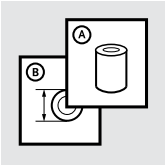
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Instructions for Use

ICELOCK® 850 HYBRID FOR DIRECT SOCKET



3

EN | Instructions for Use 6

DE | Gebrauchsanweisung 11

FR | Notice d'utilisation 16

ES | Instrucciones para el uso 21

IT | Istruzioni per l'uso 26

NO | Bruksanvisning 31

DA | Brugsanvisning 36

SV | Bruksanvisning 41

EL | Οδηγίες Χρήσης 46

FI | Käyttöohjeet 51

NL | Gebruiksaanwijzing 56

PT | Instruções de Utilização 61

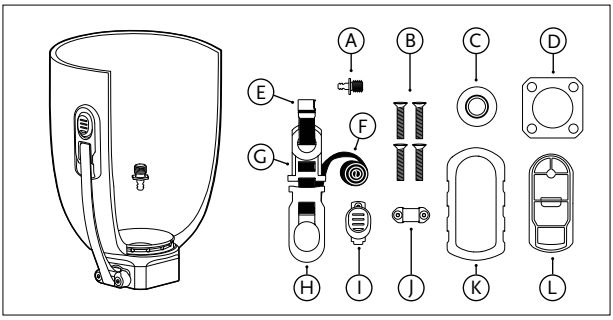
PL | Instrukcja użytkowania 66

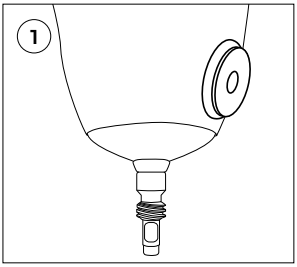
TR | Kullanım Talimatları 71

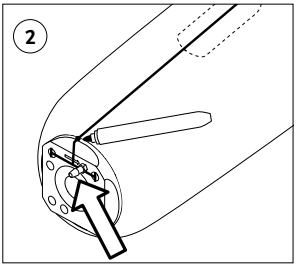
JA | 取扱説明書 81

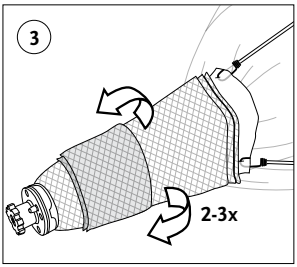
ZH | 中文说明书 86

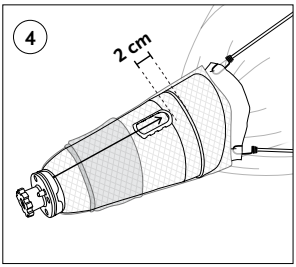
KO | 사용 설명서 90

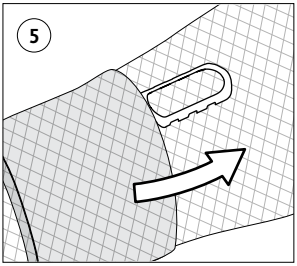

A
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K
L

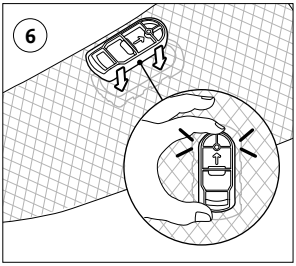

1

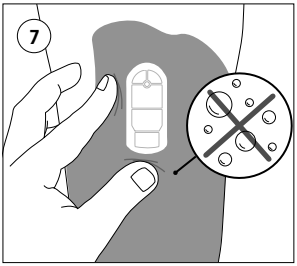

2

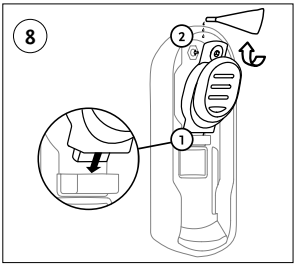

3
2-3x


4
2 cm

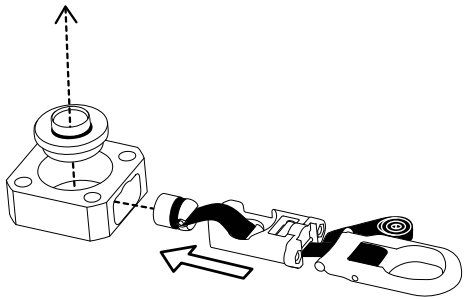

5


6

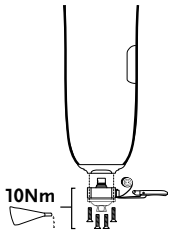

7


8
2
1

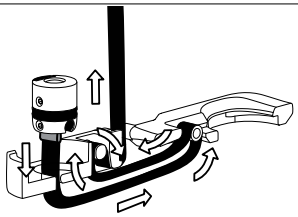
9



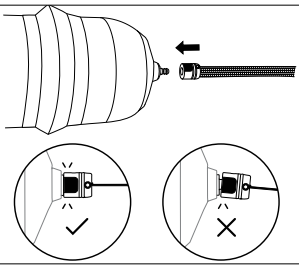
10



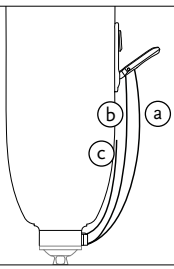
11



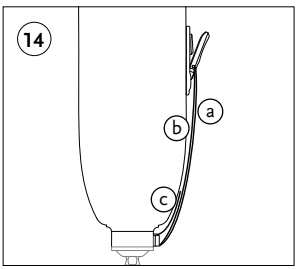
12

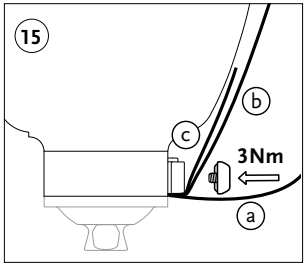


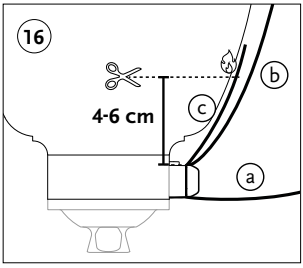
13

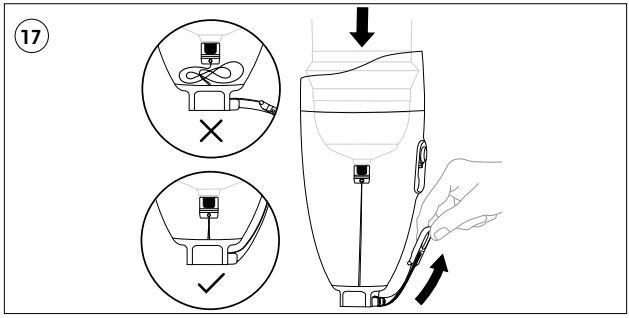


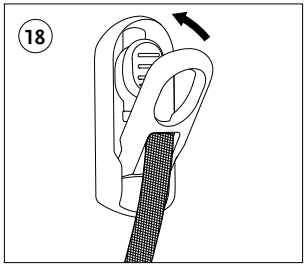
14

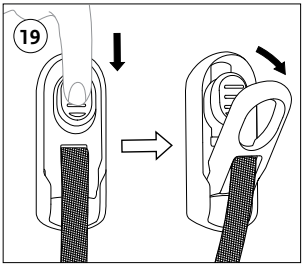


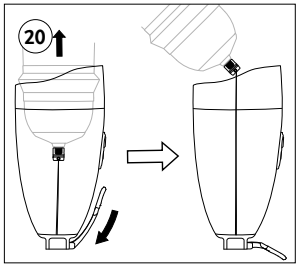

15
b
c
3Nm
a

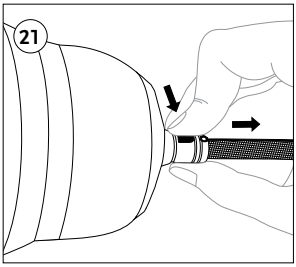

16
4-6 cm
b
c
a

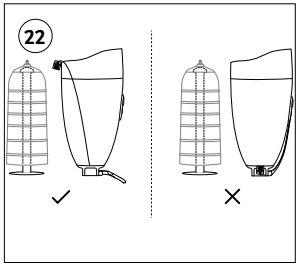

17

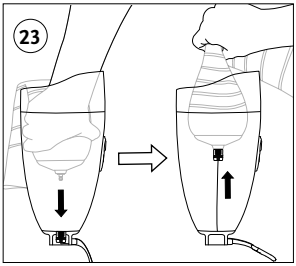

18


19


20


21


22


23

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device offers a combination of mechanical and vacuum suspension. The mechanical suspension uses a lanyard, allowing the patient to pull themselves into the socket. The device can be used exclusively as mechanical suspension or in combination with an expulsion valve to provide either passive or active suspension.

Components

A. Attachment Pin for Icelock 850
B. Flat-head Screws for Direct Socket
C. Sealing Insert
D. Lock Housing for 4-hole
E. Quick Connect
F. Strap
G. Routing Insert
H. Latch
I. Slider Button with screw
J. Strap Lock with screws
K. Latch Housing Frame
L. Latch Housing

INTENDED USE

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

Indications for use and target patient population

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

The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.
The weight limit for the device is 166 kg.

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.

REQUIRED COMPONENTS

The device should be used in combination with an Iceross Seal-In® X Locking liner, Iceross Seal-In® X Seal and Icelock® 552 Expulsion Valve or Unity® Valve.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Socket Construction

1. Follow the instructions for use for the Direct Socket TF fabrication process until the fibers have been cut to length, before putting on the second silicone sheath.

If using the Icelock 552 Expulsion Valve, perform the following two steps.

2. Put a piece of double-sided adhesive tape onto the back of the red Dummy.
3. Stick the Dummy onto the inner silicone insulation sheath on the residual limb **(Fig. 1)**.

If using the Unity Valve, perform the following steps.

4. Put a piece of double-sided adhesive tape onto the back of the Socket Insert.
5. Place the Socket Insert in between the middle fiber layers.

The Latch lock can be placed either anteriorly or laterally on the socket, according to the patient's preference. Consider the patient's dominant hand and hand dexterity when choosing where to place the Latch lock. The selected side cannot be changed after fabrication.

6. On the selected side, mark the distal attachment at the half-way point between the threaded holes for guidance during fabrication. The Latch Housing will later be placed in line with the mark **(Fig. 2)**.
   Note: The injection port should always be placed anteriorly, regardless of which side the latch will be placed on.
   Note: As the central hole will be used for the mechanical fastening of the lock, the offset on the large distal attachment cannot be utilized.
7. Attach the fiber braids with distal attachment to the residual limb.
8. Turn the distal attachment nut onto the distal Attachment Pin and tighten nut firmly by hand.
   Note: Make sure no fiber braids are caught between the silicone cap and the Distal Connector.
9. Fold the top 2-3 layers of fiber off the residual limb **(Fig. 3)**.
10. Place the Latch Housing Frame so that it is at least 2 cm below the expected proximal trimline and in a direct line from the middle of the 4-hole connection (directly in line with the mark made in step 4), so the Strap will be routed straight **(Fig. 4)**. Orient the Frame so the round end points towards the proximal end. If it is placed incorrectly, the socket will be unusable.
    Note: It is recommended to place the Latch Housing as proximally as possible for easier donning.
11. Fold the layers of fiber over the Latch Housing Frame **(Fig. 5)**.
12. Push the Latch Housing into the Frame, with the fiber layers in between, until it snaps securely into place **(Fig. 6)**
    Note: Make sure that the arrow on the Latch Housing points towards the proximal end.
13. Prepare resin injection as described in instructions for use for the Direct Socket TF.
14. When the resin is distributed, maneuver resin by hand to make sure no air pockets form around the Latch Housing and resin fully saturates the fibers underneath the Latch Housing **(Fig. 7)**.
15. Finish the socket as described in the instructions for use for the Direct Socket TF.

If using the Icelock 552 Expulsion Valve.

16. Grind to expose the valve Dummy.

If using the Unity Valve.

17. Using an 8.5 mm drill bit, make a hole through the Socket Insert.
18. Tap the hole using M10x1.5 tap.

Lock Assembly

1. Remove all dust, dirt and other contamination from the socket and Lock Housing.
2. Remove plastic cap and apply pressurized air into the hole in the soft Dummy to loosen it from the socket and pull the soft Dummy out of the Latch Housing.
3. Apply medium strength threadlocker to the screw on the Latch lock and fasten the Latch lock by sliding it into the slot on the Latch Housing and hand-tightening the screw **(Fig. 8)**.
4. Route the Quick Connect into the Lock Housing and the Sealing Insert **(Fig. 9)**.
5. Slide the Routing Insert into the Lock Housing.
6. Assemble the Distal Connector and the lock to the socket, along with a 4-hole adapter of choice. Apply medium strength threadlocker to the Flat-Head Screws and torque to 10 Nm **(Fig. 10)**.
7. Refer to the instructions for use for the Icelock 552 Expulsion Valve or Unity Valve for the assembly process.

Note: If the Strap end gets pulled out of the Routing Insert during assembly, it can be reassembled and threaded **(Fig. 11)**.

FITTING INSTRUCTIONS

Warning: Failure to adhere to the following instructions may cause the pin to detach from the liner resulting in loss of suspension, which may lead to injury.

Note: Setting the length of the Strap should be done before donning the system to ensure correct engagement.

1. Apply Loctite 410/411 or an equivalent compound onto the threads on the Attachment Pin and screw it into the liner. Torque the Attachment Pin to 4 Nm.
2. Pull the Quick Connect out of the socket and fasten to the Attachment Pin on the liner **(Fig. 12)**.
   Caution: Make sure to fully engage the pin into the Quick Connect.
3. Pull hard on the outermost Strap (a) so the liner is fully donned into the socket **(Fig. 13)**.
   Note: This ensures correct final position of the residual limb inside the socket once the lock has been fastened.
4. Adjust the length by using the inner two Straps. Pull the middle Strap (b) to elongate the system and the inner Strap (c) to shorten it **(Fig. 13)**. Adjust the Straps so they become tight when the Latch is nearly closed **(Fig. 14)**.
5. Fasten the **two** inner Straps (b) and (c) with the Strap Lock and hand-tighten the screws **(Fig. 15)**.
   Note: The screws have a pre-applied threadlocking patch.
6. Fit the device to the patient using the Donning and Doffing instructions described in the next section.
   Note: Only minor length adjustments can be made on the Strap after fitting the device. The Strap should not be lengthened by more than a few millimeters to ensure the Quick Connect will still enter the Lock Housing and seal with vacuum.
   When the fitting is finished, cut the excess Strap (c) 4-6 cm above the Routing Insert and heat seal the edge to prevent fraying **(Fig. 16)**.

Note: If necessary, during the lifetime of the device, the strap should be retightened by a healthcare professional. Correct strap length ensures optimal function of device.

Caution: Make sure to fasten the two inner Straps with the Strap Lock, not only one, as it will not provide a secure enough fastening.

USAGE

Donning Instructions

1. Don the liner and the seal.
2. Secure the Quick Connect onto the liner pin **(Fig. 12)**.
   Caution: Make sure to fully engage the pin into the Quick Connect.
3. While sitting or standing, pull the latch while donning the socket to keep tension on the strap. This will help guide the Quick Connect into the distal end **(Fig. 17)**.
4. Stand up to push remaining air out of the socket before securing the latch **(Fig. 18)**.
   Caution: The latch won't be secured if the socket fit is too tight. Do not put excessive force into pulling the residual limb into the socket as this may cause too much tension on the distal end.

Doffing Instructions

1. Slide the latch lock down to release the latch **(Fig. 19)**. Remove the latch from the socket.
2. Push the valve to allow airflow inside the socket while pulling the residual limb out **(Fig. 20)**.
3. Push the black button on the Quick Connect and remove from the liner pin **(Fig. 21)**.

Store the device so the Quick Connect is pulled out of the socket and the latch is not locked **(Fig. 22)**.
Note: If the latch is locked while no liner is attached, the Quick Connect will be unreachable by hand in the distal end. To retrieve the Quick Connect, take the liner and put it into the socket. Push it down so the liner pin engages the Quick Connect and drag the liner up **(Fig. 23)**.

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Waterproof.
A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 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.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

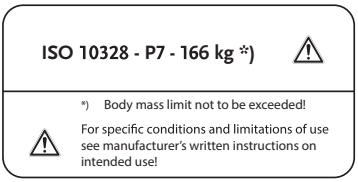
Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

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.



DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Das Produkt bietet eine Kombination aus mechanischer und Vakuumfixierung. Die mechanische Fixierung erfolgt über einn Gurt, die es dem Patienten ermöglicht, sich selbst in den Schaft zu ziehen. Das Produkt kann ausschließlich als mechanische Fixierung oder in Kombination mit einem Ausstoßventil für eine passive oder aktive Vakuumfixierung verwendet werden.

Bauteile

A. Pin für Icelock 850
B. Flachkopfschrauben für Direct Socket
C. Dichtungseinsatz
D. Schlossgehäuse für 4-Loch
E. Quick Connect
F. Gurt
G. Führungs-Einsatz
H. Riegel
I. Schiebeknopf mit Schraube
J. Gurtschloss mit Schrauben
K. Riegelgehäuserahmen
L. Riegelgehäuse

VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen für die anwendung und patienten-zielgruppe

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

Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.
Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 166 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr. Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.
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.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Das Produkt sollte in Kombination mit einem Iceross Seal-In® X Locking Liner, Iceross Seal-In® X Seal und Icelock® 552 Ausstoßventil oder Unity® Ventil verwendet werden.

MONTAGEANWEISUNG

Konstruktion des Schafts

1. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für den Direct Socket TF-Fertigungsprozess bis zum Zuschneiden der Fasern, bevor der zweite isolierende Silikonschutzhülle aufgezogen wird.

Bei Verwendung des Icelock 552 Ausstoßventils, führen Sie die folgenden zwei Schritte aus.

2. Bringen Sie ein Stück doppelseitiges Klebeband auf der Rückseite des roten Dummys an.
3. Kleben Sie den Dummy auf die innere isolierende Silikonschutzhülle am Stumpf **(Abb. 1)**.

Wenn Sie das Unity Ventil verwenden, führen Sie die folgenden Schritte durch.

4. Bringen Sie ein Stück doppelseitiges Klebeband auf der Rückseite des Schafteinsatzes an.
5. Platzieren Sie den Schafteinsatz zwischen den mittleren Faserschichten.

Die Verriegelung kann je nach Wunsch des Patienten entweder vorne oder seitlich am Schaft angebracht werden. Berücksichtigen Sie bei der Auswahl der Platzierung der Verriegelung die dominante Hand und das Geschicklichkeit mit den Händen des Patienten. Die gewählte Seite kann nach der Fertigung nicht mehr geändert werden.

6. Markieren Sie auf der ausgewählten Seite den distalen Anschluss in der Mitte zwischen den Gewindelöchern zur Orientierung bei der Fertigung. Das Riegelgehäuse wird später entsprechend der Linie platziert **(Abb. 2)**.
   Hinweis: Der Injektionsport sollte immer vorne platziert werden, unabhängig davon, auf welcher Seite der Riegel angebracht wird.
   Hinweis: Da das zentrale Loch für die mechanische Befestigung des Schlosses verwendet wird, kann der Versatz am großen distalen Anschluss nicht genutzt werden.
7. Befestigen Sie die Fasergeflechte mit distalem Anschluss am Stumpf.
8. Drehen Sie die Mutter des distalen Anschlusses auf den distalen Pin und ziehen Sie die Mutter von Hand fest an.
   Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich kein Fasergeflecht zwischen der Silikonschutzkappe und dem distalen Anschluss befinden.
9. Falten Sie die oberen 2–3 Faserschichten vom Stumpf ab **(Abb. 3)**.
10. Platzieren Sie den Riegelgehäuserahmen so, dass er sich mindestens 2 cm unter dem erwarteten proximalen Schaftrand und in einer direkten Linie von der Mitte der 4-Loch-Verbindung befindet (direkt in einer Linie mit der in Schritt 4 vorgenommenen Markierung), damit der Gurt gerade verlegt wird **(Abb. 4)**. Richten Sie den Rahmen so aus, dass das runde Ende in Richtung des proximalen Endes zeigt. Wenn es falsch platziert ist, ist der Schaft unbrauchbar.
    Hinweis: Es wird empfohlen, das Riegelgehäuse so proximal wie möglich zu platzieren, um das Anlegen zu erleichtern.
11. Falten Sie die Faserschichten über den Riegelgehäuserahmen **(Abb. 5)**.
12. Schieben Sie das Riegelgehäuse mit den Faserschichten dazwischen in den Rahmen, bis es sicher einrastet **(Abb. 6)**.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Pfeil auf dem Riegelgehäuse zum proximalen Ende zeigt.

13. Bereiten Sie die Harzinjektion vor, wie in der Gebrauchsanweisung für den Direct Socket TF beschrieben.
14. Verteilen Sie das Harz von Hand, um sicherzustellen, dass sich keine Lufteinschlüsse um das Riegelgehäuse bilden und das Harz die Fasern unter dem Riegelgehäuse vollständig sättigt **(Abb. 7)**.
15. Fertigen Sie den Schaft wie in der Gebrauchsanweisung des Direct Socket TF beschrieben an.

Bei Verwendung des Icelock 552 Ausstoßventils.

16. Legen Sie den Ventildummy durch Abschleifen frei.

Bei Verwendung des Unity Ventils.

17. Bohren Sie mit einem 8,5-mm-Bohrer ein Loch durch den Schafteinsatz.
18. Schneiden Sie das Loch mit einem Gewindebohrer M10x1,5.

Arretierungsbaugruppe

1. Entfernen Sie sämtlichen Staub, Schmutz und andere Verunreinigungen vom Schaft und dem Schlossgehäuse.
2. Entfernen Sie die Kunststoffkappe und blasen Sie Druckluft in das Loch im weichen Dummy, um den weichen Dummy vom Schaft zu lösen und aus dem Riegelgehäuse zu ziehen.
3. Tragen Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel auf die Schraube an der Verriegelung auf und befestigen Sie die Verriegelung, indem Sie sie in den Schlitz am Riegelgehäuse schieben und die Schraube handfest anziehen **(Abb. 8)**.
4. Führen Sie den Quick Connect in das Schlossgehäuse und den Dichtungseinsatz **(Abb. 9)**.
5. Schieben Sie den Führungs-Einsatz in das Schlossgehäuse.
6. Montieren Sie den Distalanschluss und das Schloss zusammen mit einem 4-Loch-Adapter Ihrer Wahl am Schaft. Tragen Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel auf die Flachkopfschrauben auf und ziehen Sie mit 10 Nm an. **(Abb. 10)**.
7. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Icelock 552 Ausstoßventils oder des Unity Ventils für den Ablauf der Montage.

Hinweis: Wenn das Gurtende während der Montage aus dem Führungs-Einsatz gezogen wird, kann es wieder zusammengebaut und eingefädelt werden **(Abb. 11)**.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Warnung: Die Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen kann dazu führen, dass sich der Pin vom Liner löst, was zu einem Verlust der Haftung und damit zu Verletzungen führen kann.
Hinweis: Die Länge des Gurts sollte vor dem Anlegen des Systems eingestellt werden, um einen korrekten Halt zu gewährleisten.

1. Tragen Sie Loctite 410/411 oder eine gleichwertige chem. Verbindung auf das Gewinde des Pins auf und schrauben Sie ihn in den Liner. Ziehen Sie den Pin mit 4 Nm fest.
2. Ziehen Sie den Quick Connect aus dem Schaft und befestigen Sie ihn am Pin am Liner **(Abb. 12)**.
   Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass der Pin vollständig im Quick Connect einrastet.
3. Ziehen Sie kräftig am äußersten Gurt (a), damit der Liner vollständig im Schaft sitzt **(Abb. 13)**.
   Hinweis: Dies gewährleistet eine korrekte endgültige Position des Stumpfes innerhalb des Schafts, nachdem das Lock verriegelt wurde.

4. Justieren Sie die Länge mit Hilfe der beiden inneren Gurte. Ziehen Sie am mittleren Gurt (b), um das System zu verlängern, und am inneren Gurt (c), um es zu verkürzen **(Abb. 13)**. Justieren Sie die Gurte so, dass sie straff sind, wenn der Riegel fast geschlossen ist **(Abb. 14)**.
5. Befestigen Sie die zwei inneren Gurte (b) und (c) mit dem Gurtschloss und ziehen Sie die Schrauben von Hand fest **(Abb. 15)**.
   Hinweis: Auf den Schrauben ist bereits eine Schraubensicherung angebracht.
6. Passen Sie das Produkt gemäß den im nächsten Abschnitt beschriebenen Anweisungen zum An- und Ablegen am Patienten an.
   Hinweis: Nach dem Anpassen des Produkts können am Gurt nur geringfügige Längenjustierungen vorgenommen werden. Der Gurt sollte nicht um mehr als ein paar Millimeter verlängert werden, um sicherzustellen, dass der Quick Connect immer noch in das Schlossgehäuse fasst und mit Vakuum fixiert wird.
   Wenn die Anpassung abgeschlossen ist, schneiden Sie den überschüssigen Gurt (c) 4–6 cm über dem Führungs-Einsatz ab und versiegeln Sie den Rand, um ein Ausfransen zu verhindern **(Abb. 16)**.

Hinweis: Falls erforderlich, sollte der Gurt während der Lebensdauer des Produkts von einer orthopädietechnischen Fachkraft nachgezogen werden. Die richtige Gurtlänge gewährleistet eine optimale Funktion des Produkts.
Vorsicht: Achten Sie darauf, die beiden inneren Gurte mit dem Gurtschloss zu befestigen, nicht nur einen, da dies keine ausreichend sichere Befestigung bietet.

VERWENDUNG

Anweisungen zum Anziehen

1. Legen Sie den Liner und den Dichtungsring an.
2. Befestigen Sie den Quick Connect am Liner-Pin **(Abb. 12)**.
   Vorsicht: Achten Sie darauf, dass der Pin vollständig in den Quick Connect einrastet.
3. Ziehen Sie im Sitzen oder Stehen an der Verriegelung, während Sie den Schaft anlegen, um die Spannung am Gurt aufrechtzuerhalten. Dies hilft dabei, den Quick Connect in das distale Ende zu führen **(Abb. 17)**.
4. Stehen Sie auf, um die restliche Luft aus dem Schaft zu drücken, bevor Sie die Verriegelung sichern **(Abb. 18)**.
   Vorsicht: Die Verriegelung wird nicht gesichert, wenn die Schaftpassform zu eng ist. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um den Stumpf in den Schaft zu ziehen, da dies zu einer zu starken Spannung am distalen Ende führen kann.

Anweisungen zum Ablegen

1. Schieben Sie die Riegelsicherung nach unten, um den Riegel zu lösen **(Abb. 19)**. Entfernen Sie den Riegel aus dem Schaft.
2. Drücken Sie das Ventil, um einen Luftstrom in den Schaft zu ermöglichen, während Sie den Stumpf herausziehen **(Abb. 20)**.
3. Drücken Sie den schwarzen Knopf am Quick Connect und entfernen Sie ihn vom Liner-Pin **(Abb. 21)**.

Lagern Sie das Produkt so, dass der Quick Connect aus dem Schaft gezogen ist und der Riegel nicht verriegelt ist **(Abb. 22)**.
Hinweis: Wenn der Riegel verriegelt ist, während kein Liner angebracht ist, ist der Quick Connect am distalen Ende mit der Hand nicht erreichbar. Um den Quick Connect herauszuholen, nehmen Sie den Liner und stecken Sie ihn in den Schaft. Drücken Sie ihn nach unten, sodass der Liner-Pin im Quick Connect einrastet, und ziehen Sie den Liner nach oben **(Abb. 23)**.

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

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

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

HAFTUNG
Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptern 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.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif offre une combinaison de suspension mécanique et à vide. La suspension mécanique utilise une cordelette permettant au patient d'enfiler leur membre résiduel dans l'emboîture. Le dispositif peut être utilisé exclusivement comme suspension mécanique ou en combinaison avec une valve d'expulsion pour assurer une suspension passive ou active.

Composants

A. Plongeur de fixation pour Icelock 850
B. Vis à tête plate pour Direct Socket
C. Joint d'étanchéité
D. Boîtier de verrou pour 4 trous
E. Quick Connect
F. Sangle
G. Insert d'acheminement
H. Loquet
I. Bouton curseur avec vis
J. Verrou de sangle avec vis
K. Cadre du boîtier du loquet
L. Boîtier du loquet

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.
La limite de poids du dispositif est de 166 kg.

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.

COMPOSANTS REQUIS

Le dispositif doit être utilisé en combinaison avec un manchon Locking

Iceross Seal-In® X, une collerette Iceross Seal-In® X et une valve d'expulsion Icelock® 552 ou une valve Unity®.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Fabrication de l'emboîture

1. Suivre les instructions d'utilisation pour la fabrication du Direct Socket TF jusqu'à ce que les fibres soient coupées à la bonne longueur, avant de mettre la deuxième gaine en silicone.

Si vous utilisez la valve d'expulsion Icelock 552, effectuer les deux étapes suivantes.

2. Placer un morceau de ruban adhésif double face sur le dos du gabarit rouge.
3. Coller le gabarit sur la gaine isolante intérieure en silicone du membre résiduel **(Fig. 1)**.

Si vous utilisez la valve Unity, effectuer les étapes suivantes.

4. Placer un morceau de ruban adhésif double face sur le dos de l'insert de l'emboîture.
5. Placer l'insert de l'emboîture entre les couches de fibres intermédiaires.

Le verrou du loquet peut être placé soit sur la face antérieure, soit sur la face latérale de l'emboîture, selon la préférence du patient. Tenir compte de la main dominante et de la dextérité du patient lors du choix de l'emplacement du verrou du loquet. Le côté choisi ne peut pas être modifié après la fabrication.

6. Sur le côté choisi, marquer l'attache distale à mi-chemin entre les trous filetés pour vous guider lors de la fabrication. Le boîtier du loquet sera ensuite placé aligné avec la marque **(Fig. 2)**.
   Remarque : le port d'injection doit toujours être placé sur la face avant, quel que soit le côté sur lequel le verrou sera placé.
   Remarque : le trou central étant destiné à la fixation mécanique du verrou, le décalage de la grande attache distale ne peut pas être utilisé.
7. Fixer les tresses en fibres avec l'attache distale au membre résiduel.
8. Visser l'écrou d'attache distale sur le plongeur d'attache distale et bien serrer l'écrou à la main.
   Remarque : s'assurer qu'aucune tresse en fibres n'est coincée entre le capuchon en silicone et le connecteur distal.
9. Plier les 2-3 couches supérieures de fibres du membre résiduel **(Fig. 3)**.
10. Placer le cadre du boîtier du loquet de manière à ce qu'il soit au moins 2 cm en dessous de la ligne de découpe proximale prévue et en ligne droite à partir du milieu de la connexion à 4 trous (directement aligné avec la marque faite à l'étape 4), de sorte que la sangle soit acheminée tout droit **(Fig. 4)**. Orienter le cadre de manière à ce que l'extrémité ronde soit dirigée vers l'extrémité proximale. Si le cadre est mal placé, l'emboîture sera inutilisable.
    Remarque : il est recommandé de placer le boîtier de verrou dans la position la plus proximale possible pour une mise en place plus facile.
11. Plier les couches de fibres sur le cadre du boîtier du loquet **(Fig. 5)**.
12. Pousser le boîtier du loquet dans le cadre, avec les couches de fibres entre les deux, jusqu'à ce qu'il s'enclenche correctement **(Fig. 6)**.
    Remarque : s'assurer que la flèche sur le boîtier du loquet pointe vers l'extrémité proximale.
13. Préparer l'injection de résine comme indiqué dans les instructions d'utilisation du Direct Socket TF.
14. Une fois la résine répartie, la manipuler à la main pour vous assurer qu'aucune poche d'air ne se forme autour du boîtier du loquet et que

la résine remplit complètement les fibres situées sous le boîtier du loquet **(Fig. 7)**.

15. Terminer l'emboîture comme indiqué dans les instructions d'utilisation du Direct Socket TF.

Si vous utilisez la valve d'expulsion Icelock 552.

16. Meuler pour exposer la valve Dummy.

Si vous utilisez la valve Unity.

17. À l'aide d'un foret de 8,5 mm, faire un trou dans l'insert de l'emboîture.
18. Tarauder le trou avec un taraud M10x1,5.

Assemblage du verrou

1. Retirer toute la poussière, la saleté et toute autre contamination de l'emboîture et du boîtier de verrou.
2. Retirer le capuchon en plastique et utiliser de l'air comprimé dans le trou du gabarit souple pour le desserrer de l'emboîture, puis retirer le gabarit souple du boîtier du loquet.
3. Appliquer du frein-filet de résistance moyenne sur la vis du verrou du loquet, puis fixer le verrou du loquet en le faisant glisser dans la fente du boîtier du loquet et en serrant la vis à la main **(Fig. 8)**.
4. Acheminer le Quick Connect dans le boîtier de verrou et le joint d'étanchéité **(Fig. 9)**.
5. Faire glisser l'insert d'acheminement dans le boîtier de verrou.
6. Assembler le connecteur distal et le verrou sur l'emboîture, ainsi qu'un adaptateur à 4 trous de votre choix. Appliquer du frein-filet à résistance moyenne sur les vis à tête plate et serrer à 10 Nm **(Fig. 10)**.
7. Se référer aux instructions d'utilisation de la valve d'expulsion Icelock 552 ou de la valve Unity pour connaître le processus d'assemblage.

Remarque : si l'extrémité de la sangle est retirée de l'insert d'acheminement pendant l'assemblage, elle peut être réassemblée et filetée **(Fig. 11)**.

INSTRUCTIONS DE POSE

Avertissement : le non-respect des instructions suivantes peut détacher le plongeur du manchon, occasionnant une perte de suspension, ce qui peut entraîner des blessures.

Remarque : le réglage de la longueur de la sangle doit être effectué avant la mise en place du système afin de garantir un engagement correct.

1. Appliquer de la colle Loctite 410/411 ou un composé équivalent sur les filetages du plongeur de fixation et le visser dans le manchon. Serrer le plongeur de fixation à 4 Nm.
2. Retirer le Quick Connect de l'emboîture et le fixer au plongeur de fixation sur le manchon **(Fig. 12)**.
   Attention : s'assurer d'engager complètement le plongeur dans le Quick Connect.
3. Tirer fort sur la sangle la plus à l'extérieur (a) pour s'assurer que le manchon est entièrement enfilé dans l'emboîture **(Fig. 13)**.
   Remarque : cela garantit un bon positionnement final du membre résiduel à l'intérieur de l'emboîture une fois le verrou fixé.
4. Ajuster la longueur en utilisant les deux sangles intérieures. Tirer sur la sangle centrale (b) pour allonger le système et sur la sangle intérieure (c) pour le raccourcir **(Fig. 13)**. Ajuster les sangles pour qu'elles soient bien serrées lorsque le loquet est presque fermé **(Fig. 14)**.
5. Fixer les deux sangles intérieures (b) et (c) avec le verrou de sangle et serrer les vis à la main **(Fig. 15)**.

Remarque : les vis sont dotées d'une couche de frein-filet pré-appliquée.

6. Installer le dispositif sur le patient en suivant les instructions de mise en place et de retrait décrites dans la section suivante.
   Remarque : seuls des ajustements mineurs de la longueur peuvent être effectués sur la sangle après avoir installé le dispositif. La sangle ne doit pas être rallongée de plus de quelques millimètres pour garantir que le Quick Connect entre toujours dans le boîtier de verrou et qu'elle est scellée par le vide.
   Une fois l'adaptation terminée, couper l'excédent de sangle (c) 4 à 6 cm au-dessus de l'insert d'acheminement et thermosceller le bord pour éviter tout effilochage **(Fig. 16)**.

Remarque : si nécessaire, pendant la durée de vie du dispositif, la sangle doit être resserrée par un professionnel de santé. Une longueur de sangle correcte garantit un fonctionnement optimal du dispositif.
Attention : s'assurer de fixer les deux sangles intérieures avec le verrou de sangle, et non une seule, car cela n'offrirait pas une fixation suffisante.

UTILISATION

Instructions de mise en place

1. Enfiler le manchon et le joint.
2. Fixer le Quick Connect sur le plongeur du manchon **(Fig. 12)**.
   Attention : S'assurer d'enclencher complètement le plongeur dans le Quick Connect.
3. En position assise ou debout, tirer sur le loquet tout en enfilant l'emboîture pour maintenir la tension sur la sangle. Cela aidera à guider le Quick Connect dans l'extrémité distale **(Fig. 17)**.
4. Se lever pour chasser l'air restant de l'emboîture avant de verrouiller le loquet **(Fig. 18)**.
   Attention : le loquet ne sera pas bien fixé si l'ajustement de l'emboîture est trop serré. Ne pas tirer trop fort pour placer le membre résiduel dans l'emboîture car cela pourrait placer une tension excessive sur l'extrémité distale.

Instructions de retrait

1. Faire glisser le verrou de loquet vers le bas pour libérer le loquet **(Fig. 19)**. Retirer le loquet de l'emboîture.
2. Appuyer sur la valve pour laisser l'air circuler à l'intérieur de l'emboîture pendant le retrait du membre résiduel **(Fig. 20)**.
3. Appuyer sur le bouton noir du Quick Connect et le retirer du plongeur du manchon **(Fig. 21)**.

Ranger le dispositif de manière à ce que le Quick Connect soit hors de l'emboîture et le loquet déverrouillé **(Fig. 22)**.
Remarque : si le loquet est verrouillé alors qu'aucun manchon n'est fixé, le Quick Connect sera inaccessible à la main à l'extrémité distale. Pour récupérer le Quick Connect, prendre le manchon et l'insérer dans l'emboîture. Le pousser vers le bas pour que le plongeur du revêtement s'enclenche dans le Quick Connect et faire glisser le manchon vers le haut **(Fig. 23)**.

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales
Le dispositif est étanche.
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.

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.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo ofrece una combinación de suspensión mecánica y de vacío. La suspensión mecánica emplea un cordón, lo que permite al paciente introducirse en el encaje. El dispositivo puede usarse exclusivamente como suspensión mecánica o en combinación con una válvula de expulsión para ofrecer una suspensión pasiva o activa.

Componentes

A. Pin de fijación para Icelock 850
B. Tornillos de cabeza plana para Direct Socket
C. Inserto de sellado
D. Carcasa de bloqueo para 4 agujeros
E. Quick Connect
F. Correa
G. Inserto de enrutamiento
H. Cierre
I. Botón deslizante con tornillo
J. Bloqueo de correa con tornillos
K. Marco de carcasa de cierre
L. Carcasa de cierre

USO PREVISTO

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

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.
El límite de peso del dispositivo es de 166 kg.

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.

COMPONENTES NECESARIOS

El dispositivo debe usarse en combinación con un liner Iceross Seal-In® X Locking, Iceross Seal-In® X Seal y una válvula de expulsión Icelock® 552 o una válvula Unity®.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Construcción del encaje

1. Siga las instrucciones de uso del proceso de fabricación de Direct Socket TF hasta que las fibras se hayan cortado a la medida antes de poner la segunda funda de silicona.

Si usa la válvula de expulsión Icelock 552, siga los dos pasos siguientes.

2. Coloque un trozo de cinta adhesiva de doble cara en la parte posterior del dummy rojo.
3. Pegue el dummy en la funda interior de aislamiento de silicona en el muñón **(Fig. 1)**.

Si usa la válvula Unity, realice los siguientes pasos.

4. Coloque un trozo de cinta adhesiva de doble cara en la parte posterior del inserto de encaje.
5. Coloque el inserto de encaje entre las capas de fibra centrales.

El bloqueo de cierre puede colocarse de forma anterior o lateral en el encaje, de acuerdo con las preferencias del paciente. Tenga en cuenta la mano dominante y la destreza de la mano del paciente al elegir dónde colocar el bloqueo de cierre. No es posible cambiar el lado seleccionado después de la fabricación.

6. En el lado seleccionado, marque la fijación distal en el punto medio entre los agujeros roscados para guiarlo durante la fabricación. La carcasa de cierre se colocará más adelante en línea con la marca **(Fig. 2)**.
   Nota: El puerto de inyección siempre debe colocarse en posición anterior, con independencia del lado en el que se vaya a colocar el cierre.
   Nota: Dado que el agujero central se usará para la fijación mecánica del bloqueo, no se puede usar el desplazamiento en la fijación distal grande.
7. Fije las mallas de fibra con fijación distal al muñón.
8. Gire la tuerca de la fijación distal en el pin de fijación distal y apriétela firmemente con la mano.
   Nota: Asegúrese de que no quedan mallas de fibra atrapadas entre la copa de silicona y el conector distal.
9. Doble las 2-3 capas superiores de fibra separándolas del muñón **(Fig. 3)**.
10. Coloque el marco de la carcasa de cierre de forma que quede al menos 2 cm por debajo de la línea de corte proximal prevista y en línea recta desde el centro de la conexión de 4 agujeros (directamente en línea con la marca realizada en el paso 4) para que la correa se tienda en línea recta **(Fig. 4)**. Oriente el marco de modo que el extremo redondo apunte hacia el extremo proximal. Si se coloca mal, el encaje no podrá usarse.
    Nota: Se recomienda colocar la carcasa de cierre lo más proximal posible para facilitar la colocación.
11. Doble las capas de fibra sobre el marco de la carcasa de cierre **(Fig. 5)**.
12. Presione la carcasa de cierre dentro del marco con las capas de fibra en el medio hasta que encaje firmemente en su lugar **(Fig. 6)**.
    Nota: Asegúrese de que la flecha en la carcasa de cierre esté orientada hacia el extremo proximal.
13. Prepare la inyección de resina como se describe en las instrucciones de uso de Direct Socket TF.
14. Cuando se distribuya la resina, manéjela manualmente para garantizar que no se formen bolsas de aire alrededor de la carcasa de cierre y que la resina sature por completo las fibras debajo de la carcasa de cierre **(Fig. 7)**.

15. Termine el encaje como se describe en las instrucciones de uso de Direct Socket TF.

Si usa la válvula de expulsión Icelock 552.

16. Lije hasta exponer el dummy de válvula.

Su usa la válvula Unity.

17. Con una broca de 8,5 mm, haga un agujero a través del inserto de encaje.
18. Intervenga el agujero con una llave M10x1,5.

Montaje de bloqueo

1. Elimine todo el polvo, suciedad o contaminación similar del encaje y la carcasa de bloqueo.
2. Retire la tapa de plástico y aplique aire a presión en el agujero del dummy blando para aflojarlo del encaje y saque el dummy blando de la carcasa de cierre.
3. Coloque un bloqueador de rosca de resistencia media en el tornillo del bloqueo de cierre y fije el bloqueo de cierre deslizándolo en la ranura de la carcasa de bloqueo y apretando el tornillo manualmente **(Fig. 8)**.
4. Enrute Quick Connect dentro de la carcasa de bloqueo y el inserto de sellado **(Fig. 9)**.
5. Deslice el inserto de enrutamiento dentro de la carcasa de bloqueo.
6. Monte el conector distal y el bloqueo en el encaje, junto con un adaptador de 4 agujeros de su elección. Coloque un bloqueador de rosca de resistencia media en los tornillos de cabeza plana y apriete a 10 Nm **(Fig. 10)**.
7. Consulte las instrucciones de uso de la válvula de expulsión Icelock 552 o Unity para conocer el proceso de montaje.

Nota: Si el extremo de la correa se saca del inserto de enrutamiento durante el montaje, se puede volver a montar y roscar **(Fig. 11)**.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Advertencia: Si no se respetan las siguientes instrucciones, el pin podría desprenderse del liner y provocar la pérdida de suspensión, lo que podría causar lesiones.

Nota: El ajuste de la longitud de la correa debe realizarse antes de la colocación del sistema para garantizar un acoplamiento correcto.

1. Aplique Loctite 410/411 o un compuesto equivalente en las roscas del pin de fijación y atorníllelo en el liner. Apriete el pin de fijación a 4 Nm.
2. Extraiga Quick Connect del encaje y fíjelo al pin de fijación del liner **(Fig. 12)**.
   Precaución: Asegúrese de acoplar por completo el pin en Quick Connect.
3. Tire con fuerza de la correa más externa (a) para que el liner quede colocado en el encaje por completo **(Fig. 13)**.
   Nota: Esto asegura la correcta posición final del muñón en el encaje una vez que se fije el bloqueo.
4. Ajuste la longitud mediante las dos correas interiores. Tire de la correa central (b) para alargar el sistema y de la correa interior (c) para acortarlo **(Fig. 13)**. Ajuste las correas para que se tensen cuando el cierre esté casi cerrado **(Fig. 14)**.
5. Fije las dos correas interiores (b) y (c) con el bloqueo de correa y apriete los tornillos manualmente **(Fig. 15)**.
   Nota: Los tornillos tienen un accesorio de bloqueo de rosca preinstalado.

6. Coloque el dispositivo en el paciente siguiendo las instrucciones de colocación y retirada que se describen en la siguiente sección.
   Nota: Solo es posible realizar ajustes menores de longitud en la correa después de colocar el dispositivo. La correa solo debe alargarse unos pocos milímetros para garantizar que Quick Connect pueda introducirse en la carcasa de bloqueo y sellarse con vacío.
   Una vez colocado, corte el exceso de correa (c) a 4-6 cm por encima del inserto de enrutamiento y selle con calor el borde para evitar que se deshilache **(Fig. 16)**.

Nota: Si es necesario, un profesional de la salud debe volver a ajustar la correa durante la vida útil del dispositivo. La longitud correcta de la correa garantiza un funcionamiento óptimo del dispositivo.
Precaución: Asegúrese de fijar ambas correas interiores con el bloqueo de correa y no solo una, ya que no ofrecerá una fijación lo suficientemente segura.

USO

Instrucciones de colocación

1. Coloque el liner y la membrana.
2. Fije el Quick Connect en el pin del liner **(Fig. 12)**.
   Precaución: Asegúrese de encajar por completo el pin en el Quick Connect.
3. En posición sentada o de pie, tire del cierre mientras se coloca el encaje para mantener la tensión en la correa. Esto servirá para guiar el Quick Connect hacia el extremo distal **(Fig. 17)**.
4. Levántese para expulsar el aire que quede en el encaje antes de fijar el cierre **(Fig. 18)**.
   Precaución: El cierre no se fijará si el ajuste del encaje está demasiado apretado. No aplique fuerza excesiva al introducir el muñón en el encaje, puesto que podría causar demasiada tensión en el extremo distal.

Instrucciones de retirada

1. Deslice el bloqueo de cierre hacia abajo para soltar el cierre **(Fig. 19)**. Retire el cierre del encaje.
2. Presione la válvula para permitir el flujo de aire al interior del encaje al tiempo que tira del muñón hacia afuera **(Fig. 20)**.
3. Presione el botón negro de Quick Connect y retírelo del pin del liner **(Fig. 21)**.

Guarde el dispositivo de modo que Quick Connect se retire del encaje y el cierre no esté bloqueado **(Fig. 22)**.
Nota: Si el cierre se bloquea sin un liner conectado, Quick Connect no se podrá alcanzar con la mano en el extremo distal. Para extraer Quick Connect, tome el liner y colóquelo en el encaje. Empuje hacia abajo para que el pin del liner se acople a Quick Connect y lleve el liner hacia arriba **(Fig. 23)**.

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente al agua.
Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua 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.

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.

ISO 10328 - P7 - 166 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.

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo offre una combinazione di sospensione meccanica e a vuoto. La sospensione meccanica utilizza una corda che consente al paziente di inserirsi nell'invasatura. Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente come sospensione meccanica oppure in combinazione con una valvola di espulsione per fornire una sospensione passiva o attiva.

Componenti

A. Perno di collegamento per Icelock 850
B. Viti a testa piatta per Direct Socket
C. Inserto di tenuta
D. Corpo dell'attacco a 4 fori
E. Quick Connect
F. Cinghia
G. Inserto di instradamento
H. Fermo
I. Tasto scorrevole con vite
J. Strap lock con viti
K. Corpo del telaio del fermo
L. Corpo del fermo

DESTINAZIONE D'USO

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

Indicazioni per l'uso e utenti a cui è destinato

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.
Il limite di peso per il dispositivo è di 166 kg.

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.

COMPONENTI NECESSARI

Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con una cuffia Iceross Seal-In® X Locking, Iceross Seal-In® X Seal e la valvola di espulsione Icelock® 552 o la valvola Unity®.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Realizzazione dell'invasatura

1. Seguire le istruzioni d'uso per il processo di fabbricazione di Direct Socket TF fino a quando le fibre non sono state tagliate a misura, prima di indossare la seconda guaina in silicone.

Se si utilizza la valvola di espulsione Icelock 552, eseguire i due passaggi seguenti.

2. Posizionare un pezzo di nastro biadesivo sul retro della dima rossa.
3. Attaccare la dima sulla superficie interna della guaina isolante in silicone del moncone **(Fig. 1)**.

Se si utilizza la valvola Unity, eseguire i seguenti passaggi.

4. Posizionare un pezzo di nastro biadesivo sul retro dell'inserto per invasatura.
5. Posizionare l'inserto per l'invasatura tra gli strati di fibra centrali.

Il blocco può essere posizionato anteriormente o lateralmente sull'invasatura, a seconda delle preferenze del paziente. Considerare la mano dominante e la destrezza della mano del paziente quando si sceglie dove posizionare il blocco. Dopo la fabbricazione, il lato scelto non può essere modificato.

6. Sul lato selezionato, contrassegnare l'attacco distale a metà strada tra i fori filettati per orientarsi durante la fabbricazione. Il corpo del fermo verrà successivamente posizionato in linea con il segno **(Fig. 2)**.
   Nota: Il foro di iniezione deve essere sempre posizionato anteriormente, indipendentemente dal lato su cui verrà posizionata lil blocco.
   Nota: Poiché il foro centrale verrà utilizzato per il fissaggio meccanico del blocco, non è possibile utilizzare l'offset sull'attacco distale grande.
7. Collegare i pezzi in fibra con l'attacco distale al moncone.
8. Ruotare il dado dell'attacco distale sul perno e serrarlo saldamente a mano.
   Nota: assicurarsi che non vi siano dei pezzi in fibra intrappolati tra il tappo in silicone e l'attacco distale
9. Piegare i 2-3 strati superiori di fibra fuori dal moncone **(Fig. 3)**.
10. Posizionare il telaio del corpo del fermo in modo che sia almeno 2 cm sotto la linea di taglio prossimale prevista e in linea diretta dal centro del collegamento a 4 fori (direttamente in linea con il segno fatto al punto 4), in modo che la cinghia sia indirizzata diritta **(Fig. 4)**. Orientare il telaio in modo che l'estremità rotonda punti verso l'estremità prossimale. Se viene posizionato in modo errato, l'invasatura sarà inutilizzabile.
    Nota: Si consiglia di posizionare il corpo del fermo il più prossimalmente possibile per indossarlo più facilmente.
11. Piegare gli strati di fibra sul telaio del corpo del fermo **(Fig. 5)**.
12. Spingere il corpo del fermo nel telaio, con gli strati di fibra in mezzo, finché non scatta saldamente in posizione **(Fig. 6)**.
    Nota: Assicurarsi che la freccia sul corpo del fermo sia rivolta verso l'estremità prossimale.
13. Preparare l'iniezione di resina come descritto nelle istruzioni d'uso di Direct Socket TF.
14. Una volta distribuita la resina, manovrarla manualmente per assicurarsi che non si formino sacche d'aria attorno al corpo del

fermo e che la resina saturi completamente le fibre sotto il corpo del fermo **(Fig. 7)**.

15. Rifinire l'invasatura come descritto nelle istruzioni d'uso di Direct Socket TF.

Se si utilizza la valvola di espulsione Icelock 552.

16. Retificare per esporre la dima.

Se si utilizza la valvola Unity.

17. Con una punta da trapano da 8,5 mm fare un foro attraverso inserto per l'invasatura.
18. Battere il foro con una punta da M10 x1,5.

Blocco del gruppo

1. Rimuovere tutta la polvere, lo sporco e altri elementi contaminanti dall'invasatura e dal corpo del blocco
2. Rimuovere il cappuccio di plastica e applicare aria pressurizzata nel foro della dima morbida per allentarlo dall'invasatura ed estrarre la dima morbida dal corpo del fermo.
3. Applicare un frenafiletti di media resistenza alla vite nel blocco, fissarlo facendolo scorrere nella fessura del corpo del fermo e stringendo a mano la vite **(Fig. 8)**.
4. Inviare il Quick Connect nel corpo del blocco e nell'inserto di tenuta **(Fig. 9)**.
5. Far scorrere l'inserto di instradamento nel corpo del blocco.
6. Assemblare il connettore distale e il blocco sull'invasatura, insieme a un giunto a 4 fori a scelta. Applicare un frenafiletti a media resistenza sulle viti a testa piatta e ruotare a 10 Nm **(Fig. 10)**.
7. Fare riferimento alle istruzioni d'uso per la valvola di espulsione Icelock 552 o della valvola Unity per il processo di montaggio.

Nota: Se l'estremità della cinghia viene estratta dall'inserto di instradamento durante l'assemblaggio, può essere riassemblata e infilata **(Fig. 11)**.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Avvertenza: la mancata osservanza delle seguenti istruzioni potrebbe causare il distacco del perno dalla cuffia e di conseguenza la perdita di sospensione e possibili lesioni.

Nota: l'impostazione della lunghezza della cinghia deve essere effettuata prima di indossare il sistema per garantire il corretto aggancio.

1. Applicare Loctite 410/411 o un composto equivalente sulle filettature del perno di collegamento e avvitarlo nella cuffia. Serrare il perno di collegamento a 4 Nm.
2. Estrarre il Quick Connect dall'invasatura e fissarlo al perno di collegamento sulla cuffia **(Fig. 12)**.
   Attenzione: Assicurarsi di inserire completamente il perno nel Quick Connect.
3. Tirare con forza la cinghia più esterna (a) in modo che la cuffia sia completamente inserita nell'invasatura **(Fig. 13)**.
   Nota: Questo garantisce la corretta posizione finale del moncone all'interno dell'invasatura una volta agganciato il blocco.
4. Regolare la lunghezza utilizzando le due cinghie interne. Tirare la cinghia centrale (b) per allungare il sistema e la cinghia interna (c) per accorciarlo **(Fig. 13)**. Regolare le cinghie in modo che diventino strette quando il fermo è quasi chiuso **(Fig. 14)**.
5. Fissare le due cinghie interne (b) e (c) con il strap lock e stringere le viti a mano **(Fig. 15)**.
   Nota: Le viti hanno una toppa frenafiletti preapplicata.

6. Adattare il dispositivo al paziente seguendo le istruzioni per indossarlo e toglierlo descritte nella sezione successiva.
   Nota: È possibile apportare solo piccole modifiche alla lunghezza della cinghia dopo aver adattato il dispositivo. La cinghia non deve essere allungata più di qualche millimetro per garantire che Quick Connect entri comunque nel corpo del fermo e sigilli con il vuoto. Una volta completato il montaggio, tagliare la cinghia in eccesso (c) 4-6 cm sopra l'inserto di fresatura e sigillare a caldo il bordo per evitare sfilacciamenti **(Fig. 16)**.

Nota: Se necessario, durante il ciclo di vita del dispositivo, la cinghia deve essere stretta nuovamente da un professionista sanitario. La corretta lunghezza della cinghia garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo.
Attenzione: Assicurarsi di allacciare le due cinghie interne con il strap lock. Se se ne stringe solo una, la chiusura non è sufficientemente sicura.

UTILIZZO

Istruzioni per l'indossamento

1. Indossare la cuffia e la guarnizione.
2. Fissare il Quick Connect sul perno della cuffia **(Fig. 12)**.
   Attenzione: assicurarsi di inserire completamente il perno nel Quick Connect.
3. Mentre si è seduti o in piedi, tirare il fermo mentre si indossa l'invasatura per mantenere la tensione sulla cinghia. Questo aiuterà a orientare il Quick Connect all'estremità distale **(Fig. 17)**.
4. Prima di fissare il fermo, alzarsi per far uscire l'aria rimasta nell'invasatura **(Fig. 18)**.
   Attenzione: il fermo non verrà fissato se l'invasatura è troppo stretta. Non esercitare una forza eccessiva nell'inserire il moncone nell'invasatura perché questo potrebbe causare una tensione eccessiva sull'estremità distale.

Istruzioni per la rimozione

1. Far scorrere il blocco verso il basso per rilasciare il fermo **(Fig. 19)**. Rimuovere il fermo dall'invasature.
2. Spingere la valvola per consentire il flusso d'aria all'interno dell'invasatura mentre si estrae il moncone **(Fig. 20)**.
3. Premere il pulsante nero di Quick Connect e rimuoverlo dal perno della cuffia **(Fig. 21)**.

Conservare il dispositivo in modo che Quick Connect venga estratto dall'invasatura e il fermo non sia bloccato **(Fig. 22)**.
Nota: Se il fermo è bloccato mentre la cuffia non è collegata, Quick Connect non sarà raggiungibile manualmente nell'estremità distale. Per recuperare Quick Connect, prendere la cuffia e inserirla nell'invasatura. Spingere verso il basso in modo che il perno della cuffia si incastri in Quick Connect e trascinare la cuffia verso l'alto **(Fig. 23)**.

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).
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.

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.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

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

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

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten har en kombinasjon av mekanisk oppheng og vakuumoppheng. Det mekaniske opphenget bruker en snor, slik at pasienten kan trekke seg inn i hylsen. Enheten kan enten brukes utelukkende som mekanisk oppheng eller i kombinasjon med en utdrivningsventil for enten passivt eller aktivt oppheng.

Komponenter

A. Festepinne for Icelock 850
B. Flathodeskruer for Direct Socket
C. Tetningsinnsats
D. Låshus for 4-hull
E. Quick Connect
F. Stropp
G. Føringsinnsats
H. Lås
I. Skyveknapp med skrue
J. Stropplås med skruer
K. Låshusramme
L. Låshus

TILTENKT BRUK

Enheten er ment å kobles til og frigjøres fra et protesesystem som erstatter en manglende underekstremitet.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.
Enhetens vektgrense er 166 kg.

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.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Enheten skal brukes i kombinasjon med en Iceross Seal-In® X Locking-liner, Iceross Seal-In® X-tetning og Icelock® 552 utdrivningsventil eller Unity® ventil.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Hylsekonstruksjon

1. Følg fabrikasjonsprosessen i bruksanvisningen for Direct Socket TF til fibrene har blitt kappet til riktig lengde, før du legger på den andre silikonkappen.

Hvis du bruker Icelock 552 utdrivningsventil, må du utføre følgende to trinn.

2. Fest et stykke dobbeltsidig tape på baksiden av den røde dummyen.
3. Fest dummyen på den indre silikonisolasjonskappen på stumpen **(Fig. 1)**.

Hvis du bruker Unity ventil, utfører du følgende trinn.

4. Fest et stykke dobbeltsidig tape på baksiden av hylseinnsatsen.
5. Plasser hylseinnsatsen mellom de midterste fiberlagene.

Låsen kan plasseres enten anteriørt eller lateralt på hylsen, alt etter hva pasienten foretrekker. Ta i betraktning pasientens dominante hånd og håndferdighetsnivå når du velger hvor låsen skal plasseres. Den valgte siden kan ikke endres etter fabrikasjon.

6. På den valgte siden markerer du det distale festet halvveis mellom de gjengede hullene for føring under fabrikasjonen. Låshuset vil senere bli plassert i tråd med merket **(Fig. 2)**.
   Merk: Injeksjonsporten skal alltid plasseres anteriørt, uavhengig av hvilken side låsen skal plasseres på.
   Merk: Siden det midtre hullet skal brukes til mekanisk festing av låsen, kan ikke forskyvningen på det store distale festet benyttes.
7. Fest fiberflettene med distalt feste til stumpen.
8. Vri den distale festemutteren på den distale festebolten, og stram mutteren godt for hånd.
   Merk: Pass på at ingen fiberfletter er fanget mellom stumpen og den distale festemekanismen.
9. Brett de øverste 2–3 fiberlagene utenfor stumpen **(Fig. 3)**.
10. Plasser låshusrammen slik at den er minst 2 cm under den forventede proksimale trimlinjen og i en direkte linje fra midten av 4-hullsforbindelsen (direkte på linje med merket laget i trinn 4), slik at stroppen føres rett **(Fig. 4)**. Still rammen slik at den runde enden peker mot den proksimale enden. Hvis den er plassert feil, vil hylsen være ubrukelig.
    Merk: Det anbefales å plassere låshuset så proksimalt som mulig, slik at systemet blir enklere å ta på.
11. Brett fiberlagene over låshusrammen **(Fig. 5)**.
12. Trykk låshuset inn i rammen, med fiberlagene i mellom, til det klikker på plass **(Fig. 6)**.
    Merk: Sørg for at pilen på låshuset peker mot den proksimale enden.
13. Klargjør resininjeksjon som beskrevet i bruksanvisningen for Direct Socket TF.
14. Når resinet er fordelt, beveger du resinet for hånd for å sørge for at det ikke dannes luftlommer rundt låshuset, og at resinet fyller fibrene under låshuset **(Fig. 7)**.
15. Fullfør hylsen slik det er beskrevet i bruksanvisningen for Direct Socket TF.

Hvis du bruker Icelock 552 utdrivningsventil.

16. Slip, slik at ventildummyen kommer til syne.

Hvis du bruker Unity ventil.

17. Bruk et 8,5 mm bor og lag et hull gjennom hylseinnsatsen.
18. Gjeng hullet med M10x1.5 gjengetapp.

Låsenhet

1. Fjern alt av støv, smuss og annen forurensning fra hylsen og låshuset.
2. Fjern plasthetten og blås med trykkluft inn i hullet i den myke dummyen for å løsne den fra hylsen, og trekk den myke dummyen ut av låshuset.
3. Påfør middels sterk gjengelås på skruen på låsen, og fest låsen ved å skyve den inn i sporet på låshuset og stramme skruen for hånd **(Fig. 8)**.
4. Før Quick Connect inn i låshuset og tetningsinnsatsen **(Fig. 9)**.
5. Skyv føringsinnsatsen inn i låshuset.
6. Monter den distale festemekanismen og låsen på hylsen, sammen med en valgfri 4-hulls adapter. Påfør en middels sterk gjengelås på flathodeskruene, og stram til 10 Nm **(Fig. 10)**.
7. Se bruksanvisningen for Icelock 552 utdrivningsventil eller Unity ventil for fremgangsmåte ved montering.

Merk: Hvis stroppenden blir trukket ut av føringsinnsatsen under montering, kan den monteres og gjenges på nytt **(Fig. 11)**.

TILPASNINGSANVISNING

Advarsel: Hvis instruksjonene nedenfor ikke følges, kan det føre til at pinnen løsner fra lineren, noe som kan føre til tap av feste og personskade.

Merk: Justering av stroppens lengden skal gjøres før bruk av systemet for å sikre riktig form.

1. Påfør Loctite 410/411 eller et tilsvarende middel på festeboltens gjenger, og skru den inn i lineren. Stram festepinnen til 4 Nm.
2. Trekk Quick Connect ut av hylsen og fest den til festebolten på lineren **(Fig. 12)**.
   Forsiktig: Sørg for at festebolten går helt inn i Quick Connect.
3. Trekk hardt i den ytterste stroppen (a), slik at lineren festes helt inn i sokkelen **(Fig. 13)**.
   Merk: Dette sikrer riktig endelig plassering av stumpen inne i hylsen når låsen er festet.
4. Juster lengden ved å bruke de to indre stroppene. Trekk i den midterste stroppen (b) for å forlenge systemet og i den indre stroppen (c) for å gjøre det kortere **(Fig. 13)**. Juster stroppene slik at de blir stramme når låsen er nesten lukket **(Fig. 14)**.
5. Fest de to indre stroppene (b) og (c) med stropplåsen, og stram skruene for hånd **(Fig. 15)**.
   Merk: Skruene har forhåndspåført gjengelåsmiddel.
6. Tilpass enheten til pasienten ved å bruke instruksjonene for hvordan du tar på og av systemet, slik det er beskrevet i neste avsnitt.
   Merk: Etter tilpasning av enheten kan det bare gjøres mindre lengdejusteringer på stroppen. Stroppen bør ikke forlenges med mer enn noen få millimeter for å sikre at Quick Connect fortsatt vil gå inn i låshuset og danne en vakuumforsegling.
   Etter at enheten er tilpasset, kuttes den overflødige stropplengden (c) 4–6 cm over føringsinnsatsen. Bruk varme på kanten for å forhindre frynsing **(Fig. 16)**.

Merk: I løpet av enhetens levetid kan det hende at stroppen bør etterstrammes av helsepersonell. Riktig stropplengde gjør at enheten fungerer optimalt.

Forsiktig: Pass på å feste begge de indre stroppene med stropplåsen, ikke bare den ene, da dette ikke gir et sikkert nok feste.

BRUK

Instruksjoner for å ta på

1. Ta på lineren og forseglingen.
2. Fest Quick Connect på linerpinnen **(Fig. 12)**.
   Forsiktig: Sørg for at pinnen går helt inn i Quick Connect.
3. Mens du sitter eller står, trekker du i låsen mens du tar på deg hylsen for å holde spenningen på stroppen. Dette gjør det lettere å føre Quick Connect inn i den distale enden **(Fig. 17)**.
4. Reis deg opp for å presse gjenværende luft ut av hylsen før låsen festes **(Fig. 18)**.
   Forsiktig: Låsen vil ikke bli sikret hvis hylsen sitter for stramt. Ikke bruk for stor kraft på å få stumpen inn i hylsen, da dette kan føre til for stor spenning i den distale enden.

Instruksjoner for å ta av

1. Skyv låsen ned for å frigjøre den **(Fig. 19)**. Fjern låsen fra hylsen.
2. Trykk på ventilen slik at det strømmer luft inn i hylsen, samtidig som du trekker stumpen ut **(Fig. 20)**.
3. Trykk på den svarte knappen på Quick Connect og fjern den fra linerpinnen **(Fig. 21)**.

Oppbevar enheten slik at Quick Connect er trukket ut av hylsen og låsen ikke er låst **(Fig. 22)**.
Merk: Hvis låsen er låst mens ingen liner er festet, vil ikke Quick Connect kunne nås for hånd i den distale enden. For at Quick Connect skal kunne nås, må du ta lineren og sette den inn i hylsen. Trykk den ned, slik at linerpinnen kobles til Quick Connect, og trekk lineren opp **(Fig. 23)**.

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Enheten er vanntett.
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

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

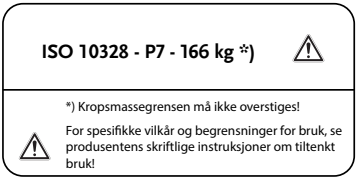
Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptere, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

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



MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden tilbyder en kombination af mekanisk suspension og vakuumsuspension. Den mekaniske suspension bruger en Lanyard-snor, så patienten selv kan trække sig ind i hylsteret. Enheden kan bruges udelukkende som mekanisk suspension eller sammen med en udblæsningsventil for at give enten passiv eller aktiv suspension.

Komponenter

A. Fastgørelsesstift til Icelock 850
B. Fladhovedskruer til Direct Socket
C. Forseglingsindsats
D. Låsehus til 4 huller
E. Quick Connect
F. Rem
G. Fræseindsats
H. Lås
I. Skydeknap med skrue
J. Remlås med skruer
K. Låsehusramme
L. Låsehus

TILSIGTET ANVENDELSE

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

Indikationer for brug og patientmålgruppe

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

Enheden er beregnet til brug med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.
Vægtgrænsen for enheden er 166 kg.

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.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Enheden skal bruges sammen med en Iceross Seal-In® X Locking-foring, Iceross Seal-In® X-forsegling og Icelock® 552-udblæsningsventil eller Unity®-ventil.

MONTERINGSVEJLEDNING

Konstruktion af hylster

1. Følg brugsanvisningen for Direct Socket TF-fabrikationsprocessen, indtil fibrene er skåret til i længden, før du sætter det andet silikoneark på.

Hvis du bruger Icelock 552-udblæsningsventil, skal du udføre følgende to trin.

2. Sæt et stykke dobbeltsidet tape på bagsiden af den røde attrap.
3. Sæt attrappen fast på det indvendige silikoneisoleringsark på stumpen **(Fig. 1)**.

Hvis du bruger Unity-ventil, skal du udføre følgende trin.

4. Sæt et stykke dobbeltsidet tape på bagsiden af hylsterindsatsen.
5. Placer hylsterindsatsen mellem de midterste fiberlag.

Låsen kan placeres enten anteriort eller lateralt på hylsteret, alt efter hvad patienten foretrækker. Tænk på patientens dominerende hånd og fingerfærdighed, når du vælger, hvor låsen skal placeres. Den valgte side kan ikke ændres efter fabrikationen.

6. På den valgte side skal du markere den distale fastgørelse halvvejs mellem gevindhullerne som rettesnor under fabrikationen. Låsehuset bliver senere placeret, så det flugter med mærket **(Fig. 2)**.
   Bemærk: Injektionsporten skal altid placeres anteriort, uanset hvilken side låsen placeres på.
   Bemærk: Da det centrale hul skal bruges til den mekaniske fastgørelse af låsen, kan forskydningen på den store distale fastgørelse ikke bruges.
7. Fastgør fiberfletværket med en distal fastgørelse til stumpen.
8. Drej den distale fastgørelsesmøtrik på den distale fastgørelsesstift, og stram møtrikken godt med hånden.
   Bemærk: Sørg for, at der ikke sidder fiberfletværk mellem silikonehætten og den distale kobling.
9. Fold de øverste 2-3 fiberlag væk fra stumpen **(Fig. 3)**.
10. Placer låsehusrammen, så den er mindst 2 cm under den forventede proksimale afskæringslinje og i en direkte linje fra midten af forbindelsen med 4 huller (direkte på linje med den markering, der blev lavet i trin 4), så remmen bliver ført lige **(Fig. 4)**. Vend rammen, så den runde ende peger mod den proksimale ende. Hvis den placeres forkert, vil hylsteret være ubrugeligt.
    Bemærk: Det anbefales at placere låsehuset så proksimalt som muligt for at lette monteringen.
11. Fold fiberlagene over låsehusrammen **(Fig. 5)**.
12. Skub låsehuset ind i rammen med fiberlagene imellem, indtil det klikker sikkert på plads **(Fig. 6)**.
    Bemærk: Sørg for, at pilen på låsehuset peger mod den proksimale ende.
13. Klargør resininjektionen som beskrevet i brugsanvisningen til Direct Socket TF.
14. Når resinen er fordelt, skal du manøvrere resinen med hånden for at sikre, at der ikke dannes luftlommer omkring låsehuset, og at resinen mætter fibrene under låsehuset helt **(Fig. 7)**.
15. Færdiggør hylsteret som beskrevet i brugsanvisningen til Direct Socket TF.

Hvis du bruger Icelock 552-udblæsningsventil.

16. Slib for at blotlægge ventilattrappen.

Hvis du bruger Unity-ventil.

17. Brug et 8,5 mm bor, og lav et hul gennem hylsterindsatsen.
18. Luk hullet med en M10x1,5 studs.

Låseenhed

1. Fjern alt støv, snavs og andre former for forurening fra hylsteret og låsehuset.
2. Fjern plasthætten, blæs trykluft ind i hullet i den bløde attrap for at løsne den fra hylsteret, og træk den bløde attrap ud af låsehuset.
3. Anvend middelstærk gevindsikring på skruen på låsen, og fastgør låsen ved at skubbe den ind i åbningen på låsehuset og spænde skruen med hånden **(Fig. 8)**.
4. Før Quick Connect ind i låsehuset og forseglingsindsatsen **(Fig. 9)**.
5. Skub fræseindsatsen ind i låsehuset.
6. Monter den distale kobling og låsen på hylsteret sammen med en adapter med 4 huller efter eget valg. Anvend gevindsikring af mellemstyrke på fladhovedskruerne, og spænd til 10 Nm **(Fig. 10)**.
7. Se brugsanvisningen til Icelock 552-udblæsningsventil eller Unity-ventil vedrørende monteringsprocessen.

Bemærk: Hvis remmens ende bliver trukket ud af fræseindsatsen under monteringen, kan den samles igen og skrues på **(Fig. 11)**.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Advarsel: Hvis nedenstående instruktioner ikke følges, kan stiften løsne sig fra foringen og medføre tab af suspension, hvilket kan føre til personskade.

Bemærk: Indstillingen af remmens længde skal ske, før systemet monteres, for at sikre korrekt indgreb.

1. Påfør Loctite 410/411 eller en tilsvarende blanding på fastgørelsesstiftens gevind, og skru den ind i foringen. Tilspænd fastgørelsesstiften med 4 Nm.
2. Træk Quick Connect ud af hylsteret, og fastgør den til fastgørelsesstiften på foringen **(Fig. 12)**.
   Forsigtig: Sørg for, at stiften går helt i indgreb med Quick Connect.
3. Træk hårdt i den yderste rem (a), så foringen kommer helt ind i hylsteret **(Fig. 13)**.
   Bemærk: Dette sikrer, at stumpen sidder korrekt i hylsteret, når låsen er fastgjort.
4. Juster længden ved hjælp af de to inderste remme. Træk i den midterste rem (b) for at forlænge systemet og i den inderste rem (c) for at forkorte det **(Fig. 13)**. Juster remmene, så de bliver stramme, når låsen er næsten lukket **(Fig. 14)**.
5. Fastgør de to indvendige remme (b) og (c) med remlåsen, og spænd skruerne med hånden **(Fig. 15)**.
   Bemærk: Skruerne har forhåndsproduceret gevind.
6. Tilpas enheden til patienten ved hjælp af instruktionerne for montering og aftagning, der beskrives i næste afsnit.
   Bemærk: Der kan kun foretages mindre længdejusteringer på remmen efter montering af enheden. Remmen bør ikke forlænges med mere end et par millimeter for at sikre, at Quick Connect stadig kan komme ind i låsehuset og blive forseglet med vakuum.
   Når monteringen er færdig, skal du klippe den overskydende rem (c) 4-6 cm over fræseindsatsen og varmeforsegle kanten for at forhindre, at den bliver flosset **(Fig. 16)**.

Bemærk: Hvis det er nødvendigt i løbet af enhedens levetid, skal remmen efterspændes af en sundhedsfaglig person. En korrekt remlængde sikrer, at enheden fungerer optimalt.

Forsigtig: Sørg for at fastgøre de to inderste remme med remlåsen – ikke kun én af dem, da det ikke vil give en tilstrækkeligt sikker fastgørelse.

BRUG

Instruktioner om påtagning

1. Sæt foringen og forseglingen på.
2. Fastgør Quick Connect på foringsstiften **(Fig. 12)**.
   Forsigtig: Sørg for at sætte stiften helt ind i Quick Connect.
3. Træk i låsen, mens du sidder eller står, når du tager hylsteret på, for at holde spændingen på remmen. Dermed bliver det lettere at føre Quick Connect ind i den distale ende **(Fig. 17)**.
4. Rejs dig op for at skubbe den resterende luft ud af hylsteret, før du fastgør låsen **(Fig. 18)**.
   Forsigtig: Låsen kan ikke fastgøres, hvis hylsteret sidder for stramt. Brug ikke for stor kraft på at trække stumpen ind i hylsteret, da det kan forårsage for meget spænding på den distale ende.

Instruktioner om aftagning

1. Skub låsen ned for at frigøre låsen **(Fig. 19)**. Fjern låsen fra hylsteret.
2. Skub ventilen for at sikre luftgennemstrømning i hylsteret, mens stumpen trækkes ud **(Fig. 20)**.
3. Tryk på den sorte knap på Quick Connect, og tag den ud af foringsstiften **(Fig. 21)**.

Opbevar enheden, så Quick Connect er trukket ud af hylsteret, og låsen ikke er låst **(Fig. 22)**.
Bemærk: Hvis låsen er låst, mens der ikke er monteret foring, vil Quick Connect ikke kunne nås med hånden i den distale ende. For at få fat i Quick Connect skal du tage foringen og sætte den ind i hylsteret. Skub den ned, så foringsstiften går i indgreb med Quick Connect, og træk foringen op **(Fig. 23)**.

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

Enheden er vandtæt.
En Waterproof-enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes 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.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptere, 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 belastningscyklusser.
Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten har en kombination av mekanisk suspension och vakuumsuspension. Den mekaniska suspensionen har en lina med vilken patienten själv kan dra på hylsan. Enheten kan antingen användas enbart med mekanisk suspension eller i kombination med en vakuumventil för att ge antingen passiv eller aktiv suspension.

Komponenter

A. Låspinne för Icelock 850
B. Fästskruvar för Direct Socket
C. Tätningsinsats
D. Låsskydd för fyra hål
E. Quick Connect
F. Rem
G. Infästning
H. Spärr
I. Skjutknapp med skruv
J. Remlås med skruvar
K. Spärrskyddets ram
L. Spärrskydd

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Användningsområde och målpatientgrupp

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

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

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.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Enheten ska användas i kombination med en Iceross Seal-In® X Locking Liner, Iceross Seal-In® X Seal och Icelock® 552 Expulsion Valve eller Unity®-ventil.

MONTERINGSANVISNINGAR

Hylsans konstruktion

1. Följ bruksanvisningen för tillverkningsprocessen för Direct Socket TF tills fibrerna har kapats till rätt längd, innan du sätter på det andra silikonhöljet.

Om du använder Icelock 552 Expulsion Valve ska du utföra följande två steg.

2. Fäst en bit dubbelhäftande tejp på baksidan av den röda dummyn.
3. Fäst dummyn på den invändiga Silicone Insulation Sheath på amputationsstumpen **(Bild 1)**.

Om du använder Unity-ventilen ska du utföra följande steg.

4. Fäst en bit dubbelhäftande tejp på baksidan av hylsinsatsen.
5. Placera hylsinsatsen mellan de mittersta fiberlagren.

Spärrlåset kan placeras antingen anteriort eller lateralt på hylsan, beroende på patientens preferens. Ta hänsyn till vilken hand patientenen använder och handens fingerfärdighet när du väljer var spärrlåset ska placeras. Vald sida kan inte ändras efter tillverkningen.

6. Markera Distal Attachment på den valda sidan halvvägs mellan de gängade hålen (för vägledning). Låsskyddet kommer senare att placeras i linje med markeringen **(Bild 2)**.
   Obs! Injektionsporten ska alltid placeras anteriort, oavsett på vilken sida låset placeras.
   Obs! Eftersom det mittersta hålet kommer att användas för mekanisk fastsättning av låset kan förskjutningen av Distal Attachment inte användas.
7. Fäst fiberflätorna med Distal Attachment på amputationsstumpen.
8. Vrid muttern på Distal Attachment-låspinnen och dra åt muttern ordentligt för hand.
   Obs! Se till att inga fiberflätor fastnar mellan silikonlocket och Distal Connector.
9. Vik bort de översta 2–3 fiberlagren från amputationsstumpen **(Bild 3)**.
10. Placera låsskyddets ram så att den är minst 2 cm under den förväntade proximala trimlinjen och i en direkt linje från mitten av 4-hålsanslutningen (direkt i linje med markeringen i steg 4), så att remmen kan dras rakt **(Bild 4)**. Rikta in ramen så att den runda änden pekar mot den proximala änden. Om den placeras felaktigt kommer hylsan inte kunna användas.
    Obs! Vi rekommenderar att spärrskyddet placera så proximalt som möjligt för att underlätta påtagning.
11. Vik fiberlagren över spärrskyddets ram **(Bild 5)**.
12. Skjut in låsskyddet i ramen, med fiberlagren emellan, tills det snäpper på plats **(Bild 6)**.
    Obs! Se till att pilen på spärrskyddet pekar mot den proximala änden.
13. Förbered resininjektionen enligt anvisningarna i bruksanvisningen för Direct Socket TF.
14. När resinet är fördelat ska du förflytta resinet för hand för att säkerställa att inga luftfickor bildas runt spärrskyddet och att resinet mättar fibrerna helt under spärrskyddet **(Bild 7)**.
15. Färdigställ hylsan enligt bruksanvisningen för Direct Socket TF.

Om du använder Icelock 552 Expulsion Valve.

16. Slipa för att frilägga ventildummyn.

Om du använder Unity-ventilen.

17. Använd en 8,5 mm-borr för att göra ett hål genom hylsans insats.
18. Gänga hålet med en M10x1,5-gängtapp.

Montering av lås

1. Avlägsna damm, smuts och andra föroreningar från hylsan och låsskyddet.
2. Ta bort plastlocket och applicera tryckluft i hålet i den mjuka dummyn för att lossa den från hylsan och dra ut den mjuka dummyn ur spärrskyddet.
3. Applicera medelstarkt låsvätska på skruven på spärrlåset, och fäst spärren genom att skjuta in det i spåret på spärrskyddet och dra åt skruven för hand **(Bild 8)**.
4. För in Quick Connect i låsskyddet och tätningsinsatsen **(Bild 9)**.
5. Skjut in infästningen i låsskyddet.
6. Montera Distal Connector och låset på hylsan, tillsammans med valfri 4-hålsadapter. Applicera medelstark låsvätska på fästskruvarna och dra åt dem till 10 Nm **(Bild 10)**.
7. Mer information om montering finns i bruksanvisningen för Icelock 552 Expulsion Valve eller Unity-ventilen.

Obs! Remänden kan återmonteras om den dras ut ur infästningen vid montering **(Bild 11)**.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Varning: Om följande instruktioner inte följs kan det göra att stiftet lossnar från linern och leda till förlust av upphängning, vilket kan leda till personskador.

Obs! Inställning av remmens längd bör göras innan enheten tas på för att säkerställa korrekt passform.

1. Applicera Loctite 410/411 eller motsvarande medel på låspinnens gängor och skruva fast den i linern. Dra åt låspinnen till 4 Nm.
2. Dra ut Quick Connect ur hylsan och fäst den på låspinnen på linern **(Bild 12)**.
   Varning: Se till att låspinnen går hela vägen in i Quick Connect.
3. Dra hårt i den yttersta remmen (a) så att linern är helt införd i hylsan **(Bild 13)**.
   Obs! Det säkerställer en korrekt position av amputationsstumpen i hylsan när låset har satts fast.
4. Justera längden med de två innersta remmarna. Dra i den mittersta remmen (b) för att förlänga systemet och använd den innersta remmen (c) för att förkorta systemet **(Bild 13)**. Justera remmarna så att de blir tajt åtdragna när spärren är nästan stängd **(Bild 14)**.
5. Fäst de två inre remmarna (b) och (c) med remlåset och dra åt skruvarna för hand **(Bild 15)**.
   Obs! Skruvarna har en förapplicerad gänglåsningsyta.
6. Sätt på enheten på patienten enligt instruktionerna för på- och avtagning som beskrivs i nästa avsnitt.
   Obs! Endast mindre justeringar av längden kan göras på remmen efter det att enheten har sats på. Remmen bör inte förlängas med mer än några millimeter för att säkerställa att Quick Connect fortfarande kan komma in i låsskyddet och förseglas med vakuum.
   När inpassningen är klar ska du klippa av den överflödiga remmen (c) ca 4–6 cm ovanför infästningen och värmeförsegla kanten för att förhindra att den fransar upp sig **(Bild 16)**.

Obs! Under enhetens livstid bör remmen efterspännas av sjukvårdspersonal vid behov. Korrekt remlängd säkerställer enhetens optimala funktion.

Varning: Se till att fästa de två inre remmarna med remlåset, inte bara en, eftersom det inte ger en tillräckligt säker fastsättning.

ANVÄNDNING

Påtagningsinstruktioner

1. Sätt på linern och tätningen.
2. Fäst Quick Connect på linerstiftet **(Bild 12)**.
   Varning: Se till att föra in stiftet helt i Quick Connect.
3. När du sitter eller står, dra i spärren samtidigt som du tar på dig hylsan för att hålla remmen spänd. Detta hjälper till att föra in Quick Connect i den distala änden **(Bild 17)**.
4. Ställ dig upp för att pressa ut återstående luft ur hylsan innan du låser spärren **(Bild 18)**.
   Varning: Spärren säkras inte om hylsan sitter för hårt. Använd inte överdriven kraft för att dra in amputationsstumpen i hylsan eftersom detta kan orsaka för mycket spänning i den distala änden.

Avtagningsinstruktioner

1. Skjut spärrlåset nedåt för att frigöra spärren **(Bild 19)**. Ta bort spärren från hylsan.
2. Tryck på ventilen för att släppa in luftflöde i hylsan samtidigt som amputationsstumpen dras ut **(Bild 20)**.
3. Tryck på den svarta knappen på Quick Connect och ta bort den från linern **(Bild 21)**.

Förvara enheten så att Quick Connect dras ut ur hylsan och att spärren inte är låst **(Bild 22)**.
Obs! Om spärren är låst utan att det finns en liner monterad kommer Quick Connect att vara oåtkomlig i den distala änden. För att få tag i Quick Connect kan du montera linern i hylsan. Tryck ned den så att linerstiftet går ner i Quick Connect och dra upp linern **(Bild 23)**.

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Enheten är vattentät.
En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 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.

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 frånsäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler.
Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!

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

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η συσκευή προσφέρει συνδυασμό μηχανικής ανάρτησης και ανάρτησης κενού. Η μηχανική ανάρτηση χρησιμοποιεί αναδέτη, επιτρέποντας την ώθηση του ασθενούς στη θήκη. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ως μηχανική ανάρτηση ή σε συνδυασμό με βαλβίδα εξώθησης για να παρέχει είτε παθητική είτε ενεργή ανάρτηση.

Εξαρτήματα
A. Πείρος προσάρτησης για το Icelock 850
B. Βίδες επίπεδης κεφαλής για Direct Socket
C. Ένθετο σφράγισης
D. Περίβλημα ασφάλισης 4 οπών
E. Quick Connect
F. ΣΤ. Ιμάντας
G. Ένθετο δρομολόγησης
H. Μάνταλο
I. Κουμπί ολίσθησης με βίδα
J. Ασφάλιση ιμάντα με βίδες
K. Πλαίσιο περιβλήματος μάνταλου
L. Περίβλημα μάνταλου

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το προϊόν προορίζεται για να συνδέσει και να απελευθερώνει ένα προσθετικό σύστημα που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.
Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδειξεις χρησης για στοχευομενος πληθυσμος ασθενων
- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.
Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 166 κιλά.

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.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ
Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την επένδυση με ασφάλεια Iceross Seal-In® X, το Iceross Seal-In® X Seal και τη βαλβίδα εξώθησης Icelock® 552 ή τη βαλβίδα Unity®.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
Κατασκευή θήκης

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τη διαδικασία κατασκευής του Direct Socket TF μέχρι να κοπούν οι ίνες στο σωστό μήκος, προτού τοποθετήσετε το δεύτερο περίβλημα σιλικόνης.

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εξώθησης Icelock 552, εκτελέστε τα ακόλουθα δύο βήματα.

2. Τοποθετήστε ένα κομμάτι αυτοκόλλητης ταινίας διπλής όψεως στο πίσω μέρος του κόκκινου ομοιώματος.
3. Κολλήστε το ομοίωμα στο εσωτερικό μονωτικό περίβλημα σιλικόνης στο υπολειπόμενο άκρο **(Εικ. 1)**.

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα Unity, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα.

4. Τοποθετήστε ένα κομμάτι αυτοκόλλητης ταινίας διπλής όψεως στο πίσω μέρος του ένθετου θήκης.
5. Τοποθετήστε το ένθετο θήκης ανάμεσα στα μεσαία στρώματα ινών.

Η ασφάλιση του μάνταλου μπορεί να τοποθετηθεί στη θήκη είτε εμπρός είτε πλευρικά, ανάλογα με την προτίμηση του ασθενούς. Λάβετε υπόψη το κυρίαρχο χέρι και την επιδεξιότητα των χεριών του ασθενούς όταν επιλέγετε τη θέση τοποθέτησης της ασφάλισης του μάνταλου. Η επιλεγμένη πλευρά δεν μπορεί να αλλάξει μετά την κατασκευή.

6. Στην επιλεγμένη πλευρά, σημειώστε το περιφερικό προσάρτημα στο μέσο της απόστασης μεταξύ των οπών με σπείρωμα για καθοδήγηση κατά την κατασκευή. Το περίβλημα του μάνταλου θα τοποθετηθεί αργότερα στο σημείο που έχετε το σημάδι **(Εικ. 2)**.
   Σημείωση: Η θύρα έγχυσης πρέπει να τοποθετείται πάντα μπροστά, ανεξάρτητα από την πλευρά στην οποία θα τοποθετηθεί το μάνταλο.
   Σημείωση: Καθώς η κεντρική οπή θα χρησιμοποιηθεί για τη μηχανική στερέωση της ασφάλισης, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η μετατόπιση στο μεγάλο περιφερικό προσάρτημα.
7. Στερεώστε τα πλέγματα ινών με το περιφερικό προσάρτημα στο υπολειπόμενο άκρο.
8. Γυρίστε το παξιμάδι του περιφερικού προσαρτήματος στον πείρο περιφερικού προσαρτήματος και σφίξτε το παξιμάδι σταθερά με το χέρι.
   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι δεν πιάνονται πλέγματα ινών ανάμεσα στο κάλυμμα σιλικόνης και τον περιφερικό σύνδεσμο.
9. Διπλώστε τα επάνω 2-3 στρώματα ινών έξω από το υπολειπόμενο άκρο **(Εικ. 3)**.
10. Τοποθετήστε το πλαίσιο περιβλήματος του μάνταλου έτσι ώστε να βρίσκεται τουλάχιστον 2 cm κάτω από την αναμενόμενη εγγύς γραμμή κοπής και σε ευθεία γραμμή από το μέσο του συνδέσμου 4 οπών (ακριβώς ευθυγραμμισμένο με το σημάδι που έγινε στο βήμα 4), έτσι ώστε ο ιμάντας να δρομολογείται σε ευθεία **(Εικ. 4)**. Προσανατολίστε το πλαίσιο έτσι ώστε το στρογγυλό άκρο να είναι στραμμένο προς το εγγύς άκρο. Εάν τοποθετηθεί λανθασμένα, η θήκη δεν θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί.
    Σημείωση: Συνιστάται η τοποθέτηση του περιβλήματος του μάνταλου να γίνει όσο το δυνατόν πιο κοντά για ευκολότερη εφαρμογή.
11. Διπλώστε τα στρώματα ίνας πάνω από το πλαίσιο του περιβλήματος μάνταλου **(Εικ. 5)**.
12. Σπρώξτε το περίβλημα του μάνταλου μέσα στο πλαίσιο, με τα στρώματα ινών ενδιάμεσα, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του **(Εικ. 6)**.
    Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το βέλος στο περίβλημα του μάνταλου είναι στραμμένο προς το εγγύς άκρο.

13. Προετοιμάστε την έγχυση ρητίνης όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης για το Direct Socket TF.
14. Κατά τη διανομή της ρητίνης, χειριστείτε τη ρητίνη με το χέρι για να βεβαιωθείτε ότι δεν σχηματίζονται θύλακες αέρα γύρω από το περίβλημα του μάνταλου και ότι η ρητίνη διαποτίζει πλήρως τις ίνες κάτω από το περίβλημα του μάνταλου **(Εικ. 7)**.
15. Ολοκληρώστε τη θήκη όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης για το Direct Socket TF.

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εξώθησης Icelock 552.

16. Τρίψτε για να εμφανιστεί το ομοίωμα της βαλβίδας.

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα Unity.

17. Χρησιμοποιώντας μύτη τρυπανιού 8,5 mm, ανοίξτε μια οπή στο ένθετο της θήκης.
18. Δημιουργήστε σπείρωμα στην οπή χρησιμοποιώντας ένα βιδολόγο M10x1,5.

Διάταξη ασφάλισης

1. Αφαιρέστε όλη τη σκόνη, τις ακαθαρσίες και άλλες πηγές επιμόλυνσης από τη θήκη και το περίβλημα της ασφάλισης.
2. Αφαιρέστε το πλαστικό κάλυμμα και εφαρμόστε αέρα υπό πίεση στην οπή του μαλακού ομοιώματος για να το ξεσφίξετε από τη θήκη και τραβήξτε το μαλακό ομοίωμα έξω από το περίβλημα μάνταλου.
3. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μέσης αντοχής στη βίδα της ασφάλισης του μάνταλου και στερεώστε την ασφάλιση μάνταλου σύροντάς το στην υποδοχή στο περίβλημα του μάνταλου και σφίγγοντας με το χέρι τη βίδα **(Εικ. 8)**.
4. Περάστε το Quick Connect στο περίβλημα ασφάλισης και στο ένθετο σφράγισης **(Εικ. 9)**.
5. Σύρετε το ένθετο δρομολόγησης στο περίβλημα ασφάλισης.
6. Συναρμολογήστε τον περιφερικό σύνδεσμο και την ασφάλιση στη θήκη μαζί με έναν προσαρμογέα 4 οπών της επιλογής σας. Εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας ισχύος στις βίδες επίπεδης κεφαλής και σφίξτε με ροπή 10 Nm **(Εικ. 10)**.
7. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της βαλβίδας εξώθησης Icelock 552 ή της βαλβίδας Unity για τη διαδικασία συναρμολόγησης.

Σημείωση: Εάν το άκρο του ιμάντα τραβηχτεί έξω από το ένθετο δρομολόγησης κατά τη συναρμολόγηση, μπορεί να επανασυναρμολογηθεί και να βιδωθεί **(Εικ. 11)**.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Προειδοποίηση: Η μη τήρηση των παρακάτω οδηγιών μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του πείρου από την επένδυση με αποτέλεσμα την απώλεια της ανάρτησης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Σημείωση: Η ρύθμιση του μήκους του ιμάντα πρέπει να γίνει πριν την εφαρμογή του συστήματος για να διασφαλιστεί η σωστή σύνδεση.

1. Εφαρμόστε το Loctite 410/411 ή μια ισοδύναμη ουσία στα σπειρώματα του πείρου προσάρτησης και βιδώστε το στην επένδυση. Σφίξτε τον πείρο προσαρτήματος με ροπή 4 Nm.
2. Τραβήξτε το Quick Connect έξω από τη θήκη και στερεώστε την στον πείρο προσάρτησης στην επένδυση **(Εικ. 12)**.
   Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει πλήρως τον πείρο στο Quick Connect.
3. Τραβήξτε δυνατά τον εξωτερικό ιμάντα που βρίσκεται πιο έξω (α), ώστε η επένδυση να εφαρμόσει πλήρως στη θήκη **(Εικ. 13)**.
   Σημείωση: Αυτό διασφαλίζει τη σωστή τελική θέση του υπολειπόμενου άκρου μέσα στη θήκη αφού στερεωθεί η ασφάλιση.

4. Ρυθμίστε το μήκος χρησιμοποιώντας τους δύο εσωτερικούς ιμάντες. Τραβήξτε τον μεσαίο ιμάντα (β) για να επιμηκύνετε το σύστημα και τον εσωτερικό ιμάντα (c) για να το κοντύνετε **(Εικ. 13)**. Ρυθμίστε τους ιμάντες έτσι ώστε να σφίγγουν όταν το μάνταλο είναι σχεδόν κλειστό **(Εικ. 14)**.
5. Στερεώστε τους δύο εσωτερικούς ιμάντες (β) και (γ) με την ασφάλιση ιμάντα και σφίξτε με το χέρι τις βίδες **(Εικ. 15)**.
   Σημείωση: Οι βίδες διαθέτουν ήδη επίθεμα κόλλας σπειρώματος.
6. Τοποθετήστε τη συσκευή στον ασθενή χρησιμοποιώντας τις οδηγίες εφαρμογής και αφαίρεσης που περιγράφονται στην επόμενη ενότητα.
   Σημείωση: Μετά την τοποθέτηση της συσκευής μπορούν να γίνουν μόνο μικρές ρυθμίσεις στο μήκος του ιμάντα. Ο ιμάντας δεν πρέπει να επιμηκύνεται περισσότερο από μερικά χιλιοστά για να διασφαλιστεί ότι το Quick Connect θα εξακολουθεί να εισέρχεται στο περίβλημα ασφάλισης και να σφραγίζει με κενό.
   Όταν ολοκληρωθεί η τοποθέτηση, κόψτε την περίσσεια του ιμάντα (γ) 4-6 cm πάνω από το ένθετο δρομολόγησης και σφραγίστε θερμικά την άκρη για να αποφευχθεί το ξέφτισμα **(Εικ. 16)**.

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο, κατά τη διάρκεια ζωής της συσκευής, ο ιμάντας θα πρέπει να σφίγγεται ξανά από επαγγελματία υγείας. Το σωστό μήκος του ιμάντα εξασφαλίζει τη βέλτιστη λειτουργία της συσκευής.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχετε στερεώσει τους δύο εσωτερικούς ιμάντες με την ασφάλιση ιμάντα και όχι μόνο τον ένα, καθώς δεν θα παρέχει αρκετά ασφαλή στερέωση.

ΧΡΗΣΗ

Οδηγίες εφαρμογής

1. Εφαρμόστε την επένδυση και τη σφράγιση.
2. Ασφαλίστε τον Quick Connect (ταχυσύνδεσμος) στον πείρο της επένδυσης **(Εικ. 12)**.
   Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει πλήρως τον πείρο στον Quick Connect (ταχυσύνδεσμος).
3. Ενώ κάθεστε ή στέκεστε, τραβήξτε το μάνταλο ενώ εφαρμόζετε τη θήκη για να διατηρήσετε την ένταση στον ιμάντα. Αυτό θα βοηθήσει στην οδήγηση του Quick Connect (ταχυσύνδεσμος) στο απώτερο άκρο **(Εικ. 17)**.
4. Σηκωθείτε για να σπρώξετε τον υπόλοιπο αέρα έξω από τη θήκη πριν ασφαλίσετε το μάνταλο **(Εικ. 18)**.
   Προσοχή: Το μάνταλο δεν θα ασφαλιστεί εάν η θήκη είναι πολύ σφιχτή. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να τραβήξετε το υπολειπόμενο άκρο μέσα στη θήκη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολική τάση στο απώτερο άκρο.

Οδηγίες αφαίρεσης

1. Σύρετε την ασφάλιση του μάνταλου προς τα κάτω για να απελευθερώσετε το μάνταλο **(Εικ. 19)**. Αφαιρέστε το μάνταλο από τη θήκη
2. Σπρώξτε τη βαλβίδα για να επιτρέψετε τη ροή του αέρα μέσα στη θήκη ενώ τραβάτε το υπολειπόμενο άκρο προς τα έξω **(Εικ. 20)**.
3. Πιέστε το μαύρο κουμπί στο Quick Connect και αφαιρέστε το από τον πείρο της επένδυσης **(Εικ. 21)**.

Φυλάξτε τη συσκευή έτσι ώστε το Quick Connect να είναι τραβηγμένο έξω από τη θήκη και το μάνταλο να μην είναι ασφαλισμένο **(Εικ. 22)**.
Σημείωση: Εάν το μάνταλο είναι ασφαλισμένο ενώ δεν έχει τοποθετηθεί επένδυση, το Quick Connect δεν θα είναι προσβάσιμο με το χέρι στο περιφερικό άκρο. Για να ανακτήσετε το Quick Connect, πάρτε την επένδυση και τοποθετήστε την στη θήκη. Σπρώξτε το προς τα κάτω, ώστε ο πείρος της επένδυσης να εφαρμόσει στο Quick Connect και σύρετε την επένδυση προς τα πάνω **(Εικ. 23)**.

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες
Το προϊόν είναι αδιάβροχο.
Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 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.

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.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Body mass limit not to be exceeded!

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

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laitteessa on käytettävissä mekaanisen kiinnityksen ja tyhjiökiinnityksen yhdistelmä. Mekaanisessa kiinnityksessä käytetään narulukkoa, jonka avulla potilas voi vetää holkin paikalleen. Laitetta voidaan käyttää yksinomaan mekaaniseen kiinnittämiseen tai yhdessä tyhjennysventtiilin kanssa joko passiiviseen tai aktiiviseen kiinnittämiseen.

Komponentit

A. Kiinnitystappi / Icelock 850
B. Tasakantaruuvit / Direct Socket
C. Tiivistysrengas
D. Lukkokotelo nelireikäiselle kappaleelle
E. Quick Connect
F. Hihna
G. Vientiohjain
H. Salpa
I. Liukupainike ja ruuvi
J. Hihnalukko ja ruuvit
K. Salpakotelon runko
L. Salpakotelo

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu kiinnitettäväksi puuttuvan alaraajan korvaavaan proteesijärjestelmään ja irrotettavaksi siitä.
Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laite on tarkoitettu matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.
Laitteen painoraja on 166 kg.

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.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

TARVITTAVAT OSAT

Laitetta pitää käyttää yhdessä Iceross Seal-In® X -lukitusvuorauksen, Iceross Seal-In® X -tiivisteen ja Icelock® 552 -tyhjennysventtiilin tai Unity®-venttiilin kanssa.

ASENNUSOHJEET

Holkin rakenne

1. Noudata Direct Socket TF -mallin valmistusprosessin käyttöohjeita, kunnes kuidut on leikattu sopivan pituisiksi, ennen kuin panet toisen silikoniholkin paikalleen.

Jos käytät Icelock 552 -tyhjennysventtiiliä, tee seuraavat kaksi vaihetta.

2. Pane pala kaksipuolista teippiä punaisen mallikappaleen takapuolelle.
3. Pane mallikappale raajantyngän sisempään silikonieristysholkkiin **(Kuva 1)**.

Jos käytät Unity-venttiiliä, tee seuraavat vaiheet.

4. Pane pala kaksipuolista teippiä holkinasettimen takapuolelle.
5. Pane holkinasetin keskimmäisten kuitukerrosten väliin.

Salpalukon voi sijoittaa joko anteriorisesti tai lateraalisesti holkkiin potilaan valinnan mukaan. Ota huomioon potilaan kätisyys ja käden näppäryys, kun valitset paikkaa, johon salpalukko sijoitetaan. Valittua puolta ei voi muuttaa valmistuksen jälkeen.

6. Merkitse valitulla puolella distaalinen kiinnityskohta kierteitettyjen reikien puoliväliin valmistuksen aikana tapahtuvaa ohjausta varten. Salpakotelo sijoitetaan myöhemmin merkin suuntaisesti **(Kuva 2)**.
   Huomautus: Injektioportti on aina sijoitettava etupuolelle riippumatta siitä, kummalle puolelle salpa sijoitetaan.
   Huomautus: Koska keskireikää käytetään lukon mekaaniseen kiinnittämiseen, suurta distaalista kiinnikettä ei voi siirtää.
7. Kiinnitä kuitupunokset distaalisesti raajantynkään.
8. Käännä distaalinen kiinnitysmutteri distaalisen kiinnitystapin päälle ja kiristä mutteri tiukasti käsin. 9.
   Huomautus: Varmista, että kuitupunokset eivät jää silikonisuojuksen ja distaalisen liittimen väliin.
9. Taita 2–3 ylintä kuitukerrosta pois raajantyngästä **(Kuva 3)**.
10. Aseta salpakotelon kehys siten, että se on vähintään kaksi senttimetriä odotetun proksimaalisen leikkauslinjan alapuolella ja suorassa linjassa nelireikäisen liitoksen keskikohtaan nähden (suoraan vaiheessa 4 tehdyn merkin suunnassa), jotta hihna kulkee suoraan **(Kuva 4)**. Kohdista kehys siten, että pyöreä pää osoittaa kohti proksimaalipäätä. Jos se sijoitetaan väärin, holkkia ei voi käyttää.
    Huomautus: On suositeltavaa sijoittaa salpakotelo mahdollisimman lähelle, jotta pukeminen olisi helpompaa.
11. Taita kuitukerrokset salpakotelon kehyksen päälle **(Kuva 5)**.
12. Työnnä salpakotelo kehykseen niin, että kuitukerrokset ovat välissä, kunnes se napsahtaa tukevasti paikalleen **(Kuva 6)**.
    Huomautus: Varmista, että salpakotelossa oleva nuoli osoittaa proksimaaliseen päähän.
13. Valmistele hartsi-injektio Direct Socket TF -mallin käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.
14. Kun hartsi on levinnyt, liikuttele hartsia käsin varmistaaksesi, ettei salpakotelon ympärille muodostu ilmataskuja ja että hartsi kyllästää salpakotelon alla olevat kuidut täydellisesti **(Kuva 7)**.
15. Viimeistele holkki Direct Socket TF -mallin käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Jos käytetään Icelock 552 -tyhjennysventtiiliä.

16. Hio venttiilin mallikappale näkyviin.

Jos käytetään Unity-venttiiliä.
17. Poraa 8,5 millimetrin poranterällä reikä holkinasettimen läpi.
18. Kiinnitä reikään M10x1,5-tappi.

Lukkolaite

1. Poista kaikki pöly, lika ja muut epäpuhtaudet holkista ja lukkokotelosta.
2. Irrota muovisuojus ja syötä paineilmaa pehmeässä mallikappaleessa olevaan reikään, jotta pehmeä mallikappale irtoaa holkista, ja vedä se ulos salpakotelosta.
3. Levitä keskilujaa kierrelukitetta salpalukon ruuviin ja kiinnitä salpalukko liu'uttamalla se salpakotelon aukkoon ja kiristämällä ruuvi käsin **(Kuva 8)**.
4. Vie Quick Connect -pikaliitin lukkokoteloon ja tiivistysrenkaan sisään **(Kuva 9)**.
5. Liu'uta reititysohjain lukkokoteloon.
6. Asenna holkkiin distaaliliitin ja lukko sekä haluamasi nelireikäinen sovitin. Levitä keskilujaa kierrelukitetta tasakantaruuveihin ja kiristä ne kireyteen 10 Nm **(Kuva 10)**.
7. Katso Icelock 552 -tyhjennysventtiilin tai Unity-venttiilin asennusprosessi niiden käyttöohjeista.

Huomautus: Jos hihnan pää irtoaa reititysohjaimesta kokoamisen aikana, ohjaimen voi koota ja hihnan vetää uudelleen **(Kuva 11)**.

PUKEMISOHJEET

Varoitus: Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tapin irtoamisen vuorauksesta, mikä voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen ja loukkaantumiseen.
Huomautus: Hihnan pituus on määritettävä ennen järjestelmän pukemista, jotta varmistetaan oikea kiinnitys.

1. Levitä Loctite 410/411 -kierrelukitetta tai vastaavaa valmistetta kiinnitystapin kierteisiin ja ruuvaa tappi kiinni vuoraukseen. Kiristä kiinnitystappi neljän newtonmetrin kireyteen.
2. Vedä Quick Connect -pikaliitin ulos holkista ja kiinnitä vuorauksessa olevaan kiinnitystappiin **(Kuva 12)**.
   Varoitus: Varmista, että tappi on täysin kiinni Quick Connect -pikaliittimessä.
3. Vedä voimakkaasti uloimmasta hihnasta (a) niin, että vuoraus on täysin kiinnittynyt holkkiin **(Kuva 13)**.
   Huomautus: Näin varmistetaan, että raajantynkä on oikeassa lopullisessa asennossa holkin sisällä sen jälkeen, kun lukko on kiinnitetty.
4. Säädä pituutta kahdella sisähihnalla. Voit pidentää järjestelmää vetämällä keskihihnasta (b) lyhentää sitä vetämällä sisähihnasta (C) **(Kuva 13)**. Säädä hihnat niin, että ne kiristyvät, kun salpa on lähes kiinni **(Kuva 14)**.
5. Kiinnitä kaksi sisähihnaa (b) ja (c) hihnalukolla ja kiristä ruuvit käsin **(Kuva 15)**.
   Huomautus: Ruuveissa on valmiina kierrelukitelaastari.
6. Sovita laite potilaalle seuraavassa kohdassa kuvattujen pukemis- ja riisumisohjeiden mukaisesti.
   Huomautus: Hihnaan voi tehdä vain pieniä pituussäätöjä laitteen sovittamisen jälkeen. Hihnaa ei saa pidentää muutamaa millimetriä enempää, jotta varmistetaan, että Quick Connect -pikaliitin pääsee edelleen lukkokoteloon ja tiivistyy tyhjiön avulla.

Kun sovitus on valmis, leikkaa ylimääräinen hihna (c) 4–6 senttimetriä vientiohjaimen yläpuolelta ja kuumasaumaa reuna sen haurastumisen estämiseksi **(Kuva 16)**.

Huomautus: Terveydenhuollon ammattihenkilön on tarvittaessa kiristettävä hihna uudelleen laitteen käyttöiän aikana. Oikea hihnan pituus varmistaa laitteen ihanteellisen toiminnan.

Huomaa: Varmista, että kiinnität kaksi sisähihnaa hihnalukolla, etkä vain yhtä, sillä se ei ole riittävän turvallinen kiinnitys.

KÄYTTÖ

Pukemisohjeet

1. Vedä vuori ja tiiviste pois.
2. Kiinnitä Quick Connect -liitin linjatappiin **(Kuva 12)**.
   Huomaa: Varmista, että tappi on täysin kiinni Quick Connect -liittimessä.
3. Kun puet holkkia istuessasi tai seistessäsi, vedä salvasta, jotta hihna pysyy kireänä. Tämä auttaa ohjaamaan Quick Connect -liittimen distaaliseen päähän **(Kuva 17)**.
4. Nouse seisomaan ja työnnä jäljellä oleva ilma ulos holkista ennen salvan kiinnittämistä **(Kuva 18)**.
   Huomaa: Salpa ei kiinnity, jos holkki on liian kireällä. Älä käytä liikaa voimaa vetäessäsi raajantynkää holkkiin, sillä se voi aiheuttaa liikaa jännitystä distaaliseen päähän.

Riisumisohjeet

1. Voit vapauttaa salvan liu'uttamalla salvan lukkoa alaspäin **(Kuva 19)**. Irrota salpa holkista.
2. Työnnä venttiiliä niin, että ilma pääsee virtaamaan holkin sisään samalla, kun vedät raajantyngän ulos **(Kuva 20)**.
3. Paina Quick Connect -pikaliittimessä olevaa mustaa painiketta ja irrota linjatappi **(Kuva 21)**.

Säilytä laitetta niin, että Quick Connect -pikaliitin on vedetty ulos holkista eikä salpa ole lukittuna **(Kuva 22)**.

Huomautus: Jos salpa on lukittuna, kun vuorausta ei ole kiinnitetty, Quick Connect -pikaliittimeen ei pääse käsiksi distaalipäästä. Jos haluat saada Quick Connect -pikaliittimen esille, ota vuoraus ja pane se holkkiin. Työnnä sitä alaspäin niin, että linjatappi kytkee Quick Connect -pikaliittimen ja vedä vuorausta ylöspäin **(Kuva 23)**.

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

Laite on vedenpitävä.
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 saippuoita.
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.

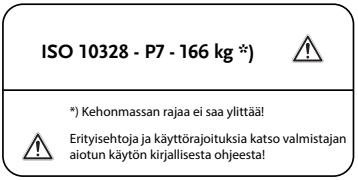
ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

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

VASTUU
Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptereilla 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 kestämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.
Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.



MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel biedt een combinatie van een mechanische en vacuümsuspensie. Voor de mechanische suspensie wordt gebruik gemaakt van een koord, waarmee de patiënt zichzelf in de koker kan trekken. Het hulpmiddel kan uitsluitend worden gebruikt als mechanische suspensie of in combinatie met een uitstootventiel voor een passieve of actieve suspensie.

Onderdelen

A. Bevestigingspin voor Icelock 850
B. Platkopschroeven voor Direct Socket
C. Afdichtingsinzetstuk
D. Vergrendelingsbehuizing voor 4 gaten
E. Quick Connect
F. Band
G. Geleidingsinzetstuk
H. Grendel
I. Schuifknop met schroef
J. Bandvergrendeling met schroeven
K. Frame voor grendelbehuizing
L. Grendelbehuizing

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld om een prothesesysteem waarmee een ontbrekend onderste ledemaat wordt vervangen, aan te sluiten en los te maken.
De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.
De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 166 kg.

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.

VEREISTE COMPONENTEN

Het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een Iceross Seal-In® X Locking-liner, een Iceross Seal-In® X Seal en een Icelock® 552-uitstootventiel of een Unity®-ventiel.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Kokerconstructie

1. Volg de gebruiksaanwijzing voor het fabricageproces van de Direct Socket TF tot de vezels op de juiste lengte zijn afgeknipt, voordat u de tweede siliconenhoes aanbrengt.

Voer de volgende twee stappen uit als u het Icelock 552-uitstootventiel gebruikt.

2. Breng een stuk dubbelzijdig plakband aan op de achterkant van de rode dummy.
3. Plak de dummy op de binnenste siliconenisolatiehoes op het restledemaat **(Afb. 1)**.

Voer de volgende stappen uit als u het Unity-ventiel gebruikt.

4. Breng een stuk dubbelzijdig plakband aan op de achterkant van het kokerinzetstuk.
5. Plaats het kokerinzetstuk tussen de middelste vezellagen.

De vergrendeling kan anterieur of lateraal op de koker worden geplaatst, afhankelijk van de voorkeur van de patiënt. Houd bij het kiezen van de plaats voor de vergrendeling rekening met de dominante hand en de handbeweeglijkheid van de patiënt. De geselecteerde zijde kan na de fabricage niet meer worden gewijzigd.

6. Markeer aan de geselecteerde zijde de distale bevestiging in het midden tussen de schroefgaten als richtlijn tijdens de fabricage. De grendelbehuizing wordt later in lijn met de markering geplaatst **(Afb. 2)**.
   Opmerking: de injectiepoort moet altijd anterieur worden geplaatst, ongeacht aan welke zijde de grendel wordt geplaatst.
   Opmerking: aangezien het middelste gat wordt gebruikt voor de mechanische bevestiging van de vergrendeling, kan de offset op de grote distale bevestiging niet worden gebruikt.
7. Bevestig de vezelbanden met de distale bevestiging aan het restledemaat.
8. Plaats de moer van de distale bevestiging op de distale bevestigingspin en draai de moer met de hand stevig vast.
   Opmerking: let erop dat er geen vezelbanden tussen de siliconenkap en de distale verbinding vast komen te zitten.
9. Vouw de bovenste 2-3 vezellagen van het restledemaat af **(Afb. 3)**.
10. Plaats het frame van de grendelbehuizing zodanig dat dit minstens 2 cm onder de verwachte proximale trimlijn ligt en in een rechte lijn vanaf het midden van de 4-gats verbinding (direct in lijn met de markering die in stap 4 is gemaakt). Op die manier wordt de band recht geleid **(Afb. 4)**. Plaats het frame zo dat het ronde uiteinde naar het proximale uiteinde wijst. Als het frame verkeerd wordt geplaatst, is de koker onbruikbaar.
    Opmerking: het wordt aangeraden de grendelbehuizing zo proximaal mogelijk te plaatsen om het aantrekken gemakkelijker te maken.
11. Vouw de vezellagen over het frame van de grendelbehuizing **(Afb. 5)**.
12. Duw de grendelbehuizing in het frame, met de vezellagen ertussen, tot deze stevig op zijn plaats vastklikt **(Afb. 6)**.
    Opmerking: zorg ervoor dat de pijl op de grendelbehuizing naar het proximale uiteinde wijst.
13. Bereid de harsinjectie voor zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de Direct Socket TF.

14. Bij het verdelen van de hars moet de hars met de hand worden gemanoeuvreerd, om ervoor te zorgen dat er geen lucht rond de grendelbehuizing komt te zitten en de vezels onder de grendelbehuizing volledig door de hars worden verzadigd **(Afb. 7)**.
15. Werk de koker af zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de Direct Socket TF.

Als het Icelock 552-uitstootventiel wordt gebruikt.

16. Vijl de koker bij zodat de ventieldummy bloot komt te liggen.

Als het Unity-ventiel wordt gebruikt.

17. Gebruik een boortje van 8,5 mm om een gat in het kokerinzetstuk te maken.
18. Tap het gat met een schroeftap M10 x 1,5.

Vergrendeling

1. Verwijder stof, vuil en alle andere verontreinigingen van de koker en de vergrendelingsbehuizing.
2. Verwijder de kunststof kap, blaas perslucht in het gat in de zachte dummy om deze los te maken van de koker en trek de zachte dummy uit de grendelbehuizing.
3. Breng een middelsterk draadborgmiddel aan op de schroef op de vergrendeling en maak de vergrendeling vast door deze in de sleuf op de grendelbehuizing te schuiven en de schroef met de hand vast te draaien **(Afb. 8)**.
4. Leid de Quick Connect in de vergrendelingsbehuizing en het afdichtingsinzetstuk **(Afb. 9)**.
5. Schuif het geleidingsinzetstuk in de vergrendelingsbehuizing.
6. Monteer de distale verbinding en de vergrendeling op de koker, samen met een 4-gats adapter naar keuze. Breng een middelsterk draadborgmiddel aan op de platkopschroeven en draai deze vast tot 10 Nm **(Afb. 10)**.
7. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Icelock 552-uitstootventiel of het Unity-ventiel voor het montageproces.

Opmerking: als het uiteinde van de band tijdens de montage uit het geleidingsinzetstuk wordt getrokken, kan dit opnieuw worden gemonteerd en vastgezet **(Afb. 11)**.

PASINSTRUCTIES

Waarschuwing: als de volgende instructies niet worden opgevolgd, kan de pen losraken van de liner, waardoor de suspensie verloren kan gaan, met mogelijk letsel als gevolg.

Opmerking: de lengte van de band moet worden afgesteld voordat het systeem wordt aangetrokken, om ervoor te zorgen dat deze goed vastzit.

1. Breng Loctite 410/411 of een vergelijkbaar middel aan op de schroefdraad van de bevestigingspin en schroef deze in de liner. Draai de bevestigingspin aan tot 4 Nm.
2. Trek de Quick Connect uit de koker en bevestig deze aan de bevestigingspin op de liner **(Afb. 12)**.
   Let op: zorg ervoor dat de pin volledig in de Quick Connect steekt.
3. Trek hard aan de buitenste band (a) zodat de liner volledig in de koker wordt getrokken **(Afb. 13)**.
   Opmerking: dit zorgt voor een correcte eindpositie van het restledemaat in de koker nadat de vergrendeling is vastgezet.
4. Pas de lengte aan met behulp van de binnenste twee banden. Trek aan de middelste band (b) om het systeem langer te maken en aan de binnenste band (c) om het systeem korter te maken **(Afb. 13)**. Stel de

banden zo af dat deze strak komen te zitten als de grendel bijna gesloten is **(Afb. 14)**.
5. Zet de twee binnenste banden (b en c) vast met de bandvergrendeling en draai de schroeven met de hand vast **(Afb. 15)**.
   Opmerking: op de schroeven is vooraf een draadborging aangebracht.
6. Bevestig het hulpmiddel aan de patiënt volgens de instructies voor aan- en uittrekken die in het volgende gedeelte worden beschreven.
   Opmerking: na aanmeten van het hulpmiddel kunnen er alleen kleine aanpassingen in de lengte van de band worden gedaan. De band mag niet meer dan een paar millimeter langer worden gemaakt, zodat de Quick Connect nog steeds in de vergrendelingsbehuizing gaat en vacuüm wordt afgesloten.
   Als het aanmeten is voltooid, knipt u het overtollige gedeelte van de band (c) 4-6 cm boven het geleidingsinzetstuk af en werkt u de randen met warmte af om rafelen te voorkomen **(Afb. 16)**.

Opmerking: indien nodig moet de band tijdens de gebruiksduur van het hulpmiddel opnieuw worden vastgemaakt door een zorgverlener. Met een correcte bandlengte kan het hulpmiddel optimaal functioneren.
Let op: zorg ervoor dat u de binnenste banden allebei vastmaakt met de bandvergrendeling en niet met slechts één band, want dan is de bevestiging niet stevig genoeg.

GEBRUIK

Instructies voor het aantrekken

1. Trek de liner en de afdichting aan.
2. Zet de Quick Connect vast op de pen van de liner **(Afb. 12)**.
   Let op: zorg ervoor dat de pen volledig in de Quick Connect zit.
3. Trek bij het aantrekken van de koker aan de vergrendeling terwijl u zit of staat om spanning op de band te houden. Zo is het eenvoudiger om de Quick Connect in het distale uiteinde te bevestigen **(Afb. 17)**.
4. Ga staan om de resterende lucht uit de koker te duwen voordat u de vergrendeling vastzet **(Afb. 18)**.
   Let op: de vergrendeling zit niet goed vast als de koker te strak zit. Oefen niet te veel kracht bij het in de koker trekken van het restledemaat; dit kan te veel spanning op het distale uiteinde veroorzaken.

Instructies voor het uittrekken

1. Schuif de vergrendeling naar beneden om de grendel los te maken **(Afb. 19)**. Verwijder de grendel van de koker.
2. Duw op het ventiel om lucht in de koker te laten terwijl u het restledemaat uit de koker trekt **(Afb. 20)**.
3. Druk op de zwarte knop op de Quick Connect en verwijder de pin uit de liner **(Afb. 21)**.

Bewaar het hulpmiddel met de Quick Connect uit de koker getrokken en de grendel niet vergrendeld **(Afb. 22)**.
Opmerking: als de grendel is vergrendeld terwijl er geen liner is bevestigd, kan de Quick Connect niet met de hand worden bereikt aan het distale uiteinde. Om de Quick Connect te bereiken, moet u de liner in de koker plaatsen. Druk de liner naar beneden zodat de pin van de liner in de Quick Connect vastgrijpt, en trek de liner omhoog **(Afb. 23)**.

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden
Het hulpmiddel is waterdicht.
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.

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

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

AANSPRAKELIJKHEID
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.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

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

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo inclui uma combinação de suspensão mecânica e a vácuo. A suspensão mecânica utiliza um cordão, permitindo que o paciente coloque o encaixe pelas suas próprias mãos. O dispositivo pode ser utilizado exclusivamente como suspensão mecânica ou em combinação com uma válvula de expulsão para proporcionar uma suspensão passiva ou ativa.

Componentes

A. Pino de fixação para Icelock 850
B. Parafusos de cabeça chata para Direct Socket
C. Inserção de selagem
D. Estrutura do trancador para 4 orifícios
E. Quick Connect
F. Correia
G. Inserção de encaminhamento
H. Trinco
I. Botão deslizante com parafuso
J. Trancador da correia com parafusos
K. Armação da estrutura do trinco
L. Estrutura do trinco

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a ligar e desbloquear um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.
A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações para utilização e público-alvo de pacientes

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

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.
O limite de peso do dispositivo é de 166 kg.

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.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

O dispositivo deve ser utilizado em combinação com um liner Iceross Seal-In® X Locking, um vedante Iceross Seal-In® X e uma válvula de expulsão Icelock® 552 ou uma válvula Unity®.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Construção do encaixe

1. Seguir as instruções de utilização do processo de fabrico do Direct Socket TF até que as fibras atinjam o comprimento adequado, antes de ser colocada a segunda cobertura de silicone.

Em caso de utilização da válvula de expulsão Icelock 552, efetuar os dois passos que se seguem.

2. Colocar um pedaço de fita adesiva de face dupla na parte de trás do simulador vermelho.
3. Colar o simulador na cobertura de isolamento interna em silicone no membro residual **(Fig. 1)**.

Em caso de utilização da válvula Unity, efetuar os passos que se seguem.

4. Colocar um pedaço de fita adesiva de face dupla na parte de trás da inserção do encaixe.
5. Colocar a inserção do encaixe entre as camadas intermédias das fibras.

O trancador do trinco pode ser colocado anterior ou lateralmente no encaixe, de acordo com a preferência do paciente. Considerar a mão dominante e a destreza nas mãos do paciente no momento de escolher a localização do trancador do trinco. O lado selecionado não pode ser alterado após o fabrico.

6. No lado selecionado, marcar o adaptador distal no ponto central entre os orifícios roscados para fins de orientação durante o fabrico. Posteriormente, a estrutura do trinco será colocada em linha com a marca **(Fig. 2)**.
   Nota: a porta de injeção deve ser sempre colocada anteriormente, independentemente do lado onde o trinco será colocado.
   Nota: visto que o orifício central será utilizado para apertar mecanicamente o trancador, a compensação no adaptador distal grande não pode ser utilizada.
7. Anexar as fibras com o adaptador distal ao membro residual.
8. Rodar a porca do adaptador distal no pino do adaptador distal e apertá-la firmemente com a mão.
   Nota: assegurar que as fibras não ficam presas entre a tampa de silicone e o conector distal.
9. Dobrar as 2-3 camadas superiores das fibras para fora do membro residual **(Fig. 3)**.
10. Colocar a armação da estrutura do trinco até ficar, pelo menos, 2 cm abaixo da linha de corte proximal esperada e em linha direta do meio da ligação de 4 orifícios (diretamente alinhada com a marca efetuada no passo 4), para que a correia fique direita **(Fig. 4)**. Orientar a armação para que a extremidade redonda fique a apontar para a extremidade proximal. Se for colocada incorretamente, o encaixe não poderá ser utilizado.
    Nota: recomenda-se que a estrutura do trinco seja colocada o mais proximalmente possível para permitir uma colocação mais fácil.
11. Dobrar as camadas de fibras sobre a armação da estrutura do trinco **(Fig. 5)**.
12. Empurrar a estrutura do trinco para dentro da armação, com as camadas de fibras no meio, até que fique encaixada **(Fig. 6)**.
    Nota: assegurar que a seta na estrutura do trinco está a apontar para a extremidade proximal.

13. Preparar a injeção de resina de acordo com as instruções de utilização do Direct Socket TF.
14. Quando a resina estiver distribuída, manusear a resina com a mão para assegurar que não se formam bolsas de ar à volta da estrutura do trinco e que a resina satura completamente as fibras por baixo da estrutura do trinco **(Fig. 7)**.
15. Terminar o encaixe de acordo com as instruções de utilização do Direct Socket TF.

Em caso de utilização da válvula de expulsão Icelock 552.

16. Desbastar para expor o modelo da válvula.

Em caso de utilização da válvula Unity.

17. Com uma broca de 8,5 mm, fazer um furo através da inserção do encaixe.
18. Tocar no orifício com um batente M10x1.5.

Montagem do trancador

1. Remover todos os vestígios de pó, sujidade ou contaminação do encaixe e da estrutura do trancador.
2. Retirar a tampa de plástico e aplicar ar pressurizado no orifício no simulador macio, para o desapertar do encaixe e puxar o simulador macio para fora da estrutura do trinco.
3. Fixar o parafuso no trancador do trinco com um fixador de roscas de força média e apertar o trancador do trinco. Para tal, inseri-lo na ranhura da estrutura do trinco e apertar o parafuso à mão **(Fig. 8)**.
4. Inserir o Quick Connect na estrutura do trancador e na inserção de selagem **(Fig. 9)**.
5. Inserir a inserção de encaminhamento dentro da estrutura do trancador.
6. Montar o conector distal e o trancador no encaixe, juntamente com um adaptador de 4 orifícios da sua preferência. Fixar os parafusos de cabeça chata com um fixador de roscas de força média e apertar a 10 Nm **(Fig. 10)**.
7. Consultar o processo de montagem nas Instruções de utilização da válvula de expulsão Icelock 552 ou da válvula Unity.

Nota: se a extremidade da correia for puxada para fora da inserção de encaminhamento durante a montagem, pode voltar a ser colocada e apertada **(Fig. 11)**.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Aviso: o incumprimento das instruções que se seguem poderá fazer com que o pino se solte do liner, resultando na perda de suspensão, o que poderá causar lesões.

Nota: o comprimento da correia deverá ser selecionado antes de colocar o sistema, para assegurar o engate correto.

1. Aplicar Loctite 410/411 ou um composto equivalente nas roscas do pino de fixação e aparafusá-lo no liner. Apertar o pino de fixação a 4 Nm.
2. Puxar o Quick Connect para fora do encaixe e apertá-lo ao pino de fixação no liner **(Fig. 12)**.
   Atenção: assegurar que o pino fica totalmente encaixado no Quick Connect.
3. Puxar com força a correia exterior (a) para que o liner fique totalmente colocado no encaixe **(Fig. 13)**.
   Nota: tal assegura a posição final correta do membro residual dentro do encaixe quando o trancador estiver apertado.
4. Ajustar o comprimento por intermédio das duas correias internas. Puxar a correia do meio (b) para alongar o sistema, e a correia interna

(c) para o encurtar **(Fig. 13)**. Ajustar as correias para que fiquem apertadas quando o trinco estiver quase fechado **(Fig. 14)**.
5. Apertar as duas correias internas (b) e (c) com o trancador da correia e apertar os parafusos à mão **(Fig. 15)**.
   Nota: os parafusos têm um patch do fixador de roscas pré-aplicado.
6. Ajustar o dispositivo ao paciente de acordo com as instruções de colocação e remoção indicadas na secção seguinte.
   Nota: depois de ajustar o dispositivo, apenas é possível fazer pequenos ajustes ao comprimento da correia. A correia não deve ser alongada mais do que uns milímetros para assegurar que o Quick Connect irá entrar na estrutura do trancador e selar com vácuo. Após o ajuste, cortar o excesso da correia (c) 4-6 cm acima da inserção de encaminhamento e selar com calor a extremidade, para impedir que fique desfiada **(Fig. 16)**.

Nota: se necessário, durante a vida útil do dispositivo, a correia deve voltar a ser apertada por um profissional de saúde. O comprimento correto da correia assegura o funcionamento ideal do dispositivo.
Atenção: assegurar que as duas correias internas estão presas com o trancador da correia, visto que prender apenas uma não garante a firmeza e segurança adequadas.

UTILIZAÇÃO

Instruções de colocação

1. Colocar o liner e a membrana.
2. Fixar o Quick Connect no pino do liner **(Fig. 12)**.
   Atenção: assegurar que o pino fica totalmente encaixado no Quick Connect.
3. Numa posição sentada ou de pé, puxar o trinco durante a colocação do encaixe para manter tensão sobre a cinta. Tal ajudará a orientar o Quick Connect para a extremidade distal **(Fig. 17)**.
4. Levantar para uma posição de pé a fim de remover o ar remanescente do encaixe antes de fixar o trinco **(Fig. 18)**.
   Atenção: o trinco não ficará devidamente fixado se o encaixe estiver demasiado apertado. Não aplicar força em excesso para puxar o membro residual para o encaixe, uma vez que tal poderá causar demasiada tensão na extremidade distal.

Instruções de remoção

1. Deslizar o trancador do trinco para baixo, para soltar o trinco **(Fig. 19)**. Remover o trinco do encaixe.
2. Empurrar a válvula para permitir o fluxo de ar no encaixe enquanto puxa o membro residual para fora do mesmo **(Fig. 20)**.
3. Pressionar o botão preto no Quick Connect e remover do pino do liner **(Fig. 21)**.

Armazenar o dispositivo para que o Quick Connect seja puxado para fora do encaixe e o trinco não fique trancado **(Fig. 22)**.
Nota: se o trinco estiver trancado sem que exista um liner fixado, não será possível alcançar o Quick Connect com a mão na extremidade distal. Para retirar o Quick Connect, pegar no liner e colocá-lo no encaixe. Empurrá-lo para que o pino do liner acione o Quick Connect e arrastar o liner para cima **(Fig. 23)**.

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais
Este dispositivo é à prova de água.
Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água 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.

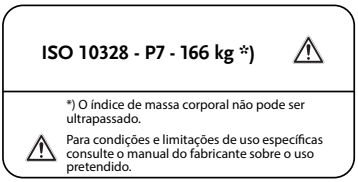
COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

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.



MD Wyrób medyczny

OPIS

Produkt oferuje kombinację zawieszenia mechanicznego i próżniowego. W zawieszeniu mechanicznym zastosowano ściąg, która umożliwia pacjentowi wciągnięcie się do leja protezowego. Produkt może być używany wyłącznie jako zawieszenie mechaniczne lub w połączeniu z zaworem odprowadzającym, aby zapewnić zawieszenie pasywne lub aktywne.

Części składowe

A. Pin mocujący do Icelock 850
B. Śruby z łbem płaskim do Direct Socket
C. Wkładka uszczelniająca
D. Obudowa zamka na 4 otwory
E. Quick Connect
F. Pasek
G. Płytka frezująca
H. Zatrzask
I. Przycisk suwakowy ze śrubą
J. Blokada paska ze śrubami
K. Rama obudowy zatrzasku
L. Obudowa zatrzasku

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest przeznaczony do łączenia i uwalniania do systemu protetycznego, który zastępuje brakującą kończynę dolną.
Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania dotyczące stosowania i docelowej populacji pacjentów

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

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.
Limit wagowy wyrobu to 166 kg.

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.

WYMAGANE ELEMENTY

Produkt należy stosować w połączeniu z wkładką blokującą Iceross Seal-In® X Locking liner, uszczelką Iceross Seal-In® X Seal i zaworem wydechowym Icelock® 552 Expulsion Valve lub Unity® Valve.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Konstrukcja leja protezowego

1. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi dla Direct Socket proces wytwarzania TF do momentu przycięcia włókien na odpowiednią długość, przed założeniem drugiej silikonowej osłony.
   Jeśli korzysta się z Icelock 552 Expulsion Valve, należy wykonać dwa poniższe kroki.
2. Umieścić kawałek dwustronnej taśmy klejącej na tylnej części czerwonej zaślepki.
3. Przykleić zaślepkę do wewnętrznej silikonowej osłony izolacyjnej na kikucie **(Rys. 1)**.
   Jeśli korzysta się z Unity Valve, należy wykonać następujące kroki.
4. Umieścić kawałek dwustronnej taśmy klejącej na tylnej części wkładki leja protezowego.
5. Umieścić wkładkę leja protezowego pomiędzy środkowymi warstwami włókien.

Blokadę zatrzasku można umieścić z przodu lub z boku leja protezowego, w zależności od preferencji pacjenta. Wybierając miejsce umieszczenia blokady zatrzasku, należy wziąć pod uwagę dominującą rękę pacjenta i jego zręczność. Wybranej strony nie można zmienić po wykonaniu.

6. Po wybranej stronie zaznaczyć mocowanie dystalne w połowie odległości pomiędzy gwintowanymi otworami, aby ułatwić jego wytwarzanie. Obudowa zatrzasku zostanie później umieszczona zgodnie ze znacznikiem **(Rys. 2)**.
   Uwaga: Port do wstrzykiwań należy zawsze umieszczać z przodu, niezależnie od tego, po której stronie zostanie umieszczony zatrzask.
   Uwaga: ponieważ centralny otwór będzie używany do mechanicznego mocowania zamka, nie można wykorzystać przesunięcia na dużym mocowaniu dystalnym.
7. Przymocować oplot z włókna dystalnym mocowaniem do kikuta.
8. Wkręcić nakrętkę do mocowania dystalnego na dystalny pin mocujący i mocno dokręcić ją ręką.
   Uwaga: upewnić się, że między nakładką silikonową a złączem dystalnym nie utknął oplot z włókna.
9. Złożyć 2–3 górne warstwy włókien z kikuta **(Rys. 3)**.
10. Umieścić ramę obudowy zatrzasku tak, aby znajdowała się co najmniej 2 cm poniżej oczekiwanej bliższej linii wykończenia i w linii prostej od środka 4-otworowego połączenia (bezpośrednio zgodnie z oznaczeniem wykonanym w kroku 4), tak aby pasek był poprowadzony prosto **(Rys. 4)**. Ustawić ramę tak, aby okrągły koniec był skierowany w stronę bliższego końca. Jeśli zostanie umieszczone nieprawidłowo, lej protezowy będzie bezużyteczny.
    Uwaga: zaleca się umieszczenie obudowy zatrzasku jak najbliżej, aby ułatwić zakładanie.
11. Złóż warstwy włókna nad ramą obudowy zatrzasku **(Rys. 5)**.
12. Wcisnąć obudowę zatrzasku do ramy, umieszczając warstwy włókien pomiędzy nimi, aż zaskoczy na miejsce **(Rys. 6)**.
    Uwaga: upewnić się, że strzałka na obudowie zatrzasku jest skierowana w stronę końca proksymalnego.
13. Przygotować zastrzyk żywicy zgodnie z instrukcją obsługi Direct Socket TF.

14. Po rozprowadzeniu żywicy przesunąć żywicę ręcznie, aby upewnić się, że wokół obudowy zatrzasku nie tworzą się kieszenie powietrzne, a żywica całkowicie nasyca włókna pod obudową zatrzasku **(Rys. 7)**.
15. Zakończyć lej protezowy zgodnie z instrukcją obsługi Direct Socket TF.

W przypadku stosowania zaworu wydechowego Icelock 552.

16. Zeszlifować, aby odsłonić zaślepkę zaworu.

W przypadku stosowania Unity Valve.

17. Za pomocą wiertła 8,5 mm wykonać otwór przez wkładkę leja protezowego.
18. Gwintować otwór gwintownikiem M10x1,5.

Zespół zamka

1. Usunąć cały kurz, brud i inne zanieczyszczenia z leja protezowego i obudowy zamka.
2. Zdjąć plastikową nasadkę i wprowadzić sprężone powietrze do otworu w miękkiej zaślepce, aby poluzować go z leja protezowego i wyciągnąć miękką zaślepkę z obudowy zatrzasku.
3. Nałożyć średnio mocny środek do zabezpieczania gwintów na śrubę zatrzasku i zamocować zatrzask, wsuwając go do szczeliny w obudowie zatrzasku i ręcznie dokręcając śrubę **(Rys. 8)**.
4. Poprowadzić Quick Connect do obudowy zamka i wkładki uszczelniającej **(Rys. 9)**.
5. Wsunąć wkładkę prowadzącą do obudowy zamka.
6. Zamontować złącze dystalne i blokadę w leju protezowym wraz z wybranym adapterem z 4 otworami. Dokręcić śruby z płaskim łbem za pomocą uszczelniacza do gwintów o średniej sile łączenia i dokręć momentem do 10 Nm **(Rys. 10)**.
7. Proces montażu jest opisany w Instrukcji użytkowania Icelock 552 Expulsion Valve lub Unity Valve.

Uwaga: jeśli koniec paska zostanie wyciągnięty z wkładki prowadzącej podczas montażu, można go ponownie zamontować i przykręcić **(Rys. 11)**.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Ostrzeżenie: Niezastosowanie się do poniższych instrukcji może spowodować odłączenie się pinu, co może spowodować utratę zawieszenia i obrażenia.

Uwaga: ustawienie długości paska należy przeprowadzić przed założeniem systemu, aby zapewnić jego prawidłowe zapięcie.

1. Nałożyć Loctite 410/411 lub podobny preparat na gwinty pinu mocującego i wkręcić go we wkładkę. Dokręć pin mocujący momentem 4 Nm.
2. Wyciągnąć Quick Connect z leja protezowego i przymocować do pina mocującego na wkładce **(Rys. 12)**.
   Przestroga: upewnić się, że pin mocujący został całkowicie wsunięty w Quick Connect.
3. Pociągnąć mocno za najbardziej zewnętrzny pasek (a), aby wkładka została całkowicie włożona w lej protezowy **(Rys. 13)**.
   Uwaga: zapewnia to prawidłowe zakończenie położenie kikuta w leju protezowym po założeniu zamka.
4. Dostosować długość za pomocą dwóch wewnętrznych pasków. Pociągnąć środkowy pasek (b), aby wydłużyć system, oraz wewnętrzny pasek (c), aby go skrócić **(Rys. 13)**. Wyregulować paski tak, aby były napięte, gdy zatrzask jest prawie zamknięty **(Rys. 14)**.
5. Przymocować dwa wewnętrzne paski (b) i (c) za pomocą paska zabezpieczającego i dokręć ręcznie śruby **(Rys. 15)**.

Uwaga: śruby mają fabrycznie nałożoną łatkę zabezpieczającą gwint.

6. Dopasuj produkt do pacjenta, postępując zgodnie z instrukcjami zakładania i zdejmowania opisanymi w następnej sekcji.
   Uwaga: po dopasowaniu produktu można dokonać jedynie niewielkiej regulacji długości paska. Pasek nie powinien być wydłużony o więcej niż kilka milimetrów, aby mieć pewność, że Quick Connect w dalszym ciągu wejdzie do obudowy zamka i uszczelni się podciśnieniem.
   Po zakończeniu mocowania odciąć nadmiar paska (c) 4–6 cm nad wkładką prowadzącą i zgrzać krawędź, aby zapobiec strzępieniu **(Rys. 16)**.

Uwaga: jeśli to konieczne, w okresie użytkowania produktu, pasek powinien zostać ponownie naciągnięty przez pracownika służby zdrowia. Odpowiednia długość paska zapewnia optymalne działanie produktu.
Przestroga: upewnić się, że dwa wewnętrzne paski są zapięte za pomocą zatrzasku, ale nie tylko jednego, ponieważ nie zapewni to wystarczającego zabezpieczenia.

UŻYTKOWANIE

Instrukcje zakładania

1. Załóż lej sylikonowy i uszczelkę.
2. Zamocuj Quick Connect na pinie linera **(Rys. 12)**.
   Przestroga: Upewnij się, że pin jest całkowicie włożony do Quick Connect.
3. W pozycji siedzącej lub stojącej, pociągnij zatrzask podczas zakładania leja protezowego, aby utrzymać napięcie pasa. Pomoże to wprowadzić Quick Connect do końca dystalnego **(Rys. 17)**.
4. Przed zamocowaniem zatrzasku wstań, aby usunąć pozostałe powietrze z leja protezowego **(Rys. 18)**.
   Przestroga: Zatrzask nie będzie zabezpieczony, jeśli lej protezowy jest zbyt ciasno dopasowany. Nie należy stosować nadmiernej siły wkładając kikut do leja protezowego, ponieważ może to spowodować zbyt duże napięcie na końcu dystalnym.

Instrukcje zdejmowania

1. Przesunąć blokadę zatrzasku w dół, aby zwolnić zatrzask **(Rys. 19)**. Wyjąć zatrzask z leja protezowego.
2. Wcisnąć zawór, aby umożliwić przepływ powietrza do leja protezowego, jednocześnie wyciągając kikut **(Rys. 20)**.
3. Nacisnąć czarny przycisk na Quick Connect i wyjąć z wkładki pin **(Rys. 21)**.

Przechowywać produkt tak, aby Quick Connect był wyciągnięty z leja protezowego, a zatrzask nie jest zablokowany **(Rys. 22)**.
Uwaga: jeśli zatrzask zostanie zablokowany, gdy nie jest przymocowana wkładka, Quick Connect będzie niemożliwy do dosięgnięcia ręką na końcu dystalnym. Aby odzyskać Quick Connect, należy wziąć wkładkę i włożyć ją do leja protezowego. Wcisnąć go w dół, tak aby pin wkładki zatrzasnął się w Quick Connect i przeciągnąć wkładkę do góry **(Rys. 23)**.

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

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

Toleruje on kontakt ze: słoną 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.

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.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM

Alet, mekanik ve vakumlu süspansiyonu bir arada sunar. Mekanik süspansiyon, hastanın kendisini sokete çekmesini mümkün kılan bir kordon kullanır. Alet, yalnızca mekanik süspansiyon olarak ya da pasif veya aktif süspansiyon sağlamak üzere bir tahliye valfiyle birlikte kullanılabilir.

Aksamlar

A. Icelock 850 için Bağlantı Pimi
B. Direct Socket için Yassı Başlı Vidalar
C. Sızdırmazlık Ek Parçası
D. 4 delikli Kilit Muhafazası
E. Quick Connect
F. Bant
G. Yönlendirme Ek Parçası
H. Mandal
I. Kaydırma Düğmesi, vida ile
J. Bant Kilidi, vidalar ile
K. Mandal Muhafazası Kafesi
L. Mandal Muhafazası

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir protez sisteme bağlanmak ve sistemi serbest bırakmak için tasarlanmıştır.
Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanim endikasyonlari ve hedef hasta kitlesi

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

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.
Ürünün ağırlık limiti 166 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremite 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.

GEREKLİ KOMPONENTLER

Alet Iceross Seal-In® X Kilitleme astarı, Iceross Seal-In® X Conta ve Icelock® 552 Çıkış Valfi veya Unity® Valf ile birlikte kullanılmalıdır.

MONTAJ TALİMATLARI

Soket Yapımı

1. İkinci silikon kılıfı takmadan önce, elyaflar istenilen uzunlukta kesilene kadar Direct Socket TF üretim işlemine ilişkin kullanım talimatlarını izleyin.

Icelock 552 Çıkış Valfini kullanıyorsanız aşağıdaki iki adımı uygulayın.

2. Kırmızı Modelin arkasına çift taraflı yapışkan bant yapıştırın.
3. Modeli güdükteki iç silikon izolasyon kılıfına yapıştırın **(Şek. 1)**.

Unity Valfi kullanıyorsanız aşağıdaki adımları uygulayın.

4. Soket Ek Parçasının arkasına çift taraflı yapışkan bant yapıştırın.
5. Soket Ek Parçasını orta elyaf katmanların arasına yerleştirin.

Mandallı kilit hastanın tercihine göre soketin önüne ya da yanına yerleştirilebilir. Mandallı kilidi yerleştireceğiniz konumu seçerken hastanın baskın elini ve el becerisini dikkate alın. Üretimden sonra seçilen taraf değiştirilemez.

6. Seçilen tarafta, distal bağlantı parçasını, üretim esnasında kılavuzluk sağlaması için dişli deliklerin arasındaki orta noktada işaretleyin. Bunu yaptığınızda Mandal Muhafazası işarete göre yerleşir **(Şek. 2)**.
   Not: Enjeksiyon portu, mandalın hangi tarafa yerleştirileceğinden bağımsız olarak her zaman anteriora yerleştirilmelidir.
   Not: Orta delik, kilidin mekanik olarak sabitlenmesi için kullanılacağı için büyük distal bağlantı parçasındaki ofset kullanılamaz.
7. Elyaf stokinetleri distal bağlantıyla güdüğe takın.
8. 8. Distal bağlantı somununu distal Bağlantı Pimi üzerine takıp somunu elle sıkın.
   Not: Silikon kapak ile Distal Konnektör arasına elyaf stokinet sıkışmamasına dikkat edin.
9. Üstteki 2-3 elyaf katmanını güdüğün üzerinden katlayın **(Şek. 3)**.
10. Mandal Muhafazası Kafesini, beklenen proksimal kesim hattının en az 2 cm altına ve 4 delikli bağlantının ortasından (4. adımda yapılan işarete tam olarak uyacak biçimde) düz bir çizgide olacak şekilde yerleştirin. Bunu yaptığınızda Bant düz bir şekilde yönlendirilmiş olur **(Şek. 4)**. Kafesi yuvarlak ucu proksimal uca bakacak şekilde yönlendirin. Yanlış yerleştirilirse soket kullanılamaz duruma gelir.
    Not: Takmayı kolaylaştırmak için Mandal Muhafazasının mümkün olduğunca proksimal bir konuma yerleştirilmesi önerilir.
11. Elyafın katmanlarını Mandal Muhafaza Kafesi üzerine katlayın **(Şek. 5)**.
12. Mandal Muhafazasını, aradaki elyaf katmanları ile birlikte, yerine tam olarak oturana kadar Kafesin içine itin **(Şek. 6)**.
    Not: Mandal Muhafazasındaki okun proksimal ucu gösterdiğinden emin olun.
13. Reçine enjeksiyonunu Direct Socket TF'nin kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde hazırlayın.
14. Reçine dağıtıldığında, Mandal Muhafazası etrafında hava kabarcıklarının oluşmaması ve reçinenin Mandal Muhafazasının altındaki elyafları tamamen doyurması için reçineyi elle manevra yaparak düzenleyin **(Şek. 7)**.
15. Soketi, Direct Socket TF'nin kullanım talimatlarında açıklandığı gibi tamamlayın.

Icelock 552 Çıkış Valfi kullanılıyorsa.

16. Valf Modelini açığa çıkarmak için zımparalama yapın.

Unity Valf kullanılıyorsa.

17. 8,5 mm'lik bir matkap ucu kullanarak Soket Ek Parçasında bir delik açın.
18. M10x1,5 tapa kullanarak deliği tapalayın.

Kilit Düzeneği

1. Soket ve Kilit Muhafazasındaki tüm toz, kir ve diğer kontaminasyonları temizleyin.
2. Plastik kapağı çıkarın ve yumuşak Modeldeki deliğe basınçlı hava uygulayarak yumuşak Modeli soketten gevşetin. Ardından yumuşak Modeli Kilit Muhafazasından çekip çıkarın.
3. Mandallı kilit üzerindeki vidaya orta kuvvette vida sabitleyici uygulayıp Mandallı kilidi Mandal Muhafazası üzerindeki yuvaya kaydırın. Ardından vidayı elle sıkarak sabitleyin **(Şek. 8)**.
4. Quick Connect'i Kilit Muhafazasına ve Sızdırmazlık Ek Parçasına yönlendirin **(Şek. 9)**.
5. Yönlendirme Ek Parçasını Kilit Muhafazasının içine kaydırın.
6. Distal Konnektörü ve kilidi tercih edilen bir 4 delikli adaptör ile birlikte sokete monte edin. Yassı Başlı Vidalara orta kuvvette vida sabitleyici uygulayın ve 10 Nm torkla sıkın **(Şek. 10)**.
7. Montaj işlemi için Icelock 552 Çıkış Valfi veya Unity Valfi kullanım talimatlarına bakın.

Not: Montaj sırasında Bant ucunun Yönlendirme İçinden çekilmesi durumunda bant ucu tekrar monte edilip vidalanabilir **(Şek. 11)**.

UYGULAMA TALİMATLARI

Uyarı: Aşağıdaki talimatlara uyulmaması, pimin linerdan ayrılmasına, bunun sonucunda süspansiyonun kaybolmasına ve yaralanmaya neden olabilir.
Not: Doğru bağlantı elde etmek için Bant uzunluğunun ayarlanması sistem takılmadan önce gerçekleştirilmelidir.

1. Bağlantı Pimi üzerindeki kılavuzlara Loctite 410/411 veya eş değer bir alaşım uygulayın ve bağlantı pimini astara vidalayın. Bağlantı Pimini 4 Nm torkla sıkın.
2. Quick Connect'i soketten çekip astardaki Bağlantı Pimine sabitleyin **(Şek. 12)**.
   Dikkat: Pimi Quick Connect'e tamamen geçirdiğinizden emin olun.
3. Astarın sokete tamamen geçmesi için en dıştaki Bandı (a) sertçe çekin **(Şek. 13)**.
   Not: Bu uygulama, güdüğün kilit sabitlendikten sonra soket içinde doğru son konumda olmasını sağlar.
4. İçteki iki Bandı kullanarak uzunluğu ayarlayın. Sistemi uzatmak için orta Bandı (b), kısaltmak için iç Bandı (c) çekin **(Şek. 13)**. Bantları Mandal neredeyse kapalı durumdayken sıkı olacak şekilde ayarlayın **(Şek. 14)**.
5. İki iç Bandı (b) ve (c), Bant Kilidi ile sabitleyip vidaları elle sıkın **(Şek. 15)**.
   Not: Vidalarda önceden uygulanmış bir diş kilitleme kaplaması vardır.
6. Aleti hastaya takarken bir sonraki bölümde açıklanan Takma ve Çıkarma talimatlarını izleyin.
   Not: Alet takıldıktan sonra Bantta yalnızca ufak tefek uzunluk ayarlamaları yapılabilir. Quick Connect'in hâlâ Kilit Muhafazasına girmesini ve vakumla sızdırmazlığını sağlamak için Bant, birkaç milimetreden fazla uzatılmamalıdır.
   Takma işlemi tamamlandığında, fazla Bandı (c) Yönlendirme Ek Parçasının 4-6 cm yukarısından kesin ve yıpranmayı önlemek için kenar kısmını sıcak uygulama ile mühürleyin **(Şek. 16)**.

Not: Gerekirse aletin kullanım ömrü süresinde bant, bir sağlık uzmanı tarafından tekrar sıkılmalıdır. Bant uzunluğu doğru olduğunda aletin işlevi optimum seviyede olur.
Dikkat: İki iç bandı da Bant Kilidi ile sıkın. Yalnızca bir tanesini sıkmanız yeterince güvenli bir sabitleme sağlamaz.

KULLANIM

Takma Talimatları

1. Lineri ve contayı takın.
2. Quick Connect'ı liner pimine sabitleyin **(Şek. 12)**.
   Dikkat: Pimin Quick Connect'a tam olarak oturduğundan emin olun.
3. Otururken veya ayakta dururken bandın gerginliğini korumak için mandalı soketi takma işlemi esnasında çekin. Bu, Quick Connect'ın distal uca doğru yönlendirilmesine yardımcı olur **(Şek. 17)**.
4. Mandalı sabitlemeden önce kalan havayı soketten dışarı itmek için ayağa kalkın **(Şek. 18)**.
   Dikkat: Soket uygulaması çok sıkı şekilde yapılmışsa mandal sabitlenmez. Güdüğü soketin içine geçirirken aşırı kuvvet uygulamayın; bu, distal uçta çok fazla gerilime neden olabilir.

Çıkarma Talimatları

1. Mandalı serbest bırakmak için mandallı kilidi aşağı kaydırın **(Şek. 19)**. Mandalı soketten çıkarın.
2. Güdüğü dışarı çekerken soket içinde hava akışını sağlamak için valfi itin **(Şek. 20)**.
3. Quick Connect üzerindeki siyah düğmeye basarak astar piminden çıkarın **(Şek. 21)**.

Aleti, Quick Connect'in soketten dışarı çekilebileceği ve mandalın kilitlenmeyeceği şekilde saklayın **(Şek. 22)**.
Not: Hiçbir astar takılı değilken mandal kilitliyse Quick Connect 'e distal uçtan elle erişilemez. Quick Connect'e ulaşmak için astarı alıp sokete takın. Bunu aşağı doğru bastırarak astar piminin Quick Connect'e geçmesini sağlayıp astarı yukarı doğru çekin **(Şek. 23)**.

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün Su Geçirmezdir.
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 kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

BAKIM

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

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur 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.

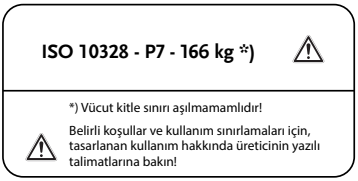
Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- 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.



РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство обеспечивает комбинацию механического и вакуумного крепления. В механическом креплении используется шнурок, позволяющий пациенту натянуть гильзу. Устройство можно использовать исключительно в качестве механического крепления или в сочетании с выпускным клапаном для обеспечения пассивного или активного крепления.

Комплектующие

A. Соединительный пин для Icelock 850
B. Винты с плоской головкой для Direct Socket
C. Уплотнительная вставка
D. Кожух замкового устройства на 4 отверстия
E. Quick Connect
F. Ремень
G. Направляющая вставка
H. Замок
I. Кнопка-ползунок с винтом
J. Замковое устройство со шнурком и с винтами
K. Рама кожуха замка
L. Кожух замка

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для присоединения к заменяющей отсутствующую нижнюю конечность протезной системе и отсоединения от нее.
Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая категория пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.
Предельный вес устройства — 166 кг.

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.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Устройство следует использовать в сочетании с фиксационным чехлом Iceross Seal-In® X, уплотнением Iceross Seal-In® X и вакуумным клапаном Icelock® 552 или клапаном Unity®.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Конструкция гильзы

1. Следуйте процессу сборки, изложенному в инструкциях по использованию Direct Socket TF, пока волокна не будут обрезаны до нужной длины, прежде чем надевать второй силиконовый чулок.

Если используется вакуумный клапан Icelock Expulsion Valve 552, выполните следующие два шага.

2. Наклейте на заднюю часть красной заготовки кусок двусторонней клейкой ленты.
3. Наклейте заготовку на внутреннюю сторону силиконового изолирующего чулка на культе **(Рис. 1)**.

Если используется клапан Unity, выполните следующие шаги.

4. Наклейте на заднюю часть вставки в гильзу кусок двусторонней клейкой ленты.
5. Поместите вставку в гильзу между средними слоями волокна.

Замок-защелка может быть установлен на гильзе спереди или сбоку в зависимости от предпочтений пациента. При выборе места установки замка-защелки учитывайте доминантную руку и ловкость рук пациента. Выбранную сторону нельзя изменить после сборки.

6. На выбранной стороне отметьте дистальное соединение в средней точке между резьбовыми отверстиями для ориентировки во время сборки. Кожух замка будет позже установлен на уровне отметки **(Рис. 2)**.
   Примечание. Порт для инжекции всегда должен располагаться спереди, независимо от того, на какой стороне будет располагаться замок.
   Примечание. Поскольку центральное отверстие будет использоваться для механического крепления замкового устройства, смещение большого дистального соединения использовать нельзя.
7. Прикрепите волоконные оплетки с дистальным соединением к культе.
8. Закрутите дистальную крепежную гайку на дистальном соединительном пине и плотно затяните ее вручную.
   Примечание. Убедитесь, что волоконные оплетки не попали в область между силиконовым колпачком и дистальным коннектором.
9. Отогните верхние 2-3 слоя волокна от культи **(Рис. 3)**.
10. Разместите раму кожуха замка так, чтобы она находилась как минимум на 2 см ниже предполагаемой проксимальной линии обрезки и на прямой линии от середины соединения с 4 отверстиями (прямо на одной линии с отметкой, сделанной на шаге 4), чтобы ремень был проложен прямо **(Рис. 4)**. Расположите раму так, чтобы закругленный конец был направлен к проксимальному концу. Если ее разместить неправильно, гильза будет непригодна для использования.
    Примечание. Для облегчения надевания рекомендуется располагать кожух замка как можно проксимальнее.
11. Разместите слои волокна поверх рамы кожуха замка **(Рис. 5)**.
12. Вставьте кожух замка в раму так, чтобы между ними находились слои волокна, пока он не защелкнется **(Рис. 6)**.
    Примечание. Убедитесь, что стрелка на кожухе замка направлена к проксимальному концу.

13. Подготовьте инжекцию смолы, как описано в инструкции по использованию Direct Socket TF.
14. Когда смола распределена, перемещайте смолу вручную, чтобы убедиться, что вокруг кожуха замка не образуются воздушные карманы и смола полностью пропитывает волокна под кожухом замка **(Рис. 7)**.
15. Обработайте гильзу, как описано в инструкции по использованию Direct Socket TF.

При использовании вакуумного клапана Icelock Expulsion Valve 552.

16. Отшлифуйте, чтобы обнажить заглушку клапана.

При использовании клапана Unity.

17. Просверлите сверлом диаметром 8,5 мм отверстие через вставку в гильзу.
18. Нарежьте в отверстии резьбу метчиком M10x1,5.

Замковое устройство в сборе

1. Полностью удалите пыль, грязь и другие загрязнения из гильзы и кожуха замкового устройства.
2. Снимите пластмассовую крышку и подайте сжатый воздух в отверстие в мягкой заготовке, чтобы освободить ее из гильзы и вытащить мягкую заготовку из кожуха замка.
3. Нанесите фиксатор резьбы средней прочности на винт замка-защелки и закрепите замок-защелку, вставив его в паз на кожухе замкового устройства и затянув винт вручную **(Рис. 8)**.
4. Вставьте Quick Connect в кожух замкового устройства и уплотнительную вставку **(Рис. 9)**.
5. Сдвиньте направляющую вставку в кожух замкового устройства.
6. Подсоедините дистальный коннектор и замковое устройство к гильзе вместе с выбранным адаптером с 4 отверстиями. Затяните винты с плоской головкой с фиксатором резьбы средней прочности и крутящим моментом 10 Н·м **(Рис. 10)**.
7. Процесс сборки см. в инструкции по использованию вакуумного клапана Icelock Expulsion Valve 552 или клапана Unity.

Примечание. Если конец ремня выдергивается из направляющей вставки во время сборки, ее можно собрать заново и нарезать резьбу **(Рис. 11)**.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Предупреждение. Несоблюдение следующих инструкций может стать причиной отделения штифта от чехла, что приведет к потере крепления, и как следствие может повлечь травму

Примечание. Отрегулировать длину ремня следует до надевания системы, чтобы обеспечить правильное зацепление.

1. Нанесите Loctite 410/411 или аналогичный состав на резьбу соединительного пина и ввинтите его в чехол. Затяните соединительный пин с крутящим моментом 4 Н·м.
2. Вытащите Quick Connect из гильзы и прикрепите к соединительному пину на чехле **(Рис. 12)**.
   Внимание! Убедитесь, что пин полностью вошел в Quick Connect.
3. Сильно потяните за наружный ремень (a), чтобы чехол полностью вошел в гильзу **(Рис. 13)**.
   Примечание. Это обеспечивает правильное конечное положение культи внутри гильзы после фиксации замкового устройства.
4. Отрегулируйте длину с помощью двух внутренних ремней. Потяните средний ремень (b), чтобы удлинить систему, и внутренний ремень (c), чтобы укоротить ее **(Рис. 13)**. Отрегулируйте ремни так, чтобы они затягивались, когда замок почти закрыт **(Рис. 14)**.

5. Закрепите два внутренних ремня (b) и (c) с помощью замкового устройства ремня и затяните винты вручную **(Рис. 15)**.
   Примечание. На винты предварительно нанесена фиксирующая резьбу накладка.
6. Подгоните устройство для пациента, следуя инструкциям по надеванию и снятию, описанным в следующем разделе.
   Примечание. После подгонки устройства на ремне можно производить только незначительную регулировку длины. Ремень не следует удлинять более чем на несколько миллиметров, чтобы Quick Connect по-прежнему входил в кожух замкового устройства и герметизировался под действием вакуума.
   После завершения подгонки отрежьте лишние 4–6 см ремня (c) выше направляющей вставки и запаяйте край, чтобы предотвратить растрепывание **(Рис. 16)**.

Примечание. При необходимости в течение срока службы устройства медицинский работник должен повторно регулировать натяжение ремня. Правильная длина ремня обеспечивает оптимальное функционирование устройства.
Внимание! Обязательно закрепите два внутренних ремня с помощью замкового устройства ремня, а не только один, так как это не обеспечит достаточно надежного крепления.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Инструкции по надеванию

1. Наденьте чехол и уплотнитель.
2. Закрепите Quick Connect на штифте чехла **(Рис. 12)**.
   Внимание! Убедитесь, что штифт полностью вставлен в Quick Connect.
3. Сидя или стоя, потяните замок, надевая гильзу, чтобы сохранить натяжение ремня. Это поможет направить Quick Connect в дистальный конец **(Рис. 17)**.
4. Встаньте, чтобы вытолкнуть оставшийся воздух из гильзы, прежде чем застегнуть замок **(Рис. 18)**.
   Внимание! Замок не застегнется при слишком тугой посадке гильзы. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении культи в гильзе, так как это может привести к слишком сильному давлению на дистальный конец.

Инструкции по снятию

1. Сдвиньте замок-защелку вниз, чтобы освободить замок **(Рис. 19)**. Выньте замок из гильзы.
2. Нажмите на клапан, чтобы обеспечить доступ потока воздуха внутрь гильзы, одновременно вытягивая культю **(Рис. 20)**.
3. Нажмите черную кнопку Quick Connect и отсоедините пин чехла **(Рис. 21)**.

Храните устройство так, чтобы Quick Connect оно было вынуто из гильзы, а замок не был зафиксирован **(Рис. 22)**.
Примечание. Если замок зафиксирован, когда чехол не прикреплен, Quick Connect будет недоступен на дистальном конце. Чтобы извлечь Quick Connect, возьмите чехол и вставьте его в гильзу. Нажмите на него вниз так, чтобы пин чехла вошел в зацепление с Quick Connect, и потяните чехол вверх **(Рис. 23)**.

Очистка и уход

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

Окружающие условия
Устройство водонепроницаемо.
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.

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.

ISO 10328 - P7 - 166 kg *) ⚠

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

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

日本語

MD 医療機器

説明
このデバイスは、機械的懸垂と吸着懸垂を組み合わせて提供します。機械的懸垂はランヤードを使用し、患者は自分でソケットに引き込むことができます。このデバイスは、機械的懸垂のみとして、または受動懸垂もしくは能動懸垂の排気バルブと組み合わせて使用することができます。

コンポーネント
A. アタッチメントピン Icelock 850 用
B. 平頭ネジ Direct Socket 用
C. シーリングインサート
D. ロックハウジング 4 穴用
E. Quick Connect
F. ストラップ
G. ルーティングインサート
H. ラッチ
I. スライダーボタン ネジ付
J. ストラップロック ネジ付
K. ラッチハウジングフレーム
L. ラッチハウジング

使用目的
このデバイスは、失われた下肢を再度実現する義足システムに接続して解除することを目的としています。
このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団
- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い衝撃での使用を前提としています。
デバイスの重量制限は 166 kg です。

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。

必要な部品
デバイスは、Iceross Seal-In® X ロッキングライナー、Iceross Seal-In® X シールと Icelock® 552 排気バルブ、または Unity® バルブとの組み合わせで使用してください。

組み立て手順

ソケット製作

1. Direct Socket TF の取扱説明書にしたがって、2 番目のシリコンシースを装着する前の繊維を必要な長さに切り取るまで、組み立て工程を進めます。

Icelock 552 排気バルブを使用する場合は、以下の 2 工程を行います。

2. 赤いダミーの背部に両面接着剤テープ片を貼り付けます。
3. そのダミーを、断端の表面のシリコン隔離シースに貼り付けます **(図 1)**。

Unity バルブを使用する際には、以下の工程を行います。

4. ソケットインサートの背部に両面接着剤テープ片を貼り付けます。
5. ソケットインサートを中央の繊維層の間に配置します。

ラッチロックは、患者の好みによって、ソケットの前方または側方に向けて配置することができます。ラッチロックの配置を決める際には、患者の利き手や手の巧緻性を考慮してください。組み立て後は、選択した側を変えることはできません。

6. 選択した側で、遠位アタッチメントのネジ受け穴の半分の位置をマークし、組み立て中のガイドとします。ラッチハウジングは、後にマークした線の位置に配置されます **(図 2)**。
   注 : 注入口は、ラッチがその側に配置されるかに関わらず、つねに前方に配置してください。
   注 : センターホールはロックの機械的な固定に使用されるため、大型の遠位アタッチメントを使用したオフセットには対応していません。
7. 繊維ブレイドを遠位アタッチメントとともに断端に接続します。
8. 遠位アタッチメントのナットを遠位アタッチメントピンに対して回し、ナットをしっかりと手で締めます。
   注 : シリコンキャップと遠位コネクタの間に繊維ブレイドが挟まっていないことを確認してください。
9. 断端の上で、表面 2 ～ 3 層の繊維を折り返します。 **(図 3)**。
10. 想定トリムライン近位の少なくとも 2 cm 下、4 穴接続部の中央の線 (工程 4 でマークした線）に沿って、ストラップがまっすぐ通るように、ラッチハウジングフレームを配置します **(図 4)**。丸い末端が近位端に向くように、フレームの向きを配置します。正しく配置しないと、ソケットは使用できません。
    注 : 装着を容易にするため、ラッチハウジングはできる限り近位に配置することをお勧めします。
11. ラッチハウジングフレームの上で、繊維の層を折り返します **(図 5)**。
12. 繊維層を間に挟んで、しっかりとその場にはまり込むまで、ラッチハウジングをフレームに押し込みます **(図 6)**。
    注 : ラッチハウジングの矢印が、近位端の向きになっていることを確認します。
13. Direct Socket TF の取扱説明書の記述にしたがって、樹脂の注入を準備します。
14. 樹脂が行き渡ったら、手で樹脂を操作し、ラッチハウジングの付近に空気が入っていないことを確認して、ラッチハウジングの下にある繊維にまんべんなく樹脂が染み渡るようにします **(図 7)**。
15. Direct Socket TF の取扱説明書の記述にしたがって、ソケットを仕上げます。

Icelock 552 排気バルブを使用している場合。

16. 研削して、バルブダミーを露出させます。

Unity バルブを使用している場合。

17. 8.5 mm 径のドリルを用い、ソケットインサートに穴を開けます。
18. M10x1.5 タップを使用して穴をタップします。

ロックの組み立て

1. 全ての粉塵や土埃やその他の汚染物質をソケットとロックハウジングから取り除きます。

2. プラスチックキャップを取り外し、ソケットから外すためにソフトダミーの穴に圧縮空気をかけます。そしてソフトダミーをラッチロックから引き出します。
3. 中強度のネジロックコンパウンドをラッチロックのネジ山に塗布し、ラッチハウジングのスロット内に滑り込ませてラッチロックを固定し、手でネジを締めます **(図 8)**。
4. Quick Connect をロックハウジングとシーリングインサートに通します **(図 9)**。
5. ルーティングインサートをロックハウジングにスライドさせます。
6. 遠位コネクタを組み立て、4 穴アダプターの選択とともに、ソケットに固定します。平頭ネジに中強度のネジロックコンパウンドを塗布し、10 Nm で締結します **(図 10)**。
7. 組み立ての過程については、Icelock 552 排気バルブ、または Unity バルブの取扱説明書をご参照ください。

注 : 組み立て時にストラップの末端がルーティングインサートから外れてしまった場合には、再度組み立てて、留めることができます **(図 11)**。

装着方法

警告 : 以下の指示に従わない場合、ピンがライナーから外れ、懸垂が損なわれて外傷に至る可能性があります。

注 : ストラップの長さの設定は、正しい挿入を保証するため、装着前に行ってください。

1. Loctite 410/411 または、同等のコンパウンドをアタッチメントピンのねじ溝に塗布し、ライナーにねじ入れます。アタッチメントピンを 4 Nm で締めます。
2. Quick Connect をソケットから取り外し、ライナーのアタッチメントピンに取り付けます **(図 12)**。
   注意 : Quick Connect 内にピンが完全に挿入されていることを確認します。
3. 一番外側のストラップ (a) を強く引き、ライナーが完全にソケット内に挿入されるようにします **(図 13)**。
   注 : このことにより、ロックがかかった際にソケット内に断端が最終的に正しい位置に入ることが保証されます。
4. 内側の 2 本のストラップを使用し、長さを調整します。中央のストラップ (b) を引くと、システムは長くなり、内側のストラップ (c) を引くと、短くなります **(図 13)**。ラッチをほぼ閉じた状態で、しっかりと締まるようにストラップを調整します **(図 14)**。
5. **2** 本の 内側のストラップ (b) と (c) をストラップロックで固定し、ネジを手で締めて固定します **(図 15)**。
   注 : ネジには、予めネジ留パッチが塗布されています。
6. 次のセクションに記載されている装着と脱着の方法を使用して、デバイスを患者に適合します。
   注 : デバイスを適合した後は、ストラップによってわずかな長さの調整のみが可能となります。Quick Connect がロックハウジングに入り、吸引によりシールされるように、ストラップは数ミリ以上には長くしないでください。
   適合が終了したら、過剰なストラップ (c) を、ルーティングインサートの上 4 ～ 6 cm で切り、ほつれを防ぐために熱してシールします。**(図 16)**。

注 : 必要に応じて、デバイスの寿命の間は、医療専門家によってストラップを締めなおす必要があります。正しいストラップの長さは、デバイスの理想的な機能を保証します。

注意 : 2 本の内側のストラップをストラップロックに固定していることを確認してください。1 本だけでは、十分に安全な固定を行うことができません。

使用

装着方法

1. ライナーとシールを装着します。
2. Quick Connect をライナーピンに固定します **(図** 12**)**。
   注意 : Quick Connect 内にピンが完全に挿入されていることを確認します。
3. 座位または立位の場合は、ソケットを装着したままラッチを引き、ストラップのテンションを維持します。こうすることで Quick Connect を遠位端に導きやすくなります **(図** 17**)**。
4. ラッチを固定する前に、残った空気をソケットから押し出すために立ち上がります **(図** 18**)**。
   注意 : ソケットの適合がきつ過ぎると、ラッチが固定されません。断端をソケットに挿入する際に、過度の力をかけないでください。遠位端に過度のテンションがかかる可能性があります。

取り外し方法

1. ラッチを取り外すには、ラッチロックを下にスライドさせます **(図** 19**)**。ソケットからラッチを取外します。
2. 断端を外す際には、バルブを押し、ソケット内に空気を入れます **(図** 20**)**。
3. Quick Connect についた黒いボタンを押して、ライナーピンから取り外します **(図** 21**)**。

Quick Connect がソケットから取り外され、ラッチがロックされていない状態で、デバイスを保管します **(図** 22**)**。
注 : ライナーが取り付けられていない状態でラッチがロックされると、Quick Connect は、遠位端で手の届かない状態になってしまいます。 Quick Connect を回収するには、ライナーを取り出し、ソケット内に挿入します。ライナーピンが Quick Connect に挿入されるように押し入れ、ライナーを引き出します **(図** 23**)**。

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

このデバイスは防水性を備えています。
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 3 m 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、中性石鹸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。

重大な事故の報告

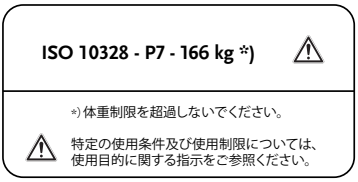
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

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。



中文

MD 医疗器械

描述

本器械提供机械悬吊和真空悬吊的组合。机械悬吊使用拉线锁，患者能够借助拉线锁将自己拉入接受腔。本器械可以单独用作机械悬吊，也可以与排气阀结合使用，以提供被动或主动悬吊。

零部件

A. Icelock 850 连接销
B. 用于 Direct Socket 的平头螺丝
C. 密封连接件
D. 4 孔锁壳
E. Quick Connect
F. 绑带
G. 布线连接件
H. 闩锁
I. 带螺丝的滑块按钮
J. 带螺丝的绑带锁
K. 闩锁外壳框架
L. 闩锁外壳

预期用途

本器械旨在连接和释放缺失下肢的替代假肢系统。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

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

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。

所需零部件

本器械应与 Iceross Seal-In® X Locking 衬垫、Iceross Seal-In® X Seal 和 Icelock® 552 排气阀或 Unity® 阀门配合使用。

装配说明

接受腔构建

1. 按照 Direct Socket TF 制作过程的使用说明进行操作，直到纤维被切割到一定长度，然后再戴上第二层硅胶护套。

如果使用的是 Icelock 552 排气阀，则执行以下两个步骤。

2. 将一条双面胶带粘贴在红色模具背面。
3. 将模具粘贴到残肢的内部硅胶隔离套上（图 1）。

如果使用的是 Unity 阀门，则执行以下两个步骤。

4. 将一条双面胶带粘贴在接受腔连接件背面。
5. 将接受腔连接件放置在中间的纤维层之间。

根据患者的喜好，闩锁可以放置在接受腔的前面或侧面。选择放置闩锁的位置时，请考虑患者的惯用手和手部灵活性。制作完成后，将无法更改选定的一侧。

6. 在选定的一侧，在螺纹孔之间的中点处标记出远端附件，以在制作过程中作为参考点。之后，将闩锁外壳与该标记对齐（图 2）。
   注意：无论闩锁将放置在哪一侧，注射口应始终置于前方。
   注意：由于锁的机械固定将使用中央孔，因此无法利用大型远端附件的偏移。
7. 将带有远端附件的纤维织带固定在残肢上。
8. 将远端附件的螺母旋到远端连接销上，并用手拧紧螺母。
   注意：确保纤维织带没有被硅胶帽和远端连接器夹住。
9. 向远离残肢的方向翻折上面 2–3 层纤维（图 3）。
10. 将闩锁外壳框架放置在预期近端裁切线以下至少 2 cm 的位置，并且与 4 孔连接装置的中间成一条直线（直接与第 4 步中标记的位置对齐），以实现绑带的直线布线（图 4）。调整框架放置方向，使圆形末端朝向近端。如果放置不正确，接受腔将无法使用。
    注意：建议将闩锁外壳尽可能靠近近端，更易于穿戴。
11. 将纤维层折叠覆盖闩锁外壳框架上（图 5）。
12. 将闩锁外壳推入框架（纤维层夹在中间），直至牢固地卡入到位（图 6）。
    注意：确保闩锁外壳上的箭头指向近端。
13. 按照 Direct Socket TF 的使用说明准备树脂注射。
14. 涂布树脂时，通过手动操作树脂，确保闩锁外壳周围不会形成气囊，并且树脂完全浸透闩锁外壳下方的纤维（图 7）。
15. 按照 Direct Socket 大腿假肢的使用说明完成接受腔适配。

如果使用的是 Icelock 552 排气阀。

16. 磨削以露出阀门模具。

如果使用的是 Unity 排气阀。

17. 使用 8.5 mm 钻头，穿过接受腔连接件钻一个孔。
18. 使用 M10x1.5 丝锥对孔攻丝。

锁组装

1. 清除接受腔和锁壳上的所有灰尘、污垢和其他污染物。
2. 取下塑料盖，然后将压缩空气注入软模具的孔中，将其从接受腔上松开，并将软模具从闩锁外壳中拉出。
3. 在闩锁上的螺丝上涂抹中等强度的螺纹锁固剂，然后通过将闩锁滑入闩锁外壳上的槽中并用手拧紧螺丝来紧固闩锁（图 8）。
4. 为锁壳和密封连接件进行 Quick Connect 布线（图 9）。
5. 将布线连接件滑入锁壳中。
6. 将远端连接器和锁以及所选的四孔连接件组装到接受腔上。涂抹中等强度的螺纹锁固胶，并以 10 Nm 的扭矩拧紧平头螺丝（图 10）。
7. 有关其组装过程，请参考 Icelock 552 排气阀或 Unity 阀门的使用说明。

注意：如果在组装过程中绑带末端被拉出布线连接件，可以重新组装并匹配螺纹（图 11）。

佩戴说明

警告：如果不遵守以下说明，硅胶套锁杆可能会从衬垫中脱落，从而导致悬吊失效，进而可能导致受伤。
注意：应在穿戴系统之前设置绑带的长度，以确保正确贴合。

1. 将 Loctite 410/411 胶水或等效化合物涂抹在连接销上的螺纹上，然后将其拧入衬垫。将连接销拧紧至 4 Nm。
2. 将 Quick Connect 从接受腔中拉出并固定到衬垫上的连接销（图 12）。
   警告：确保销完全插入 Quick Connect 中。
3. 用力拉最外面的绑带 (a)，使衬垫完全穿戴到接受腔（图 13）中。
   注意：这可确保在锁紧后，残肢在接受腔内处于正确的最终位置。
4. 使用里面的两条绑带调节长度。拉动中间的绑带 (b) 拉长系统，拉动最里面的绑带 (c) 缩短系统（图 13）。调整绑带，使其在闩锁接近关闭时变紧（图 14）。
5. 用绑带锁固定里面的两条绑带 (b) 和 (c)，并用手拧紧螺丝（图 15）。
   注意：螺丝上预先贴有螺纹锁固片。
6. 根据下一节中描述的穿脱说明为患者佩戴本器械。
   注意：佩戴器械后，只能对绑带进行轻微的长度调整。为确保 Quick Connect 插入锁壳并真空密封，绑带的长度不应拉长超过几毫米。
   佩戴完成后，将布线连接件上方 4–6 cm 处的多余绑带 (c) 剪掉，并热封边缘以防止磨损（图 16）。

注意：如有必要，在器械的使用寿命期间，应由医疗保健专业人员重新拉紧绑带。正确的绑带长度可确保器械的最佳功能。
警告：确保用绑带锁固定里面的两条绑带，而不只是其中一条，因为这样无法提供足够稳妥的固定。

使用方法

穿戴说明

1. 佩戴衬垫和密封圈。
2. 将 Quick Connect 固定到衬垫销上（图 12）。
   注意：确保衬垫销完全接合到 Quick Connect 中。
3. 在坐着或站着的情况下，穿戴接受腔时拉动闩锁，以保持束带紧绷。这将有助于引导 Quick Connect 进入远端（图 17）。
4. 在固定闩锁之前，站起来将接受腔内剩余空气排出（图 18）。
   注意：如果接受腔贴合过紧，闩锁将无法固定。请勿过度用力将残肢拉入接受腔，因为这可能会导致远端张力过大。

脱下说明

1. 向下滑动闩锁以释放闩锁（图 19）。从接受腔中取出闩锁。
2. 推动阀门，让气流进入接受腔，同时将残肢拉出（图 20）。
3. 按下 Quick Connect 上的黑色按钮，然后将其从锁具硅胶套取下（图 21）。

存放器械，确保 Quick Connect 已从接受腔中拔出且闩锁未锁定（图 22）。
注意：如果在没有配衬垫的情况下锁定闩锁，则无法用手触及远端的 Quick Connect。要取回 Quick Connect，请取出衬垫并将其放入接受腔中。将衬垫销向下推，使其与 Quick Connect 接合，然后将衬垫向上拉出（图 23）。

清洁和保养
用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件
本器械防水。
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。

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。

ISO 10328 - P7 - 166 kg *)

*）不得超过身体质量上限！

对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

한국말

MD 의료 기기

설명

이 장치는 기계식 현가와 진공 현가를 조합하여 제공합니다.기계식 현가는 랜야드를 사용하여 환자가 스스로를 소켓 안으로 당길 수 있도록 합니다.이 장치는 기계식 현가로만 사용하거나 배출 밸브와 함께 사용하여 수동적 또는 능동적 현가를 제공할 수 있습니다.

구성품
A. Icelock 850용 부착 핀
B. Direct Socket용 접지 나사
C. 씰링 인서트
D. 4홀용 잠금 하우징
E. Quick Connect
F. 스트랩
G. 라우팅 인서트
H. 걸쇠
I. 나사가 있는 슬라이더 버튼
J. 나사가 있는 스트랩 잠금 장치
K. 래칫 하우징 프레임
L. 래칫 하우징

용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 의지 시스템에 연결하고 해제하는 용도로 제작되었습니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군
- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 활동용입니다.
장치의 중량 제한은 166kg입니다.

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.

필수 구성품

이 장치는 Iceross Seal-In® X 잠금 라이너, Iceross Seal-In® X 씰 및 Icelock® 552 배출 밸브 또는 Unity® 밸브와 함께 사용해야 합니다.

조립 지침

소켓 구성

1. 두 번째 실리콘 피복을 씌우기 이전에 섬유를 길이에 맞게 절단하는 단계까지 Direct Socket TF 제작 과정의 사용 지침을 따릅니다.

Icelock 552 배출 밸브를 사용하는 경우 다음의 두 가지 단계를 따릅니다.

2. 양면 접착 테이프를 빨간색 더미 뒷면에 붙입니다.
3. 절단단의 내부 실리콘 절연 피복에 더미를 부착합니다(그림 1).

Unity 밸브를 사용하는 경우 다음의 단계를 따릅니다.

4. 양면 접착 테이프를 소켓 인서트의 뒷면에 붙입니다.
5. 중간 섬유 층 사이에 소켓 인서트를 놓습니다.

래칫 잠금 장치는 환자의 선호에 따라 소켓의 전방에 또는 측면에 배치할 수 있습니다.래칫 잠금 장치를 배치할 위치를 선택할 때 환자의 주로 사용하는 손과 손의 기민함을 고려하십시오.선택된 쪽은 제작 후 변경할 수 없습니다.

6. 선택된 쪽에서, 나사 구멍들 사이의 중간 지점에 원위 부착물을 표시하여 제작 중 참고하도록 합니다.나중에 이 표시에 맞춰 걸쇠 하우징이 배치됩니다(그림 2).
   참고: 래칫이 어느 쪽에 배치되는지에 관계없이 주입 포트는 항상 앞쪽에 배치해야 합니다.
   참고: 중앙 구멍은 잠금 장치를 기계적으로 고정하는 데 사용되므로 큰 원위 부착물의 오프셋을 활용할 수 없습니다.
7. 원위 부착물을 사용하여 절단단에 섬유 브레이드를 부착합니다.
8. 원위 부착 너트를 원위 부착 핀으로 돌리고 손으로 너트를 단단히 조입니다.
   참고: 실리콘 캡과 원위 커넥터 사이에 섬유 브레이드가 끼지 않았는지 확인하십시오.
9. 상단 섬유 층 2~3개를 절단단에서 떨어뜨려 접습니다(그림 3).
10. 걸쇠 하우징 프레임을 예상 근위 트림 라인보다 최소 2cm 아래에 그리고 4홀 연결부의 중앙으로부터 일직선상에 배치하여(4단계에서 만든 표시와 일직선상) 스트랩이 일직선 방향에 놓이도록 합니다(그림 4).프레임의 둥근 끝 지점이 근위 말단을 향하도록 방향을 잡습니다. 잘못 배치하면 소켓을 사용할 수 없게 됩니다.
    참고: 보다 손쉬운 착용을 위하여 래칫 하우징을 최대한 근위 쪽으로 배치하는 것이 좋습니다.
11. 래칫 하우징 프레임 위로 섬유 층을 접습니다(그림 5).
12. 섬유 층을 사이에 두고 걸쇠 하우징을 프레임 안으로 밀어 넣어 제자리에 단단히 고정시킵니다(그림 6).
    참고: 래칫 하우징의 화살표가 근위 말단을 향하는지 확인하십시오.
13. Direct Socket TF 사용 지침에 설명된 대로 레진 주입을 준비합니다.
14. 레진이 분포되면 레진을 손으로 조작하여 걸쇠 하우징 주변에 공기 주머니가 형성되지 않도록 하고 레진이 걸쇠 하우징 아래의 섬유를 완전히 포화되도록 합니다(그림 7).
15. Direct Socket TF 사용 지침에 설명된 대로 소켓을 마감합니다.

Icelock 552 배출 밸브를 사용하는 경우.

16. 연마하여 밸브 더미를 노출시킵니다.

Unity 밸브를 사용하는 경우.

17. 17.8.5mm 드릴 비트를 사용해 소켓 인서트에 구멍을 냅니다.
18. 18.M10x1.5 탭을 사용하여 구멍을 덮습니다.

잠금 장치 조립

1. 소켓과 잠금 하우징에서 모든 먼지, 오물 및 기타 오염 물질을 제거합니다.
2. 플라스틱 캡을 제거하고 소프트 더미의 구멍에 압축 공기를 넣어 소켓에서 느슨해지게 한 뒤 소프트 더미를 걸쇠 하우징 밖으로 당겨 빼냅니다.
3. 래칫 잠금 장치의 나사에 중간 강도의 나사 풀림 방지액을 도포하고 걸쇠 잠금 장치를 걸쇠 하우징의 슬롯 안으로 밀어 넣어 고정한 뒤 나사를 손으로 조입니다(그림 8).
4. Quick Connect를 잠금 하우징과 씰링 인서트 안으로 넣습니다 (그림 9).
5. 라우팅 인서트를 잠금 하우징 안으로 밀어 넣습니다.
6. 선택한 4홀 어댑터와 함께 원위 커넥터와 잠금 장치를 소켓에 조립합니다.중간 강도의 나사 풀림 방지액을 접지 나사에 도포하고 10Nm의 토크로 조입니다(그림 10).
7. 조립 과정은 Icelock 552 배출 밸브 또는 Unity 밸브의 사용 지침을 참조합니다.

참고: 조립 중에 스트랩 끝이 라우팅 인서트 밖으로 빠져나가는 경우 다시 조립하고 조일 수 있습니다(그림 11).

착용법

경고: 다음 지침을 따르지 않을 경우, 핀이 라이너에서 분리되어 서스펜션 성능 손실로 인한 부상이 발생할 수 있습니다.
참고: 올바른 착용을 위해서는 시스템 착용 전에 스트랩 길이를 설정해야 합니다.

1. 부착 핀의 나사산에 Loctite 410/411 또는 그와 동등한 화합물을 도포한 후 라이너에 돌려 조입니다.부착 핀을 4Nm 토크로 조입니다.
2. Quick Connect를 소켓에서 빼내고 라이너의 부착 핀에 고정합니다(그림 12).
   주의: Quick Connect에 핀이 완전히 끼워졌는지 확인하십시오.
3. 가장 바깥쪽 스트랩(a)을 세게 당겨 라이너가 소켓에 완전히 장착되도록 합니다(그림 13).
   참고: 이렇게 하면 잠금 장치가 고정된 이후에 소켓 내부에서 절단단의 최종적인 위치가 올바르게 잡힙니다.
4. 내부 스트랩 2개를 이용하여 길이를 조절합니다.시스템을 늘이려면 중간 스트랩(b)을 당기고, 시스템을 줄이려면 내부 스트랩(c)을 당깁니다(그림 13).래칫이 거의 닫힐 때 스트랩을 단단히 조여지게 조정합니다(그림 14).
5. 2개의 내부 스트랩 (b)와 (c)를 스트랩 잠금 장치로 고정하고 나사를 손으로 조입니다(그림 15).
   참고: 나사에는 나사 풀림 방지 패치가 미리 적용되어 있습니다.
6. 다음 섹션에 설명된 착용 및 분리 지침에 따라 장치를 환자에게 장착합니다.
   참고: 장치를 장착한 후에는 스트랩 길이를 약간만 조정할 수 있습니다.Quick Connect가 여전히 잠금 하우징에 들어가 진공으로 밀봉되도록 하려면 스트랩을 몇 밀리미터 이상 늘여서는 안 됩니다. 장착이 완료되면 여분의 스트랩(c)을 라우팅 인서트 위로 4~6cm 자르고 가장자리를 가열 밀봉하여 닳지 않도록 합니다(그림 16).

참고: 필요한 경우 기기 수명 기간 동안 의료 전문가가 스트랩을 다시 조여야 합니다.올바른 스트랩 길이는 장치의 최적 기능을 보장합니다.
주의: 스트랩 잠금 장치를 사용하여 2개의 내부 스트랩을 모두 고정해야 합니다. 내부 스트랩 중 하나만 고정할 경우 충분히 안전하게 고정되지 않습니다.

사용

착용 지침

1. 라이너와 씰을 착용합니다.
2. Quick Connect를 라이너 핀에 고정합니다(그림 12).
   주의: 핀이 Quick Connect에 완전히 끼워졌는지 확인합니다.
3. 앉거나 서 있는 동안, 소켓을 착용하면서 걸쇠를 당겨 스트랩의 장력을 유지합니다.이렇게 하면 Quick Connect를 원위 말단으로 이끄는 데 도움이 됩니다(그림 17).
4. 걸쇠를 고정하기 전에 일어서서 남은 공기를 소켓 밖으로 밀어냅니다(그림 18).
   주의: 소켓핏이 너무 타이트하면 걸쇠가 고정되지 않습니다. 절단단을 소켓 안으로 당기는 데 과도한 힘을 가하지 마십시오. 원위 말단에 과도한 장력이 발생할 수 있습니다.

제거 지침

1. 래칫 잠금 장치를 아래로 밀어 래칫을 해제합니다(그림 19). 소켓에서 래칫을 제거합니다.
2. 절단단을 당기면서 밸브를 눌러 소켓 내부에 공기가 흐르게 합니다(그림 20).
3. Quick Connect의 검정색 버튼을 누르고 라이너 핀에서 제거합니다(그림 21).

Quick Connect가 소켓에서 빠져나오고 걸쇠가 잠기지 않은 상태로 장치를 보관합니다(그림 22).
참고: 라이너가 부착되지 않은 상태에서 래칫이 잠겨 있으면 원위 말단에서 손으로 Quick Connect에 접근할 수 없습니다. Quick Connect를 빼내려면 라이너를 소켓에 넣으십시오..그리고 아래로 눌러 라이너 핀이 Quick Connect에 맞물리도록 한 뒤 라이너를 위로 끌어당기십시오(그림 23).

청소 및 관리
젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건
이 장치는 방수 장치입니다.
방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 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.

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

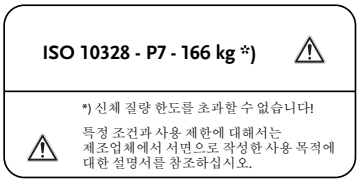
Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

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.



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

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

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

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

Össur Nordic
Box 7080
164 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
infosa@ossur.com

Össur hf.
Grjóthláls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

 ©Copyright Össur 2024-04-17