiştirin (**Şek. 10a**).
2. Beklenen gerilmelere bağlı olarak geçerli malzemeyi seçin ve her zamanki gibi kaplayın (**Şek. 4**).
  3. Kaplama esnasında bandı Distal Konektörün oyuğuna sıkıca sarın. Bu, soketin hava geçirmez olmasına yardımcı olacaktır.
  4. Tamamen sertleştikten sonra, Merkezi Vidanın başı tamamen ortaya çıkıncaya kadar distal uçtaki malzemeyi zımparalayın ve çıkarın (**Şek. 5**).
  5. Merkezi Vidayı çıkarın.
  6. Tamamen açığa çıkana kadar Sabitleme Modelini zımparalamaya devam edin.
  7. Sabitleme Modelini ve Küçük Kare Halkayı çıkarın.
  8. Malzeme, Distal Konektör ile aynı hizada oluncaya kadar dikkatlice zımparalayın (**Şek. 6**).
  9. Alüminyum Modeli sokete yerleştirin (**Şek. 7a**).
  10. Alüminyum Modelin dört deliğini Distal Konektördeki dört delikle aynı hizaya getirin.
  11. Alüminyum Modeli Merkezi vidayla sabitleyin.
  12. Alüminyum Modelin dört deliğinde, Ayar Vidalarının başlarına ulaşana kadar  $\varnothing$  6,5 mm'lik delikler açın.
  13. Ayar Vidalarını çıkarın (**Şek. 8a**).
  14. Soketi alçıdan çıkarın.
  15. Distal Konektörü soketten dışarıya doğru dikkatli bir şekilde itin (**Şek. 9a**).
  16. Büyük Kare Halkayı Büyük O-halka ile değiştirin (**Şek. 10a**).
  17. PETG'deki  $\varnothing$  6,5 mm deliklere tekrar delik açmak için  $\varnothing$  10 mm'lik matkap kullanın (**Şek. 11a**).

**Not:** Soketin iç kısmındaki silindirik duvarlara zarar vermeyin, aksi halde sızdırmazlık sağlanmaz.

18. Soket ve Distal Konektördeki tüm tozu, kiri veya benzer kontaminasyonu temizleyin.
19. Dört Ara Parçayı  $\varnothing 10$  mm'lik deliklere yerleştirin (**Şek. 12a**).
20. Distal Konektörü ve Kilit Gövdesini birleştirin.
21. Yassı Başlı Vidaların yivlerine orta kuvvette vida sabitleyici uygulayıp vidaları sabitleyin.
22. Yassı Başlı Vidaları 10 Nm'ye sıkın.  
**Not:** Dört deliğin hizalı kaldığından emin olun.

#### **Dikkat:**

- Uygulama sırasında soketi ısı ile ayarlarken konektör alanını bozmadığınızdan emin olun. Isıtmadan önce bu alanı sert bantla sabitleyin.
- Vida sabitleyici veya reçinenin kilit gövdesine girmesine izin vermeyin. Kilit gövdesi kirlenirse çalışmaz.

#### **LAMİNE SOKETLER**

**Not:** Nihai soketin hava geçirmez olduğundan emin olmak üzere ince iç tabaka için PETG kullanın.

1. "Hazırlık" bölümünde verilen adımları uygulayın.
2. Kaplamak için, "Termoplastik Soketler" bölümündeki 1'den 8'e kadar olan adımları uygulayın
3. Küçük Kare Halkayı tekrar takın.  
**Not:** Reçinenin distal konektöre doğru sızmasını önler.
4. Alüminyum Modelin dört deliğini Distal Konektördeki dört delikle aynı hizaya getirin.
5. Alüminyum Modeli Merkezi Vidayla sabitleyin (**Şek. 7b**).

6. İnce PETG, alt PVA torbasının yerini alır. PETG ile alçı arasındaki geçişi proksimal uçta kapatın.
  7. Dış yüzeyi pürüzlü hale getirin.
  8. Merkezi Vidanın başını plastisin veya benzeri ile doldurun.
  9. Distal Konektör ile Alüminyum Model arasına güçlendirme malzemesini takın (**Şek. 8b**).
  10. Distal Konektör ile Alüminyum Modelin arasını tek yönlü karbon bantla kaplayın.
  11. Güçlendirme malzemesini beklenen gerilime uyacak şekilde uygulayın.
  12. Üstteki PVA torbasını malzemenin ve Alüminyum Modelin üzerine koyun (**Şek. 9b**).
  13. Reçine jelleşmeden önce, Alüminyum Modele distal olacak şekilde PVA torbasının etrafına bir kordon takın.
  14. Alüminyum Modelde, Ayar Vidalarının başlarına ulaşana kadar dört adet  $\varnothing 6,5$  mm'lik delik açın (**Şek. 10b**).
  15. Merkezi Vidayı, Alüminyum Modeli ve dört Ayar Vidasını çıkarın (**Şek. 11b**).
  16. Soketi alçıdan çıkarın.
  17. Distal Konektörü soketten dışarıya doğru dikkatli bir şekilde itin (**Şek. 12b**).
  18. Büyük Kare Halkayı Büyük O-halka ile değiştirin (**Şek. 13b**).
  19. Soket ve distal konektördeki tüm tozu, kiri veya benzer kontaminasyonu temizleyin.
  20. Distal Konektörü ve Kilit Gövdesini birleştirin (**Şek. 14b**).
- Not:** Dört deliğin hizalı kaldığından emin olun.
21. Yassı Başlı Vidaların yivlerine orta kuvvette vida sabitleyici uygulayıp vidaları sabitleyin.
  22. Yassı Başlı Vidaları 10 Nm'ye sıkın.



## DIRECT SOCKET SİSTEMİ İLE KULLANIM

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) ve (L-562410), Direct Socket sistemiyle uyumludur.

Soketi hazırlamak için Direct Socket Kullanım Talimatlarına bakın.

1. Kilit Gövdesini, Direct Socket Kitleme kiti ile birlikte verilen M6X14 vidalarını kullanarak takın. Laminasyon halkasına tam olarak oturmalıdır.
2. Yassı Başlı Vidaları orta kuvvette vida sabitleyici ile sabitleyin ve 10 Nm torkla sıkın.

**Dikkat:** Loctite veya reçinenin kilit gövdesine girmesine izin vermeyin. Vida sabitleyici veya reçine ile kirlenmişse kilit gövdesi çalışmaz.

## MONTAJ TALİMATLARI

Vakumlu suspansiyon arasında Kilit Gövdesini güçlendirmek için yedek parçaların ayrıca satın alınması gerekir.

- 1a. Pasif bir vakum sistemine geçiş yapıyorsanız, 90° Unity® tüp konektörünü çıkış portuyla değiştirin (**Şek. I**).
- 1b. Unity® vakum sistemine geçiş yapıyorsanız, çıkış portlarından birini çıkarın ve 90° Unity® tüp konektörüyle değiştirin.
2. Ampute kişiye göre serbest bırakma düğmesini lateral/medial olarak yerleştirin.
3. Plastik serbest bırakma düğmesini gerektiği kadar kısaltın.

## Bağlantı Pimi

Icelock® 562 bağlantı piminin Iceross® Seal-In X Locking liner'a takılıp sabitlenmesi için:

1. Bağlantı piminin yivlerine Loctite 410/411 veya eş değerini uygulayın.
2. Bağlantı Pimini liner şemsiyesinin içinde çevirin.
3. Bağlantı Pimini 4 Nm torkla sıkın.

## KULLANIM

### *Temizlik ve bakım*

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

### *Çevresel Koşullar*

Ürün Su Geçirmezdir.

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 protezin tamamı bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

**Not:** İç contaların hasar görmesiyle ve dolayısıyla daha yüksek düzeyde vakum kaybıyla sonuçlanabileceğinden, 90° Unity® tüp konektörünü komponentlerine ayırmayın.

**Dikkat:** Kilitli pim yılda en az bir kez değiştirilmelidir.

Serbest bırakma düğmesinin rahat bir şekilde çalıştığını kontrol edin.

Serbest bırakma düğmesi zorlanıyorsa mekanizma zarar görmüştür.

Ürünü değiştirin.

Ürünün hava geçirmez olup olmadığını kontrol edin. Ürün hava geçirmez değilse aşağıdaki şekilde temizleyin:

1. Pim deliğini inceleyin. Gerekirse tozu, kiri veya benzer kontaminasyonu temizleyin.
2. Pim deliğini örneğin bant veya plastisin ile sıkıştırın.

3. Soketi temizlemek için düşük hava basıncı kullanın.

Gürültü veya sızıntı olursa aşağıdakileri yapın:

1. Aktif bir vakumlu suspansiyon kullanıyorsanız, 90° Unity® tüp konektörünü çıkarmak için 3 mm altıgen anahtar kullanın.
2. Çıkış portunu 8 mm'lik bir anahtarla çıkarın.
3. Hava kanallarını temizlemek için düşük hava basıncı kullanın.
4. Çekvalfleri temizleyin veya değiştirin ve doğru şekilde tekrar takın (**Şek. I**).

## **CİDDİ BİR OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ**

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

## **İMHA**

Ürün ve ambalajın tüm aksamaları, ilgili ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **SORUMLULUK**

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

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

### **Uyumluluk**

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

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

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



Медицинское устройство

## **ОПИСАНИЕ**

В устройстве используются два различных механизма фиксации для обеспечения надежного крепления: механическая и вакуумная фиксация.

Предлагаются две версии устройства: с пассивным или активным вакуумным креплением.

Оба механизма фиксации запускаются нажатием одной кнопки, что позволяет легко снимать протез.

## **Комплектующие**

- A. Центральный винт
- B. Заготовка для фиксации
- C. Дистальный коннектор
- D. Гвозди
- E. Заготовка для изготовления 1
- F. Заготовка для изготовления 2
- G. Алюминиевая заготовка
- H. Разделители
- I. Винты с плоской головкой
- J. Соединительный пин для Icelock 562
- K. Корпус замка
- L. Большое квадратное кольцо
- M. Большое уплотнительное кольцо
- N. Малое квадратное кольцо

## **ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

### ***Показания к применению и целевая группа пациентов***

- Ампутация нижней конечности или врожденный недостаток
- Противопоказания неизвестны

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

Предельный вес устройства — 166 кг.

## **ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О 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 устройства, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

## НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Используйте в сочетании с замковым чехлом Iceross® Seal-In X, уплотнителем Iceross® Seal-In X и герметичной гильзой. Ознакомьтесь с инструкциями по использованию, поставляемыми с фиксационным чехлом Iceross® Seal-In X и уплотнителем Iceross® Seal-In X.

## ИНСТРУКЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ

Применимо ко всем гильзам:

**Внимание:** во время стачивания следите, чтобы мусор не попал в корпус замка (**рис. II**). Корпус замка не будет работать, если он загрязнен мусором.

### **Конструкция гильзы**

Приготовьте гипсовый негатив обычным образом.

### **Гипсовый позитив**

1. Смоделируйте гипсовый позитив, чтобы он соответствовал культе. Отлейте дистальный конец чехла как можно точнее.
2. Выравнивайте дистальный конец ножом для гипса, пока диаметр не будет такого же размера, что и заготовка для изготовления 1 + 2 (**рис. 1**). Для чехла размером больше 22 используйте заготовки для изготовления 2. Для чехла размером меньше 22 используйте только заготовку для изготовления 1.
3. Используйте один из двух следующих способов, чтобы обеспечить подачу воздуха к дистальному коннектору на дистальном конце.
  - Перед фиксацией заготовки для изготовления просверлите отверстие через всю модель от дистального центра до проксимального конца.

ИЛИ

- Нанесите жидкую массу на гипс.

- Используйте гвозди из комплекта поставки для крепления соответствующей заготовки для изготовления (или нескольких заготовок) к гипсовой модели **(рис. 2)**.

**Примечание.** При использовании влажной гипсовой модели выполните тщательную изоляцию.

## **ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЕ ГИЛЬЗЫ**

- Наденьте малое квадратное кольцо на вырез на дистальном коннекторе. Используйте центральный винт и фиксирующую заготовку для крепления дистального коннектора на заготовке (заготовках) для изготовления и гипсовой модели **(рис. 3)**.

### **Примечание.**

- Сориентируйте дистальный коннектор по линии прогрессии.
  - Для чехлов размером меньше 22 замените большое квадратное кольцо большим уплотнительным кольцом, прежде чем драпировать материал **(рис. 10a)**.
- Выберите подходящий материал в зависимости от ожидаемых нагрузок и задрапируйте как обычно **(рис. 4)**.
  - Во время драпировки плотно намотайте ремень в паз дистального коннектора. Это поможет придать гильзе герметичность.
  - После полного застывания сточите и удалите материал на дистальном конце до полного открытия головки центрального винта **(рис. 5)**.
  - Извлеките центральный винт.
  - Продолжайте стачивание до полного открытия заготовки для фиксации.
  - Извлеките заготовку для фиксации и малое квадратное кольцо.
  - Осторожно стачивайте, пока материал не станет заподлицо с дистальным коннектором **(рис. 6)**.
  - Поместите алюминиевую заготовку на гильзу **(рис. 7a)**.



10. Совместите четыре отверстия алюминиевой заготовки с четырьмя отверстиями на дистальном коннекторе.
11. Центральным винтом закрепите алюминиевую заготовку.
12. Просверлите отверстия диаметром 6,5 мм через четыре отверстия алюминиевой заготовки, пока не дойдете до головок регулировочных винтов.
13. Извлеките регулировочные винты (**рис. 8а**).
14. Снимите гильзу с гипса.
15. Осторожно вытолкните дистальный коннектор из гильзы (**рис. 9а**).
16. Замените большое квадратное кольцо большим уплотнительным кольцом (**рис. 10а**).
17. Сверлом диаметром 10 мм снова просверлите отверстия в отверстиях диаметром 6,5 мм в PETG (**рис. 11а**).  
**Примечание.** Не повредите цилиндрические стенки на внутренней стороне гильзы, иначе уплотнение не будет работать.
18. Удалите всю пыль, грязь и тому подобные загрязнения из гильзы и дистального коннектора.
19. Поместите четыре разделителя в отверстия диаметром 10 мм (**рис. 12а**).
20. Соберите дистальный коннектор и корпус замка.
21. Нанесите резьбовой фиксатор средней прочности на резьбу винтов с плоской головкой для их закрепления.
22. Затяните винты с плоской головкой с моментом 10 Н·м.  
**Примечание.** Убедитесь, что четыре отверстия остаются выровненными.

### **Внимание!**

- Не манипулируйте с областью разъема при регулировке гильзы нагревом в процессе подгонки. Перед нагреванием фиксируйте эту область жесткой лентой.

- Не допускайте попадания резьбового фиксатора или смолы в корпус замка. Корпус замка не будет работать, если он загрязнен.

## ЛАМИНИРОВАННЫЕ ГИЛЬЗЫ

**Примечание.** Чтобы обеспечить герметичность окончательной гильзы, используйте PETG в качестве тонкого внутреннего слоя.

1. Выполните действия, описанные в разделе «Подготовка».
2. Для драпировки выполните шаги с 1 по 8, описанные в разделе «Термопластичные гильзы».
3. Снова наденьте малое квадратное кольцо.

**Примечание.** Оно предотвращает утечку смолы в сторону дистального коннектора.

4. Совместите четыре отверстия алюминиевой заготовки с четырьмя отверстиями на дистальном коннекторе.
5. Закрепите алюминиевую заготовку центральным винтом (**рис. 7b**).
6. Тонкий слой PETG заменяет нижний пакет из ПВХ. Герметизируйте переход между PETG и гипсом на проксимальном конце.
7. Придайте внешней поверхности шероховатость.
8. Заполните головку центрального винта пластилином или аналогичным материалом.
9. Нанесите уплотняющий материал между дистальным коннектором и алюминиевой заготовкой (**рис. 8b**).
10. Задрапируйте карбоновый блок между дистальным коннектором и алюминиевой заготовкой.
11. Нанесите слой уплотняющего материала в соответствии с ожидаемой нагрузкой.
12. Поместите верхний ПВА-пакет над материалом и алюминиевой заготовкой (**рис. 9b**).
13. Прежде чем смола образует гель, закрепите шнур вокруг ПВА-пакета, дистально по отношению к алюминиевой заготовке.

14. Просверлите четыре отверстия диаметром 6,5 мм через алюминиевую заготовку, пока не дойдете до головок регулировочных винтов **(рис. 10b)**.
15. Извлеките центральный винт, алюминиевую заготовку и четыре регулировочных винта **(рис. 11b)**.
16. Снимите гильзу с гипса.
17. Осторожно вытолкните дистальный коннектор из гильзы **(рис. 12b)**.
18. Замените большое квадратное кольцо большим уплотнительным кольцом **(рис. 13b)**.
19. Удалите всю пыль, грязь и тому подобные загрязнения из гильзы и дистального коннектора.
20. Соберите дистальный коннектор и корпус замка **(рис. 14b)**.  
**Примечание.** Убедитесь, что четыре отверстия остаются выровненными.
21. Нанесите резьбовой фиксатор средней прочности на резьбу винтов с плоской головкой для их закрепления.
22. Затяните винты с плоской головкой с моментом 10 Н·м.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С СИСТЕМОЙ DIRECT SOCKET**

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) и (L-562410) совместимы с системой Direct Socket. Обратитесь к инструкции по использованию Direct Socket, чтобы сделать гильзу.

1. Установите корпус замка винтами M6X14 в комплекте замкового устройства для Direct Socket. Он должен полностью входить в кольцо для ламинации.
2. Затяните винты с плоской головкой с фиксатором резьбы средней прочности и моментом 10 Н·м.

**Внимание:** не допускайте попадания Loctite или смолы в корпус замка. Корпус замка не будет работать, если он загрязнен резьбовым фиксатором или смолой.

## **РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ**

Для подгонки корпуса замка между вакуумным креплением запасные части необходимо покупать отдельно.

- 1а. При переходе на систему пассивного вакуума замените трубный коннектор 90° Unity® и выпускной порт (**рис. I**).
- 1б. При переходе на вакуумную систему Unity® удалите один из выпускных портов и замените трубным коннектором 90° Unity®.
2. Поместите кнопку разблокировки на боковую или медиальную сторону по предпочтениям пациента.
3. При необходимости укоротите пластмассовую кнопку разблокировки.

## **Соединительный пин**

Для крепления соединительного пина для Icelock® 562 к фиксационному чехлу Iceross® Seal-In X Locking и его фиксации выполните следующее.

1. Нанесите Loctite 410/411 или эквивалент на резьбу соединительного пина.
2. Вкрутите соединительный пин в зонтик чехла.
3. Затяните соединительный пин с моментом **4 Н·м**.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

### ***Очистка и уход***

Очистите влажной тканью со слабым мыльным раствором. После очистки вытрите насухо ткань.

### ***Окружающие условия***

Устройство водонепроницаемо.

Водонепроницаемое 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.

**Примечание.** Не разбирайте трубный коннектор 90° Unity® на компоненты, так как это может привести к повреждению внутренних уплотнений и, как следствие, потере постоянно поддерживаемого вакуума.

**Внимание:** фиксационный пин следует заменять не реже раза в год. Убедитесь, что кнопка разблокировки легко нажимается. Если кнопку разблокировки трудно нажимать, механизм поврежден. Замените устройство.

Убедитесь, что устройство герметично. Если устройство негерметично, очистите его следующим образом:

1. осмотрите отверстие под штифт; при необходимости удалите пыль, грязь и тому подобные загрязнения;
2. блокируйте отверстие под пин, например лентой или пластилином;
3. используйте низкое давление воздуха для очистки гильзы.

При возникновении шума или утечки выполните следующее:

1. при использовании активного вакуумного крепления шестигранным ключом 3 мм снимите трубный коннектор 90° Unity®;
2. ключом 8 мм снимите выходной порт;
3. используйте низкое давление воздуха для очистки воздушных каналов.
4. Очистите или замените клапаны «*утиный нос*» и правильно соберите их снова (**рис. I**).

## СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

## УТИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты изделия и упаковки должны быть утилизированы согласно соответствующим национальным экологическим нормам.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

## *Соответствие нормативным требованиям*

Это устройство прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

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

**ISO 10328 - P7 - 166 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

## 説明

このデバイスは、2種類のロッキング機構を使用して、安定した懸垂性、機械式および真空によるロックを提供します。受動真空懸垂または能動真空懸垂の2つのバージョンで提供されます。

どちらのロッキング機構もボタン1つでリリースできるため、義肢を容易に取り外すことができます。

## コンポーネント

- A. 中央ねじ
- B. 固定ダミー
- C. 遠位コネクタ
- D. 釘
- E. 製造ダミー 1
- F. 製造ダミー 2
- G. アルミニウムダミー
- H. スペーサー
- I. 皿ねじ
- J. Icelock 562 用の取り付けピン
- K. ロック本体
- L. 大型スクエアリング
- M. 大型 O リング
- N. 小型スクエアリング

## 使用目的

本デバイスは、失われた下肢を再度実現する義肢システムを接続および解除することを目的としています。

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

## 使用の適応および対象の患者集団

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 既知の禁忌はない

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

デバイスの重量制限は 166 kg です。

## 一般的な安全性情報

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

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

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

## 必要な部品

Iceross® Seal-In X Locking ライナー、Iceross® Seal-In X シール、および気密ソケットと組み合わせて使用してください。Iceross® Seal-In X Locking ライナーおよび Iceross® Seal-In X シールに付属の取扱説明書を参照してください。



## 装着方法

すべてのソケット製作に適用できます：

**注意：**研削中にロック本体が異物で汚れないようにしてください（**図 II**）。異物で汚れていると、ロック本体が動作しません。

## ソケット製作

通常どおりに石膏製の陰性モデルを準備します。

### 石膏製の陽性モデル

1. 残存肢に合わせて石膏製の陽性モデルを作製します。ライナーの遠位端は可能な限り正確に成型します。
2. 直径が製造ダミー1そして製造ダミー2と、同じ大きさになるまで、遠位端を石膏やすりで平らにします（**図 1**）。ライナーサイズが22以上の場合、2つの製造ダミーを使用します。ライナーサイズがサイズ22よりも小さい場合、製造ダミー1のみを使用します。
3. 空気が遠位端の遠位コネクタに流れるようするには、以下のいずれかの方法を使用します。
  - 製造ダミーを固定する前に、遠位中心から近位端までモデル全体に穴を開けます。

または

- 石膏に薄手のストッキングを被せます。
4. 付属の釘を使用して、正しい製造ダミーを石膏モデルに取り付けます（**図 2**）。

**注：**湿った石膏モデルを使用する場合は、適切に隔離してください。

### 熱可塑性ソケット

1. 小型スクエアリングを遠位コネクタの切り抜き部に配置します。中央ねじと固定ダミーを使用して製造ダミーおよび石膏モデルに遠位コネクタを固定します（**図 3**）。

**注：**

- 遠位コネクタを進行方向に向けます。
  - サイズ 22 未満のライナーの場合、素材を成形する前に、大型スクエアリングを大型 O リングに交換します (図 10a)。
2. 予想される応力に応じて適切な素材を選択し、通常どおりに成形します (図 4)。
  3. 成形中にストラップを遠位コネクタの溝にしっかりと巻き付けます。これによりソケットの気密性が確保されます。
  4. 完全に硬化したら、中央ねじの頭部が完全に露出するまで遠位端の素材を研削して除去します (図 5)。
  5. 中央ねじを取り外します。
  6. 固定ダミーが完全に露出するまで研削を続けます。
  7. 固定ダミーと小型スクエアリングを取り外します。
  8. 素材が遠位コネクタの表面と同じ高さになるまで慎重に研削します (図 6)。
  9. ソケットにアルミニウムダミーを取り付けます (図 7a)。
  10. アルミニウムダミーの 4 つの穴を遠位コネクタの 4 つの穴に合わせます。
  11. 中央ねじでアルミニウムダミーを固定します。
  12. 止めねじの頭部に達するまで、アルミニウムダミーに直径 6.5 mm の穴を 4 つ開けます。
  13. 止めねじを取り外します (図 8a)。
  14. 石膏からソケットを取り外します。
  15. 遠位コネクタをソケットから慎重に押し出します (図 9a)。
  16. 大型スクエアリングを大型 O リングに交換します (図 10a)。
  17. 直径 10 mm のドリルを使用して、PETG に直径 6.5 mm の穴をもう一度開けます (図 11a)。  
**注：**密閉が保てなくなるので、ソケットの内側の円筒壁を傷つけないでください。
  18. ソケットと遠位コネクタからすべての埃、汚れなどを取り除きます。
  19. 4 つのスペーサーを直径 10 mm の穴に配置します (図 12a)。

20. 遠位コネクタとロック本体を組み立てます。
21. 皿ねじのねじ山に中強度のねじ留め剤を塗布してねじを締めます。
22. 10 Nm のトルク値で、皿ねじを締めます。

**注：**4つの穴の位置が合っていることを確認してください。

#### **注意：**

- 取り付けプロセス中に加熱してソケットを調整する場合は、コネクタ部分を操作しないでください。この部分は、加熱する前に非伸縮性テープで固定しておきます。
- ねじ留め剤または樹脂がロック本体に入らないようにしてください。汚れていると、ロック本体が動作しません。

#### **ラミネート加工されたソケット**

**注：**最終ソケットの気密性を確保するため、薄い内側の層に PETG を使用してください。

1. 「準備」セクションに記載されている手順を実行します。
2. 成形するには、「熱可塑性ソケット」セクションに記載されている手順1～8を実行します。
3. 小型スクエアリングをもう一度取り付けます。  
**注：**スクエアリングは遠位コネクタへの樹脂の漏れを防ぎます。
4. アルミニウムダミーの4つの穴を遠位コネクタの4つの穴に合わせます。
5. アルミニウムダミーを中央ねじで固定します (図 7b)。
6. 薄い PETG は、下部の PVA バッグに交換します。近位端の石膏と PETG の間の移行部を密閉します。
7. 外側の表面を粗くします。
8. 中央ねじの頭部を塑像用粘土などで埋めます。
9. 遠位コネクタとアルミニウムダミーの間に補強材を取り付けます (図 8b)。
10. 遠位コネクタとアルミニウムダミーの間に一方向カーボンテープを成形します。

11. 予想される応力と一致するように、補強積層材を取り付けます。
12. 上部の PVA バッグを素材とアルミニウムダミーの上に配置します (図 9b)。
13. 樹脂ゲルを流し込む前に、PVA バッグの周囲のコードをアルミニウムダミーの遠位で締め付けます。
14. 止めねじの頭部に達するまで、アルミニウムダミーに直径 6.5 mm の穴を 4 つ開けます (図 10b)。
15. 中央ねじ、アルミニウムダミー、および 4 つの止めねじを取り外します (図 11b)。
16. 石膏からソケットを取り外します。
17. 遠位コネクタをソケットから慎重に押し出します (図 12b)。
18. 大型スクエアリングを大型 O リングに交換します (図 13b)。
19. ソケットと遠位コネクタからすべての埃、汚れなどを取り除きます。
20. 遠位コネクタとロック本体を組み立てます (図 14b)。  
注：4 つの穴の位置が合っていることを確認してください。
21. 皿ねじのねじ山に中強度のねじ留め剤を塗布してねじを締めます。
22. 10 Nm のトルク値で、皿ねじを締めます。

### Direct Socket システムで使用する場合

Icelock<sup>®</sup>562 Hybrid (L-562400) および (L-562410) は、Direct Socket システムと互換性があります。

ソケットを製作するには、Direct Socket の取扱説明書を参照してください。

1. Direct Socket 用のロックキットに付属している M6X14 ねじで、ロック本体を取り付けます。ラミネーションリングに完全に接触させる必要があります。
2. 皿ねじを中強度のねじ留め剤で固定し、10 Nm のトルク値で締めます。

**注意：**Loctite または樹脂がロック本体に入らないようにしてください。ねじ留め剤または樹脂で汚れていると、ロック本体が動作しません。

## 組み立て手順

ロック本体を真空懸垂の間に後付けする場合、交換部品を別途購入する必要があります。

- 1a. 受動吸引システムに変更する場合は、90° Unity<sup>®</sup> チューブコネクタを排気ポートに交換してください (図 I)。
- 1b. Unity<sup>®</sup> 真空システムに変更する場合は、排気ポートの1つを取り外し、90° Unity<sup>®</sup> チューブコネクタと交換します。
2. 装着者の要求に応じて、外側または内側にリリースボタンを配置します。
3. 必要に応じて、プラスチック製のリリースボタンを短くします。

## アタッチメントピン

Icelock<sup>®</sup> 562 用のアタッチメントピンを Iceross<sup>®</sup> Seal-In X Locking ライナーに取り付けて固定する手順は以下の通りです。

1. Loctite 410/411 またはそれに相当するロック剤をアタッチメントピンのねじ山に塗布します。
2. アタッチメントピンをライナーのアンブレラにねじ込みます。
3. アタッチメントピンを **4 Nm** のトルクで締めます。

## 使用法

### 洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。洗浄後は布で拭いて乾かしてください。

### 環境条件

このデバイスは防水性を備えています。

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。

真水や湿気に接触した後は、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を、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。

**注：**90° Unity® チューブコネクタをコンポーネント内で分解しないでください。内部シールが損傷し、高真空が失われる可能性があります。

**注意：**ロッキングピンは少なくとも年に1回交換する必要があります。リリースボタンの使いやすさを確認します。リリースボタンを使いにくい場合は、ロッキング機構が破損しています。デバイスを交換してください。

デバイスの気密性が確保されていることを確認します。デバイスの気密性が確保されていない場合は、次のようにクリーニングします。

1. ピン穴を点検します。必要に応じて、埃、汚れ、または同様の汚れを取り除きます。
2. ピン穴をテープまたは塑像用粘土などで塞ぎます。
3. 低圧の空気を使用して、ソケットをクリーニングします。

ノイズまたは漏れが発生した場合は、以下に従って下さい。

1. 能動真空懸垂を使用している場合は、3 mm の六角レンチを使用して 90° Unity® チューブコネクタを取り外します。
2. 8 mm レンチで排気ポートを取り外します。
3. 低圧の空気を使用して、空気の経路をクリーニングします。
4. ダックビルバルブをクリーニングまたは交換し、正しく組み立て直します (図 I)。

## 重大な事故を報告する

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

製品の部品や包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの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

本デバイスは、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。

これは患者の活動にもよりますが、3 年から 5 年の使用年数に相当します。

**ISO 10328 - P7 - 166 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。

## 描述

本器械使用两种不同的锁定机构来提供安全悬吊、机械锁定和真空锁定。本器械有负压或真空悬吊两个版本。

通过按下单个按钮即可释放这两个锁定机构，从而可以轻松地将假肢脱下。

## 零部件

- A. 中央螺丝
- B. 固定模具
- C. 远端连接器
- D. 钉子
- E. 制造模具 1
- F. 制造模具 2
- G. 铝制模具
- H. 垫片
- I. 平头螺丝
- J. Icelock 562 锁杆
- K. 锁体
- L. 大方形环
- M. 大 O 形环
- N. 小方形环



## 预期用途

本器械旨在连接和释放用以替代缺失下肢的假肢系统。  
本器械对假肢和患者的适用性必须由专业医护人员进行评估。  
本器械必须由专业医护人员适配安装和调整。

## 适应症和目标患者人群

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无已知的禁忌症

本器械适用于高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。  
本器械的体重限制为 166 公斤 (kg)。

## 一般安全信息

专业医护人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

**警告：**如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

本器械仅供单个患者使用。

## 所需零部件

与 Iceross<sup>®</sup> Seal-In X Locking 衬垫、Iceross<sup>®</sup> Seal-In X 密封件以及气密接受腔配合使用。请参阅 Iceross<sup>®</sup> Seal-In X Locking 衬垫和 Iceross<sup>®</sup> Seal-In X 密封件附带的使用说明。

## 佩戴说明

适用于所有接受腔制造：

注意：确保在磨削过程中没有碎屑污染锁体（图 11）。如果被碎屑污染，锁体将无法运行。

## 接受腔构建

照常制备石膏阴型。

## 石膏阳型

1. 模制与残肢一致的石膏阳型。尽可能精确地模制衬垫的远端。
2. 用石膏木锉锉平远端，直到直径与制造模具 1+2 的尺寸相同（图 1）。对于尺寸为 22 及以上的衬垫，上述两个制造模具都要使用。对于尺寸小于 22 的衬垫，仅使用制造模具 1。
3. 使用以下两种方法之一确保空气流向远端的远端连接器：
  - 在固定制造模具之前，从远端中心到近端钻一个孔穿过整个模型。

或者

- 在石膏上套一个薄长袜。
4. 使用提供的钉子将正确的制造模具连接到石膏模型（图 2）。

注意：如果使用湿石膏模型，请适当隔离。

## 热塑性接受腔

1. 将小方形环放在远端连接器上的切口上。使用中央螺丝和固定模具将远端连接器固定在制造模具和石膏模型上（图 3）。

注意：

- 使远端连接器朝向渐进线。

- 对于尺寸小于 22 的衬垫，在覆盖材料之前，将大方形环更换为大 O 形环（图 10a）。
2. 根据预期的应力，选择适用的材料并照常覆盖（图 4）。
3. 在覆盖期间，将扣带紧紧地缠绕在远端连接器的凹槽中。这将有助于接受腔变得气密。
4. 完全硬化后，磨削并去除远端的材料，直至完全暴露中央螺丝的头部（图 5）。
5. 卸下中央螺丝。
6. 继续磨削，直到完全暴露固定模具。
7. 取下固定模具和小方形环。
8. 仔细磨削，直到材料与远端连接器的表面齐平（图 6）。
9. 将铝制模具放在接受腔上（图 7a）。
10. 将铝制模具的四个孔与远端连接器上的四个孔对齐。
11. 用中央螺丝固定铝制模具。
12. 在铝制模具的四个孔中钻  $\phi$  6.5 毫米（mm）的孔，直至到达定位螺丝的头部。
13. 卸下定位螺丝（图 8a）。
14. 从石膏上取下接受腔。
15. 小心地将远端连接器从接受腔中推出（图 9a）。
16. 将大方形环更换为大 O 形环（图 10a）。
17. 使用  $\phi$  10 毫米（mm）钻头再次钻入 PETG 的  $\phi$  6.5 毫米（mm）孔中（图 11a）。  
注意：请勿损坏接受腔内侧的圆柱形腔壁，否则密封将不起作用。
18. 清除接受腔和远端连接器上的所有灰尘、污垢或类似污染物。
19. 将四个垫片放入  $\phi$  10 毫米（mm）的孔中（图 12a）。
20. 组装远端连接器和锁体。
21. 在平头螺丝的螺纹上涂抹中等强度的螺纹锁固胶以将其紧固。
22. 将平头螺丝拧紧至 10 牛米（Nm）。  
注意：确保四个孔保持对齐。

## 注意：

- 在安装过程中,当加热调节接受腔时,请确保不要调节连接器区域。在加热前,使用刚性胶带固定该区域。
- 不要让螺纹锁固胶或树脂进入锁体。如果受到污染,锁体将无法操作。

## 树脂接受腔

注意：为确保最终接受腔气密,请使用 PETG 做一个薄内层。

1. 执行“准备”部分中给出的步骤。
2. 要进行覆盖,请执行“热塑性接受腔”部分中给出的步骤 1 至 8。
3. 将小方形环重新放回去。  
注意：它可以防止树脂向远端连接器泄漏。
4. 将铝制模具的四个孔与远端连接器上的四个孔对齐。
5. 用中央螺丝固定铝制模具 (图 7b)。
6. 用薄 PETG 取代下部 PVA 袋。在近端密封 PETG 和石膏之间的过渡。
7. 使外表面粗糙。
8. 使用橡皮泥或类似物填充中央螺丝的头部。
9. 在远端连接器和铝制模具之间连接加固材料 (图 8b)。
10. 在远端连接器和铝制模具之间覆盖单向碳纤维胶带。
11. 应用加固材料铺层以符合预期应力。
12. 将上部 PVA 袋放在材料和铝制模具上方 (图 9b)。
13. 在树脂胶凝之前,将绳线固定在 PVA 袋周围,在铝制模具的远端。
14. 在铝制模具中钻四个  $\varnothing 6.5$  毫米 (mm) 的孔,直至到达定位螺丝的头部 (图 10b)。
15. 卸下中央螺丝、铝制模具和四个定位螺丝 (图 11b)。
16. 从石膏上取下接受腔。
17. 小心地将远端连接器从接受腔中推出 (图 12b)。
18. 将大方形环更换为大 O 形环 (图 13b)。

19. 清除接受腔和远端连接器上的所有灰尘、污垢或类似污染物。
20. 组装远端连接器和锁体（图 14b）。  
注意：确保四个孔保持对齐。
21. 在平头螺丝的螺纹上涂抹中等强度的螺纹锁固胶以将其紧固。
22. 将平头螺丝拧紧至 10 牛米 (Nm)。

## 与 即时成型接受腔 系统配套使用

Icelock<sup>®</sup> 562 Hybrid (L-562400) 和 (L-562410) 与 Direct Socket 系统兼容。

请参考 即时成型接受腔使用说明制作接受腔。

1. 使用 即时成型接受腔锁定套件中提供的 M6X14 螺丝安装锁体。  
锁体必须与层压环完全啮合。
2. 使用中等强度的螺纹锁固胶并以 10 牛米 (Nm) 的扭矩拧紧平头螺丝。

**小心:**不要让 Loctite 或树脂进入锁体。如果被螺纹锁固胶或树脂污染, 锁体将无法操作。

## 组装说明

如果改装真空悬吊间的锁体, 替换件需另行购买。

- 1a. 如果更改为被动真空系统, 请使用出口端口更换 90° Unity<sup>®</sup> 管接头 (图 1)。
- 1b. 如果更改为 Unity<sup>®</sup> 真空系统, 请移除其中一个出口端口并更换为 90° Unity<sup>®</sup> 管接头。
2. 根据截肢者的要求, 将释放按钮放在外侧 / 内侧。
3. 根据需要缩短塑料释放按钮。

## 锁杆

要将 Icelock® 562 锁杆连接并固定到 Iceross® Seal-In X Locking 硅胶套，请执行以下操作。

1. 将 Loctite 410/411 或等效物涂抹在连接销的螺纹上。
2. 将锁杆拧入硅胶套末端。
3. 将连接销拧紧至 4 牛米 (Nm)。

## 使用方法

### 清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

### 环境条件

本器械防水。

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，持续时间最多 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。

注意：请勿拆卸其零部件中的 90° Unity® 管接头，因为这可能会导致内部密封件损坏，从而导致高真空的丧失。

注意：锁销应至少每年更换一次。

检查释放按钮是否易用。如果释放按钮难以使用，则机械装置已损坏。请更换器械。

检查器械是否气密。如果器械不气密，请按以下步骤清洁：

1. 检查销孔。如有必要，清除所有灰尘、污垢或类似污染物。
2. 用胶带或橡皮泥等封住销孔。
3. 使用低气压清洁接受腔。

如有噪音或泄漏，请执行以下操作：

1. 如果使用主动真空悬吊，请使用 3 毫米六角扳手卸下 90° Unity® 管接头。
2. 用 8 毫米扳手卸下出口端口。
3. 使用低气压清洁气道。
4. 清洁或更换鸭嘴阀，然后再次正确组装（图 1）。

## 报告严重事件

必须向制造商和有关当局报告与本器械有关的任何严重事件。

## 最终处置

产品和包装的所有零部件应根据各自的国家环境法规进行处理。

## 责任

Össur 不承担以下责任：

- 未按照使用说明进行维护。
- 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、用途或环境之外使用。

## 合规

本器械已根据 ISO 10328 标准进行了 300 万次负载循环测试。  
根据患者的活动情况，这可能相当于 3-5 年的使用时间。

**ISO 10328 - P7 - 166 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！



**MD**

의료 기기

## 설명

본 장치는 두 가지의 서로 다른 잠금 메커니즘을 사용해 안전한 서스펜션, 기계적 및 진공 잠금 기능을 제공합니다. 수동 또는 능동형 진공 서스펜션의 두 가지 버전으로 제공됩니다.

두 가지 잠금 메커니즘 모두 하나의 버튼을 누르면 잠금을 해제할 수 있어, 의지를 쉽게 벗을 수 있습니다.

## 구성품

- A. 중앙 나사
- B. 고정 더미
- C. 원위 커넥터
- D. 못
- E. 제조 더미 1
- F. 제조 더미 2
- G. 알루미늄 더미
- H. 스페이서
- I. 접지 나사
- J. Icelock 562용 부착 핀
- K. 잠금 장치 본체
- L. 큰 사각 링
- M. 큰 O링
- N. 작은 사각 링

## 용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 의지 시스템에 연결하고 해제하는 용도로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조절해야 합니다.

## 적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등 높은 강도의 활동을 위한 것입니다.

장치의 중량 제한은 166kg입니다.

## 일반 안전 정보

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

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

이 장치는 단일 환자용입니다.

## 필수 구성품

Iceross® Seal-In X Locking 라이너, Iceross® Seal-In X 썰 및 밀폐 소켓과 함께 사용하십시오. Iceross® Seal-In X Locking 라이너 및 Iceross® Seal-In X 썰과 함께 제공되는 사용 설명서를 참조하십시오.

## 착용법

모든 소켓 제작에 적용 가능:

주의: 연마 중에 잠금 장치 본체에 이물질이 오염되지 않게 하십시오 (그림 II). 이물질로 오염된 경우 잠금 장치 본체가 정상적으로 작동하지 않습니다.

## 소켓 구성

기존과 같이 음성 석고를 준비하십시오.

## 석고 양성

1. 절단단에 맞게 석고 양성을 모델링합니다. 라이너 말단부를 가능한 한 정확하게 성형합니다.
2. 직경이 제조 더미 1+2와 같은 크기가 될 때까지 석고용 줄로 원위 말단을 납작하게 만듭니다(그림 1). 라이너 크기가 22 이상인 경우 두 개의 제조 더미를 사용하십시오. 라이너 크기가 22 미만인 경우 제조 더미 1만 사용하십시오.
3. 다음 두 가지 방법 중 한 가지를 이용하여 공기가 원위 말단의 원위 커넥터 쪽으로 흐르도록 만듭니다.
  - 제조 더미를 고정하기 전에 말단부 중심에서 근위 말단 사이의 모형 전체를 관통하는 구멍을 뚫습니다.

또는

- 석고에 얇은 스타킹을 씌웁니다.
4. 제공된 못을 사용해 올바른 제조 더미를 석고 모델에 부착합니다(그림 2).

참고: 축축한 석고 모델을 사용하는 경우 적절히 격리하십시오.

## 열가소성 소켓

1. 작은 사각 링을 원위 커넥터의 컷아웃에 놓습니다. 중앙 나사와 고정 더미를 사용해 원위 커넥터를 제조 더미와 석고 모델에 고정합니다(그림 3).  
참고:
  - 원위 커넥터의 방향을 진행선으로 향하게 합니다.
  - 라이너의 크기가 22 미만인 경우, 소재를 드레이프하기 전에 큰 사각 링을 큰 O링으로 교체하십시오(그림 10a).
2. 평상시 예상되는 응력과 드레이프에 따라 적절한 소재를 선택합니다(그림 4).
3. 드레이핑 중에 스트랩을 원위 커넥터의 홈에 단단히 감습니다. 이렇게 하면 소켓이 밀폐됩니다.
4. 완전히 굳힌 후, 중앙 나사의 나사 머리가 완전히 노출될 때까지 원위 말단의 재료를 연마해서 제거합니다(그림 5).
5. 중앙 나사를 제거합니다.
6. 고정 더미가 완전히 노출될 때까지 연마를 계속합니다.
7. 고정 더미와 작은 사각 링을 제거합니다.
8. 소재가 원위 커넥터의 표면과 같은 높이가 될 때까지 조심스럽게 연마합니다(그림 6).
9. 소켓에 알루미늄 더미를 놓습니다(그림 7a).
10. 알루미늄 더미의 4개의 구멍을 원위 커넥터의 4개 구멍에 맞춥니다.
11. 중앙 나사로 알루미늄 더미를 고정합니다.
12. 고정 나사의 머리에 닿을 때까지 알루미늄 더미의 4개 구멍을 통해  $\varnothing 6,5\text{mm}$  구멍을 뚫습니다.
13. 고정 나사를 제거합니다(그림 8a).
14. 석고에서 소켓을 제거합니다.
15. 소켓에서 원위 커넥터를 조심스럽게 밀어냅니다(그림 9a).
16. 큰 사각 링을 큰 O링으로 교체합니다(그림 10a).
17.  $\varnothing 10\text{mm}$  드릴을 사용해 PETG의  $\varnothing 6,5\text{mm}$  구멍에 다시 구멍을 뚫습니다(그림 11a).

참고: 소켓 내부의 원통형 벽을 손상시키지 마십시오. 손상 시 쉐어링이 안 됩니다.

18. 소켓과 원위 커넥터의 먼지, 오물 또는 유사한 오염 물질을 제거합니다.
19. 4개의 스페이서를  $\varnothing$  10mm 구멍에 넣습니다(그림 12a).
20. 원위 커넥터와 잠금 장치 본체를 조립합니다.
21. 접지 나사를 고정하려면 나사산에 중간 강도 나사 풀림 방지액을 바릅니다.
22. 접지 나사의 토크를 10Nm으로 조입니다.  
참고: 4개의 구멍이 정렬되어 있는지 확인합니다.

## 주의:

- 착용 프로세스 중에 소켓을 열로 조정할 때 커넥터 영역을 만지지 마십시오. 가열하기 전에 이 영역을 단단한 테이프로 고정하십시오.
- 나사 풀림 방지액이나 수지가 잠금 장치 본체 안으로 들어가지 못하게 하십시오. 잠금 장치 본체가 오염되면 작동하지 않습니다.

## 라미네이트 소켓

참고: 최종 소켓이 밀폐되어 있는지 확인하려면 얇은 내부 레이어에 PETG를 사용하십시오.

1. "준비" 섹션에 나와있는 단계를 따르십시오.
2. 드레이프하려면 "열가소성 소켓" 섹션에 나와있는 1~8 단계를 따릅니다
3. 작은 사각 링을 다시 끼우십시오.  
참고: 원위 커넥터 쪽으로 수지가 누출되는 것을 방지합니다.

4. 알루미늄 더미의 4개의 구멍을 원위 커넥터의 4개 구멍에 맞춥니다.
5. 중앙 나사로 알루미늄 더미를 고정합니다(그림 7b).
6. 얇은 PETG는 하부 PVA 백을 대체합니다. 근위 말단에서 PETG와 석고 사이의 전환을 밀봉합니다.
7. 외부 표면을 거칠게 만듭니다.
8. 중앙 나사의 나사 머리에 플라스틱신 등을 충전합니다.
9. 원위 커넥터와 알루미늄 더미 사이에 보강재를 부착합니다(그림 8b).
10. 원위 커넥터와 알루미늄 더미 사이에 단방향 카본 테이프를 드레이프합니다.
11. 예상되는 응력에 맞게 보강재 비축물을 도포합니다.
12. 상단 PVA 백을 소재 및 알루미늄 더미 위에 놓습니다(그림 9b).
13. 수지 젤 전에 PVA 가방에서 알루미늄 더미 말단에 해당하는 부분에 코드를 고정합니다.
14. 고정 나사의 머리에 닿을 때까지 알루미늄 더미에  $\varnothing 6,5\text{mm}$  구멍을 뚫습니다(그림 10b).
15. 중앙 나사, 알루미늄 더미 및 4개의 고정 나사를 제거합니다(그림 11b).
16. 석고에서 소켓을 제거합니다.
17. 소켓에서 원위 커넥터를 조심스럽게 밀어냅니다(그림 12b).
18. 큰 사각 링을 큰 O링으로 교체합니다(그림 13b).
19. 소켓과 원위 커넥터의 먼지, 오물 또는 유사한 오염 물질을 제거합니다.
20. 원위 커넥터와 잠금 장치 본체를 조립합니다(그림 14b).  
참고: 4개의 구멍이 정렬되어 있는지 확인합니다.
21. 접지 나사를 고정하려면 나사산에 중간 강도 나사 풀림 방지액을 바릅니다.
22. 접지 나사의 토크를 10Nm으로 조입니다.

## Direct Socket 시스템과 함께 사용

Icelock® 562 Hybrid (L-562400) 및 (L-562410)는 Direct Socket 시스템과 호환됩니다.

소켓 제작은 Direct Socket 사용 지침을 참고하세요.

1. Direct Socket용 잠금 키트에 제공된 M6X14 나사를 사용하여 잠금 장치 본체를 장착합니다. 라미네이션 링과 완전히 맞물려야 합니다.
2. 접지 나사를 중간 강도의 나사 풀림 방지액과 10Nm의 토크로 조입니다.

주의: Loctite나 수지가 잠금 장치 본체 안으로 들어가지 못하게 하십시오. 나사 풀림 방지액 또는 수지로 오염된 경우 잠금 장치 본체가 정상적으로 작동하지 않습니다.

## 조립 지침

진공 서스펜션 사이의 잠금 장치 본체를 개조하려면 교체 부품을 별도로 구입해야 합니다.

- 1a. 수동 진공 시스템으로 변경하는 경우, 90° Unity® 튜브 커넥터 배출구 포트를 교체하십시오(그림 I).
- 1b. Unity® 진공 시스템으로 변경하는 경우, 배출구 포트 중 하나를 제거하고 90° Unity® 튜브 커넥터로 교체하십시오.
2. 절단 환자의 필요에 따라 측면/내측에 잠금 해제 버튼을 배치합니다.
3. 플라스틱 잠금 해제 버튼의 길이를 필요한 만큼 줄입니다.

## 부착 핀

Iceross® Seal-In X Locking 라이너에 Icelock® 562용 부착 핀을 부착하고 고정하려면 다음과 같이 하십시오.

1. Loctite 410/411이나 동등한 물질을 부착 핀의 나사산에도 포함합니다.
2. 부착 핀을 라이너 엠블렐라 핀 부착부위로 돌려 넣습니다.
3. 부착 핀을 4Nm 토크로 조입니다.

## 사용

### 청소 및 관리

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

### 환경 조건

이 장치는 방수 장치입니다.

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.

참고: 90° Unity® 튜브 커넥터를 구성품으로 분해하지 마십시오. 내부 셸링이 손상되어 높은 진공이 손실될 수 있습니다.

주의: 잠금 핀은 1년에 한 번 이상 교체해야 합니다.



잠금 해제 버튼이 사용이 용이한지 확인하십시오. 잠금 해제 버튼이 사용하기가 어려운 경우 메커니즘이 손상된 것입니다. 장치를 교체하십시오.

장치가 밀폐되었는지 확인하십시오. 장치가 밀폐되지 않으면 다음과 같이 세척하십시오.

1. 핀 홀을 검사합니다. 필요한 경우, 먼지, 오물 또는 이와 유사한 오염 물질을 제거합니다.
2. 테이프나 플라스틱인 등으로 핀 홀을 감습니다.
3. 낮은 공기압을 이용하여 소켓을 청소합니다.

소음이나 누출이 발생하면 다음과 같이 하십시오.

1. 활성 진공 서스펜션을 사용하는 경우, 3mm 육각 키를 사용해 90° Unity® 튜브 커넥터를 제거합니다.
2. 8mm 렌치로 배출구 포트를 제거합니다.
3. 낮은 공기압을 이용하여 공기 채널을 청소합니다.
4. 덕빌 밸브를 세척하거나 교환하고 다시 올바르게 조립합니다(그림 I).

## 심각한 사고 보고

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

## 폐기

제품 및 포장재의 모든 구성품은 해당 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

본 장치는 ISO 10328 표준에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.

환자의 활동량에 따라 이는 3~5년의 사용 기간에 해당합니다.

**ISO 10328 - P7 - 166 kg \*)**



\*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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

الجهاز الطبي

MD

## الوصف

يستخدم الجهاز آليتي قفل مختلفتين لتوفير تعليق آمن، قفل بتفريغ الهواء وقفل ميكانيكي. يتم تقديمه في نسختين ، مع تعليق فراغ سليلي أو نشط. يتم تحرير آليتي القفل بالضغط على زرّ واحد، وهو ما يُسهل من عملية خلع الطرف الصناعي.

## المكونات

- A. البرغي المركزي
- B. النموذج الهيكلي للتثبيت
- C. الموصل البعيد
- D. المسامير
- E. النموذج الهيكلي للتصنيع 1
- F. النموذج الهيكلي للتصنيع 2
- G. G. النموذج الهيكلي الألومنيوم
- H. الفواصل
- I. براغي مسطحة الرأس
- J. مسمار تثبيت لجهاز Icelock 562
- K. هيكل القفل
- L. حلقة مربعة كبيرة
- M. حلقة دائرية كبيرة
- N. حلقة مربعة صغيرة

## الغرض من الاستخدام

الغرض من هذا الجهاز هو إمكانية توصيل وتحرير جهاز تعويضي يحل محل الطرف السفلي المفقود. يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي وللمريض من قِبَل اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة اختصاصي رعاية صحية.

## دواعي الاستخدام وفئات المرضى المستهدفة

- بتر الأطراف السفلية و/أو القصور الخَلقي
  - لا توجد موانع استعمال معروفة
- الجهاز مخصص للاستخدامات عالية الحركة، مثل السير والجري من حينٍ لآخر. يبلغ الحد الأقصى للوزن الذي يتحمّله الجهاز 166 كجم.

## معلومات السلامة العامة

ينبغي على اختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند للتمكن من استخدام هذا الجهاز بشكلٍ آمن.

**تحذير:** إذا حدث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والتواصل مع اختصاصي الرعاية الصحية.

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

## المكونات المطلوبة

يُستخدم مع بطاقة Iceross® Seal-In X Locking وبطانة التثبيت Iceross® Seal-In X والتجويف محكم الإغلاق. يُرجى الرجوع إلى "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع بطاقة Iceross® Seal-In X Locking وبطانة التثبيت Iceross® Seal-In X.

## تعليمات الارتداء

قابل للاستخدام على جميع التجويفات المصنّعة: sp  
**تحذير:** تأكد من عدم تسبب أي بقايا في تلوّث هيكل القفل أثناء عملية التفتيت (الشكل II). لن يعمل هيكل القفل إذا كان ملوِّثًا بأي بقايا.

## تكوين التجويف

قم بتحضير قالب الجبس الذي يُشكّل طبقًا للبتر بالطريقة المعتادة.

## قالب الجبس المأخوذ عن شكل الطرف

1. قمر بتصميم قالب الجبس المأخوذ عن شكل الطرف بحيث يطابق شكل الجزء المتبقي من الطرف المبتور. تحرّ أقصى درجات الدقّة في تصميم الطرف البعيد للبطانة.
  2. قمر بتسطيح الطرف البعيد بواسطة مباشرة الجبس حتى يكون القطر بالحجم نفسه للنموذج الهيكلّي للتصنيع 1 و2 (**الشكل 1**). وبالنسبة للبطانات مقاس 22 فما فوق، استخدم النموذجين الهيكليين للتصنيع. أما بالنسبة للبطانات ذات المقاس الأقل من 22، فاكثف باستخدام النموذج الهيكلّي للتصنيع 1.
  3. لضمان تدفق الهواء إلى الموصل البعيد في الطرف البعيد، استخدم إحدى الطريقتين التاليتين:
    - اصنع ثقبًا داخل النموذج بأكمله يمتد من المركز البعيد حتى الطرف القريب قبل تثبيت النموذج الهيكلّي للتصنيع.
- أو
- ضع طبقة قماش رقيقة على الجبس.
  4. استخدم المسامير المرفقة لتثبيت النموذج الهيكلّي (أو النماذج الهيكلية) للتصنيع الصحيح بنموذج الجبس (**الشكل 2**).

**ملاحظة:** إذا كنت تستخدم نموذج جيبس رطب، فتأكد من عزله بالشكل الصحيح.

## مقابس بلاستيكية حرارية

1. ضع الحلقة المربعة الصغيرة على الثقب الموجود على الموصل البعيد. استخدم البرغي المركزي والنموذج الهيكلّي للتثبيت في تثبيت الموصل البعيد في النموذج الهيكلّي (أو النماذج الهيكلية) للتصنيع ونموذج الجبس (**الشكل 3**).
- ملاحظة:**
- وجّه الموصل البعيد إلى خط التقدم.
  - بالنسبة للبطانات التي يقل مقاسها عن 22، استبدل الحلقة المربعة الكبيرة بالحلقة الدائرية الكبيرة قبل تغطية المادة (**الشكل 10 أ**).
  2. حدد المادة المناسبة حسب الضغوط المتوقعة وقمر بالتغطية بالطريقة المعتادة (**الشكل 4**).
  3. لّف شريطاً بإحكام حول تجويف الموصل البعيد أثناء عملية التغطية. سيساعد ذلك على إحكام غلق التجويف.
  4. بعد تصلّب القالب بالكامل، قمر بتفتيت المواد وإزالتها من الطرف البعيد حتى يظهر رأس المسمار المركزي بالكامل (**الشكل 5**).

5. قمر بفكّ المسمار المركزي.
6. استمر في عملية التفيتت حتى ينكشف النموذج الهيكلي للتثبيت تمامًا.
7. قمر بإزالة النموذج الهيكلي للتثبيت والحلقة المربعة الصغيرة.
8. اشحذ المادة بعناية حتى تتساوى مع سطح الموصل البعيد (الشكل 6).
9. ضع النموذج الهيكلي الألومنيوم على التجويف (الشكل 7 أ).
10. قمر بمحاذاة الثقوب الأربعة للنموذج الهيكلي الألومنيوم مع الثقوب الأربعة المحفورة في الموصل البعيد.
11. ثبت النموذج الهيكلي الألومنيوم بالبرغي المركزي.
12. احفر ثقوبًا قطرها 6.5 مم في الأماكن المحددة للثقوب الأربعة الخاصة بالنموذج الهيكلي الألومنيوم، واستمر في الحفر حتى تصل إلى رؤوس براغي التثبيت.
13. فكّ براغي التثبيت (الشكل 8 أ).
14. انزع التجويف من الجبس.
15. ادفع الموصل البعيد بحذر خارج التجويف (الشكل 9 أ).
16. استبدل الحلقة المربعة الكبيرة بالحلقة الدائرية الكبيرة (الشكل 10 أ).
17. استخدم مثقابًا بقطر 10 مم للحفر مرةً أخرى في الثقوب التي يكون قطرها 6.5 مم في البولي إيثيلين تيريفثالات جليكول (PETG) (الشكل 11 أ).
- ملاحظة:** لا تلتف الجدران الأسطوانية الموجودة داخل التجويف، فلن يمكن إحكام القفل إذا حدث ذلك.
18. قمر بإزالة جميع الأثرية أو الأوساخ أو أي ملوثات مشابهة من التجويف والموصل البعيد.
19. ضع الفواصل الأربعة في الثقوب التي قطرها 10 مم (الشكل 12 أ).
20. جَمِّع الموصل البعيد مع هيكل القفل.
21. ضع مادة تثبيت متوسطة القوة على أسنان البراغي مسطحة الرأس لربطها.
22. قمر بتدوير البراغي ذات الرأس المسطح إلى 10 نيوتن متر.
- ملاحظة:** تأكد من محاذاة الثقوب الأربعة.

## تحذير:

- تأكد من عدم إتلاف منطقة الموصل عند ضبط التجويف بالحرارة أثناء عملية التركيب. ثبت هذه المنطقة باستخدام شريط صلب قبل التسخين.
- احرص على عدم دخول أي مادة تثبيت أو أي مادة لاصقة داخل هيكل القفل. لن يعمل هيكل القفل إذا كان ملوثًا.

## تجويفات مصفحة

**ملاحظة:** للتأكد من أن التجويف النهائي مغلق بإحكام، استخدم البولي إيثيلين تيريفثالات جليكول (PETG) لإنشاء طبقة رقيقة داخلية.

1. نَقِّد الخطوات الموصَّحة في قسم "التحضير".
2. وللتغطية، نَقِّد الخطوات من 1 إلى 8 الموضحة في قسم "مقابس البلاستيك الحراري"
3. أعد الحلقة المربعة الصغيرة إلى مكانها.
4. **ملاحظة:** هذه الحلقة تمنع تسرب المادة اللاصقة إلى الموصل البعيد.  
قم بمحاذاة الثقوب الأربعة للنموذج الهيكلي الألومنيوم مع الثقوب الأربعة المحفورة في الموصل البعيد.
5. تَبَّت النموذج الهيكلي الألومنيوم بالبرغي المركزي (الشكل 7 ب).
6. يحل البولي إيثيلين تيريفثالات جليكول (PETG) الرفيع محل حقيبة PVA السفلية. أحكم لصق البولي إيثيلين تيريفثالات جليكول (PETG) بالجس في الطرف القريب.
7. اجعل السطح الخارجي خشن الملمس.
8. املأ رأس البرغي المركزي بمادة البلاستيسين أو ما يشابهها.
9. تَبَّت مواد التعزيز بين الموصل البعيد والنموذج الهيكلي الألومنيوم (الشكل 8 ب).
10. قم بالتغطية بشريط الكربون أحادي الاتجاه بين الموصل البعيد والنموذج الهيكلي الألومنيوم.
11. ضع طبقة إضافية من مواد التعزيز بشكل يتوافق مع الضغط المتوقع.
12. ضع حقيبة PVA العلوية فوق المادة والنموذج الهيكلي الألومنيوم (الشكل 9 ب).
13. قبل وضع الجل اللاصق، اربط حبلًا حول حقيبة PVA، باتجاه النموذج الهيكلي الألومنيوم.
14. احفر أربعة ثقوب بقطر 6.5 مم في النموذج الهيكلي الألومنيوم حتى تصل إلى رؤوس براغي التثبيت (الشكل 10 ب).
15. فُكَّ البرغي المركزي والنموذج الهيكلي الألومنيوم وبراغي التثبيت الأربعة (الشكل 11 ب).
16. انزع التجويف من الجس.
17. ادفع الموصل البعيد بحذرٍ خارج التجويف (الشكل 12 ب).
18. استبدل الحلقة المربعة الكبيرة بالحلقة الدائرية الكبيرة (الشكل 13 ب).
19. قم بإزالة جميع الأثرية والأوساخ أو أي ملوثات مشابهة من التجويف والموصل البعيد.
20. جَمِّع الموصل البعيد مع هيكل القفل (الشكل 14 ب).
21. **ملاحظة:** تأكد من محاذاة الثقوب الأربعة.  
ضع مادة تثبيت متوسطة القوة على أسنان البراغي مسطحة الرأس لربطها.
22. قم بتدوير البراغي ذات الرأس المسطح إلى 10 نيوتن متر.

## الاستخدام مع نظام التجويف المباشر

يتوافق كلٌّ من Icelock® 562 Hybrid (L-562400) و (L-562410) مع نظام التجويف المباشر.

راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بالتجويف المباشر لصنع التجويف.

1. ركب هيكل القفل براغي M6X14 المتوفرة في مجموعة أدوات القفل للتجويف المباشر. تأكد من إحكام ربطه بحلقة التصفيح.
2. اربط البراغي مسطحة الرأس باستخدام مادة تثبيت متوسطة القوة وبعزم دوران يصل إلى 10 نيوتن متر.

**تحذير:** احرص على عدم دخول مادة الراتنج أو Loctite داخل هيكل القفل. لن يعمل هيكل القفل إذا كان ملوثاً بسبب مادة الراتنج أو Loctite.

## تعليمات التركيب

لتعديل هيكل القفل بين التعليق المقترن بتفريغ الهواء، يلزمك شراء قطع الغيار بشكلٍ منفصل.

- 1 أ. في حال التغيير إلى نظام تفريغ الهواء الخامل، عليك استبدال موصل الأنبوب Unity® مقاس 90 درجة بفتحة مخرج (الشكل 1).
- 1 ب. في حالة التغيير إلى نظام تفريغ الهواء Unity®، قم بإزالة أحد منافذ المخرج واستبدله بموصل أنبوب Unity® مقاس 90 درجة.
2. ضع زر التحرير على الجهة الجانبية (أو في المنتصف) حسب حاجة الشخص المبتور.
3. قصّر زرّ التحرير البلاستيكي حسب الضرورة.

## دبوس مرفق

لتركيب مسمار التثبيت الخاص بجهاز Icelock® 562 ببطانة Iceross® Seal-In X Locking وإحكام تركيبه.

1. ضع مادة Loctite 410/ 411 أو ما يعادلها على أسنان مسمار التثبيت.
2. ضع مسمار التثبيت في الجزء المقعر من البطانة.
3. قم بتدوير مسمار التثبيت بعزم دوران يصل إلى 4 نيوتن متر.

## الاستخدام

### التنظيف والعناية

نظّف بقطعة قماش مبللة وصابون مخفّف. جفف بقطعة قماش بعد التنظيف



## الظروف البيئية

الجهاز مقاوم للماء.

يمكن استخدام الجهاز المقاوم للماء في بيئة رطبة أو مبللة، كما يمكن غمره في مياه عذبة يصل عمقها إلى متر واحد لمدة تصل إلى 30 دقيقة كحد أقصى. يجب تجنب تعرض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور.

جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله. نظف الجهاز بالمياه العذبة في حال تعرّضه دون قصد لسوائل أخرى، أو لمواد كيميائية، أو في حالة تلوثه بالرمل، أو الأتربة، أو الأوساخ، وجففه بقطعة قماش.

## الصيانة

يلزم فحص الجهاز والطرف الصناعي بالكامل بمساعدة اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.

**ملاحظة:** لا تقم بفتح موصل الأنبوب Unity بمقاس 90 درجة ومكوناته، فقد يؤدي هذا إلى إتلاف الأقفال الداخلية والتسبب في فقدان مستوى التفريغ المرتفع.

**تحذير:** يجب تغيير مسمار القفل مرة واحدة على الأقل في السنة.

افحص زر التحرير للتأكد من سهولة استخدامه. إذا كان زر التحرير يصعب استخدامه، فقد تكون الآلية تالفة. غيّر الجهاز.

تأكد من أن الجهاز مغلق بإحكام. إذا لم يكن الجهاز محكم الإغلاق، فنظّفه كما يلي:

1. افحص ثقب المسمار. إذا لزم الأمر، فقم بإزالة أي غبار، أو أوساخ، أو تلوّثات من مواد مشابهة.
2. قم بتغطية ثقب المسمار بشريط لاصق أو بلاستيك على سبيل المثال.
3. استخدم ضغط هواء منخفضًا لتنظيف التجويف.

في حال صدور صوت أو حدوث تسريب، قم بما يلي:

1. إذا كنت تستخدم نظام تعليق نشط لتفريغ الهواء، فاستخدم مفتاحًا سداسيًا مقاس 3 مم لإزالة موصل الأنبوب Unity ذي زاوية 90 درجة.
2. أزل منفذ المخرج باستخدام مفتاح صامولة 8 مم.
3. استخدم ضغط هواء منخفضًا لتنظيف قنوات الهواء.
4. نظّف صمامات منقار البط أو غيرها ثم أعد تركيبها بالشكل الصحيح (الشكل 1).

## إبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

## التخلص من المنتج

ينبغي التخلص من كل مكونات المنتج والعبوة الخاصة به طبقاً للوائح البيئية الوطنية ذات الصلة.

## المسؤولية

Össur ليست مسؤولةً عما يلي:

- عدم صيانة الجهاز وفقاً لتعليمات الاستخدام.
- تجميع الجهاز مع مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

## التوافق

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمعيار ISO 10328 على ثلاثة ملايين دورة تحميل



**P7 - ISO 10328 - 166kg كجم \***

(\* لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!)

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يُرجى الاطلاع على تعليمات الشركة المصنعة المدونة بشأن كيفية الاستخدام!



### Össur Americas

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

### Össur UK Ltd

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

### Össur Europe BV

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

### Össur Deutschland GmbH

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

### Össur Canada

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

### Össur Nordic

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

### Össur Iberia S.L.U

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

### Össur Europe BV – Italy

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

### Össur APAC

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

### Össur Australia

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

### Össur South Africa

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



## Össur hf.

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

