

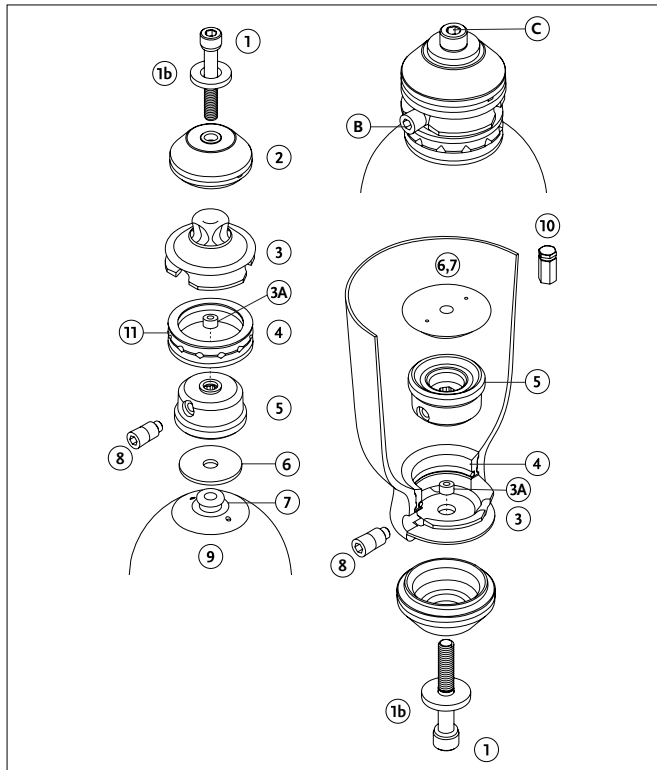


Instructions for Use

ICELOCK® 772 PYRAMID TI
ICELOCK® 773 MALE PYRAMID AL



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	17
ES	Instrucciones para el uso	24
IT	Istruzioni per l'uso	31
NO	Bruksanvisning	37
DA	Brugsanvisning	43
SV	Bruksanvisning	49
EL	Οδηγίες Χρήσης	55
FI	Käyttöohjeet	62
NL	Gebruiksaanwijzing	68
PT	Instruções de Utilização	75
PL	Instrukcja użytkowania	81
TR	Kullanım Talimatları	88
RU	Инструкция по использованию	94
JA	取扱説明書	100
ZH	中文说明书	106
KO	사용 설명서	112



ENGLISH



Medical Device

INTENDED USE

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

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

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

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

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

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

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Components:

- Pyramid 772/773 (3)
- Plastic Spacer L-772000 only (3A)
- Pyramid Cap (2)
- Pyramid Bolt w/ O-Ring (1)
- M5-M8 Adapter (11)
- Silicone Seal (6)
- Plastic Washer M8 (1b)

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

- L-721000 Icelock ratchet 721

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

Lamination Instructions:

(not intended for thermoplastic sockets)

1. Flatten distal end of Plaster Cast (9) to center Steel Guide (7). Attach with double-sided tape or two nails maintaining original pin alignment.
2. Apply inner PVA bag and tie it around “neck” of Steel Guide (7).
3. Trim bag around string and place Silicone Seal (6) over “neck” of Steel Guide (7), onto PVA bag.
4. Screw Fabrication Ring (4) (from locking component kit) onto Lock Dummy (5).
5. Choose appropriate length of Release Dummy (8) and screw it firmly into Lock Dummy (5).
6. Apply release agent to components to enable easy removal after lamination (I-400300 Silicone Adhesive is recommended).

7. Place the components onto Steel Guide (7) (make sure that O-Ring on top of Lock Dummy is in place).
8. Put Pyramid 773 (3) or Pyramid 772 (3) and Plastic Spacer (3A) onto Lock Dummy (5).
9. Place Pyramid Cap (2) and Plastic Washer (1b) onto Pyramid (3) and secure them with Pyramid Bolt (1) (make sure that O-Ring on Bolt is in place).
Note: Be sure to tighten (1-2Nm) so that resin cannot leak in between components.
10. Apply clay into hexagon hole on Release Dummy (B) and Pyramid Bolt (C).
11. Tie lay-up material into grooves on Fabrication Ring (4), Pyramid (3) and Pyramid Cap (2).
Warning: Tie at least two layers of fibers in groove on Pyramid Cap (2).
12. Apply outer PVA bag and pour resin.
13. When curing has finished, remove Bolt (1) and Pyramid Cap (2), grind down to Release Dummy (8) and remove.
Warning: Do not grind material away from distal end of socket since that reduces strength of connection between socket and pyramid.
14. Remove socket from plaster cast.
15. Remove Steel Guide (7) and Silicone Seal (6).
16. Use Hex Driver (10) and socket wrench to release Lock Dummy (5).
17. Press out Plastic Spacer (3A).
18. Insert appropriate locking component according to instructions enclosed.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

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

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

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.

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

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

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

Continuous exposure is not allowed.

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

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

MAINTENANCE

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

SPECIFICATIONS

Table 1 - Device Specifications

Part #	Description	Material	Environmental Condition
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Stainless Steel	Weatherproof
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titanium	Waterproof

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

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

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

Table 2 - Usage Specifications

Part #	Impact Level	Weight Limit	ISO 10328 - Label Text
L-773000	The device is intended for children and adolescent patients.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Gewichtsgrenze und Belastungslevel siehe **Tabelle 2**.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr. 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 orthopädietechnische Fachkraft wenden.

Warnung: Verwenden Sie für eine lange Lebensdauer nur Össur-Ersatzteile für dieses Produkt.

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

MONTAGEANWEISUNG

Bauteile:

- Pyramide 772/773 (3)
- Nur Kunststoff-Abstandshalter L-772000 (3A)
- Pyramidenkappe (2)
- Pyramidenbolzen mit O-Ring (1)
- M5-M8-Adapter (11)
- Silikondichtung (6)
- Kunststoffunterlegscheibe M8 (1b)

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

- L-721000 Icelock Shuttle 721

Hinweis: Verwendung mit L-780000 Werkzeugsatz (wiederverwendbar)

Anweisungen für die Laminierung:

(nicht für thermoplastische Schäfte vorgesehen)

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

2. Bringen Sie den inneren PVA-Folienschlauch an und binden Sie ihn um den „Hals“ der Stahlführung (7).
3. Beschneiden Sie den Folienschlauch rund um die Schnur, und legen Sie die Silikondichtung (6) über den „Hals“ der Stahlführung (7) auf den PVA-Folienschlauch.
4. Schrauben Sie den Fertigungsring (4) (aus dem Kit der Verriegelungseinheit) auf den Verriegelungsdummy (5).
5. Wählen Sie einen Freigabedummy (8) geeigneter Länge und schrauben Sie ihn fest in den Verriegelungsdummy (5).
6. Tragen Sie Trennmittel auf die Bauteile auf, um eine einfache Entfernung nach dem Laminieren zu ermöglichen (Silikonkleber I-400300 wird empfohlen).
7. Platzieren Sie die Bauteile auf der Stahlführung (7). Achten Sie dabei darauf, dass der O-Ring oben auf dem Verriegelungsdummy vorhanden ist.
8. Setzen Sie die Pyramide 773 (3) oder die Pyramide 772 (3) und den Kunststoff-Abstandshalter (3A) auf den Verriegelungsdummy (5) auf.
9. Setzen Sie die Pyramidenkappe (2) und die Kunststoffunterlegscheibe (1b) auf die Pyramide (3) auf und fixieren Sie sie mit dem Pyramidenbolzen (1). Achten Sie dabei darauf, dass der O-Ring des Bolzens vorhanden ist).
Hinweis: Achten Sie auf das korrekte Anzugsmoment (1–2 Nm), damit kein Harz zwischen die Bauteile gelangen kann.
10. Tragen Sie Plastilin in das Sechskantloch am Freigabedummy (B) und am Pyramidenbolzen (C) ein.
11. Binden Sie das Auflagematerial in die Nuten am Fertigungsring (4), an der Pyramide (3) und an der Pyramidenkappe (2).
Warnung: Binden Sie mindestens zwei Faserschichten in die Nut an der Pyramidenkappe (2).

12. Bringen Sie den äußeren PVA-Folienschlauch an und füllen Sie das Harz ein.
13. Wenn die Aushärtung abgeschlossen ist, entfernen Sie den Pyramidenbolzen (1) und die Pyramidenkappe (2), schleifen Sie bis zum Freigabedummy (8) ab und entfernen Sie diesen.
Warnung: Schleifen Sie kein Material vom distalen Ende des Schaftes ab, da dies die Verbindung zwischen Schaft und Pyramide schwächt.
14. Entfernen Sie den Schaft vom Gipsmodell.
15. Entfernen Sie die Stahlführung (7) und die Silikondichtung (6).
16. Lösen Sie den Verriegelungsdummy (5) mithilfe des Innensechskantschlüssels (10) und des Steckschlüssels.
17. Drücken Sie den Kunststoff-Abstandshalter (3A) heraus.
18. Führen Sie die entsprechende Verriegelungseinheit gemäß den beiliegenden Anweisungen ein.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

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

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

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.

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

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

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

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

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

WARTUNG

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

SPEZIFIKATIONEN

Tabelle 1 – Produktspezifikationen

Artikelnummer	Beschreibung	Material	Umweltbedingungen
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Edelstahl	Wetterfestigkeit
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titan	Wasserfest

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität

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

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

Tabelle 2 – Verwendungsspezifikationen

Artikelnummer	Belastung	Maximalgewicht	ISO 10328 – Kennzeichnungstext
L-773000	Das Produkt ist für Kinder und jugendliche Patienten bestimmt.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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





Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

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

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

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

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant

de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Avertissement : n'utiliser que des pièces de rechange Össur pour garantir la durabilité du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Composants :

- Pyramide 772/773 (3)
- Bloc d'espacement en plastique L-772000 uniquement (3A)
- Cupule pyramidale (2)
- Boulon pyramidal avec joint torique (1)
- Adaptateur M5-M8 (11)
- Collerette en silicone (6)
- Rondelle en plastique M8 (1b)

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

- Plongeur Icelock 721 L-721000

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

Instructions de lamination :

(pas destiné aux emboîtures thermoplastiques)

1. Aplatir l'extrémité distale du moulage en plâtre (9) pour centrer le guide en acier (7). Fixer avec du ruban adhésif double face ou deux clous en conservant l'alignement d'origine des plongeurs.
2. Appliquer le sac PVA intérieur et l'attacher autour du « cou » du guide en acier (7).

3. Couper le sac autour de la ficelle et placer la collerette en silicone (6) sur le « cou » du guide en acier (7), sur le sac en PVA.
4. Visser l'anneau de montage (4) (du kit de composants de verrouillage) sur l'épargne du verrou (5).
5. Choisir la bonne taille d'épargne de bouton poussoir (8) et le visser fermement dans l'épargne du verrou (5).
6. Appliquer un agent de démoulage sur les composants pour pouvoir les retirer facilement après la lamination (l'adhésif en silicone I-400300 est recommandé).
7. Placer les composants sur le guide en acier (7) (s'assurer que le joint torique situé au-dessus de l'épargne du verrou est en place).
8. Placer la pyramide 773 (3) ou la pyramide 772 (3) et le bloc d'espacement en plastique (3A) sur l'épargne du verrou (5).
9. Placer la cupule pyramidale (2) et la rondelle en plastique (1b) sur la pyramide (3) et les fixer avec un boulon pyramidal (1) (s'assurer que le joint torique est en place).
Remarque : ne pas oublier de serrer (1-2 Nm) afin que la résine ne puisse pas fuir entre les composants.
10. Appliquer de l'argile dans le trou hexagonal sur l'épargne de bouton poussoir (B) et le boulon pyramidal (C).
11. Attacher du matériau de stratification dans les rainures de l'anneau de montage (4), de la pyramide (3) et de la cupule pyramidale (2).
Avertissement : attacher au moins deux couches de fibres dans la rainure de la cupule pyramidale (2).
12. Appliquer le sac en PVA extérieur et verser la résine.
13. Une fois la résine durcie, retirer le boulon (1) et la cupule pyramidale (2), meuler jusqu'à l'épargne de bouton poussoir (8) et le retirer.

Avertissement : ne pas meuler le matériau de l'extrémité distale de l'emboîture car cela réduit la résistance de la connexion entre l'emboîture et la pyramide.

14. Retirer l'emboîture du moulage en plâtre.
15. Retirer le guide en acier (7) et la collerette en silicone (6).
16. Utiliser le tournevis hexagonal (10) et la clé d'emboîture pour déverrouiller l'épargne du verrou (5).
17. Appuyer sur le bloc d'espacement en plastique pour le retirer (3A).
18. Insérer le composant de verrouillage approprié conformément aux instructions fournies.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

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

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

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

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.

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

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

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

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

ENTRETIEN

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

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 1 – Caractéristiques du dispositif

Référence	Description	Matériau	Conditions environnementales
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Acier inoxydable	Résistance aux intempéries
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titane	Étanchéité

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

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

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

Tableau 2 – Indications d'utilisation

Référence	Niveau d'impact	Limite de poids	ISO 10328 – Texte de l'étiquette
L-773000	Le dispositif est destiné aux patients enfants et adolescents.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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





Producto sanitario

USO PREVISTO

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

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

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones. El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

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

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

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Componentes:

- Pirámide 772/773 (3)
- Espaciador de plástico L-772000 solo (3A)
- Cubierta protectora para pirámide (2)
- Tornillo de estrella con junta tórica (1)
- Adaptador M5-M8 (11)
- Membrana de silicona (6)
- Arandela de plástico M8 (1b)

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

- L-721000 Trinquete Icelock 721

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

Instrucciones de laminación:

(no está indicado para encajes termoplásticos)

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

4. Atornille el anillo de fabricación (4) (del kit de componente de bloqueo) en el dummy de bloqueo (5).
5. Elija la longitud adecuada del dummy de liberación (8) y atorníllelo firmemente en el dummy de bloqueo (5).
6. Aplique un agente de liberación a los componentes para facilitar su retirada después de la laminación (se recomienda el adhesivo de silicona I-400300).
7. Coloque los componentes sobre la guía de acero (7) (asegúrese de que la junta tórica de la parte superior del dummy de bloqueo esté en su lugar).
8. Coloque la pirámide 773 (3) o la pirámide 772 (3) y el espaciador de plástico (3A) en el dummy de bloqueo (5).
9. Coloque la cubierta protectora para pirámide (2) y la arandela de plástico (1b) en la pirámide (3) y fíjelas con el tornillo de estrella (1) (asegúrese de que la junta tórica del tornillo esté en su lugar).
Nota: Asegúrese de apretar (1-2 Nm) para que no se produzcan fugas de resina entre los componentes.
10. Aplique arcilla en el orificio hexagonal del dummy de liberación (B) y el tornillo de estrella (C).
11. Ate el material de capas en las ranuras del anillo de fabricación (4), la pirámide (3) y la cubierta protectora para pirámide (2).
Advertencia: Ate al menos dos capas de fibras en la ranura de la cubierta protectora para pirámide (2).
12. Coloque la bolsa exterior de PVA y vierta la resina.
13. Cuando el curado haya terminado, retire el perno (1) y la cubierta protectora para pirámide (2), lije la superficie hasta liberar el dummy (8) y retírelo.
Advertencia: No lije el material desde el extremo distal del encaje, ya que eso reduce la resistencia de conexión entre el encaje y la pirámide.

14. Retire el encaje del molde de escayola.
15. Retire la guía de acero (7) y membrana de silicona (6).
16. Utilice una llave allen (10) y la llave de encaje para liberar el dummy de bloqueo (5).
17. Presione para expulsar el espaciador de plástico (3A).
18. Inserte el componente de bloqueo adecuado de acuerdo con las instrucciones adjuntas.

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

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

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

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

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.

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

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

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

No se permite la exposición continua.

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

MANTENIMIENTO

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

ESPECIFICACIONES

Tabla 1 – Especificaciones del dispositivo

Referencia de la pieza	Descripción	Material	Condiciones medioambientales
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Acero inoxidable	Resistente a condiciones climáticas adversas
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titanio	Resistente al agua

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

Cumplimiento normativo

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

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

Tabla 2 - Especificaciones de uso

Referencia de la pieza	Nivel de impacto	Límite de peso	ISO 10328 - Texto de la etiqueta
L-773000	El dispositivo está destinado a pacientes niños y adolescentes.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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





Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

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

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

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

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Componenti:

- Piramide 772/773 (3)
- Solo distanziatore di plastica L-772000 (3A)
- Cappello piramide (2)
- Bullone piramidale con anello ad O (1)
- Adattatore M5-M8 (11)
- Sigillo in silicone (6)
- Rondella in plastica M8 (1b)

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

- L-721000 Icelock 721 incastro (senza adattatore)

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

Istruzioni per la laminazione:

(non adatto ad invasature in termoplastica)

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

4. Avvitare l'anello di montaggio (4) (dal kit componenti di chiusura) sulla dima dell'attacco (5).
5. Scegliere la lunghezza appropriata della dima di sblocco (8) e avvitarla saldamente alla dima dell'attacco (5).
6. Applicare l'agente di distacco ai componenti per facilitare la rimozione dopo la laminazione (si consiglia l'adesivo in silicone I-400300).
7. Posizionare i componenti sulla guida in acciaio (7) (assicurarsi che l'anello a O sulla parte superiore della dima dell'attacco sia in posizione).
8. Posizionare la piramide 773 (3) o la 772 (3) e il distanziatore di plastica (3A) sulla dima dell'attacco (5).
9. Posizionare il cappello piramide (2) e la rondella di plastica (1b) sulla piramide (3) e fissarli con il bullone piramidale (1) (assicurarsi che l'anello a O sul bullone sia in posizione).
Nota: assicurarsi di serrare (1-2 Nm) in modo che la resina non fuoriesca tra i componenti.
10. Applicare plastilina nel foro esagonale sulla dima di sblocco (B) e sul bullone piramidale (C).
11. Legare il materiale di stratificazione nelle scanalature dell'anello di montaggio (4), della piramide (3) e del cappello piramide (2).
Avvertenze: collegare almeno due strati di fibre nella scanalatura sul cappello piramide (2).
12. Applicare il sacchetto in PVA esterno e versare la resina.
13. Alla fine della fase di presa, rimuovere il bullone (1) e il cappello piramide (2), molare la dima di sblocco (8) e rimuovere.
Avvertenze: non molare il materiale dall'estremità distale dell'invasatura, poiché questa operazione riduce la resistenza di connessione tra l'invasatura e la piramide.
14. Rimuovere l'invasatura dal calco in gesso.

15. Rimuovere la guida in acciaio (7) e il sigillo in silicone (6).
16. Usare la chiave a brugola (10) e la chiave inglese per sbloccare la dima dell'attacco (5).
17. Premere verso l'esterno il distanziatore di plastica (3A).
18. Inserire il componente di chiusura appropriato secondo le istruzioni allegate.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

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

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

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

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

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

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

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

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

Non è consentita l'esposizione continua.

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

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

MANUTENZIONE

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

SPECIFICHE

Tabella 1 - Specifiche del dispositivo

Cod. Prod.	Descrizione	Materiale	Condizioni ambientali
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Acciaio inossidabile	Weatherproof (resistente alle intemperie)
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titanio	Waterproof (impermeabile)

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche

personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

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

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

Tabella 2 - Specifiche di utilizzo

Cod. Prod.	Livello di attività	Limite peso	ISO 10328 - Testo etichetta
L-773000	Il dispositivo è destinato a bambini e adolescenti.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



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



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



Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

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

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

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

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

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

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

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

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Komponenter:

- Pyramide 772/773 (3)
- Kun avstandsstykke i plast L-772000 (3A)
- Pyramidehette (2)
- Pyramidebolt m/O-ring (1)
- M5-M8-adapter (11)
- Silikonforsegling (6)
- M8-underlagsskive i plast (1b)

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

- L-721000 Icelock ratchet 721

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

Lamineringsinstruksjoner:

(ikke ment for hylser i termoplast)

1. Gjør den distale enden av gipsstøpingen (9) flat for å sentrere stålveiledningen (7). Fest med dobbeltsidig tape eller to spiker, slik at den opprinnelige boltjusteringen opprettholdes.
2. Påfør den indre PVA-posen, og knytt den rundt "halsen" til stålveiledningen (7).
3. Beskjær posen rundt snoren, og plasser silikonforseglingen (6) over "halsen" til stålveiledningen (7) på PVA-posen.
4. Skru fabrikkasjonsringen (4) (fra låsekomponentsettet) på låsedummyen (5).
5. Velg passende lengde på utløserdummyen (8) og skru den godt fast på låsedummyen (5).

6. Påfør utløsermiddel på komponentene for å muliggjøre enkel fjerning etter laminering (silikonklebemiddelet I-400300 anbefales).
7. Plasser komponentene på stålveiledningen (7) (forsikre deg om for at O-ringen på toppen av låsedummyen er på plass).
8. Sett pyramide 773 (3) eller pyramide 772 (3) og plastavstandsstykket (3A) på låsedummyen (5).
9. Plasser pyramidehetten (2) og underlagsskiven i plast (1b) på pyramiden (3), og fest dem med pyramidebolten (1) (forsikre deg om for at O-ringen på bolten er på plass).
Merk: Sørg for å stramme (1–2 Nm), slik at resin ikke kan lekke mellom komponentene.
10. Påfør leire i sekskanthullet på utløserdummyen (B) og pyramidebolten (C).
11. Fest fibermaterial i sporene på fabrikkasjonsringen (4), pyramiden (3) og pyramidehetten (2).
Advarsel: Fest minst to lag med fibre i sporet på pyramidehetten (2).
12. Påfør den ytre PVA-posen og hell på resin.
13. Når herdingen er ferdig, fjern bolten (1) og pyramidehetten (2), slip ned til utløserdummyen (8) og fjern den.
Advarsel: Ikke slip materiale vekk fra den distale enden av hylsen, da det reduserer forbindelsesstyrken mellom hylsen og pyramiden.
14. Fjern hylsen fra gipsstøpingen.
15. Fjern stålveiledningen (7) og silikonforseglingen (6).
16. Bruk den sekskantede skrutrekkeren (10) og pipenøkkelen for å frigjøre låsedummyen (5).
17. Trykk ut avstandsstykket i plast (3A).
18. Sett inn riktig låsekomponent i henhold til vedlagte instruksjoner.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

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

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

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

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.

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

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

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

Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

VEDLIKEHOLD

Enheden og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell.

Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

SPEKIFIKASJONER

Tabell 1 – Enhetsspesifikasjoner

Delenr.	Beskrivelse	Materiale	Miljøbetingelser
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Rustfritt stål	Værbestandig
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titan	Vanntett

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

Samsvar

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

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

Tabell 2 – Bruksspesifikasjoner

Delenr.	Belastningsnivå	Vektgrense	ISO 10328 - tekst på etiketten
L-773000	Denne enheten er tiltenkt barn og ungdom.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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





Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

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

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

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

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Komponenter:

- Pyramide 772/773 (3)
- Kun plastafstandsstykke L-772000 (3A)
- Pyramidedæksel (2)
- Pyramidebolt med O-Ring (1)
- M5-M8-adapter (11)
- Silikoneforsegling (6)
- Plastspændeskive M8 (1b)

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

- L-721000 Icelock Ratchet 721

Bemærk: Anvendes med L-780000 Fabrikationsværktøjsæt (genanvendeligt)

Lamineringsinstruktioner:

(ikke beregnet til termoplasthylstre)

1. Flad den distale ende af gipsstøbningen (9) ud til det midterste stålstyr (7). Fastgør med dobbeltsidet tape eller to søm, så stifternes oprindelige justering opretholdes.
2. Påfør den indvendige PVA-pose, og bind den rundt om "halsen" på stålstyret (7).
3. Klip posen til rundt om snoren, og læg silikoneforseglingen (6) over stålstyrets "hals" (7) på PVA-posen.
4. Skru fabrikeringsringen (4) (fra låsekomponentsættet) på låseattrappen (5).

5. Vælg en passende længde til frigørelsesattrappen (8), og skru den fast i låseattrappen (5).
6. Påfør slipmiddel på komponenterne for at gøre det let at fjerne dem efter laminering (I-400300-silikonelim anbefales).
7. Anbring komponenterne på stålstyret (7) (sørg for, at O-ringen oven på låseattrappen er på plads).
8. Sæt pyramide 773 (3) eller pyramide 772 (3) og plastafstandsstykket (3A) på låseattrappen (5).
9. Anbring pyramidedækslet (2) og plastspændeskiven (1b) på pyramiden (3), og fastgør dem med pyramidebolten (1) (sørg for, at O-ringen på bolten er på plads).
Bemærk: Sørg for at tilspænde (1-2 Nm), så resinet ikke kan sive ind mellem komponenterne.
10. Påfør ler i det sekskantede hul på frigørelsesattrappen (B) og pyramidebolten (C).
11. Afbind opbygningsmateriale i rillerne på fabriktionsringen (4), pyramiden (3) og pyramidedækslet (2).
Advarsel: Afbind mindst to lag fibre i rillen på pyramidedækslet (2).
12. Påfør den ydre PVA-pose, og hæld resin i.
13. Når hærdeningen er afsluttet, skal du fjerne bolten (1) og pyramidedækslet (2), slibe ned til frigørelsesattrappen (8) og fjerne den.
Advarsel: Slib ikke materiale væk fra den distale ende af hylsteret, da det reducerer bindestyrken mellem hylsteret og pyramiden.
14. Fjern hylsteret fra gipsstøbningen.
15. Fjern stålstyret (7) og silikoneforseglingen (6).
16. Brug en sekskantet skruetrækker (10) og en topnøgle til at frigøre låseattrappen (5).
17. Tryk plastafstandsstykket (3A) ud.

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

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

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

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

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

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

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

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

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

Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

SPECIFIKATIONER

Tabel 1 – Enhedsspecifikationer

Delnr.	Beskrivelse	Materiale	Miljøforhold
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Rustfrit stål	Vejrbestandig
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titanium	Vandtæt

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptorer, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

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

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

Tabel 2 – Brugsspecifikationer

Delnr.	Belastningsniveau	Vægtgrænse	ISO 10328 - Etikettekst
L-773000	Enheden er beregnet til børn og unge patienter.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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





Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

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

Indikationer och målpatientgrupp

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

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhet för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

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

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

Varning: Använd endast reservdelar från Össur för att säkerställa hållbarheten.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Komponenter:

- Pyramid 772/773 (3)
- Distansbricka av plast L-772000 endast (3A)
- Pyramidskydd (2)
- Pyramidbult med o-ring (1)
- M5-M8-adapter (11)
- Silikontätning (6)
- Plastbricka M8 (1b)

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

- L-721000 Icelock ratchet 721

Obs! Använd med L-780000 tillverkningsverktygsats (återanvändbar)

Lamineringsinstruktioner:

(inte avsett för termoplasthylsor)

1. Plana till den distala änden av gipspositivet (9) till mitten av stålledaren (7). Fäst med dubbelsidig tejp eller två spikar och bibehåll den ursprungliga pinninriktningen.
2. Applicera den inre PVA-påsen och bind den runt stålguidens "hals" (7).
3. Klipp av påsen runt snöret och placera silikontätningen (6) över stålguidens "hals" (7) på PVA-påsen.
4. Skruva på tillverkningsringen (4) (från låskomponentsatsen) på låsdummin (5).
5. Välj lämplig längd på frigöringsdummin (8) och skruva fast den hårt i låsdummin (5).

6. Applicera släppmedel på komponenterna för att de lätt ska kunna tas bort efter laminering (I-400300 silikonlim rekommenderas).
7. Placera komponenterna på stålguiden (7) (se till att o-ringen ovanpå låsdummin sitter på plats).
8. Sätt pyramid 773 (3) eller pyramid 772 (3) och distansbrickan av plast (3A) på låsdummin (5).
9. Placera pyramidskyddet (2) och plastbrickan (1b) på pyramiden (3) och dra åt dem med pyramidbulten (1) (se till att o-ringen sitter på bulten).
Obs! Var noga med att dra åt (1–2 Nm) så att det inte kan läcka in resin mellan komponenterna.
10. Applicera lera i sexkantshålet på frigöringsdummin (B) och pyramidbulten (C).
11. Fäst förstärkningsmaterial i spåren på tillverkningsringen (4), pyramiden (3) och pyramidskyddet (2).
Varning: Fäst åtminstone två lager fibrer i spåret på pyramidskyddet (2).
12. Applicera den utvändiga PVA-påsen och håll i resin.
13. När härdningen är klar tar du bort bulten (1) och pyramidskyddet (2). Slipa ner för att lossa dummin (8) och ta ut den.
Varning: Slipa inte bort material från hylsans distala ände eftersom det minskar hållfastheten för anslutningen mellan hylsan och pyramiden.
14. Ta bort hylsan från gipspositivet.
15. Ta bort stålguiden (7) och silikontätningen (6).
16. Använd en insexnyckel (10) och hylsnyckel för att frigöra låsdummin (5).
17. Tryck ut distansbrickan av plast (3A).
18. Sätt in en lämplig låskomponent enligt bifogade instruktioner.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

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

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

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

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.

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

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

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

Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

UNDERHÅLL

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

SPECIFIKATIONER

Tabell 1 – Enhetsspecifikationer

Delnr	Beskrivning	Material	Miljöförhållande
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Rostfritt stål	Väderbeständig
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titan	Vattentät

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

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

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

Tabell 2 – Användningsspecifikationer

Delnr	Belastningsnivå	Viktbegränsning	ISO 10328 – text på etikett
L-773000	Den här enheten är avsedd för barn och ungdomar.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

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

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

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

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

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά Össur για το προϊόν για τη διασφάλιση της ανθεκτικότητας.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Εξαρτήματα:

- Πυραμίδα 772/773 (3)
- Πλαστικός αποστάτης L-772000 μόνο (3A)
- Κάλυμμα πυραμίδας (2)
- Μπουλόνι πυραμίδας με δακτύλιο O (1)
- Προσαρμογέας M5-M8 (11)
- Στεγανωτικό σιλικόνης (6)
- Πλαστική ροδέλα M8 (1β)

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

- Καστανιά L-721000 Icelock 721

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

Οδηγίες πλαστικοποίησης:

(δεν προορίζεται για θερμοπλαστικές θήκες)

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

3. Κόψτε το σάκο γύρω από το κορδόνι και τοποθετήστε το στεγανοποιητικό σιλικόνης (6) πάνω από τον «λαίμο» του χαλύβδινου οδηγού (7), πάνω στον σάκο PVA.
4. Βιδώστε τον δακτύλιο κατασκευής (4) (από το κιτ εξαρτήματος ασφάλισης) πάνω στο ομοίωμα ασφάλισης (5).
5. Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος του ομοιώματος απασφάλισης (8) και βιδώστε το σταθερά στο ομοίωμα ασφάλισης (5).
6. Εφαρμόστε τον παράγοντα απασφάλισης στα εξαρτήματα για εύκολη αφαίρεση μετά την πλαστικοποίηση (συνιστάται κολλητική ουσία σιλικόνης I-400300).
7. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στον χαλύβδινο οδηγό (7) (βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος O στο επάνω μέρος του ομοιώματος ασφάλισης είναι στη θέση του).
8. Τοποθετήστε τη πυραμίδα 773 (3) ή τη πυραμίδα 772 (3) και τον πλαστικό αποστάτη (3A) στο ομοίωμα ασφάλισης (5).
9. Τοποθετήστε το κάλυμμα της πυραμίδας (2) και την πλαστική ροδέλα (1β) πάνω στην πυραμίδα (3) και ασφαλίστε τα με τον κοχλία της πυραμίδας (1) (βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος O στον κοχλία βρίσκεται στη θέση του).
Σημείωση: Φροντίστε να σφίξετε (1-2Nm) έτσι ώστε η ρητίνη να μην μπορεί να διαρρεύσει μεταξύ των εξαρτημάτων.
10. Εφαρμόστε πηλό στην εξαγωνική οπή πάνω στο ομοίωμα απασφάλισης (B) και στον κοχλία της πυραμίδας (C).
11. Δέστε το υλικό πλαστικοποίησης στις αυλακώσεις πάνω στον δακτύλιο κατασκευής (4), στην πυραμίδα (3) και στο κάλυμμα της πυραμίδας (2).
Προειδοποίηση: Δέστε τουλάχιστον δύο στρώσεις ινών στην αυλάκωση στο κάλυμμα της πυραμίδας (2).
12. Τοποθετήστε τον εξωτερικό σάκο PVA και προσθέστε ρητίνη.

13. Όταν ολοκληρωθεί η σκλήρυνση, αφαιρέστε τον κοχλία (1) και το κάλυμμα της πυραμίδας (2), τρίψτε για να αφαιρέσετε το ομοίωμα απασφάλισης (8) και αφαιρέστε το.

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

14. Αφαιρέστε τη θήκη από το γύψινο εκμαγείο.
15. Αφαιρέστε τον χαλύβδινο οδηγό (7) και το στεγανοποιητικό σιλικόνης (6).
16. Χρησιμοποιήστε το εξαγωνικό κατσαβίδι (10) και το πολύγωνο κλειδί για την απασφάλιση του ομοιώματος ασφάλισης (5).
17. Πιέστε προς τα έξω τον πλαστικό αποστάτη (3Α).
18. Εισαγάγετε το κατάλληλο εξάρτημα ασφάλισης σύμφωνα με τις συνημμένες οδηγίες.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

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

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

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

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

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

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας 1 - Προδιαγραφές προϊόντος

Μέρος #	Περιγραφή	Υλικό	Συνθήκες περιβάλλοντος
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Ανοξειδωτος χάλυβας	Παντός καιρού
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Τιτάνιο	Αδιάβροχο

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

Συμμορφωση

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

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

Πίνακας 2 - Προδιαγραφές χρήσης

Μέρος #	Επίπεδο κρούσης	Όριο βάρους	ISO 10328 - Κείμενο επισήμανσης
L-773000	Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς που είναι παιδιά και έφηβοι.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu puuttuvan alaraajan korvaavan proteesijärjestelman liitäntäosaksi.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Katso tarkemmat laitetiedot **taulukosta 1**.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Katso painoraja ja iskukuormitustaso **taulukosta 2**.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

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

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

Varoitus: varmista laitteen kestävyys käyttämällä laitteessa vain Össurin varaosia.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Komponentit:

- pyramidi 772/773 (3)
- muovinen välilevy L-772000, vain (3A)
- pyramidinsuojus (2)
- pyramidipultti, jossa O-rengas (1)
- M5–M8-sovitin (11)
- silikonitiiviste (6)
- muovinen aluslaatta M8 (1b).

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

- L-721000 Icelock-lukko 721

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

Laminointiohjeet:

(ei tarkoitettu lämpömuoviholkeille)

1. Tasoita kipsivaloksen (9) distaalipää, jotta saat keskitettyä teräsohjaimen (7). Kiinnitä kaksipuolisella teipillä tai kahdella naulalla säilyttäen tapin alkuperäinen linjaus.
2. Lisää sisempi PVA-pussi ja sido se teräsohjaimen (7) "kaulan" ympärille.
3. Leikkaa pussi nauhan ympäriltä ja pane silikonitiiviste (6) teräsohjaimen (7) "kaulan" ympärille ja PVA-pussin päälle.

4. Kierrä (lukituskomponenttisarjaan sisältyvä) valmistusrennas (4) lukon mallikappaleeseen (5).
5. Valitse sopiva avauspainikkeen mallikappaleen pituus (8) ja kierrä mallikappale tukevasti lukon mallikappaleeseen (5).
6. Levitä komponenteille irrotusainetta, jotta ne on helppo irrottaa laminoinnin jälkeen (I-400300-silikoniliimaa suositellaan).
7. Aseta komponentit teräsohjaimen (7) päälle (varmistaa, että lukon mallikappaleen päällä oleva O-rennas on paikallaan).
8. Aseta pyramidi 773 (3) tai pyramidi 772 (3) ja muovinen välikappale (3A) lukon mallikappaleen (5) päälle.
9. Pane pyramidinsuojus (2) ja muovinen aluslaatta (1b) pyramidin päälle (3) ja kiinnitä ne pyramidipultilla (1) (varmistaa, että pultin O-rennas on paikallaan).
Huomautus: Muista kiristää (1–2 Nm), jotta hartsia ei pääse vuotamaan osien väliin.
10. Levitä muoviluvahaa avauspainikkeen mallikappaleen (B) ja pyramidipultin (C) kuusikulmisiin reikiin.
11. Sido kuitumateriaalia valmistusrenkaan (4), pyramidin (3) ja pyramidinsuojuksen (2) uriin.
Varoitus: Sido vähintään kaksi kerrosta kuitua pyramidin suojuksessa (2) olevaan uraan.
12. Lisää ulompi PVA-pussi ja kaada hartsi.
13. Kun kovettuminen on päättynyt, poista pultti (1) ja pyramidinsuojus (2), hio avauspainikkeen mallikappaleeseen asti (8) ja irrota se.
Varoitus: Älä hio materiaalia pois holkin distaalipäästä, koska se vähentää holkin ja pyramidin välisen liitoksen lujuutta.
14. Irrota holkki kipsivaloksesta.
15. Irrota teräsohjain (7) ja silikonitiiviste (6).

16. Irrota lukon mallikappale (5) kuusiokoloruuvitaltan (10) ja hylsyavaimen avulla.
17. Työnnä muovinen välilevy (3A) ulos.
18. Asenna sopiva lukkokomponentti paikalleen mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

Katso laitetta koskevat käyttöolosuhteet **taulukosta 1**.

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

Laitte ei kestä suola- eikä kloorivettä.

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

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

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

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

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

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

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

HUOLTO

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

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1 – Laitteen tekniset tiedot

Tuotenro	Kuvaus	Materiaali	Käyttöolosuhteet
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Ruostumaton teräs	Säänkestävä
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titaani	Vedenkestävä

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adapttereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

Vaatimustenmukaisuus

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

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

Taulukko 2 – Käyttötiedot

Tuotenro	Iskukuormitustaso	Painoraja	ISO 10328 – tarran teksti
L-773000	Laitte on tarkoitettu lapsille ja nuorille potilaille.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

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

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

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

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

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

Waarschuwing: gebruik voor gegarandeerde duurzaamheid alleen vervangende onderdelen van Össur voor het hulpmiddel. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Onderdelen:

- Piramide 772/773 (3)
- Kunststof afstandhouder, alleen L-772000 (3A)
- Piramidedop (2)
- Piramidebout met O-ring (1)
- M5-M8-adapter (11)
- Siliconenafdichting (6)
- Kunststof ring M8 (1b)

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

- L-721000 Icelock-ratel 721

Opmerking: gebruik met fabricagegereedschapsset L-780000 (herbruikbaar)

Lamineerinstructies:

(niet bedoeld voor thermoplastische kokers)

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

4. Schroef de fabricagering (4) (uit de kit met vergrendelingsonderdelen) op de vergrendelingsdummy (5).
5. Kies de juiste lengte van de ontgrendelingsdummy (8) en schroef deze stevig vast in de vergrendelingsdummy (5).
6. Breng een oplosmiddel aan op de onderdelen, zodat ze na het lamineren gemakkelijk kunnen worden verwijderd (I-400300 siliconenlijm wordt aanbevolen).
7. Plaats de onderdelen op de staalgeleider (7) (zorg ervoor dat de O-ring bovenop de afsluitdummy op de juiste plaats zit).
8. Plaats piramide 773 (3) of piramide 772 (3) en het kunststof afstandsstuk (3A) op de afsluitdummy (5).
9. Plaats de piramidedop (2) en de kunststof ring (1b) op de piramide (3) en zet deze vast met de piramidebout (1) (zorg ervoor dat de O-ring op de bout op de juiste plaats zit).
Opmerking: zorg ervoor dat u de onderdelen goed vastdraait (1-2 Nm), zodat er geen hars tussen de onderdelen kan lekken.
10. Breng klei aan in het zeshoekige gat op de ontgrendelingsdummy (B) en de piramidebout (C).
11. Breng het opbouw materiaal aan in de groeven van de fabricagering (4), de piramide (3) en de piramidedop (2).
Waarschuwing: breng ten minste twee lagen vezels aan in de groef van de piramidedop (2).
12. Breng de buitenste PVA-zak aan en giet er hars in.
13. Verwijder na uitharding de bout (1) en de piramidedop (2), slijp tot aan de ontgrendelingsdummy (8) en verwijder.
Waarschuwing: slijp geen materiaal weg van het distale uiteinde van de koker. Hierdoor kan de sterkte van de verbinding tussen de koker en de piramide afnemen.
14. Verwijder de koker van het gipsmodel.

15. Verwijder de stalen geleider (7) en de siliconenaafdichting (6).
16. Gebruik de zeskantsleutel (10) en een zeskantsteeksleutel om de vergrendelingsdummy (5) los te maken.
17. Druk het kunststof afstandsstuk (3A) naar buiten.
18. Plaats het juiste vergrendelingsonderdeel, volgens de bijgevoegde instructies.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

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

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

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

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.

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

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

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

Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

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

ONDERHOUD

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

SPECIFICATIES

Tabel 1 - Specificaties hulpmiddel

Bestelnr.	Beschrijving	Materiaal	Omgevingsomstandigheden
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Roestvrij staal	Weerbestendig
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titanium	Waterbestendig

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

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

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

Tabel 2 - Gebruiksspecificaties

Bestelnr.	Impactniveau	Gewichtslimiet	ISO 10328 - labeltekst
L-773000	Het hulpmiddel is bestemd voor kinderen en adolescente patiënten.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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



Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

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

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Componentes:

- Pirâmide 772/773 (3)
- Espaçador de plástico L-772000 apenas (3A)
- Tampa da pirâmide (2)
- Cavilha da pirâmide com O-ring (1)
- Adaptador M5-M8 (11)
- Selo de silicone (6)
- Anilha de plástico M8 (1b)

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

- L-721000 Roquete Icelock 721

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

Instruções de laminação:

(não destinadas a encaixes termoplásticos)

1. Alisar a extremidade distal do molde de gesso (9) para centrar o guia de aço (7). Fixar com fita adesiva de face dupla ou dois pregos, respeitando o alinhamento original dos pinos.
2. Aplicar o saco de PVA interior e atá-lo à volta do "pescoço" do guia de aço (7).
3. Aparar o saco à volta do cordão e colocar o selo de silicone (6) sobre o "pescoço" do guia de aço (7), sobre o saco de PVA.
4. Aparafusar o anel de fabrico (4) (do kit de componentes do trancador) ao simulador de bloqueio (5).

5. Escolher o comprimento apropriado do simulador de desbloqueio (8) e aparafusar firmemente o mesmo no simulador de bloqueio (5).
6. Aplicar o agente de desbloqueio aos componentes para permitir a fácil remoção após a laminação (recomenda-se o adesivo de silicone I-400300).
7. Colocar os componentes no guia de aço (7) (assegurar que o O-ring no topo do simulador de bloqueio está encaixado).
8. Colocar a pirâmide 773 (3) ou a pirâmide 772 (3) e o espaçador de plástico (3A) no simulador de bloqueio (5).
9. Colocar a tampa da pirâmide (2) e a anilha de plástico (1b) na pirâmide (3) e prendê-las com a cavilha da pirâmide (1) (assegurar que o O-ring na cavilha está encaixado).
Nota: assegurar que ficam apertados (1-2 Nm) para que não exista derrame de resina entre os componentes.
10. Aplicar argila no orifício hexagonal do simulador de desbloqueio (B) e na cavilha da pirâmide (C).
11. Atar material de reforço nas ranhuras do anel de fabrico (4), da pirâmide (3) e da tampa da pirâmide (2).
Aviso: atar, pelo menos, duas camadas de fibras na ranhura da tampa da pirâmide (2).
12. Aplicar o saco de PVA exterior e verter a resina.
13. Quando a cura tiver terminado, remover o parafuso (1) e a tampa da pirâmide (2), alisar até ao simulador de desbloqueio (8) e remover.
Aviso: não alisar material para além da extremidade distal do encaixe, uma vez que tal reduz a força da ligação entre o encaixe e a pirâmide.
14. Remover o encaixe do molde de gesso.
15. Remover o guia de aço (7) e o selo de silicone (6).
16. Utilizar uma chave de fendas hexagonal (10) e a chave do encaixe para libertar o simulador de bloqueio (5).

17. Libertar o espaçador de plástico (3A).
18. Introduzir o componente de bloqueio apropriado de acordo com as instruções fornecidas.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

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

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

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

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

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

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

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

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

A exposição contínua não é permitida.

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

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

MANUTENÇÃO

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

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 1 – Especificações do dispositivo

Peça n.º	Descrição	Material	Condições ambientais
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Aço inoxidável	À prova de condições climatéricas
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titânio	À prova de água

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

Conformidade

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

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

Tabela 2 – Especificações de utilização

Peça n.º	Nível de impacto	Limite de peso	ISO 10328 – Texto da etiqueta
L-773000	O dispositivo destina-se a ser utilizado por crianças e adolescentes.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



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



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



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

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

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

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

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

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

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Części składowe:

- Piramida 772/773 (3)
- Plastikowy element dystansowy tylko L-772000 (3A)
- Nakładka piramidy (2)
- Śruba piramidy z o-ringiem (1)
- Adapter M5-M8 (11)
- Uszczelka silikonowa (6)
- Podkładka plastikowa M8 (1b)

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

- Zapadka L-721000 Icelock 721

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

Instrukcje dotyczące laminowania:

(nie dotyczą lejów z tworzyw termoplastycznych)

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

4. Przykręcić pierścień montażowy (4) (z zestawu elementów blokujących) do zaślepki (5).
5. Wybrać odpowiednią długość zaślepki przycisku zwalniającego (8) i przykręcić go mocno do zaślepki (5).
6. Nałożyć środek antyadhezyjny na elementy, aby ułatwić usuwanie po laminowaniu (zalecany jest klej silikonowy I-400300).
7. Umieścić elementy na prowadnicy stalowej (7) (upewnić się, że pierścień uszczelniający o-ring na górze zaślepki znajduje się na swoim miejscu).
8. Nałożyć piramidę 773 (3) lub piramidę 772 (3) i plastikowy element dystansowy (3A) na zaślepkę (5).
9. Umieścić nasadkę piramidy (2) i plastikową podkładkę (1b) na piramidzie (3) i zamocować je przy pomocy śruby piramidy (1) (upewnić się, że o-ring na śrubie jest na swoim miejscu).
Uwaga: Należy pamiętać o dokręceniu (1–2 Nm), aby żywica nie przeciekała między elementami.
10. Nałożyć glinę w sześciokątny otwór na zaślepce przycisku zwalniającego (B) i śrubie piramidy (C).
11. Związać materiał warstwowy w rowkach na pierścieniu montażowym (4), piramidzie (3) i nakładce piramidy (2).
Ostrzeżenie: Związać co najmniej dwie warstwy włókien w rowku na nakładce piramidy (2).
12. Nałożyć zewnętrzną część worka PVA i zalać żywicą.
13. Po zakończeniu utwardzania usunąć śrubę (1) i nasadkę piramidy (2), zeszlifować, aby zwolnić zaślepkę przycisku zwalniającego (8) i usunąć ją.
Ostrzeżenie: Nie szlifować materiału z dala od dystalnego końca leja protezowego, ponieważ osłabia to połączenie pomiędzy lejem a piramidą.

14. Zdjąć lej protezowy z gipsu.
15. Wyjąć prowadnicę stalową (7) i uszczelkę silikonową (6).
16. Użyć wkrętaka sześciokątnego (10) oraz klucza nasadowego, aby zwolnić zaślepkę przycisku zwalniającego (5).
17. Wypchnąć plastikowy element dystansowy (3A).
18. Włożyć odpowiedni element blokujący zgodnie z załączoną instrukcją.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

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

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

Niedopuszczalny jest kontakt ze słońcą lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

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

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

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

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

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

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

KONSERWACJA

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

DANE TECHNICZNE

Tabela 1 - Specyfikacje wyrobu

Nr katalogowy	Opis	Materiał	Warunki otoczenia
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Stal nierdzewna	Odporność na warunki atmosferyczne
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Tytan	Wodoodporność

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

Dostosowanie

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

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

Tabela 2 - Specyfikacje użytkowania

Nr katalogowy	Poziom aktywności	Limit wagowy	ISO 10328 - Tekst etykiety
L-773000	Wyrób przeznaczony jest dla dzieci i młodzieży.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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





Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

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

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

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

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

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

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremitte protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

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

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

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Aksamlar:

- Piramit 772/773 (3)
- Plastik Ara Parça L-772000 yalnızca (3A)
- Piramit Başlığı (2)
- O-Ringli Piramit Cıvata (1)
- M5-M8 Adaptör (11)
- Silikon Conta (6)
- Plastik Rondela M8 (1b)

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

- L-721000 Icelock ratchet 721

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

Laminasyon Talimatları:

(termoplastik soketlere yönelik değildir)

1. Çelik Kılavuzu (7) ortalamak için Alçının (9) distal ucunu düzleştirin. Orijinal pim ayarını koruyarak çift taraflı bant veya iki çivi ile tutturun.
2. İç PVA torbasını uygulayın ve Çelik Kılavuzun (7) "boynuna" bağlayın.
3. Torbayı ipin etrafında düzeltin ve Silikon Contayı (6) Çelik Kılavuzun (7) "boynu" üzerinden PVA torbasına yerleştirin.
4. Üretim Halkasını (4) (kilitleme aksamı kitinden) Kilit Modeline (5) vidalayın.
5. Uygun uzunlukta Ayırma Modelini (8) seçin ve bunu Kilit Modeline (5) sıkıca vidalayın.
6. Laminasyondan sonra kolayca çıkarılmasını sağlamak için aksamlara ayırıcı madde uygulayın (I-400300 Silikon Yapıştırıcı önerilir).
7. Bileşenleri Çelik Kılavuza (7) yerleştirin (Kilit Modeli üzerindeki O-Ring'in yerinde olduğundan emin olun).

8. Piramit 773 (3) veya Piramit 772 (3) ve Plastik Ara Parçayı (3A) Kilit Modeli (5) üzerine yerleştirin.
9. Piramit Başlığı (2) ve Plastik Rondelayı (1b) Piramidin (3) üzerine yerleştirip Piramit Cıvatası (1) ile sabitleyin (Cıvata üzerindeki O-Ringin yerinde olduğundan emin olun).
Not: Reçinenin aksamaların arasına sızması için sıktığınızdan (1-2 Nm) emin olun.
10. Ayırma Modeli (B) ve Piramit Cıvatası (C) üzerindeki altıgen deliğe kil uygulayın.
11. Yerleştirme malzemesini Üretim Halkası (4), Piramit (3) ve Piramit Başlığı (2) üzerindeki oluklara bağlayın.
Uyarı: Piramit Başlığındaki (2) olukta en az iki elyaf katmanını bağlayın.
12. Dış PVA torbasını uygulayın ve reçineyi dökün.
13. Reçinenin sertleşmesi bittiğinde Cıvata'yı (1) ve Piramit Başlığını (2) çıkarın, Ayırma Modeline (8) kadar zımparalayın ve çıkarın.
Uyarı: Soket ile piramit arasındaki bağlantının gücünü azaltacağı için malzemeyi soketin distal ucundan zımparalayın.
14. Soketi alçıdan çıkarın.
15. Çelik Kılavuzu (7) ve Silikon Contayı (6) çıkarın.
16. Kilit Modelini (5) serbest bırakmak için Alyan Anahtarı (10) ve lokma anahtar kullanın.
17. Plastik Ara Parçayı (3A) dışarı doğru bastırın.
18. Ekteki talimatlara göre uygun kilitleme aksamını takın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

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

Tablo 1.

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

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

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.

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

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

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

Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

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

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

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.

İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

ÖZELLİKLER

Tablo 1 - Ürün Özellikleri

Parça no.	Tanım	Malzeme	Çevresel Koşullar
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Paslanmaz Çelik	Hava şartlarına dayanıklı
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Titanyum	Suya dayanıklı

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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

Uyumluluk

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

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

Tablo 2 - Kullanım Özellikleri

Parça no.	Darbe Düzeyi	Ağırlık Limiti	ISO 10328 - Etiket Metni
L-773000	Ürün; çocuk ve adolesan hastalar için tasarlanmıştır.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



Медицинское устройство

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

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

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

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

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

Предупреждение. Для обеспечения долговечности используйте только запасные части Össur.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Компоненты:

- Пирамидка 772/773 (3)
- Пластиковый разделитель, только L-772000 (3A)
- Крышка пирамидки (2)
- Болт пирамидки с уплотнительным кольцом (1)
- Адаптер M5–M8 (11)
- Силиконовое уплотнение (6)
- Пластмассовая шайба M8 (1b)

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

- L-721000: замковое устройство Icelock 721 с трещоткой

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

Инструкции по ламинации:

(не предназначены для термопластичных гильз)

1. Выровняйте дистальный конец гипсового слепка (9) по центру стальной направляющей (7). Прикрепите двухсторонним скотчем или двумя гвоздями, сохраняя исходное положение штифтов.
2. Наденьте внутренний ПВА-пакет и обвяжите его вокруг горловины стальной направляющей (7).
3. Обрежьте пакет вокруг шнура и поместите силиконовое уплотнение (6) поверх горловины стальной направляющей (7) на ПВА-пакет.

4. Навинтите конструктивное кольцо (4) (из комплекта замковой системы) на заготовку замка (5).
5. Выберите подходящую длину закладной для размыкателя (8) и плотно навинтите ее на заготовку замка (5).
6. Нанесите разделительный состав на компоненты, чтобы их можно было легко удалить после ламинации (рекомендуется силиконовый клей I-400300).
7. Поместите компоненты на стальную направляющую (7) (убедитесь, что уплотнительное кольцо на верхней части заготовки замка находится на месте).
8. Поместите пирамидку 773 (3) или пирамидку 772 (3) и пластиковый разделитель (3A) на заготовку замка (5).
9. Установите крышку пирамидки (2) и пластиковую шайбу (1b) на пирамидку (3) и закрепите их болтом пирамидки (1) (убедитесь, что уплотнительное кольцо на болте находится на месте).

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

10. Нанесите пластилин в шестигранное отверстие на закладной для размыкателя (B) и болте пирамидки (C).
11. Завяжите укладываемый материал в пазах на конструктивном кольце (4), пирамидке (3) и крышке пирамидки (2).

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

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

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

14. Снимите гильзу с гипсового слепка.
15. Снимите стальную направляющую (7) и силиконовое уплотнение (6).
16. Используйте шестигранную отвертку (10) и торцевой ключ для снятия заготовки замка (5).
17. Выдавите пластиковый разделитель (3А).
18. Вставьте соответствующий фиксирующий компонент по прилагаемым инструкциям.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

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

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

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо. 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.

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

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1. Технические характеристики устройства

Деталь №	Описание	Материал	Окружающие условия
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	Нержавеющая сталь	Всепогодный
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	Титан	Водонепроницаемый

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в

специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

Соответствие

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

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

Таблица 2. Характеристики использования

Деталь №	Уровень ударной нагрузки	Предел массы	ISO 10328 — текст на этикетке
L-773000	Устройство предназначено для детей и подростков.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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



使用目的

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

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

デバイスの詳細については、**表 1**を参照してください。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

重量制限と衝撃度については、**表 2**を参照してください。

安全に関する注意事項

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

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

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

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

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

コンポーネント：

- * ピラミッド 772/773 (3)
- * プラスチックスペーサー L-772000 のみ (3A)
- * ピラミッドキャップ (2)
- * Oリング付きピラミッドボルト (1)
- * M5-M8 アダプター (11)
- * シリコンシール (6)
- * プラスチックワッシャー M8 (1b)

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

- * L-721000 Icelock ラチェット 721

注：L-780000 製作ツールキットで使用（再使用可）

ラミネート加工手順：

（熱可塑性ソケット用ではありません）

1. ギプスの遠位端を平らにして (9)、スチールガイドを中央に配置します (7)。元のピンのアライメントを維持しながら、両面テープまたは 2 本の釘で取り付けます。
2. 内側の PVA バッグを貼り、スチールガイド (7) の「首」の周りに結びます。
3. 紐の周りのバッグを切り整え、シリコンシール (6) をスチールガイド (7) の「首」の上、PVA バッグの上に置きます。
4. (ロックコンポーネントキットの) ファブリケーションリング (4) をロックダミー (5) にねじ込みます。
5. 適切な長さのリリースダミー (8) を選択し、ロックダミー (5) にしっかりとねじ込みます。
6. 離型剤をコンポーネントに塗布して、ラミネート加工後の取り外しを容易にします (I-400300 シリコン接着剤を推奨)。

7. スチールガイド (7) の上に部品を配置します (ロックダミーの上に、Oリングがあることを確認します)。
8. ピラミッド 773 (3) または、ピラミッド 772 (3) を配置し、プラスチックスペーサー (3A) をロックダミー (5) の上に配置します。
9. ピラミッドキャップ (2) とプラスチックワッシャ (1b) をピラミッド (3) の上に配置し、ピラミッドボルト (1) で留めます (ボルトの上にOリングがあることを確認します)。
注: 樹脂が部品の間から漏れ出ないように、確実に締めます (1~2 Nm)。
10. リリースダミー (B) とピラミッドボルト (C) の六角形の穴に粘土を塗布します。
11. 積層材をファブリケーションリング (4)、ピラミッド (3)、ピラミッドキャップ (2) の溝に結びます。
警告: ピラミッドキャップ (2) 上の溝で最低2層の繊維を縛ります。
12. 外側のPVAバッグを貼り、樹脂を注ぎます。
13. 樹脂硬化が終了したら、ボルト (1) とピラミッドキャップ (2) を取り外し、リリースダミー (8) まで研削して取り除きます。
警告: ソケットの遠位端の材料を削り落さないでください。ソケットとピラミッドの間の接続強度が落ちてしまいます。
14. ギプスからソケットを取り外します。
15. スチールガイド (7) とシリコンシール (6) を取り外します。
16. 六角ドライバー (10) とソケットレンチを使用してロックダミー (5) を解放します。
17. プラスチックスペーサー (3A) を押し出します。
18. 同封の説明書に従って、適切なロックコンポーネントを挿入します。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

表1でどの環境条件がデバイスに適用されるかを確認してください。

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

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

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

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

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

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

メンテナンス

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

仕様

表1- デバイスの仕様

部品番号	説明	素材	環境条件
L-773000	Icelock [®] 773 Male Pyramid AL	ステンレススチール	耐候性
L-772000	Icelock [®] 772 Pyramid Ti	チタン	防水性

重大な事故の報告

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

廃棄

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

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

適合性

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

これは患者の活動レベルにもよりますが、3年から5年の使用年数に相当します。

表 2 - 使用に関する仕様

部品番号	衝撃度	体重制限	ISO 10328 - 標識テキスト
L-773000	本デバイスは小児および思春期の患者を対象としています。	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 体重制限を超過しないでください。



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

预期用途

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

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

关于体重限制及冲击力水平，请参阅表 2。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

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

装配说明

零部件：

- 四棱锥 772/773 (3)
- 仅限塑料垫片 L-772000 (3A)
- 四棱锥帽 (2)
- 带 O 型圈的四棱螺栓 (1)
- M5-M8 接头 (11)
- 硅胶密封件 (6)
- 塑料垫片 M8 (1b)

注意：制作完成后，插入以下锁定零部件（包括制作过程需要用到的制作环）

- L-721000 Icelock Ratchet 721

注意：与 L-780000 制作工具套件配套使用（可重复使用）

树脂抽真空说明：

（不适用于热塑性接受腔）

1. 将石膏模型 (9) 的远端挫平至钢导向器 (7) 中心。用双面胶带或两颗钉子固定，以保持原始销定位。
2. 套上 PVA 内袋并将其系在钢导向器 (7) 的“颈部”周围。
3. 围绕拉索裁切内袋，并将硅胶密封件 (6) 置于 PVA 袋上的钢导向器 (7) 的“颈部”上。
4. 将制作环 (4)（来自锁定零部件套件）拧紧至锁定模具 (5) 上。
5. 选择适当的释放模具 (8) 长度，然后将其牢牢拧入锁定模具 (5)。
6. 在零部件上涂抹脱模剂，以便在真空后轻松去除（建议使用 I-400300 硅胶粘合剂）。
7. 将零部件置于钢导向器 (7) 上（确保锁定模具顶端的 O 型圈已就位）。

8. 将四棱件 773 (3) 或四棱件 772 (3) 和塑料垫片 (3A) 置于锁定模具 (5) 上。
9. 将四棱接头帽 (2) 和塑料垫片 (1b) 置于四棱件 (3) 上, 并用四棱螺栓 (1) 固定 (确保螺栓上的 O 型圈已就位)。注意: 务必拧紧 (1-2Nm), 以免零部件间树脂泄漏。
10. 在释放模具 (B) 和四棱螺栓 (C) 的六角孔中涂上粘土。
11. 将真空材料系到制作环 (4)、四棱件 (3) 和四棱接头帽 (2) 上的槽中。
警告: 在四棱接头帽 (2) 上的槽中至少系两层纤维。
12. 套上 PVA 外袋并倒入树脂。
13. 固化完成后, 移除螺栓 (1) 和四棱接头帽 (2), 研磨并移除释放模具 (8)。
警告: 请勿研磨接受腔远端材料, 以免降低接受腔和四棱件之间的连接强度。
14. 从石膏模型上取下接受腔。
15. 移除钢导向器 (7) 和硅胶密封件 (6)。
16. 使用六角螺丝刀 (10) 和套筒扳手释放锁定模具 (5)。
17. 压挤出塑料垫片 (3A)。
18. 根据随附的说明插入适当的锁定零部件。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

有关本器械适用的环境条件, 请参阅表 1。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用, 并可耐受淡水 (例如, 雨水)

泼溅，但不可浸入水中。

不可接触盐水或氯化水。

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。

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

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

规格

表 1 - 器械规格

货号	描述	材料	环境条件
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	不锈钢	全天候
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	钛	防水

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

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

合规

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

表 2 - 使用规格

货号	冲击力水平	重量上限	ISO 10328 - 标签文本
L-773000	该器械的目标人群是儿童和青少年患者。	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 不得超过身体质量上限!



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明!



용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 연결 구성품으로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

자세한 장치 정보는 표 1을(를) 참조하십시오.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

중량 제한 및 충격 수준은 표 2을(를) 참조하십시오.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

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

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

경고: 내구성을 보장할 수 있도록 장치에 맞는 Össur 교체 부품만
사용하십시오.
이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

구성품:

- 피라미드 772/773(3)
- 플라스틱 스페이서 L-772000만 해당(3A)
- 피라미드 캡(2)
- O링이 있는 피라미드 볼트(1)
- M5~M8 어댑터(11)
- 실리콘 썰(6)
- 플라스틱 와셔 M8(1b)

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

- L-721000 Icelock 래칫 721

참고: L-780000 제작 도구 키트(재사용 가능)와 함께 사용

라미네이션 지침:

(열가소성 소켓용이 아님)

1. 석고 모형(9)의 원위 말단을 펴서 스틸 가이드(7)를 중앙에
위치시킵니다. 원래 핀 정렬을 유지하면서 양면 테이프 또는 못 2
개로 부착합니다.
2. 내부 PVA 백을 적용하고 스틸 가이드(7)의 "넥"에 묶습니다.
3. 끈 주위에서 백을 잘라내고 스틸 가이드(7)의 "넥" 위쪽에서
실리콘 썰(6)을 PVA 백 위에 놓습니다.

4. 제작 링(4, 잠금 구성 요소 키트에 포함)을 잠금 더미(5)에 끼웁니다.
5. 적절한 길이의 해제 더미(8)를 선택하고 잠금 더미(5)에 단단히 끼웁니다.
6. 라미네이션 후 쉽게 제거할 수 있도록 구성 요소에 이형제를 바릅니다(I-400300 실리콘 접착제 권장).
7. 구성품을 스틸 가이드(7)에 놓습니다(잠금 더미 위의 O링이 제자리에 있는지 확인).
8. 피라미드 773(3) 또는 피라미드 772(3)와 플라스틱 스페이서 (3A)를 잠금 더미(5)에 끼웁니다.
9. 피라미드 캡(2)과 플라스틱 와셔(1b)를 피라미드(3) 위에 놓고 피라미드 볼트(1)로 고정합니다(볼트의 O링이 제자리에 있는지 확인).
참고: 수지가 구성 요소 사이로 흘러나오지 않도록 1~2Nm로 조여야 합니다.
10. 해제 더미(B) 및 피라미드 볼트(C)의 육각 구멍에 점토를 바릅니다.
11. 레이업 재료를 제작 링(4), 피라미드(3) 및 피라미드 캡(2)의 홈에 묶습니다.
경고: 피라미드 캡(2)의 홈에 섬유를 적어도 두 층으로 묶으십시오.
12. 외부 PVA 백을 적용하고 레진을 붓습니다.
13. 경화가 끝나면 볼트(1) 및 피라미드 캡(2)을 제거하고 해제 더미 (8)까지 연마하여 재료를 제거합니다.
경고: 소켓과 피라미드 사이의 연결 강도가 감소하므로 소켓의 원위 말단에서는 재료를 갈아내지 마십시오.
14. 석고 모형에서 소켓을 제거합니다.
15. 스틸 가이드(7)와 실리콘 썰(6)을 제거합니다.

16. 육각 드라이버(10) 및 소켓을 사용하여 잠금 더미(5)를 해제합니다.
17. 플라스틱 스페이서(3A)를 눌러서 꺼냅니다.
18. 동봉된 지침에 따라 적절한 잠금 구성 요소를 삽입합니다.

사용

청소 및 관리

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

환경 조건

표 1에서 장치에 적용되는 환경 조건을 확인하십시오.

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

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

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

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

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

유지 관리

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

제품 사양

표 1 - 장치 사양

부품 번호	설명	소재	환경 조건
L-773000	Icelock® 773 Male Pyramid AL	스테인레스 스틸	생활방수
L-772000	Icelock® 772 Pyramid Ti	티타늄	방수

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

표 2 - 사용 사양

부품 번호	충격 수준	중량 제한	ISO 10328 - 라벨 텍스트
L-773000	이 장치는 어린이 및 청소년 환자용입니다.	45 kg	ISO 10328 - P3 - 45 kg
L-772000			

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



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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



Össur Americas

200 Spectrum Center Drive,
Suite 700 Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com



Össur UK Ltd

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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

Össur Canada

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

