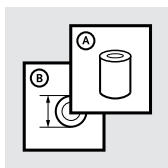




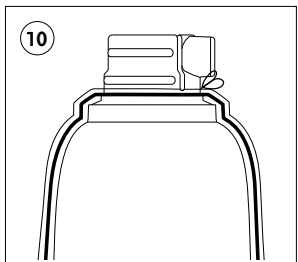
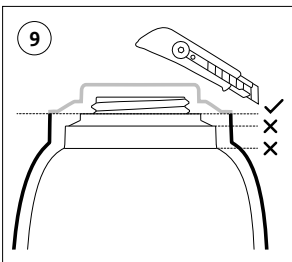
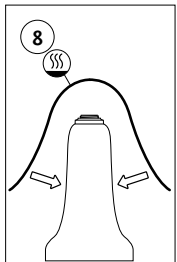
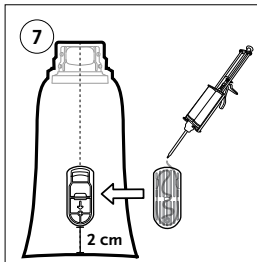
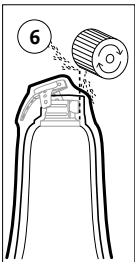
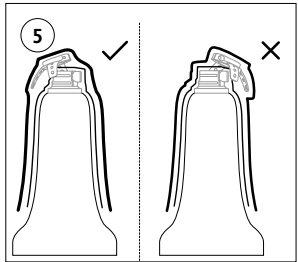
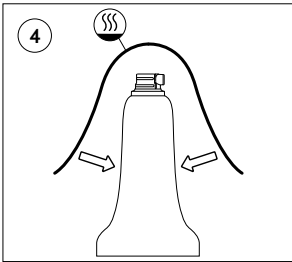
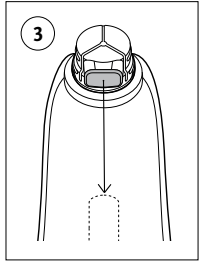
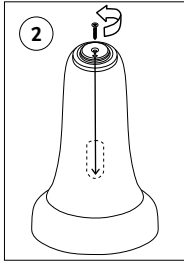
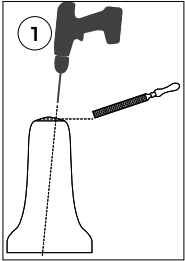
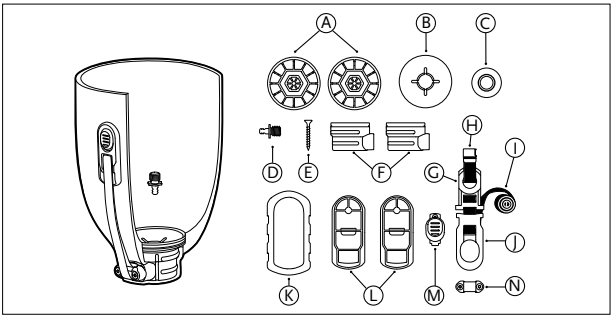
Instructions for Use

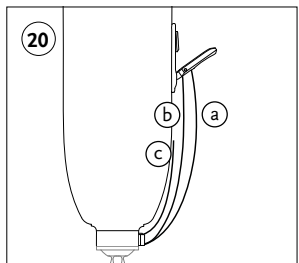
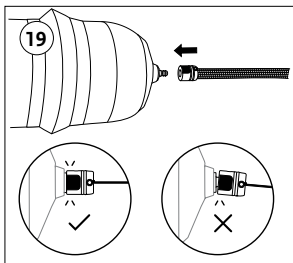
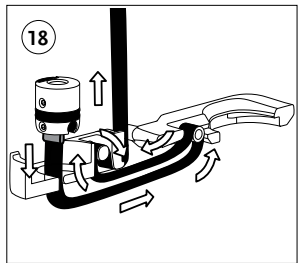
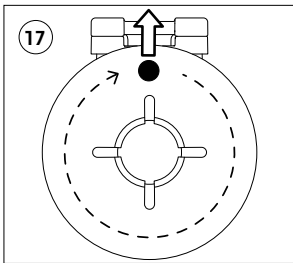
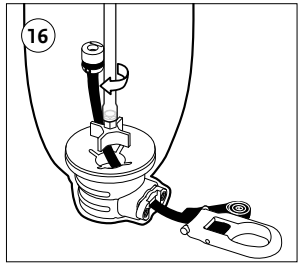
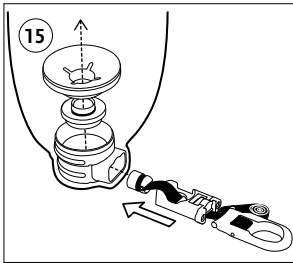
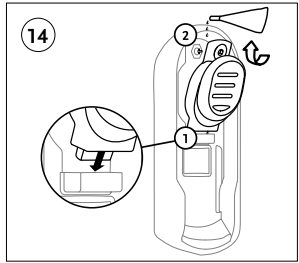
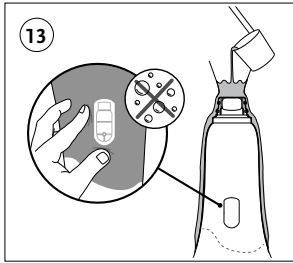
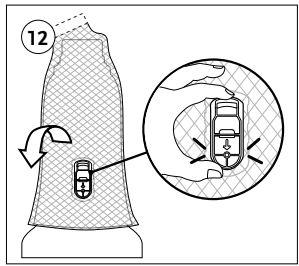
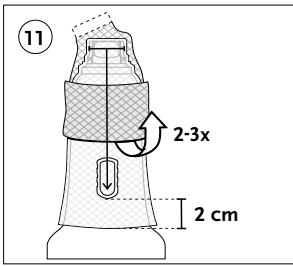
---

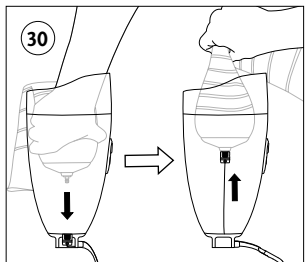
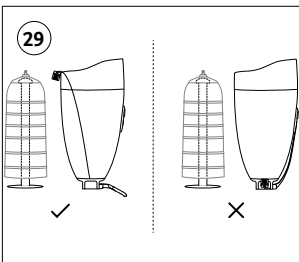
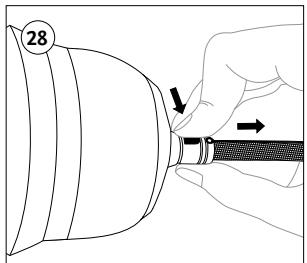
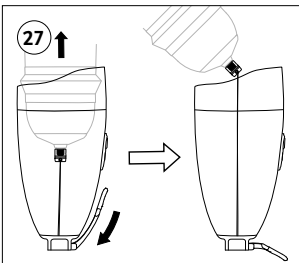
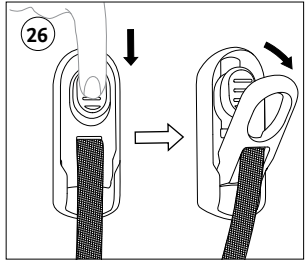
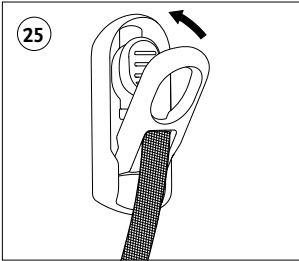
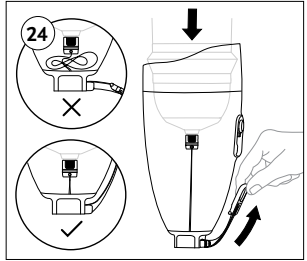
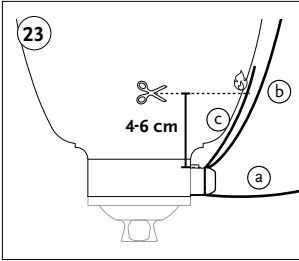
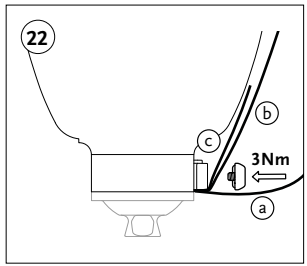
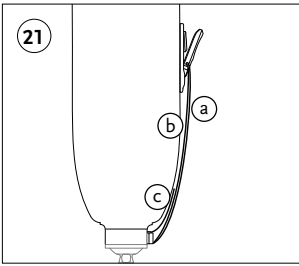
ICELOCK<sup>®</sup> 850 HYBRID FOR  
LAMINATED SOCKET



		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	13
FR	Notice d'utilisation	21
ES	Instrucciones para el uso	28
IT	Istruzioni per l'uso	35
NO	Bruksanvisning	42
DA	Brugsanvisning	48
SV	Bruksanvisning	55
EL	Οδηγίες Χρήσης	62
FI	Käyttöohjeet	70
NL	Gebruiksaanwijzing	77
PT	Instruções de Utilização	84
PL	Instrukcja użytkowania	91
TR	Kullanım Talimatları	98
RU	Инструкция по использованию	105
JA	取扱説明書	112
ZH	中文说明书	119
KO	사용 설명서	125









### 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. Funnel Dummy
- B. Funnel
- C. Sealing Insert
- D. Attachment Pin for Icelock 850
- E. Fabrication Screw
- F. Lock Housing for Lamination
- G. Routing Insert
- H. Quick Connect
- I. Strap
- J. Latch
- K. Latch Housing Frame
- L. Latch Housing
- M. Slider Button with screw
- N. Strap Lock with screws

All parts are reused between the check socket and definitive socket except for the Funnel Dummy, Lock Housing for Lamination, and the 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

The following socket types can be fabricated with this lock version.

- Thermoplastic check socket  
Follow sections Plaster Positive and Thermoplastic Sockets
- Definitive socket with a thermoplastic rigid inner material.  
Follow sections Plaster Positive, Thermoplastic Sockets (steps 1-4) and Definitive Socket.
- Definitive socket with a thermoplastic flexible inner material.  
Follow sections Plaster Positive, Flexible Inner Socket and Definitive Socket.

### **Socket Construction**

Prepare plaster negative as usual.

### **Plaster Positive**

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

1. Model the plaster positive to agree with the residual limb.
2. Flatten the distal end until the diameter is the same size as the Funnel Dummy (**Fig. 1**).
3. Use one of the two following methods to ensure air flow to the Distal Connector at the distal end:
  - Drill a hole through the whole plaster from the distal end to the proximal end before fixing the Funnel Dummy. Align the drill so the hole does not go through the center of the distal end, as that space will be used for the center screw.

OR

- Apply a thin stocking over the plaster.

If using the Icelock 552 Expulsion Valve, perform steps 4 to 6.

4. Determine the valve location on the plaster and flatten the area to ensure the valve Dummy sits flush. In the center hole of the Dummy place a mark on the plaster with a permanent marker. Use the red Dummy when using a rigid inner material and the green one when using a flexible inner material.
5. Drill a vacuum hole from the Dummy location to the proximal end of the plaster or the previously drilled hole.
6. Attach the Dummy to the plaster, using the Nails provided.

If using the Unity Valve, perform steps 7 to 9 to fabricate the Socket Insert into the socket.

7. Fix the Socket Insert to the plaster using the Set Screw. Ensure it sits flush to the plaster.
8. Plaster may have to be removed or added.
9. Apply the Foam Cap to the Set Screw.

### **Thermoplastic Sockets**

The Latch lock can be placed either anteriorly or laterally on the socket, according to the patient's preference. Consider the patient's dominant

and hand dexterity when choosing where to place the Latch lock. The selected side cannot be changed after fabrication.

1. Attach the Funnel Dummy on to the plaster with the Fabrication Screw and orient the arrow towards the selected side where the Latch lock will be placed (**Fig. 2**).
2. Screw the Lock Housing onto the Funnel Dummy and tighten by hand until reaching the end stop. Hold the Funnel Dummy in place when tightening. Make sure that the red surface faces the selected side after tightening (**Fig. 3**).
3. Select the applicable material depending on the expected stresses and drape as usual (**Fig. 4**).
4. Tightly wind a strap into the groove of the Funnel Dummy and Lock Housing during draping. This will help the socket become airtight. Additionally, guide the plastic around the valve Dummy to ensure proper molding.
5. Apply buildup material for a socket adapter of choice. Make sure not to put it in front of the red surface on the Lock Housing (**Fig. 5**).
6. Remove the socket from the plaster and trim the proximal edge of the socket.
7. Grind the thermoplastic material on the side of the Lock Housing until the red surface has disappeared (**Fig. 6**).
8. Place the Latch Housing in a direct line from the opening on the Lock Housing, so the Strap will be directed in a straight line (**Fig. 7**).
9. Place the Latch Housing so that it is at least 2 cm below the expected proximal trimline. Orient the Latch Housing so the arrow points proximal.  
**Note:** It is recommended to place the Latch Housing as proximally as possible for easier donning.
10. Mark the spot on the socket where the Latch Housing will be placed.
11. Roughen the surface on the chosen spot and glue the Latch Housing using Composite 1 adhesive, follow instructions on the adhesive packaging (**Fig. 7**).  
**Note:** Adhesive working time is 1 minute.
12. Grind to expose the valve Dummy.

**Caution:** Make sure not to manipulate the Lock Housing area when adjusting the socket with heat during the fitting process. Fix this area with rigid tape before heating.

### Flexible Inner Socket

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.

1. Attach the Funnel Dummy on to the plaster with the Fabrication Screw and orient the arrow towards the selected side where the Latch lock will be placed (**Fig. 2**).
2. Select the applicable material depending on the expected stresses and drape as usual (**Fig. 8**).
3. Cut the flexible inner socket so it aligns with the top of the thin wall below the threads (**Fig. 9**).  
**Note:** Do not cut the flexible inner socket lower. The chamfered edge ensures that the inner socket is securely fastened in the laminated socket and contact to the seal ring on the Funnel ensures vacuum in the socket.
4. Screw the Lock Housing onto the Funnel Dummy and tighten by hand until reaching the end stop. Hold the Funnel Dummy in place when

tightening. Make sure that the red surface faces the selected side after tightening (**Fig. 3**).

5. Tie a PVA bag tightly onto the Lock Housing, just above the Funnel Dummy, and trim the excess PVA material (**Fig. 10**).

### **Definitive Socket**

A two-step lamination is required for making the definitive socket.

1. If doing a rigid inner socket, perform steps 1 through 4 in the Thermoplastic Sockets section. If doing a flexible inner socket, follow the Flexible Inner Socket section.
2. Roughen the outer surface if using a rigid inner material.
3. Laminate the first layer of structural material. When lamination is set, pull off outer PVA bag.
4. Apply buildup material for a socket adapter of choice. Make sure not to put it in front of the red surface on the Lock Housing (**Fig. 5**).
5. Attach reinforcement material to the socket adapter and drape over the plaster.
6. Fold the top 2-3 layers of fiber off the plaster (**Fig. 11**). 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 center of the red surface on the Lock Housing, so the Strap will be routed straight. 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.

7. Fold the layers of fiber over the Latch Housing Frame (**Fig. 12**).
  8. Push the Latch Housing into the Frame, with the fiber layers in between, until it snaps securely into place (**Fig. 12**)
- Note:** Make sure that the arrow on the Latch Housing points towards the proximal end.
9. Pull PVA bag over plaster and laminate.
  10. 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. 13**).
  11. When lamination is set, pull off outer PVA bag and remove the socket from the plaster.

12. Grind the material on the side of Lock Housing until the red surface has disappeared (**Fig. 6**).

13. Trim socket proximally.

14. Grind to expose the valve Dummy.

If using the Icelock 552 Expulsion valve with a flexible inner socket, perform steps 15 to 17.

15. Remove the flexible inner socket from the laminated socket.
16. Drill the laminated outer socket with a 44 mm hole saw at the valve location and sand the edge.
17. Grind the flexible inner socket to expose the valve Dummy.

### **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. 14**).

4. Unscrew Funnel Dummy from Lock Housing using a 19 mm socket wrench.
5. Route the Quick Connect into the Lock Housing and into the Sealing Insert and the Funnel (**Fig. 15**).
6. Slide the Routing Insert into the Lock Housing.
7. Slide the Sealing Insert to the bottom, into the Routing Insert and screw the Funnel on using a cross driver with a socket wrench extension (**Fig. 16**). The end position of the sticker on the Funnel should align with the opening on the Lock Housing (**Fig. 17**).
8. Remove the sticker on the Funnel.
9. 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. 18**).

## 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. 19**).

**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. 20**).

**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. 20**). Adjust the Straps so they become tight when the Latch is nearly closed (**Fig. 21**).
5. Fasten the **two** inner Straps (b) and (c) with the Strap Lock and hand-tighten the screws (**Fig. 22**).

**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.

7. 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. 23**).

**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. 19**).  
**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. 24**).
4. Stand up to push remaining air out of the socket before securing the latch (**Fig. 25**).  
**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. 26**). Remove the latch from the socket.
2. Push the valve to allow airflow inside the socket while pulling the residual limb out (**Fig. 27**).
3. Push the black button on the Quick Connect and remove from the liner pin (**Fig. 28**).

Store the device so the Quick Connect is pulled out of the socket and the latch is not locked (**Fig. 29**).

**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. 30**).

### **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.

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!



## 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. Trichterdummy
- B. Trichter
- C. Dichtungseinsatz
- D. Pin für Icelock 850
- E. Fertigungsschraube
- F. Schlossgehäuse für Laminierung
- G. Führungs-Einsatz
- H. Quick Connect
- I. Gurt
- J. Riegel
- K. Riegelgehäuserahmen
- L. Riegelgehäuse
- M. Schiebeknopf mit Schraube
- N. Gurtschloss mit Schrauben

Alle Teile werden zwischen dem Testschaft und dem Definitivschaft wiederverwendet, mit Ausnahme des Trichterdummy, des Schlossgehäuses für die Laminierung und des Riegelgehäuses.

## VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient zur Verbindung und Befestigung eines Prothesensystems, das eine fehlende untere Extremität ersetzt. Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden. Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft 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 orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

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

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

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

## 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

Mit dieser Schaftvariante können folgende Verriegelungssysteme gefertigt werden.

- Thermoplastischer Testschaft  
Folgen Sie den Abschnitten „Gipspositiv“ und „Thermoplastische Schäfte“
- Definitivschaft mit thermoplastischem, starrem Innenmaterial.  
Folgen Sie den Abschnitten „Gipspositiv“, „Thermoplastische Schäfte“ Schritte 1–4 und „Definitivschaft“.
- Definitivschaft mit thermoplastischem, flexiblem Innenmaterial.  
Folgen Sie den Abschnitten „Gipspositiv“, „Flexibler Innenschaft“ und „Definitivschaft“.

### Konstruktion des Schafts

Gipsnegativ wie üblich vorbereiten.

### Gipspositiv

**Hinweis:** Wenn Sie feuchten Gips verwenden, isolieren Sie ordnungsgemäß.

1. Modellieren Sie das Gipspositiv so, dass es mit dem Stumpf übereinstimmt.
2. Flachen Sie das distale Ende ab, bis der Durchmesser die gleiche Größe wie der Trichterdummy hat (**Abb. 1**).
3. Verwenden Sie eine der beiden folgenden Methoden, um sicherzustellen, dass Luft zum distalen Anschluss am distalen Ende strömt:
  - Bohren Sie ein Loch durch den gesamten Gips vom distalen Ende zum proximalen Ende, bevor Sie den Trichterdummy befestigen. Richten Sie den Bohrer so aus, dass das Loch nicht durch die Mitte des distalen Endes verläuft, da dieser Raum für die mittlere Schraube genutzt wird.

ODER

- Bringen Sie einen dünnen Strumpf am Gips an.

Wenn Sie das Icelock 552 Ausstoßventil verwenden, führen Sie die Schritte 4 bis 6 aus.

4. Bestimmen Sie die Position des Ventils auf dem Gips und glätten Sie den Bereich, um sicherzustellen, dass der Ventildummy bündig sitzt. Markieren Sie den Gips mit einem Permanentmarker an der Stelle wo sich das Loch im Zentrum des Dummys befindet.  
Verwenden Sie den roten Dummy, wenn Sie ein starres Innenmaterial verwenden, und den grünen Dummy, wenn Sie ein flexibles Innenmaterial verwenden.

5. Bohren Sie ein Vakuumloch von der Dummy-Position zum proximalen Ende des Gipses oder zum zuvor gebohrten Loch.
6. Befestigen Sie den Dummy mit den mitgelieferten Nägeln auf dem Gips.

Führen Sie bei Verwendung des Unity Ventils die folgenden Schritte 7 bis 9 aus, um den Schaft einsatz in den Schaft einzufügen.

7. Befestigen Sie den Schaft einsatz mit der Justierschraube am Gips. Achten Sie darauf, dass er bündig auf dem Gips sitzt.
8. Eventuell muss Gips entfernt oder hinzugefügt werden.
9. Bringen Sie die Schaumstoffkappe an der Justierschraube an.

### **Thermoplastische Schäfte**

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.

1. Befestigen Sie den Trichterdummy mit der Fertigungsschraube am Gips und richten Sie den Pfeil auf die ausgewählte Seite aus, auf der die Verriegelung platziert werden soll (**Abb. 2**).
2. Schrauben Sie das Schlossgehäuse auf den Trichterdummy und ziehen Sie es von Hand bis zum Endanschlag an. Halten Sie den Trichterdummy beim Festziehen fest. Stellen Sie sicher, dass die rote Fläche nach dem Anziehen zur ausgewählten Seite zeigt (**Abb. 3**).
3. Wählen Sie das geeignete Material je nach den zu erwartenden Belastungen aus und drapieren Sie es wie üblich (**Abb. 4**).
4. Wickeln Sie während des Drapierens einen Gurt fest in die Nut des Trichterdummys und des Schlossgehäuses. Dadurch wird der Schaft luftdicht. Führen Sie außerdem den Kunststoff um den Ventildummy herum, um eine korrekte Formgebung zu gewährleisten.
5. Tragen Sie Aufbaumaterial für einen Schaftadapter Ihrer Wahl auf. Achten Sie darauf, es nicht vor der roten Fläche am Schlossgehäuse zu platzieren (**Abb. 5**).
6. Entfernen Sie den Schaft von dem Gips und schneiden Sie den proximalen Rand des Schaftes ab.
7. Schleifen Sie das thermoplastische Material an der Seite des Schlossgehäuses ab, bis die rote Oberfläche verschwunden ist (**Abb. 6**).
8. Platzieren Sie das Riegelgehäuse in einer direkten Linie von der Öffnung am Schlossgehäuse, sodass der Gurt in einer geraden Linie ausgerichtet ist (**Abb. 7**).
9. Platzieren Sie das Riegelgehäuse so, dass es mindestens 2 cm unter dem erwarteten proximalen Schafttrand liegt. Richten Sie das Riegelgehäuse so aus, dass der Pfeil nach proximal zeigt.  
**Hinweis:** Es wird empfohlen, das Riegelgehäuse so proximal wie möglich zu platzieren, um das Anlegen zu erleichtern.
10. Markieren Sie die Stelle am Schaft, an der das Riegelgehäuse platziert werden soll.
11. Rauhen Sie die Oberfläche an der gewählten Stelle auf und kleben Sie das Riegelgehäuse mit Composite-1-Klebstoff an. Befolgen Sie dabei die Anweisungen auf der Klebeverpackung (**Abb. 7**).  
**Hinweis:** Die Verarbeitungszeit des Klebers beträgt 1 Minute.
12. Legen Sie den Ventildummy durch Abschleifen frei.  
**Vorsicht:** Stellen Sie sicher, dass bei der Schaftanpassung keine Wärme auf den Schlossgehäusebereich einwirkt. Fixieren Sie diesen Bereich vor dem Erwärmen mit festem Klebeband.

## Flexibler Innenschaft

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.

1. Befestigen Sie den Trichterdummy mit der Fertigungsschraube am Gips und richten Sie den Pfeil auf die ausgewählte Seite aus, auf der die Verriegelung platziert werden soll (**Abb. 2**).
2. Wählen Sie das geeignete Material je nach den zu erwartenden Belastungen aus und drapieren Sie es wie üblich (**Abb. 8**).
3. Schneiden Sie den flexiblen Innenschaft so ab, dass er mit der Oberseite der dünnen Wand unterhalb des Gewindes übereinstimmt (**Abb. 9**).

**Hinweis:** Schneiden Sie den flexiblen Innenschaft nicht tiefer ab. Die abgeschrägte Kante gewährleistet eine sichere Befestigung des Innenschafts im laminierten Schaft und der Kontakt zum Dichtungsring am Trichter sorgt für ein Vakuum im Schaft.

4. Schrauben Sie das Schlossgehäuse auf den Trichterdummy und ziehen Sie es von Hand bis zum Endanschlag an. Halten Sie den Trichterdummy beim Festziehen fest. Stellen Sie sicher, dass die rote Fläche nach dem Anziehen zur ausgewählten Seite zeigt (**Abb. 3**).
5. Binden Sie einen PVA-Beutel fest an das Schlossgehäuse, direkt über dem Trichterdummy, und schneiden Sie das überschüssige PVA-Material ab (**Abb. 10**).

## Definitivschafft

Zur Herstellung des Definitivschaffts ist eine zweistufige Laminierung erforderlich.

1. Wenn Sie einen starren Innenschaft herstellen, führen Sie die Schritte 1 bis 4 im Abschnitt „*Thermoplastische Schäfte*“ aus. Wenn Sie einen flexiblen Innenschaft herstellen, folgen Sie dem Abschnitt „*Flexibler Innenschaft*“.
2. Rauhen Sie bei Verwendung eines starren Innenmaterials die Außenfläche an.
3. Laminieren Sie die erste Schicht Strukturmaterial. Ziehen Sie den äußeren PVA-Beutel ab, wenn die Laminierung ausgehärtet ist.
4. Tragen Sie Aufbaumaterial für einen Schaftadapter Ihrer Wahl auf. Achten Sie darauf, es nicht vor der roten Fläche am Schlossgehäuse zu platzieren (**Abb. 5**).
5. Bringen Sie das Verstärkungsmaterial am Schaftadapter an und drapieren Sie es über den Gips.
6. Falten Sie die oberen 2–3 Faserlagen vom Gips ab (**Abb. 11**). Platzieren Sie den Riegelgehäuserahmen so, dass er sich mindestens 2 cm unter dem erwarteten proximalen Schafttrand und in einer direkten Linie von der Mitte der roten Fläche des Schlossgehäuses befindet, damit der Gurt gerade verlegt wird. 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.

7. Falten Sie die Faserschichten über den Riegelgehäuserahmen (**Abb. 12**).
8. Schieben Sie das Riegelgehäuse mit den Faserschichten dazwischen in den Rahmen, bis es sicher einrastet (**Abb. 12**).

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

9. Ziehen Sie den PVA-Beutel über den Gips und laminieren Sie.
10. Verteilen Sie das Harz von Hand, um sicherzustellen, dass sich keine Luft einschließen um das Riegelgehäuse bilden und das Harz die Fasern unter dem Riegelgehäuse vollständig sättigt (**Abb. 13**).
11. Wenn das Laminat ausgehärtet ist, ziehen Sie die äußere PVA-Folie ab und entfernen den Schaft vom Gips.
12. Schleifen Sie das Material an der Seite des Schlossgehäuses ab, bis die rote Oberfläche verschwunden ist (**Abb. 6**).
13. Schneiden Sie den Schaft proximal zu.
14. Legen Sie den Ventildummy durch Abschleifen frei.  
Wenn Sie das Icelock 552 Ausstoßventil mit flexiblem Innenschaft verwenden, führen Sie die Schritte 15 bis 17 aus.
15. Entfernen Sie den flexiblen Innenschaft aus dem laminierten Schaft.
16. Bohren Sie den laminierten Außenschaft mit einer 44-mm-Lochsäge an der Position des Ventils und schleifen Sie den Rand ab.
17. Schleifen Sie den flexiblen Innenschaft ab, um den Ventildummy freizulegen.

### **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. 14**).
4. Schrauben Sie den Trichterdummy mit einem 19-mm-Steckschlüssel vom Schlossgehäuse ab.
5. Führen Sie den Quick Connect in das Schlossgehäuse und in den Dichtungseinsatz sowie den Trichter (**Abb. 15**).
6. Schieben Sie den Führungs-Einsatz in das Schlossgehäuse.
7. Schieben Sie den Dichtungseinsatz nach unten in den Führungs-Einsatz und schrauben Sie den Trichter mit einem Kreuzschraubeinsatz mit Steckschlüsselverlängerung fest (**Abb. 16**). Die Endposition des Aufklebers am Trichter sollte mit der Öffnung am Schlossgehäuse übereinstimmen (**Abb. 17**).
8. Entfernen Sie den Aufkleber vom Trichter.
9. 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 Führungseinsatz gezogen wird, kann es wieder zusammgebaut und eingefädelt werden (**Abb. 18**).

### **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. 19**).  
**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. 20**).  
**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. 20**). Justieren Sie die Gurte so, dass sie straff sind, wenn der Riegel fast geschlossen ist (**Abb. 21**).
5. Befestigen Sie die zwei inneren Gurte (b) und (c) mit dem Gurtschloss und ziehen Sie die Schrauben von Hand fest (**Abb. 22**).  
**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.
7. 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. 23**).  
**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. 19**).  
**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. 24**).
4. Stehen Sie auf, um die restliche Luft aus dem Schaft zu drücken, bevor Sie die Verriegelung sichern (**Abb. 25**).  
**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. 26**). 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. 27**).
3. Drücken Sie den schwarzen Knopf am Quick Connect und entfernen Sie ihn vom Liner-Pin (**Abb. 28**).

Lagern Sie das Produkt so, dass der Quick Connect aus dem Schaft gezogen ist und der Riegel nicht verriegelt ist (**Abb. 29**).

**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. 30**).

### **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-Adaptoren und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

### **Konformität**

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

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

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



\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



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. gabarit d'entonnoir
- B. Entonnoir
- C. Joint d'étanchéité
- D. Plongeur de fixation pour Icelock 850
- E. Vis de fabrication
- F. Boîtier de verrou pour lamination
- G. Insert d'acheminement
- H. Quick Connect
- I. Sangle
- J. Loquet
- K. Cadre du boîtier du loquet
- L. Boîtier du loquet
- M. Bouton curseur avec vis
- N. Verrou de sangle avec vis

Toutes les pièces sont réutilisées entre l'emboîture de contrôle et l'emboîture définitive, à l'exception du gabarit d'entonnoir, du boîtier de verrou pour la lamination et du boîtier de 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

Les types d'emboîtures suivants peuvent être fabriqués avec cette version de verrou.

- Emboîture de contrôle thermoplastique  
Suivre les sections Modèle positif en plâtre et Emboîtures thermoplastiques
- Emboîture définitive avec un matériau interne rigide thermoplastique.  
Suivre les sections Modèle positif en plâtre, Emboîtures thermoplastiques (**étapes 1 à 4**) et Emboîture définitive.
- Emboîture définitive avec un matériau interne flexible thermoplastique.  
Suivre les sections Modèle positif en plâtre, Emboîture interne flexible et Emboîture définitive.

### *Fabrication de l'emboîture*

Préparer le moule négatif en plâtre comme d'habitude.

### **Modèle positif en plâtre**

**Remarque :** si vous utilisez un modèle en plâtre humide, l'isoler correctement.

1. Modélisez le modèle positif en plâtre pour qu'il s'adapte au membre résiduel.
2. Aplatir l'extrémité distale jusqu'à ce que le diamètre soit de la même taille que celui du gabarit d'entonnoir (**Fig. 1**).
3. Utiliser l'une des deux méthodes suivantes pour garantir la circulation de l'air vers le connecteur distal à l'extrémité distale :
  - Percer un trou à travers le plâtre, de l'extrémité distale à l'extrémité proximale, avant de fixer le gabarit d'entonnoir. Aligner le foret de manière à ce que le trou ne traverse pas le centre de l'extrémité distale, car cet espace sera utilisé pour la vis centrale.

OU

- Recouvrir le plâtre avec un bas fin.

Si vous utilisez la valve d'expulsion Icelock 552, effectuer les étapes 4 à 6.

4. Déterminer l'emplacement de la valve sur le modèle en plâtre et aplatir la zone pour s'assurer que le gabarit de la valve est aligné. Dans le trou central du gabarit, placer une marque sur le modèle en plâtre avec un marqueur indélébile. Utiliser le gabarit rouge lorsque vous utilisez un matériau intérieur rigide et le vert lorsque vous utilisez un matériau intérieur flexible.
5. Percer un trou d'aspiration depuis l'emplacement du gabarit jusqu'à l'extrémité proximale du plâtre ou jusqu'au trou précédemment percé.
6. Fixer le gabarit au plâtre, en utilisant les clous fournis.

Si vous utilisez la valve Unity, effectuer les étapes 7 à 9 pour fabriquer l'insert d'emboîture dans l'emboîture.

7. Fixer l'insert de l'emboîture au plâtre à l'aide de la vis de blocage. S'assurer qu'il est aligné avec le plâtre.
8. Du plâtre devra peut-être être enlevé ou ajouté.
9. Appliquer le capuchon en mousse sur la vis de réglage.

## Emboîtures thermoplastiques

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.

1. Fixer le gabarit d'entonnoir sur le plâtre avec la vis de fabrication et orienter la flèche vers le côté sélectionné où le verrou du loquet sera placé (**Fig. 2**).
2. Visser le boîtier de verrou sur le gabarit d'entonnoir et serrer à la main jusqu'à atteindre la butée. Maintenir le gabarit d'entonnoir en place lors du serrage. S'assurer que la surface rouge soit face au côté choisi après le serrage (**Fig. 3**).
3. Choisir le matériau adapté en fonction des contraintes attendues et draper comme d'habitude (**Fig. 4**).
4. Enrouler fermement une sangle dans la rainure du gabarit d'entonnoir et du boîtier de verrou pendant le drapage, pour assurer l'étanchéité à l'air de l'emboîture. De plus, placer soigneusement le plastique autour du gabarit de valve pour assurer un moulage approprié.
5. Appliquer du matériau d'accumulation pour l'adaptateur d'emboîture choisi. S'assurer de ne pas le placer devant la surface rouge du boîtier de verrou (**Fig. 5**).
6. Retirer l'emboîture du plâtre et couper le bord proximal de l'emboîture.
7. Meuler le matériau thermoplastique sur le côté du boîtier de verrou jusqu'à ce que la surface rouge disparaisse (**Fig. 6**).
8. Placer le boîtier du loquet en ligne droite par rapport à l'ouverture du boîtier de verrou, de sorte que la sangle soit acheminée directement (**Fig. 7**).
9. Placer le boîtier de verrou de manière à ce qu'il se trouve au moins 2 cm en dessous de la ligne de découpe proximale prévue. Orienter le boîtier du loquet de manière à ce que la flèche pointe vers le côté proximal.

**Remarque :** il est recommandé de placer le boîtier de verrou dans la position la plus proximale possible pour une mise en place plus facile.

10. Marquer l'endroit sur l'emboîture où le boîtier du loquet sera placé.
11. Rendre rugueuse la surface à l'endroit choisi et coller le boîtier du loquet à l'aide d'adhésif Composite 1, suivre les instructions sur l'emballage de l'adhésif (**Fig. 7**).

**Remarque :** le temps d'action de l'adhésif est de 1 minute.

12. Meuler pour exposer la valve Dummy.

**Attention :** veiller à ne pas manipuler la zone du boîtier de verrou au moment d'ajuster l'emboîture par chauffage lors du processus d'adaptation. Avant de chauffer, fixez cette zone avec du ruban adhésif rigide.

## Emboîture interne flexible

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.

1. Fixer le gabarit d'entonnoir sur le plâtre avec la vis de fabrication et orienter la flèche vers le côté sélectionné où le verrou du loquet sera placé (**Fig. 2**).
2. Choisir le matériau adapté en fonction des contraintes attendues et draper comme d'habitude (**Fig. 8**).

3. Couper l'emboîture interne flexible de manière à ce qu'elle soit alignée avec le haut de la fine paroi située sous les filetages (**Fig. 9**).  
**Remarque :** ne pas couper l'emboîture interne flexible plus bas. Le bord chanfreiné garantit que l'emboîture interne est bien fixée dans l'emboîture laminée et que le contact avec la bague d'étanchéité de l'entonnoir assure le vide dans l'emboîture.
4. Visser le boîtier de verrou sur le gabarit d'entonnoir et serrer à la main jusqu'à atteindre la butée. Maintenir le gabarit d'entonnoir en place lors du serrage. S'assurer que la surface rouge soit face au côté choisi après le serrage (**Fig. 3**).
5. Attacher fermement un sac PVA sur le boîtier de verrou, juste au-dessus du gabarit d'entonnoir, et couper l'excédent de PVA (**Fig. 10**).

### Emboîture définitive

Une lamination en deux étapes est nécessaire pour réaliser l'emboîture définitive.

1. Si vous réalisez une emboîture interne rigide, suivre les étapes 1 à 4 de la section Emboîtures thermoplastiques. Si vous réalisez une emboîture interne flexible, suivre la section Emboîture interne flexible.
2. Rendre la surface externe rugueuse si vous utilisez un matériau intérieur rigide.
3. Laminer la première couche de matériau structurel. Une fois la lamination terminée, retirer le sac PVA extérieur.
4. Appliquer du matériau d'accumulation pour l'adaptateur d'emboîture choisi. S'assurer de ne pas le placer devant la surface rouge du boîtier de verrou (**Fig. 5**).
5. Fixer le matériau de renfort à l'adaptateur d'emboîture et le draper sur le plâtre.
6. Replier les 2–3 couches supérieures de fibres du plâtre (**Fig. 11**). Placer le cadre du boîtier de verrou de manière à ce qu'il se trouve au moins 2 cm en dessous de la ligne de découpe proximale prévue et en ligne droite par rapport au centre de la surface rouge sur le boîtier de verrou, afin que la sangle soit acheminée directement. 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.
7. Plier les couches de fibres sur le cadre du boîtier du loquet (**Fig. 12**).
8. 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. 12**).  
**Remarque :** s'assurer que la flèche sur le boîtier du loquet pointe vers l'extrémité proximale.
9. Placer le sac PVA sur le plâtre et laminer.
10. 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. 13**).
11. Une fois la lamination terminée, retirer le sac PVA extérieur et retirer l'emboîture du plâtre.
12. Meuler le matériau sur le côté du boîtier de verrou jusqu'à ce que la surface rouge disparaisse (**Fig. 6**).
13. Couper l'emboîture du côté proximal.
14. Meuler pour exposer la valve Dummy.  
Si vous utilisez la valve d'expulsion Icelock 552 avec une emboîture interne flexible, suivre les étapes 15 à 17.
15. Retirer l'emboîture interne flexible de l'emboîture laminée.

16. Percer l'emboîture externe laminée avec une scie cloche de 44 mm à l'emplacement de la valve et poncer le bord.
17. Meuler l'emboîture interne flexible pour exposer le gabarit de valve.

### **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. 14**).
4. Dévisser le gabarit d'entonnoir du boîtier de verrou à l'aide d'une clé d'emboîture de 19 mm.
5. Acheminer le Quick Connect dans le boîtier de verrou, dans le joint d'étanchéité et dans l'entonnoir (**Fig. 15**).
6. Faire glisser l'insert d'acheminement dans le boîtier de verrou.
7. Faire glisser le joint d'étanchéité vers le bas, dans l'insert d'acheminement et visser l'entonnoir à l'aide d'un tournevis cruciforme avec une rallonge de clé d'emboîture (**Fig. 16**). La position finale de l'autocollant sur l'entonnoir doit être alignée avec l'ouverture du boîtier de verrou (**Fig. 17**).
8. Retirer l'autocollant de l'entonnoir.
9. 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. 18**).

### **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. 19**).  
**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. 20**).  
**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. 20**). Ajuster les sangles pour qu'elles soient bien serrées lorsque le loquet est presque fermé (**Fig. 21**).
5. Fixer les deux sangles intérieures (b) et (c) avec le verrou de sangle et serrer les vis à la main (**Fig. 22**).

**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.

7. 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. 23**).

**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. 19**).

**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. 24**).

4. Se lever pour chasser l'air restant de l'emboîture avant de verrouiller le loquet (**Fig. 25**).

**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. 26**). 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. 27**).

3. Appuyer sur le bouton noir du Quick Connect et le retirer du plongeur du manchon (**Fig. 28**).

Ranger le dispositif de manière à ce que le Quick Connect soit hors de l'emboîture et le loquet déverrouillé (**Fig. 29**).

**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. 30**).

### *Nettoyage et entretien*

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Sécher 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 mètres 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 - "P" - "m"kg \*)



\*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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





Producto sanitario

## 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. Dummy de embudo
- B. Embudo
- C. Inserto de sellado
- D. Pin de fijación para Icelock 850
- E. Tornillo de fabricación
- F. Carcasa de bloqueo para laminación
- G. Inserto de enrutamiento
- H. Quick Connect
- I. Correa
- J. Cierre
- K. Marco de carcasa de cierre
- L. Carcasa de cierre
- M. Botón deslizante con tornillo
- N. Bloqueo de correa con tornillos

Todas las piezas se reutilizan entre el encaje de prueba y el encaje definitivo, a excepción del dummy de embudo, la carcasa de bloqueo para laminación y la 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

Los siguientes tipos de encaje pueden fabricarse con esta versión de bloqueo.

- Encaje termoplástico de prueba  
Siga las secciones molde de escayola positivo y Encajes termoplásticos
- Encaje definitivo con un material termoplástico interior rígido.  
Siga las secciones molde de escayola positivo, Encajes termoplásticos (pasos 1-4) y Encaje definitivo.
- Encaje definitivo con un material termoplástico interior rígido.  
Siga las secciones Molde de escayola positivo, Encajes interior flexible y Encaje definitivo.

### *Construcción del encaje*

Prepare el molde negativo de escayola como de costumbre.

### **Molde de escayola positivo**

**Nota:** Si usa un molde de escayola húmedo, áislelo de forma adecuada.

1. Moldee el molde de escayola positivo conforme a la forma del muñón.
2. Aplane el extremo distal hasta que el diámetro sea del mismo tamaño que el dummy de embudo (**Fig. 1**).
3. Use uno de los dos métodos siguientes para garantizar que el aire fluya hacia el conector distal en el extremo distal:
  - Perfore todo el molde de escayola desde el extremo distal hasta el extremo proximal antes de fijar el dummy de embudo. Alinee el taladro para que el agujero no pase por el centro del extremo distal, ya que ese espacio se usará para el tornillo central.

O bien

- Coloque una media fina sobre el molde de escayola.

Si usa la válvula de expulsión Icelock 552, siga los pasos 4 a 6.

4. Determine la ubicación de la válvula en el molde de escayola y aplane el área de forma que el dummy quede a ras. En el agujero central del dummy, haga una marca en el molde de escayola con un marcador permanente. Use el dummy rojo cuando utilice un material interior rígido y el verde cuando utilice un material interior flexible.
5. Perfore un agujero de vacío desde la ubicación del dummy hasta el extremo proximal del molde de escayola o el agujero perforado anteriormente.
6. Fije el dummy al molde de escayola con los clavos proporcionados.

Si usa la válvula Unity, siga los pasos 7 a 9 para fabricar el inserto de encaje en el encaje.

7. Fije el inserto de encaje al molde de escayola con el tornillo de fijación. Asegúrese de que se coloca a ras del molde de escayola.
8. Es posible que tenga que retirar o añadir escayola.
9. Aplique la tapa de espuma al tornillo de fijación.

## Encajes termoplásticos

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.

1. Fije el dummy de embudo al molde de escayola con el tornillo de fabricación y oriente la flecha hacia el lado seleccionado en el que se colocará el bloqueo de cierre (**Fig. 2**).
2. Atornille la carcasa de bloqueo al dummy de embudo y apriétela a mano hasta llegar al tope final. Sostenga el dummy de embudo en su lugar cuando la apriete. Asegúrese de que la superficie roja esté orientada hacia el lado seleccionado cuando termine de apretar (**Fig. 3**).
3. Seleccione el material correspondiente en función de las tensiones esperadas y cubra como de costumbre (**Fig. 4**).
4. Enrolle una correa con firmeza en la ranura del dummy de embudo y la carcasa de bloqueo durante la colocación. Esto ayudará a que el encaje se vuelva hermético. De forma adicional, guíe el plástico alrededor del dummy de válvula para garantizar un moldeado adecuado.
5. Aplique material de refuerzo para el adaptador de encaje de su elección. Asegúrese de no colocarlo delante de la superficie roja de la carcasa de bloqueo (**Fig. 5**).
6. Retire el encaje del molde de escayola y recorte el borde proximal del encaje.
7. Lije el material termoplástico en el lado de la carcasa de bloqueo hasta que desaparezca la superficie roja (**Fig. 6**).
8. Coloque la carcasa de cierre en línea directa desde la abertura de la carcasa de bloqueo, de modo que la correa se dirija en línea recta (**Fig. 7**).
9. Coloque la carcasa de cierre de modo que esté al menos 2 cm por debajo de la línea de corte proximal esperada. Oriente la carcasa de cierre de modo que la flecha apunte hacia el lado proximal.  
**Nota:** Se recomienda colocar la carcasa de cierre lo más proximal posible para facilitar la colocación.
10. Marque en el encaje el lugar en el que se colocará la carcasa de bloqueo.
11. Pula la superficie en el sitio elegido y pegue la carcasa de cierre con adhesivo Composite 1, siga las instrucciones del envase del adhesivo (**Fig. 7**).  
**Nota:** El tiempo de acción del adhesivo es de un minuto.
12. Lije hasta exponer el dummy de válvula.

**Precaución:** Asegúrese de no manipular el área de la carcasa de bloqueo cuando ajuste el encaje con calor durante el proceso de ajuste. Proteja esta área con cinta rígida antes de aplicar calor.

## Encaje interior flexible

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.

1. Fije el dummy de embudo al molde de escayola con el tornillo de fabricación y oriente la flecha hacia el lado seleccionado en el que se colocará el bloqueo de cierre (**Fig. 2**).

2. Seleccione el material correspondiente en función de las tensiones esperadas y cubra como de costumbre (**Fig. 8**).
3. Corte el encaje interior flexible para que se alinee con la parte superior de la pared fina debajo de las roscas (**Fig. 9**).  
**Nota:** No recorte el encaje interior flexible inferior. El borde achaflanado garantiza que el encaje interior esté bien sujeto en el encaje laminado y el contacto con el anillo de sellado en el embudo garantiza el vacío en el encaje.
4. Atornille la carcasa de bloqueo al dummy de embudo y apriétela a mano hasta llegar al tope final. Sostenga el dummy de embudo en su lugar cuando la apriete. Asegúrese de que la superficie roja esté orientada hacia el lado seleccionado cuando termine de apretar (**Fig. 3**).
5. Ate una bolsa de PVA firmemente a la carcasa de bloqueo, justo por encima del dummy de embudo, y recorte el exceso de material de PVA (**Fig. 10**).

### Encaje definitivo

Para hacer el encaje definitivo, se requiere una laminación de dos pasos.

1. Si hace un encaje interior rígido, siga los pasos 1 a 4 de la sección Encajes termoplásticos. Si hace un encaje interior flexible, siga la sección Encaje interior flexible.
2. Si usa un material interior rígido, pula la superficie.
3. Lamine la primera capa de material estructural. Cuando la laminación esté asentada, retire la bolsa exterior de PVA.
4. Aplique material de refuerzo para el adaptador de encaje de su elección. Asegúrese de no colocarlo delante de la superficie roja de la carcasa de bloqueo (**Fig. 5**).
5. Fije el material de refuerzo al adaptador de encaje y colóquelo en el molde de escayola.
6. Doble las 2–3 capas superiores de fibra separándolas del molde de escayola (**Fig. 11**). Coloque el marco de la carcasa de cierre de modo que quede al menos 2 cm por debajo de la línea de corte proximal prevista y en línea recta desde el centro de la superficie roja de la carcasa de bloqueo para que la correa se tienda en línea recta. 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.
7. Doble las capas de fibra sobre el marco de la carcasa de cierre (**Fig. 12**).
8. Presione la carcasa de cierre dentro del marco con las capas de fibra en el medio hasta que encaje firmemente en su lugar (**Fig. 12**).  
**Nota:** Asegúrese de que la flecha en la carcasa de cierre esté orientada hacia el extremo proximal.
9. Coloque la bolsa de PVA sobre el molde de escayola y el laminado.
10. 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. 13**).
11. Cuando la laminación esté asentada, quite la bolsa exterior de PVA y retire el encaje del molde de escayola.
12. Lije el material en el lado de la carcasa de bloqueo hasta que desaparezca la superficie roja (**Fig. 6**).
13. Recorte el encaje proximalmente.
14. Lije hasta exponer el dummy de válvula.

Si usa la válvula de expulsión Icelock 552 con un encaje interior flexible, siga los pasos 15 a 17.

15. Retire el encaje interior flexible del encaje laminado.
16. Perfore el encaje exterior laminado con una sierra de 44 mm en la ubicación de la válvula y pula el borde.
17. Lije el encaje interior flexible para exponer el dummy de válvula.

### **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. 14**).
4. Desenrosque el dummy de embudo de la carcasa de bloqueo con una llave de cubo de 19 mm.
5. Enrute Quick Connect dentro de la carcasa de bloqueo, el inserto de sellado y el embudo (**Fig. 15**).
6. Deslice el inserto de enrutamiento dentro de la carcasa de bloqueo.
7. Deslice el inserto de sellado hasta el fondo, en el inserto de enrutamiento y atornille el embudo con una llave de cruz con una extensión de llave de cubo. (**Fig. 16**). La posición final de la pegatina en el embudo debe alinearse con la abertura de la carcasa de bloqueo (**Fig. 17**).
8. Retire la pegatina del embudo.
9. Consulte las instrucciones de uso de la válvula de explosión 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. 18**).

### **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. 19**).

**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. 20**).  
**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. 20**). Ajuste las correas para que se tensen cuando el cierre esté casi cerrado (**Fig. 21**).
5. Fije las dos correas interiores (b) y (c) con el bloqueo de correa y apriete los tornillos manualmente (**Fig. 22**).  
**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.
7. 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. 23**).

**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. 19**).  
**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. 24**).
4. Levántese para expulsar el aire que quede en el encaje antes de fijar el cierre (**Fig. 25**).  
**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. 26**). 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. 27**).
3. Presione el botón negro de Quick Connect y retírelo del pin del liner (**Fig. 28**).

Guarde el dispositivo de modo que Quick Connect se retire del encaje y el cierre no esté bloqueado (**Fig. 29**).

**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. 30**).

### *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 - "P" - "m"kg \*)



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

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





Dispositivo medico

## DESCRIZIONE

Il dispositivo 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. Dima a imbuto
- B. Imbuto
- C. Inserto di tenuta
- D. Perno di collegamento per Icelock 850
- E. Vite di fabbricazione
- F. Corpo del blocco per laminazione
- G. Inserto di instradamento
- H. Quick Connect
- I. Cinghia
- J. Chiusura
- K. Corpo del telaio del fermo
- L. Corpo del fermo
- M. Tasto scorrevole con vite
- N. Strap lock con viti

Tutte le parti vengono riutilizzate tra l'invasatura di controllo e quella definitiva, ad eccezione della dima dell'imbuto, del corpo del blocco della chiusura per la laminazione e di quello 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

unzionamento, 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

I seguenti tipi di invasature possono essere prodotte con queste versioni di chiusura.

- Invasatura di controllo termoplastico  
Seguire le sezioni invasature positive in gesso e termoplastiche
- Invasatura definitiva con materiale interno termoplastico rigido.  
Seguire le sezioni invasature positive in gesso, termoplastiche (passaggi 1-4) e invasature definitive.
- Invasatura definitiva con materiale interno termoplastico flessibile.  
Seguire le sezioni invasature positive in gesso, interno flessibile e invasature definitive.

### *Realizzazione dell'invasatura*

Preparare il calco negativo in gesso come di consueto.

### **Calco positivo in gesso**

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

1. Modellare il calco positivo in gesso in modo che sia conforme al moncone.
2. Appiattire l'estremità distale fino a quando il diametro raggiunge le stesse dimensioni della dima dell'imbuto (**Fig. 1**).
3. Utilizzare uno dei due metodi seguenti per garantire il flusso d'aria all'attacco distale nell'estremità distale:
  - Praticare un foro attraverso l'intero gesso dall'estremità distale a quella prossimale prima di fissare la dima dell'imbuto. Allineare il trapano in modo che il foro non passi attraverso il centro dell'estremità distale, poiché quello spazio verrà utilizzato per la vite centrale.

O

- Applicare una calza sottile sul gesso.

Se si utilizza la valvola di espulsione Icelock 552, eseguire i passaggi da 4 a 6 .

4. Determinare la posizione della valvola sul gesso e appiattire l'area per garantire che la dima sia a filo. Nel foro centrale della dima apporre un segno sul gesso con un pennarello indelebile. Usare la dima rossa quando si utilizza un materiale interno rigido e quella verde quando si utilizza un materiale interno flessibile.
5. Praticare un foro di aspirazione dalla posizione della dima all'estremità prossimale del gesso o al foro precedentemente praticato.
6. Fissare la dima al gesso, utilizzando i chiodi forniti.

Se si utilizza la valvola Unity, eseguire i passaggi da 7 a 9 per fabbricare l'insero per l'invasatura.

7. Fissare l'insero per l'invasatura al gesso utilizzando la vite d'arresto. Assicurarsi che sia a filo con il gesso.

8. Potrebbe essere necessario rimuovere o aggiungere del gesso.
9. Applicare il tappo in schiuma alla vite di fissaggio.

### **Invasature termoplastiche**

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.

1. Attaccare la dima dell'imbuto al gesso con la vite di fabbricazione e orientare la freccia verso il lato selezionato dove verrà posizionato il blocco della chiusura (**Fig. 2**).
2. Avvitare il corpo del blocco sulla dima dell'imbuto e serrare a mano fino a quando smette di girare. Tenere la dima dell'imbuto in posizione durante il serraggio. Assicurarsi che la superficie rossa sia rivolta verso il lato selezionato dopo il serraggio (**Fig. 3**).
3. Selezionare il materiale applicabile in base alla sollecitazione prevista e sistemare come di consueto (**Fig. 4**).
4. Durante il bendaggio, avvolgere saldamente una cinghia nel solco della dima dell'imbuto e del corpo del blocco. Ciò aiuta a garantire la tenuta ermetica dell'invasatura. Inoltre, modellare la plastica attorno alla dima per garantire uno stampo corretto.
5. Applicare il materiale di accumulo per un adattatore per invasatura preferito. Assicurarsi di non posizionarlo davanti alla superficie rossa nel corpo del fermo (**Fig. 5**).
6. Rimuovere l'invasatura dal gesso e tagliare il bordo prossimale dell'invasatura.
7. Levigare il materiale termoplastico sul lato del corpo del blocco fino a quando la superficie rossa scompare (**Fig. 6**).
8. Posizionare il corpo del fermo in linea diretta dall'apertura sul corpo del blocco, in modo che la cinghia sia indirizzata in linea retta (**Fig. 7**).
9. Posizionare il corpo del fermo in modo che sia almeno 2 cm sotto la linea di taglio prossimale prevista. Orientare il corpo del fermo in modo che la freccia sia rivolta vicina.  
**Nota:** Si consiglia di posizionare il corpo del fermo il più prossimalmente possibile per indossarlo più facilmente.
10. Contrassegnare il punto sull'invasatura in cui verrà posizionato il corpo del fermo.
11. Irruvidire la superficie nel punto scelto e incollare il corpo del fermo utilizzando l'adesivo Composite 1, seguire le istruzioni sulla confezione dell'adesivo (**Fig. 7**).  
**Nota:** L'adesivo agisce in 1 minuto.
12. Retificare per esporre la dima.

**Attenzione:** Assicurarsi di non alterare l'area del corpo del blocco quando si esegue la regolazione dell'invasatura con il calore durante il processo di montaggio. Fissare quest'area con nastro rigido prima del riscaldamento.

### **Invasatura interna flessibile**

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.

1. Attaccare la dima dell'imbuto al gesso con la vite di fabbricazione e orientare la freccia verso il lato selezionato dove verrà posizionato il blocco della chiusura (**Fig. 2**).

2. Selezionare il materiale applicabile in base alla sollecitazione prevista e sistemare come di consueto (**Fig. 8**).
3. Tagliare l'invasatura interna flessibile in modo che sia allineata con la parte superiore della parete sottile sotto le filettature (**Fig. 9**).  
**Nota:** Non tagliare più in basso l'invasatura interna flessibile. Il bordo smussato garantisce che l'invasatura interna sia fissata saldamente nell'invasatura laminata e il contatto con l'anello di tenuta sull'imbuto garantisce il vuoto nell'invasatura.
4. Avvitare il corpo del blocco sulla dima dell'imbuto e serrare a mano fino a quando smette di girare. Tenere la dima dell'imbuto in posizione durante il serraggio. Assicurarsi che la superficie rossa sia rivolta verso il lato selezionato dopo il serraggio (**Fig. 3**).
5. Legare saldamente un sacchetto in PVA al corpo del blocco, appena sopra la dima dell'imbuto e tagliare il materiale in PVA in eccesso (**Fig. 10**).

### Invasatura definitiva

Per realizzare l'invasatura definitiva è necessaria una laminazione in due fasi.

1. Se si realizza un'invasatura interna rigida, eseguire i passaggi da 1 a 4 della sezione invasature termoplastiche. Se si realizza un'invasatura interna flessibile, seguire la sezione invasatura interna flessibile.
2. Irruvidire la superficie esterna se si utilizza un materiale interno rigido.
3. Laminare il primo strato del materiale strutturale. Una volta impostata la laminazione, estrarre la busta esterna in PVA.
4. Applicare il materiale di accumulo per un adattatore per invasatura preferito. Assicurarsi di non posizionarlo davanti alla superficie rossa nel corpo del fermo (**Fig. 5**).
5. Attaccare il materiale di rinforzo all'adattatore dell'invasatura e sistemarlo sul gesso.
6. Piegare i 2-3 strati superiori di fibra sul gesso (**Fig. 11**). 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 della superficie rossa sul corpo della chiusura, in modo che la cinghia venga indirizzata diritta. 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.
7. Piegare gli strati di fibra sul telaio del corpo del fermo (**Fig. 12**).
8. Spingere il corpo del fermo nel telaio, con gli strati di fibra in mezzo, finché non scatta saldamente in posizione (**Fig. 12**).  
**Nota:** Assicurarsi che la freccia sul corpo del fermo sia rivolta verso l'estremità prossimale.
9. Tirare il sacchetto in PVA sul gesso e laminato.
10. 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. 13**).
11. Una volta impostata la laminazione, estrarre il sacchetto esterno in PVA e rimuovere l'invasatura dal gesso.
12. Levigare il materiale sul lato del corpo del blocco fino a quando la superficie rossa scompare (**Fig. 6**).
13. Tagliare l'invasatura prossimalmente.
14. Retificare per esporre la dima.

Se si utilizza la valvola di espulsione Icelock 552 con un'invasatura interna flessibile, eseguire i passaggi da 15 a 17.

15. Rimuovere l'invasatura interna flessibile dall'invasatura laminata.
16. Forare l'invasatura esterna laminata con una sega a tazza da 44 mm in corrispondenza della valvola e levigare il bordo.
17. Molare l'invasatura interna flessibile per esporre la valvola per dima.

### **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 frenafilletti di media resistenza alla vite nel blocco, fissarlo facendolo scorrere nella fessura del corpo del fermo e stringendo a mano la vite (**Fig. 14**).
4. Svitare la dima dell'imbuto dal corpo del blocco utilizzando una chiave a bussola da 19 mm.
5. Inviare il Quick Connect nel corpo del blocco, nell'inserto di tenuta e nell'imbuto (**Fig. 15**).
6. Far scorrere l'inserto di instradamento nel corpo del blocco.
7. Far scorrere l'inserto di tenuta fino in fondo in quello di instradamento e avvitarlo utilizzando un cacciavite a croce con un'estensione per chiave a bussola (**Fig. 16**). La posizione finale dell'adesivo sull'imbuto deve essere allineata con l'apertura sul corpo del blocco (**Fig. 17**).
8. Rimuovere l'adesivo sull'imbuto.
9. 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. 18**).

### **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 avvitare 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. 19**).  
**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. 20**).  
**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. 20**). Regolare le cinghie in modo che diventino strette quando il fermo è quasi chiuso (**Fig. 21**).

5. Fissare le due cinghie interne (b) e (c) con il strap lock e stringere le viti a mano (**Fig. 22**).

**Nota:** Le viti hanno una toppa frenafiletto 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.

7. Una volta completato il montaggio, tagliare la cinghia in eccesso (c) 4–6 cm sopra l'inserito di fresatura e sigillare a caldo il bordo per evitare sfilacciamenti (**Fig. 23**).

**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.19**).

**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. 24**).

4. Prima di fissare il fermo, alzarsi per far uscire l'aria rimasta nell'invasatura (**Fig. 25**).

**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. 26**). Rimuovere il fermo dall'invasatura.

2. Spingere la valvola per consentire il flusso d'aria all'interno dell'invasatura mentre si estrae il moncone (**Fig. 27**).

3. Premere il pulsante nero di Quick Connect e rimuoverlo dal perno della cuffia (**Fig. 28**).

Conservare il dispositivo in modo che Quick Connect venga estratto dall'invasatura e il fermo non sia bloccato (**Fig. 29**).

**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. 30**).

### *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 - "P" - "m"kg \*)



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



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



### BESKRIVELSE

Enheten har en kombinasjon av mekanisk oppheng og vakuumpopheng. 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. Traktdummy
- B. Trakt
- C. Tetningsinnsats
- D. Festebolt for Icelock 850
- E. Fabrikasjonsskrue
- F. Låshus for laminering
- G. Føringsinnsats
- H. Quick Connect
- I. Stropp
- J. Lås
- K. Låshusramme
- L. Låshus
- M. Skyveknapp med skrue
- N. Stropplås med skruer

Alle deler gjenbrukes mellom kontrollhylsen og den endelige hylsen, bortsett fra traktdummyen, låshuset for laminering og låshuset.

### 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

Enheden 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

Følgende hylsetyper kan fabrikeres med denne låsversjonen.

- Termoplastisk kontrollhylse  
Følg avsnittene Gipspositiv og Termoplastiske hylser
- Endelig hylse med termoplastisk stivt indre materiale.  
Følg avsnittene Gipspositiv, Termoplastisk hylse (**trinn 1–4**) og Endelig hylse.
- Endelig hylse med termoplastisk fleksibelt indre materiale.  
Følg avsnittene Gipspositiv, Fleksibel indre hylse og Endelig hylse.

### Hylsekonstruksjon

Klargjør gipsnegativen som vanlig.

#### Gipspositiv

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

1. Form gipspositiven etter stumpen.
2. Jevn ut den distale enden til diameteren er lik traktdummyens diameter (**fig. 1**).
3. Bruk én av de to følgende fremgangsmåtene for å sikre luftstrøm til den distale festemekanismen i den distale enden:
  - Bor et hull gjennom hele gipsen fra den distale enden til den proksimale enden før du fester traktdummyen. Plasser boret slik at hullet ikke går gjennom midten på den distale enden, da plassen skal brukes til senterskruen.

#### ELLER

- Legg en tynn strømpe over gipsen.

Hvis du bruker Icelock 552 utdrivningsventil, utfører du trinn 4 til 6.

4. Bestem ventilplasseringen på gipsmodellen, og jevn ut området for å sikre at ventildummyen sitter i flukt. Plasser et merke på gipsmodellen i dummyens midtre hull med en sprittusj. Bruk den røde dummyen når du bruker et stivt indre materiale, og den grønne når du bruker et fleksibelt indre materiale.
  5. Bor et vakuumbull fra dummyplasseringen til den proksimale enden av gipsen eller det tidligere borede hullet.
  6. Fest dummyen på gipsen ved å bruke spikerne som følger med.
- Hvis du bruker ventilen Unity, utfører du trinn 7 til 9 for å fabrikere hylseinnsatsen i hylsen.
7. Fest hylseinnsatsen til gipsen med settskruen. Forsikre deg om at den sitter i flukt med gipsen.
  8. Gips må kanskje fjernes eller legges til.
  9. Sett skumheten på settskruen.

#### Termoplastiske hylser

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.

1. Fest traktdummyen på gipsen med fabrikkasjonsskruen, og la pilen peke mot den valgte siden der låsen skal plasseres (**fig. 2**).
2. Skru låshuset på traktdummyen, og stram til for hånd inntil du når endestoppet. Hold traktdummyen på plass når du strammer til. Pass

på at den røde overflaten vender mot den valgte siden etter tilstramming (**fig. 3**).

3. Velg riktig materiale i henhold til forventet belastning, og påfør det som vanlig (**fig. 4**).
4. Trekk en stropp stramt inn i sporet på traktdummyen og låshuset under påføring. Det bidrar til å gjøre hylsen lufttett. Før også platen rundt ventildummyen for å sikre riktig forming.
5. Påfør oppbyggingsmateriale for en valgfri hylseadapter. Pass på at du ikke setter den foran den røde overflaten på låshuset (**fig. 5**).
6. Fjern hylsen fra gipsen og trim hylsens proksimale kant.
7. Slip det termoplastiske materialet på siden av låshuset inntil den røde overflaten er borte (**fig. 6**).
8. Plasser låshuset i en direkte linje fra åpningen på låshuset, slik at stroppen vil stå på en rett linje (**fig. 7**).
9. Plasser låshuset slik at det er minst 2 cm under forventet proksimal trimlinje. Still låshuset slik at pilen peker proksimalt.  
**Merk:** Det anbefales å plassere låshuset så proksimalt som mulig, slik at systemet blir enklere å ta på.
10. Merk stedet på hylsen der låshuset skal plasseres.
11. Gjør overflaten på det valgte stedet ru, og lim låshuset med kompositt 1-lim. Følg anvisningene på limemballasjen (**fig. 7**).  
**Merk:** Limet herdes på 1 minutt.
12. Slip, slik at ventildummyen kommer til syne.

**Forsiktig:** Sørg for at området ved låshuset ikke påvirkes av varmebehandlingen av hylsen i forbindelse med tilpasningsprosessen. Fest dette området med kraftig tape før oppvarming.

### Fleksibel indre hylse

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.

1. Fest traktdummyen på gipsen med fabrikkasjonsskruen, og la pilen peke mot den valgte siden der låsen skal plasseres (**fig. 2**).
2. Velg riktig materiale i henhold til forventet belastning, og påfør det som vanlig (**fig. 8**).
3. Kapp den fleksible indre hylsen slik at den er på linje med toppen på den tynne veggen under gjengene (**fig. 9**).  
**Merk:** Ikke kapp den fleksible indre hylsen lavere. Den avfasede kanten sørger for at den indre hylsen sitter godt fast i den laminerte hylsen, og kontakt med tetningsringen på trakten sørger for vakuumbeskyttelse i hylsen.
4. Skru låshuset på traktdummyen, og stram til for hånd inntil du når endestoppet. Hold traktdummyen på plass når du strammer til. Pass på at den røde overflaten vender mot den valgte siden etter tilstramming (**fig. 3**).
5. Bind en PVA-pose godt fast på låshuset, rett over traktdummyen, og trim overflødig PVA-materiale (**fig. 10**).

### Endelig hylse

En totrinns laminering er nødvendig for å lage den endelige hylsen.

1. Hvis du tilvirker en stiv indre hylse, utfører du trinn 1 til 4 i avsnittet Termoplastiske hylser. Hvis du tilvirker en fleksibel indre hylse, følger du avsnittet Fleksibel indre hylse.
2. Gjør den ytre overflaten ru hvis du bruker et stivt indre materiale.
3. Laminer det første laget med strukturmateriale. Når lamineringen har herdet, trekker du av den ytre PVA-posen.

4. Påfør oppbyggingsmateriale for en valgfri hylseadapter. Pass på at du ikke setter den foran den røde overflaten på låshuset (**fig. 5**).
5. Fest forsterkningsmateriale til hylseadapteren, og påfør over gipsen.
6. Brett de øverste 2–3 fiberlagene utenfor gipsen (**fig. 11**). Plasser låshusrammen slik at den er minst 2 cm under den forventede proksimale trimlinjen og i en direkte linje fra midten av den røde overflaten på låshuset, slik at stroppen føres rett. 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.
7. Brett fiberlagene over låshusrammen (**fig. 12**).
8. Trykk låshuset inn i rammen, med fiberlagene i mellom, til det klikker på plass (**fig. 12**).  
**Merk:** Sørg for at pilen på låshuset peker mot den proksimale enden.
9. Trekk PVA-posen over gipsen og laminatet.
10. 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. 13**).
11. Når lamineringen har herdet, trekker du av den ytre PVA-posen og fjerner hylsen fra gipsen.
12. Slip materialet på siden av låshuset til den røde overflaten er borte (**fig. 6**).
13. Trim hylsen proksimalt.
14. Slip, slik at ventildummyen kommer til syne.  
Hvis du bruker Icelock 552 utdrivningsventil med en fleksibel indre hylse, utfører du trinn 15 til 17.
15. Fjern den fleksible indre hylsen fra den laminerte hylsen.
16. Bor den laminerte ytre hylsen med en 44 mm hullsag på ventilstedet, og slip kanten.
17. Slip den fleksible indre hylsen, slik at ventildummyen kommer til syne.

### 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. 14**).
4. Skru av traktdummyen fra låshuset med en 19 mm pipenøkkel.
5. Før Quick Connect inn i låshuset og inn i tetningsinnsatsen og trakten (**fig. 15**).
6. Skyv føringsinnsatsen inn i låshuset.
7. Skyv tetningsinnsatsen til bunnen, inn i føringsinnsatsen, og skru til trakten med en krysstrekker med pipenøkkelforlengelse (**fig. 16**). Sluttposisjonen til klistremerket på trakten skal være på linje med åpningen på låshuset (**fig. 17**).
8. Fjern klistremerket på trakten.
9. 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. 18**).

## 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 personskaade.

**Merk:** Justering av stropkens 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. 19**).  
**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. 20**).  
**Merk:** Dette sikrer riktig endelig plassering av stumpen inne i hylsen når låsen er festet.
4. Juster lengden ved å bruke de to indre stropmene. Trekk i den midterste stroppen (b) for å forlenge systemet og i den indre stroppen (c) for å gjøre det kortere (**fig. 20**). Juster stropmene slik at de blir stramme når låsen er nesten lukket (**fig. 21**).
5. Fest de to indre stropmene (b) og (c) med stropplåsen, og stram skruene for hånd (**fig. 22**).  
**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.
7. Etter at enheten er tilpasset, kuttet den overflødig stropplengden (c) 4–6 cm over føringsinnsatsen. Bruk varme på kanten for å forhindre frynsing (**fig. 23**).

**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 stropmene 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. 19**).  
**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. 24**).
4. Reis deg opp for å presse gjenværende luft ut av hylsen før låsen festes (**fig. 25**).  
**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. 26**). Fjern låsen fra hylsen.
2. Trykk på ventilen slik at det strømmer luft inn i hylsen, samtidig som du trekker stumpen ut (**fig. 27**).
3. Trykk på den svarte knappen på Quick Connect og fjern den fra linerpinnen (**fig. 28**).

Oppbevar enheten slik at Quick Connect er trukket ut av hylsen og låsen ikke er låst (fig. 29).

**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. 30).

### **Rengjøring og vedlikehold**

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

### **Miljøbetingelser**

Enheden 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**

Enheden 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**

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

### **ERSTATNINGSANSVAR**

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

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

### **Samsvar**

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

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

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



\*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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





### 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. Tragtattrap
- B. Tragt
- C. Forseglingsindsats
- D. Fastgørelsesstift til Icelock 850
- E. Fabrikationsskrue
- F. Låsehus til laminering
- G. Fræseindsats
- H. Quick Connect
- I. Rem
- J. Lås
- K. Låsehusramme
- L. Låsehus
- M. Skydeknop med skrue
- N. Remlås med skruer

Alle dele genbruges mellem kontrolhylsteret og det endelige hylster med undtagelse af tragtattrappen, låsehuset til laminering og låsehuset.

### 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

Følgende hylstertyper kan fabrikeres med denne låseversion.

- Termoplastisk kontrolhylster  
Følg afsnittene Positiv gipsafstøbning og Termoplastiske hylstre
- Endeligt hylster med termoplastisk stift indvendigt materiale.  
Følg afsnittene Positiv gipsafstøbning, Termoplastiske hylstre (trin 1-4) og Endeligt hylster.
- Endeligt hylster med termoplastisk fleksibelt indvendigt materiale.  
Følg afsnittene Positiv gipsafstøbning, Flexibelt indvendigt hylster og Endeligt hylster.

### Konstruktion af hylster

Klargør den negative gipsafstøbning som normalt.

### Positiv gipsafstøbning

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

1. Form den positive gipsafstøbning, så den passer til stumpen.
2. Tryk den distale ende flad, indtil diameteren har samme størrelse som tragtattrappen (**fig. 1**).
3. Brug en af følgende to metoder til at sikre luftgennemstrømning til den distale kobling i den distale ende:
  - Bor et hul gennem hele gipsen fra den distale ende til den proksimale ende, før du fastgør tragtattrappen. Juster boret, så hullet ikke går gennem midten af den distale ende, da denne plads skal bruges til midterskruen.

ELLER

- Læg en tynd strømpe over gipsen.

Hvis du bruger Icelock 552-udblæsningsventil, skal du udføre trin 4 til 6.

4. Bestem ventilens placering på gipsen, og flad området ud for at sikre, at ventilattrappen flugter. Sæt et mærke på gipsen i det midterste hul på attrappen med en permanent tuschpen. Brug den røde attrap, når du bruger et stift indvendigt materiale, og den grønne, når du bruger et fleksibelt indvendigt materiale.
5. Bor et vakuumhul fra attrappens placering til den proksimale ende af gipsen eller det tidligere borede hul.
6. Fastgør attrappen til gipsen ved hjælp af de medfølgende søm.

Hvis du bruger Unity-ventil, skal du udføre trin 7 til 9 for at fremstille hylsterindsatsen i hylsteret.

7. Fastgør hylsterindsatsen til gipsen ved hjælp af sætskruen. Sørg for, at den flugter med gipsen.
8. Der skal muligvis fjernes eller tilføjes gips.
9. Sæt skumhætten på sætskruen.

### Termoplastiske hylstre

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.

1. Fastgør tragtattrappen til gipsen med fabrikationsskruen, og vend pilen mod den valgte side, hvor låsen skal placeres (**fig. 2**).

2. Skru låsehuset på tragtattrappen, og stram det med hånden, indtil du når endestoppet. Hold tragtattrappen på plads, mens du spænder. Sørg for, at den røde overflade vender mod den valgte side efter tilspændingen (**fig. 3**).
  3. Vælg det passende materiale i henhold til den forventede belastning, og påfør det som normalt (**fig. 4**).
  4. Før en strop helt ind i rillen på tragtattrappen og låsehuset under påføring. Det er med til at sikre, at hylsteret er lufttæt. Derudover skal du føre plasten rundt om ventilattrappen for at sikre korrekt afstøbning.
  5. Påfør opbygningsmateriale til en hylsteradapter efter eget valg. Undgå at sætte den foran den røde overflade på låsehuset (**fig. 5**).
  6. Fjern hylsteret fra gipsen, og klip den proksimale kant af hylsteret.
  7. Slib det termoplastiske materiale på siden af låsehuset, indtil den røde overflade er forsvundet (**fig. 6**).
  8. Placer låsehuset i en direkte linje fra åbningen på låsehuset, så remmen er rettet i en lige linje (**fig. 7**).
  9. Placer låsehuset, så det er mindst 2 cm under den forventede proksimale afskæringslinje. Vend låsehuset, så pilen peger proksimalt. **Bemærk:** Det anbefales at placere låsehuset så proksimalt som muligt for at lette monteringen.
  10. Markér det sted på hylsteret, hvor låsehuset skal placeres.
  11. Gør overfladen ru på det valgte sted, lim låsehuset fast med Composite 1-lim, og følg anvisningerne på limens emballage (**fig. 7**). **Bemærk:** Lad limen virke i 1 minut.
  12. Slib for at blotlægge ventilattrappen.
- Forsigtig:** Sørg for, at låsehusområdet ikke påvirkes af varmebehandlingen af hylsteret i forbindelse med tilpasningsprocessen. Fastgør dette område med kraftig tape inden opvarmning.

### Fleksibelt indvendigt hylster

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.

1. Fastgør tragtattrappen til gipsen med fabrikationsskruen, og vend pilen mod den valgte side, hvor låsen skal placeres (**fig. 2**).
2. Vælg det passende materiale i henhold til den forventede belastning, og påfør det som normalt (**fig. 8**).
3. Skær det fleksible indvendige hylster til, så det flugter med toppen af den tynde væg under gevindene (**fig. 9**). **Bemærk:** Skær ikke det fleksible indvendige hylster længere ned. Den rejfede kant sikrer, at det indvendige hylster sidder godt fast i det laminerede hylster, og kontakten til forseglingsringen på tragten sikrer vakuum i hylsteret.
4. Skru låsehuset på tragtattrappen, og stram det med hånden, indtil du når endestoppet. Hold tragtattrappen på plads, mens du spænder. Sørg for, at den røde overflade vender mod den valgte side efter tilspændingen (**fig. 3**).
5. Bind en PVA-pose stramt fast på låsehuset lige over tragtattrappen, og klip det overskydende PVA-materiale af (**fig. 10**).

### Endeligt hylster

Der kræves en laminering i to trin for at lave det endelige hylster.

1. Hvis du laver et stift indvendigt hylster, skal du udføre trin 1 til 4 i afsnittet Termoplastiske hylstre. Hvis du laver et fleksibelt indvendigt hylster, skal du følge afsnittet Flexibelt indvendigt hylster.

2. Gør den udvendige overflade ru, hvis du bruger et stift indvendigt materiale.
3. Laminer det første lag af strukturmaterialet. Når lamineringen er hærdet, skal du trække den ydre PVA-pose af.
4. Påfør opbygningsmateriale til en hylsteradapter efter eget valg. Undgå at sætte den foran den røde overflade på låsehuset (**fig. 5**).
5. Fastgør forstærkningsmaterialet til hylsteradapteren, og træk det hen over gipsen.
6. Fold de øverste 2–3 fiberlag på gipsen (**fig. 11**). Placer låsehusets ramme, så den er mindst 2 cm under den forventede proksimale afskæringslinje og i en direkte linje fra midten af den røde overflade på låsehuset, så remmen føres lige. 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.
7. Fold fiberlagene over låsehusrammen (**fig. 12**).
8. Skub låsehuset ind i rammen med fiberlagene imellem, indtil det klikker sikkert på plads (**fig. 12**).  
**Bemærk:** Sørg for, at pilen på låsehuset peger mod den proksimale ende.
9. Træk PVA-posen over gipsen, og laminer.
10. 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. 13**).
11. Når lamineringen er hærdet, skal du trække den yderste PVA-pose af og fjerne hylsteret fra gipsen.
12. Slib materialet på siden af låsehuset, indtil den røde overflade er forsvundet (**fig. 6**).
13. Tilpas hylsteret proksimalt.
14. Slib for at blotlægge ventilattrappen.  
Hvis du bruger Icelock 552-udblæsningsventil med et fleksibelt indvendigt hylster, skal du udføre trin 15 til 17.
15. Tag det fleksible indvendige hylster ud af det laminerede hylster.
16. Bor det laminerede udvendige hylster med en 44 mm hulsav ved ventilens placering, og slib kanten.
17. Slib det fleksible indvendige hylster for at blotlægge ventilattrappen.

### 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. 14**).
4. Skru tragtattrappen ud af låsehuset med en 19 mm topnøgle.
5. Før Quick Connect ind i låsehuset og ind i forseglingsindsatsen og tragten (**fig. 15**).
6. Skub fræseindsatsen ind i låsehuset.
7. Skub forseglingsindsatsen ned mod bunden og ind i fræseindsatsen, og skru tragten på med en tværnøgle med topnøgleforlænger (**fig. 16**). Slutpositionen for mærkaten på tragten skal flugte med åbningen på låsehuset (**fig. 17**).
8. Fjern mærkaten på tragten.
9. 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. 18**).

## PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

**Advarsel:** Hvis nedenstående instruktioner ikke følges, kan stifen 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. 19**).  
**Forsigtig:** Sørg for, at stifen går helt i indgreb med Quick Connect.
3. Træk hårdt i den yderste rem (a), så foringen kommer helt ind i hylsteret (**fig. 20**).  
**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. 20**). Juster remmene, så de bliver stramme, når låsen er næsten lukket (**fig. 21**).
5. Fastgør de to indvendige remme (b) og (c) med remlåsen, og spænd skruerne med hånden (**fig. 22**).  
**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 forsejlet med vakuum.
7. 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. 23**).

**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 forseglingsen på.
2. Fastgør Quick Connect på foringsstiften (**fig. 19**).  
**Forsigtig:** Sørg for at sætte stifen 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. 24**).
4. Rejs dig op for at skubbe den resterende luft ud af hylsteret, før du fastgør låsen (**fig. 25**).  
**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. 26**). Fjern låsen fra hylsteret.
2. Skub ventilen for at sikre luftgennemstrømning i hylsteret, mens stumpen trækkes ud (**fig. 27**).
3. Tryk på den sorte knap på Quick Connect, og tag den ud af foringsstiften (**fig. 28**).

Opbevar enheden, så Quick Connect er trukket ud af hylsteret, og låsen ikke er låst (**fig. 29**).

**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. 30**).

### **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.

### **ANSVARFRASKRIVELSE**

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

### **Overensstemmelse**

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

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

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



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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





Medicinteknisk produkt

## 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. Trattdummy
- B. Tratt
- C. Tätningsinsats
- D. Låspinne för Icelock 850
- E. Tillverkningskruv
- F. Låsskydd för laminering
- G. Infästning
- H. Quick Connect
- I. Rem
- J. Spärr
- K. Spärrskyddets ram
- L. Spärrskydd
- M. Skjutknapp med skruv
- N. Remlås med skruvar

Alla delar återanvänds mellan kontrollhylsan och definitiv hylsa med undantag för trattdummys, låsskyddet för laminering och spärrskyddet.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att ansluta och frigöra ett protesssystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE 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 protesenhets 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

Följande hylstyper kan tillverkas med den här låsversionen.

- Termoplastkontrollhylsa  
Se avsnitten Gipspositiv och Termoplastiska hylsor
- Definitiv hylsa med ett termoplastiskt styvt innermaterial.  
Se avsnitten Gipspositiv, Termoplastiska hylsor (**steg 1–4**) och Definitiv hylsa.
- Definitiv hylsa med ett termoplastiskt flexibelt innermaterial.  
Se avsnitten Gipspositiv, Flexibel innerhylsa och Definitiv hylsa.

### *Hylsans konstruktion*

Förbered gipsnegativet som vanligt.

### **Gipspositiv**

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

1. Modellera gipspositivet för att passa med amputationsstumpen.
2. Platta ut den distala änden tills diametern är lika stor som trattdummysn (**bild 1**).
3. Använd någon av följande två metoder för att säkerställa luftflödet till Distal Connector i den distala änden:
  - Borra ett hål genom hela gipset från den distala änden till den proximala änden innan du fäster trattdummysn. Rikta in borsten så att hålet inte går genom mitten av den distala änden, eftersom det utrymmet kommer att användas för centrumskraven.

ELLER

- Applicera en tunn strumpa över gipset.

Utför steg 4 till 6 om du använder Icelock 552 Expulsion Valve.

4. Bestäm ventilens position på gipset och plana ut området för att säkerställa att ventildummysn sitter i jämnhöjd. Gör ett märke i mitten av dummysns mittenhål med en permanent märkpena. Använd den röda dummysn när du använder ett styvt innermaterial och den gröna när du använder ett flexibelt innermaterial.
  5. Borra ett vakuumbål från dummysns placering till den proximala änden av gipset eller det tidigare borrade hålet.
  6. Fäst dummysn på gipset med de medföljande spikarna.
- Om du använder Unity-ventilen ska du utföra steg 7 till 9 för att tillverka hylsinsatsen i hylsan.
7. Fäst hylsinsatsen i gipset med hjälp av ställskruven. Se till att den sitter i jämnhöjd med gipset.
  8. Gips kan behöva tas bort eller läggas till.
  9. Applicera skumlocket på ställskruven.

### **Termoplastiska hylsor**

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

1. Fäst trattendummin på gipset med tillverkningskruven och rikta pilen mot den valda sidan där spärrlåset ska placeras (**bild 2**).
2. Skruva fast låsskyddet på trattendummin och dra åt för hand tills du når ändstoppet. Håll trattendummin på plats när du drar åt. Se till att den röda ytan är vänd mot den valda sidan efter åtdragning (**bild 3**).
3. Välj lämpligt material beroende på förväntad belastning och draperasom vanligt (**bild 4**).
4. Vira en rem hårt i trattendummins skåra och låsskyddet under draperingen. Det hjälper till att göra hylsan lufttät. Dessutom ska du styra plasten runt dummins ventil för att säkerställa korrekt formning.
5. Applicera uppbyggnadsmaterial för den hylsadapter som valts. Se till att den inte hamnar framför den röda ytan på låsskyddet (**bild 5**).
6. Avlägsna hylsan från gipset och trimma hylsans proximala kant.
7. Slipa på det termoplastiska materialet på sidan av låsskyddet tills den röda ytan har försvunnit (**bild 6**).
8. Placera låsskyddet i direkt linje från öppningen på låsskyddet så att remmen riktas i en rak linje (**bild 7**).
9. Placera låsskyddet så att det är minst 2 cm under den förväntade proximala trimlinjen. Rikta spärrskyddet så att pilen pekar proximalt. **Obs!** Vi rekommenderar att spärrskyddet placeras så proximalt som möjligt för att underlätta påtagning.
10. Markera den plats på hylsan där låsskyddet ska placeras.
11. Rugga ytan på den valda platsen och limma fast spärrskyddet med komponentlim. Följ anvisningarna på limförpackningen (**bild 7**). **Obs!** Limmets arbetstid är en minut.
12. Slipa för att frilägga ventildummin.

**Varning:** Se till att du inte ändrar låsskyddsområdet när du justerar hylsan med värme under monteringsprocessen. Fixera området med styv tejp före uppvärmning.

### Flexibel inre hylsa

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.

1. Fäst trattendummin på gipset med tillverkningskruven och rikta pilen mot den valda sidan där spärrlåset ska placeras (**bild 2**).
2. Välj lämpligt material beroende på förväntad belastning och draperasom vanligt (**bild 8**).
3. Kapa den flexibla innerhylsan så att den ligger i linje med den övre delen av den tunna väggen under gångorna (**bild 9**). **Obs!** Kapa inte den flexibla innerhylsan lägre. Den avfasade kanten säkerställer att den inre hylsan sitter fast ordentligt i den laminerade hylsan och kontakten med tätningsringen på linern säkerställer vakuum i hylsan.
4. Skruva fast låsskyddet på trattendummin och dra åt för hand tills du når ändstoppet. Håll trattendummin på plats när du drar åt. Se till att den röda ytan är vänd mot den valda sidan efter åtdragning (**bild 3**).
5. Fäst en PVA-påse tätt på låsskyddet, precis ovanför trattendummin och klipp bort överflödigt PVA-material (**bild 10**).

## Definitiv hylsa

En tvåstegslaminering krävs för att tillverka den definitiva hylsan.

1. Om du använder en styv innerhylsa ska du utföra steg 1 till 4 enligt anvisningarna i avsnittet Termoplastiska hylsor. Om du använder en flexibel innerhylsa ska du följa anvisningarna i avsnittet Flexibel innerhylsa.
2. Rugga upp den yttre ytan om du använder ett styvt innermaterial.
3. Laminera det första lagret strukturmaterial. Dra av den yttre PVA-påsen när lamineringen är klar.
4. Applicera uppbyggnadsmaterial för den hylsadapter som valts. Se till att den inte hamnar framför den röda ytan på låsskyddet (**bild 5**).
5. Fäst förstärkningsmaterialet på hylsadaptern och draper över gipset.
6. Vik bort de översta 2–3 fiberlagren från gipset (**bild 11**). Placera låsskyddets ram så att den är minst 2 cm under den förväntade proximala trimlinjen och i en direkt linje från mitten av den röda ytan på låsskyddet, så att remmen kan dras rakt. 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 placeras så proximalt som möjligt för att underlätta påtagning.
7. Vik fiberlagren över spärrskyddets ram (**bild 12**).
8. Skjut in låsskyddet i ramen, med fiberlagren emellan, tills det snäpper på plats (**bild 12**).  
**Obs!** Se till att pilen på spärrskyddet pekar mot den proximala änden.
9. Dra PVA-påsen över gipset och laminera.
10. När resinets är fördelat ska du förflytta resinets för hand för att säkerställa att inga luftfickor bildas runt spärrskyddet och att resinets mättar fibrerna helt under spärrskyddet (**bild 13**).
11. När lamineringen har satt sig ska du dra av den yttre PVA-påsen och ta bort hylsan från gipset.
12. Slipa materialet på sidan av låsskyddet tills den röda ytan har försvunnit (**bild 6**).
13. Trimma hylsan proximalt.
14. Slipa för att frilägga ventildummysn.  
Om du använder Icelock 552 Expulsion Valve med en flexibel innerhylsa ska du utföra steg 15 till 17.
15. Ta bort den flexibla innerhylsan från den laminerade hylsan.
16. Borra i den laminerade ytterhylsan med en 44 mm hålsåg där ventilen ska placeras och slipa kanten.
17. Slipa den flexibla innerhylsan för att exponera ventildummysn.

## 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 dummysn för att lossa den från hylsan och dra ut den mjuka dummysn 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 14**).
4. Skruva loss trattdummysn från låsskyddet med en 19 mm-hylsnyckel.
5. För in Quick Connect i låsskyddet och i tätningssatsen och tratten (**bild 15**).
6. Skjut in infästningen i låsskyddet.
7. Skjut in tätningssatsen längst ner, in i infästningssatsen och skruva fast tratten med hjälp av en krysskruvmejsel med

hylsnyckelförlängning (**bild 16**). Slutpositionen för klistermärket på tratten ska vara i linje med öppningen på låsskyddet (**bild 17**).

8. Ta bort klistermärket på tratten.

9. 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 18**).

## 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 19**).

**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 20**).

**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 20**). Justera remmarna så att de blir tajt åtdragna när spärren är nästan stängd (**bild 21**).

5. Fäst de två inre remmarna (b) och (c) med remlåset och dra åt skruvarna för hand (**bild 22**).

**Obs!** Skruvarna har en förapplicerad gänglåsningssyta.

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 satts 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.

7. 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 23**).

**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 19**).

**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 24**).

4. Ställ dig upp för att pressa ut återstående luft ur hylsan innan du låser spärren (**bild 25**).

**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 26**). Ta bort spärren från hylsan.
2. Tryck på ventilen för att släppa in luftflöde i hylsan samtidigt som amputationsstumpen dras ut (**bild 27**).
3. Tryck på den svarta knappen på Quick Connect och ta bort den från linern (**bild 28**).

Förvara enheten så att Quick Connect dras ut ur hylsan och att spärren inte är låst (**bild 29**).

**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 30**).

### **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 fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.

- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

### **Överensstämmelse**

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

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

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



\*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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



## 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. Ομοίωμα χοάνης
- B. Χοάνη
- C. Ένθετο σφράγισης
- D. Πείρος προσάρτησης για το Icelock 850
- E. Βίδα κατασκευής
- F. Περίβλημα ασφάλισης για πλαστικοποίηση
- G. Ένθετο δρομολόγησης
- H. Quick Connect
- I. Ιμάντας
- J. Μάνταλο
- K. Πλαίσιο περιβλήματος μάνταλου
- L. Περίβλημα μάνταλου
- M. Κουμπί ολίσθησης με βίδα
- N. Ασφάλιση ιμάντα με βίδες

Όλα τα εξαρτήματα επαναχρησιμοποιούνται μεταξύ της θήκης ελέγχου και της μόνιμης θήκης, εκτός από το ομοίωμα χοάνης, το περίβλημα ασφάλισης για την πλαστικοποίηση και το περίβλημα του 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

Οι ακόλουθοι τύποι θήκης μπορούν να κατασκευαστούν με αυτήν την έκδοση ασφάλισης.

- Θερμοπλαστική θήκη ελέγχου  
Ακολουθήστε τις ενότητες «Θετικό γύψινο εκμαγείο» και «Θερμοπλαστικές θήκες»
- Μόνιμη θήκη με θερμοπλαστικό άκαμπτο εσωτερικό υλικό.  
Ακολουθήστε τις ενότητες «Θετικό γύψινο εκμαγείο», «Θερμοπλαστικές θήκες» (βήματα 1-4) και «Μόνιμη θήκη».
- Μόνιμη θήκη με θερμοπλαστικό εύκαμπτο εσωτερικό υλικό.  
Ακολουθήστε τις ενότητες «Θετικό γύψινο εκμαγείο», «Εύκαμπτη εσωτερική θήκη» και «Μόνιμη θήκη».

## Κατασκευή θήκης

Παρασκευάστε το αρνητικό γύψινο εκμαγείο ως συνήθως.

## Θετικό γύψινο εκμαγείο

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

1. Μορφοποιήστε το θετικό γύψινο εκμαγείο ώστε να ταιριάζει στο υπολειπόμενο άκρο.
2. Ισιώστε το περιφερικό άκρο μέχρι η διάμετρος να έχει το ίδιο μέγεθος με το ομοίωμα χοάνης (**Εικ. 1**).
3. Χρησιμοποιήστε μία από τις δύο ακόλουθες μεθόδους για να διασφαλίσετε τη ροή αέρα προς τον περιφερικό σύνδεσμο στο περιφερικό άκρο:
  - Ανοίξτε μια οπή σε ολόκληρο το γύψινο εκμαγείο από το περιφερικό έως το εγγύς άκρο προτού στερεώσετε το ομοίωμα χοάνης. Ευθυγραμμίστε το τρυπάνι έτσι ώστε η οπή να μην διέρχεται από το κέντρο του περιφερικού άκρου, καθώς αυτός ο χώρος θα χρησιμοποιηθεί για την κεντρική βίδα.

Ή

- Εφαρμόστε μια λεπτή κάλτσα στο γύψινο εκμαγείο.

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εξώθησης Icelock 552, εκτελέστε τα βήματα 4 έως 6.

4. Προσδιορίστε τη θέση της βαλβίδας στο γύψινο εκμαγείο και ισιώστε την περιοχή για να βεβαιωθείτε ότι το ομοίωμα της βαλβίδας βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο. Στην κεντρική οπή του ομοιώματος τοποθετήστε ένα σημάδι στο γύψινο εκμαγείο με ανεξίτηλο μαρκαδόρο. Χρησιμοποιήστε το κόκκινο ομοίωμα όταν χρησιμοποιείτε άκαμπτο εσωτερικό υλικό και το πράσινο όταν χρησιμοποιείτε εύκαμπτο εσωτερικό υλικό.
5. Ανοίξτε μια οπή κενού από τη θέση του ομοιώματος μέχρι το εγγύς άκρο του γύψινου εκμαγείου ή την οπή που έχει ανοιχθεί προηγουμένως.
6. Συνδέστε το ομοίωμα στο γύψινο εκμαγείο, χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα καρφιά.

Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα Unity, εκτελέστε τα βήματα 7 έως 9 για την κατασκευή του ένθετου θήκης εντός της θήκης.

7. Στερεώστε το ένθετο θήκης στο γύψινο εκμαγείο χρησιμοποιώντας τη βίδα στερέωσης. Βεβαιωθείτε ότι επικάθεται επίπεδα στο γύψινο εκμαγείο.
8. Ενδέχεται να πρέπει να αφαιρεθεί ή να προστεθεί γύψος.
9. Τοποθετήστε το αφρώδες καπάκι στη βίδα στερέωσης.

### **Θερμοπλαστικές υποδοχές**

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.

1. Στερεώστε το ομοίωμα χοάνης στο γύψινο εκμαγείο με τη βίδα κατασκευής και προσανατολίστε το βέλος προς την επιλεγμένη πλευρά όπου θα τοποθετηθεί η ασφάλιση μάνταλου (**Εικ. 2**).
2. Βιδώστε το περίβλημα ασφάλισης στο ομοίωμα χοάνης και σφίξτε με το χέρι μέχρι να φτάσετε στο κάτω τέρμα. Κρατήστε το ομοίωμα χοάνης στη θέση του όταν το σφίγγετε. Βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη επιφάνεια είναι στραμμένη προς την επιλεγμένη πλευρά μετά τη σύσφιξη (**Εικ. 3**).
3. Επιλέξτε το εφαρμόσιμο υλικό ανάλογα με τις αναμενόμενες καταπονήσεις και καλύψτε ως συνήθως (**Εικ. 4**).
4. Περιστρέψτε σφιχτά μια ταινία μέσα στην εγκοπή του ομοιώματος χοάνης και του περιβλήματος ασφάλισης κατά τη διάρκεια της κάλυψης. Αυτό θα συμβάλει στην αεροστεγανότητα της θήκης. Επιπλέον, τοποθετήστε το πλαστικό γύρω από το ομοίωμα βαλβίδας για να εξασφαλίσετε τη σωστή διαμόρφωση.
5. Εφαρμόστε υλικό κατασκευής για τον προσαρμογέα θήκης της επιλογής σας. Βεβαιωθείτε ότι δεν το τοποθετείτε μπροστά από την κόκκινη επιφάνεια στο περίβλημα ασφάλισης (**Εικ. 5**).
6. Αφαιρέστε τη θήκη από το γύψινο εκμαγείο και κόψτε το εγγύς άκρο της θήκης.
7. Τρίψτε το θερμοπλαστικό υλικό στο πλάι του περιβλήματος ασφάλισης μέχρι να εξαφανιστεί η κόκκινη επιφάνεια (**Εικ. 6**).
8. Τοποθετήστε το περίβλημα του μάνταλου σε ευθεία γραμμή από το άνοιγμα στο περίβλημα της ασφάλισης, έτσι ώστε ο ιμάντας να κατευθύνεται σε ευθεία γραμμή (**Εικ. 7**).
9. Τοποθετήστε το περίβλημα του μάνταλου έτσι ώστε να βρίσκεται τουλάχιστον 2 cm κάτω από την αναμενόμενη εγγύς γραμμή κοπής. Προσανατολίστε το περίβλημα του μάνταλου έτσι ώστε το βέλος να είναι στραμμένο προς το εγγύς μέρος.

**Σημείωση:** Συνιστάται η τοποθέτηση του περιβλήματος του μάνταλου να γίνει όσο το δυνατόν πιο κοντά για ευκολότερη εφαρμογή.

10. Σημειώστε το σημείο στη θήκη όπου θα τοποθετηθεί το περίβλημα του μάνταλου.
11. Τρίψτε την επιφάνεια στο επιλεγμένο σημείο και κολλήστε το περίβλημα του μάνταλου χρησιμοποιώντας κόλλα Composite 1. Ακολουθήστε τις οδηγίες στη συσκευασία της κόλλας (**Εικ. 7**).

**Σημείωση:** Ο χρόνος εφαρμογής της κόλλας είναι 1 λεπτό.

12. Τρίψτε για να εμφανιστεί το ομοίωμα της βαλβίδας.

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι δεν εκτελείτε χειρισμούς στην περιοχή του περιβλήματος ασφάλισης όταν προσαρμόζετε τη θήκη με θερμότητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τοποθέτησης. Στερεώστε αυτήν την περιοχή με άκαμπτη ταινία πριν από την θέρμανση.

## Εύκαμπτη εσωτερική θήκη

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.

1. Στερεώστε το ομοίωμα χοάνης στο γύψινο εκμαγείο με τη βίδα κατασκευής και προσανατολίστε το βέλος προς την επιλεγμένη πλευρά όπου θα τοποθετηθεί η ασφάλιση μάνταλου **(Εικ. 2)**.
2. Επιλέξτε το εφαρμόσιμο υλικό ανάλογα με τις αναμενόμενες καταπονήσεις και καλύψτε ως συνήθως **(Εικ. 8)**.
3. Κόψτε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη ώστε να ευθυγραμμίζεται με την κορυφή του λεπτού τοιχώματος κάτω από τα σπειρώματα **(Εικ. 9)**.  
Σημείωση: Μην κόβετε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη χαμηλότερα. Η λοξή άκρη διασφαλίζει ότι η εσωτερική θήκη στερεώνεται με ασφάλεια στην πλαστικοποιημένη θήκη και η επαφή με τον στεγανοποιητικό δακτύλιο στη χοάνη εξασφαλίζει το κενό στη θήκη.
4. Βιδώστε το περίβλημα ασφάλισης στο ομοίωμα χοάνης και σφίξτε με το χέρι μέχρι να φτάσετε στο κάτω τέρμα. Κρατήστε το ομοίωμα χοάνης στη θέση του όταν το σφίγγετε. Βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη επιφάνεια είναι στραμμένη προς την επιλεγμένη πλευρά μετά τη σύσφιξη **(Εικ. 3)**.
5. Δέστε σφιχτά έναν σάκο PVA στο περίβλημα ασφάλισης, ακριβώς πάνω από το ομοίωμα χοάνης και, στη συνέχεια, κόψτε την περίσσεια υλικού PVA **(Εικ. 10)**.

## Μόνιμη θήκη

Απαιτείται πλαστικοποίηση δύο βημάτων για την κατασκευή της μόνιμης θήκης.

1. Εάν δημιουργείτε μια άκαμπτη εσωτερική θήκη, εκτελέστε τα βήματα 1 έως 4 στην ενότητα «Θερμοπλαστικές θήκες». Εάν δημιουργείτε εύκαμπτη εσωτερική θήκη, ακολουθήστε την ενότητα «Εύκαμπτη εσωτερική θήκη».
2. Τραχύνετε την εξωτερική επιφάνεια εάν χρησιμοποιείτε άκαμπτο εσωτερικό υλικό.
3. Πλαστικοποιήστε την πρώτη στρώση του δομικού υλικού. Όταν στεγνώσει η πλαστικοποίηση, αφαιρέστε τον εξωτερικό σάκο PVA.
4. Εφαρμόστε υλικό κατασκευής για τον προσαρμογέα θήκης της επιλογής σας. Βεβαιωθείτε ότι δεν το τοποθετείτε μπροστά από την κόκκινη επιφάνεια στο περίβλημα ασφάλισης **(Εικ. 5)**.
5. Τοποθετήστε το υλικό ενίσχυσης στον προσαρμογέα θήκης και περάστε το πάνω από το γύψινο εκμαγείο.
6. Διπλώστε τα επάνω 2-3 στρώματα ινών έξω από το γύψινο εκμαγείο **(Εικ. 11)**. 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 κέντρο της κόκκινης επιφάνειας στο περίβλημα ασφάλισης, έτσι ώστε ο ιμάντας να δρομολογηθεί σε ευθεία. 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.
7. Διπλώστε τα στρώματα ίνας πάνω από το πλαίσιο του περιβλήματος μάνταλου **(Εικ. 12)**.
8. Σπρώξτε το περίβλημα του μάνταλου μέσα στο πλαίσιο, με τα στρώματα ινών ενδιάμεσα, μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του **(Εικ. 12)**.  
**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι το βέλος στο περίβλημα του μάνταλου είναι στραμμένο προς το εγγύς άκρο.
9. Τραβήξτε τον σάκο PVA από το γύψινο εκμαγείο και επιστρώστε.

10. 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. 13)**.
  11. Όταν η πλαστικοποίηση στεγνώσει, αφαιρέστε τον εξωτερικό σάκο PVA και αφαιρέστε τη θήκη από το γύψινο εκμαγείο.
  12. Λειάνετε το υλικό στο πλάι του περιβλήματος ασφάλισης μέχρι να εξαφανιστεί η κόκκινη επιφάνεια **(Εικ. 6)**.
  13. Κόψτε τη θήκη στο εγγύς άκρο.
  14. Τρίψτε για να εμφανιστεί το ομοίωμα της βαλβίδας.
- Εάν χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα εξώθησης Icelock 552 με εύκαμπτη εσωτερική θήκη, εκτελέστε τα βήματα 15 έως 17.
15. Αφαιρέστε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη από την πλαστικοποιημένη θήκη.
  16. Τρυπήστε την πλαστικοποιημένη εξωτερική θήκη με ποτηροτρύπανο 44 mm στη θέση της βαλβίδας και λειάνετε την άκρη.
  17. Τρίψτε την εύκαμπτη εσωτερική θήκη για να εμφανιστεί το ομοίωμα βαλβίδας.

### **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. 14)**.
4. Ξεβιδώστε το ομοίωμα χοάνης από το περίβλημα ασφάλισης χρησιμοποιώντας ένα καρυδάκι 19 mm.
5. Περάστε το Quick Connect στο περίβλημα ασφάλισης και στο ένθετο σφράγισης και τη χοάνη **(Εικ. 15)**.
6. Σύρετε το ένθετο δρομολόγησης στο περίβλημα ασφάλισης.
7. Σύρετε το ένθετο σφράγισης προς τα κάτω, μέσα στο ένθετο δρομολόγησης και βιδώστε τη χοάνη χρησιμοποιώντας σταυροκατσάβιδο με προέκταση με καρυδάκι **(Εικ. 16)**. Η τελική θέση του αυτοκόλλητου στη χοάνη πρέπει να ευθυγραμμίζεται με το άνοιγμα στο περίβλημα της ασφάλισης **(Εικ. 17)**.
8. Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο στη χοάνη.
9. 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. 18)**.

### **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. 19)**.  
**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. 20)**.  
**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. 20)**. Ρυθμίστε τους ιμάντες έτσι ώστε να σφίγγουν όταν το μάνταλο είναι σχεδόν κλειστό **(Εικ. 21)**.
5. Στερεώστε τους δύο εσωτερικούς ιμάντες (β) και (γ) με την ασφάλιση ιμάντα και σφίξτε με το χέρι τις βίδες **(Εικ. 22)**.  
**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.
7. 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. 23)**.

**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. 19)**.  
**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. 24)**.
4. Σηκωθείτε για να σπρώξετε τον υπόλοιπο αέρα έξω από τη θήκη πριν ασφαλίσετε το μάνταλο **(Εικ. 25)**.  
**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. 26)**. 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. 27)**.

3. Πιέστε το μαύρο κουμπί στο Quick Connect και αφαιρέστε το από τον πείρο της επένδυσης (**Εικ. 28**).

Φυλάξτε τη συσκευή έτσι ώστε το Quick Connect να είναι τραβηγμένο έξω από τη θήκη και το μάνταλο να μην είναι ασφαλισμένο (**Εικ. 29**).

**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. 30**).

### **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 - "P" - "m"kg \*)**



\*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



Lääkinnällinen laite

## 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. Suppilomallikappale
- B. Suppilo
- C. Tiivistysrengas
- D. Kiinnitystappi / Icelock 850
- E. Valmistusruuvi
- F. Laminointilukkokotelo
- G. Vientiohjain
- H. Quick Connect
- I. Hihna
- J. Salpa
- K. Salpakotelon runko
- L. Salpakotelo
- M. Liukupainike ja ruuvi
- N. Hihnalukko ja ruuvit

Kaikkia osia käytetään uudelleen tarkistusholkin ja lopullisen holkin välillä lukuun ottamatta suppilomallikappaletta, laminoinnin lukkokoteloä ja salpakoteloä.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte 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

Laitte 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.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

## TARVITTAVAT OSAT

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

## ASENNUSOHJEET

Seuraavat holkkityytit voidaan valmistaa tämän lukitusversion avulla.

- Kestomuovinen tarkistusholkki  
Noudata kohtia Kipsiposiivi ja Kestomuoviholkit
- Lopullinen pistorasia, jossa on kestämuovinen, jäykkä sisämateriaali.  
Noudata kohtia Kipsiposiivi, Kestomuoviholkit (**vaiheet 1–4**) ja Lopullinen holkki.
- Lopullinen holkki, jossa on kestämuovinen, jäykkä sisämateriaali.  
Noudata kohtia Kipsiposiivi, Kestomuoviholkit (vaiheet –) ja Lopullinen holkki.

### *Holkin rakenne*

Valmista kipsinegatiivi tavalliseen tapaan.

### **Kipsiposiivi**

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

1. Muovaa kipsiposiivi tyngän mukaiseksi.
2. Tasoita distaalipäätä, kunnes halkaisija on sama kuin kartiomallikappaleessa 1 ja 2 (**kuva 1**).
3. Varmista ilman virtaus distaalipäässä olevaan distaaliliittimeen seuraavilla kahdella menetelmällä:
  - Pora reikä koko kipsin läpi distaalista keskipesteestä proksimaaliseen päähän ennen kartiomallikappaleen kiinnittämistä. Kohdistu pora siten, että reikä ei mene distaalipään keskikohdan läpi, koska tätä tilaa käytetään keskiruuville.

TAI

- Pane kipsin päälle ohut sukka.

Jos käytetään Icelock 552 -tyhjennysventtiiliä, tee vaiheet 4–6.

4. Määritä venttiilin sijainti kipsimallissa ja tasoita alue varmistaaksesi, että venttiilin mallikappale on samassa tasossa. Tee kipsiin mallikappaleen keskireiästä merkki kestotussilla. Käytä punaista mallikappaletta, kun käytät jäykkää sisämateriaalia, ja vihreää, kun käytät joustavaa sisämateriaalia.
5. Pora tyhjiöreikä mallikappaleen kohdalta kipsin proksimaaliseen päähän tai aiemmin porattuun reikään.
6. Kiinnitä mallikappale kipsiin mukana toimitetuilla nauloilla.

Jos käytät Unity-venttiiliä, valmista holkinasetin tekemällä vaiheet 7–9.

7. Kiinnitä holkinasetin kipsiin kiinnitysruuvilla. Varmista, että se on samassa tasossa kipsin kanssa.
8. Kipsiä on ehkä poistettava tai lisättävä.
9. Kiinnitä vaahtomuovisuojus kiinnitysruuviin.

### **Kestomuoviholkit**

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

1. Kiinnitä suppilomallikappale kipsin päälle valmistusruuvilla ja suuntaa nuoli valitulle puolelle, jolle salpalukko sijoitetaan (**kuva 2**).
2. Ruuvaa lukkokotelo suppilomallikappaleen päälle ja kiristä käsin loppurajoittimeen asti. Pidä suppilomallikappale paikallaan kiristettäessä. Varmista, että punainen pinta osoittaa valitulle puolelle kiristämisen jälkeen (**kuva 3**).
3. Valitse sopiva materiaali odotetun kuormituksen mukaan ja päällystä tavalliseen tapaan (**kuva 4**).
4. Kierrä nauha käärimisen aikana tiukasti suppilomallikappaleen ja lukkokotelon uraan. Tämä auttaa saamaan holkin ilmatiiviiksi. Varmista asianmukainen muotoilu viemällä muovi myös venttiilin mallikappaleen ympärille.
5. Levitä rakennemateriaalia haluamaasi holkkisovittimeen. Varmista, että et pane sitä lukkokotelon punaisen pinnan eteen (**kuva 5**).
6. Poista holkki kipsistä ja leikkaa holkin proksimaalinen reuna.
7. Hio kestumuovimateriaalia lukkokotelon vierestä, kunnes punainen pinta on hävinnyt (**kuva 6**).
8. Aseta salvan kotelo suoraan linjaan lukkokotelon aukkoon nähden, jotta nauha suuntautuu suoraan (**kuva 7**).
9. Sijoita salpakotelo siten, että se on vähintään kaksi senttimetriä odotetun proksimaalisen leikkauslinjan alapuolella. Suuntaa salpakotelo siten, että nuoli osoittaa proksimaaliseen suuntaan.  
**Huomautus:** On suositeltavaa sijoittaa salpakotelo mahdollisimman lähelle, jotta pukeminen olisi helpompaa.
10. Merkitse holkkiin kohta, johon salpakotelo sijoitetaan.
11. Karhenna pinta valitusta kohdasta ja liimaa salpakotelo Composite 1 -liimalla liimapakkauksen ohjeita noudattaen (**kuva 7**).  
**Huomautus:** Liiman tarttumisaika on yksi minuutti.
12. Hio venttiilin mallikappale näkyviin.  
**Huomaa:** Varmista, ettet muotoile lukkokotelon aluetta, kun muokkaat holkkia lämmön avulla sovituksen yhteydessä. Kiinnitä tämä alue jäykällä teipillä ennen kuumentamista.

### Joustava sisäholkki

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

1. Kiinnitä suppilomallikappale kipsin päälle valmistusruuvilla ja suuntaa nuoli valitulle puolelle, jolle salpalukko sijoitetaan (**kuva 2**).
2. Valitse sopiva materiaali odotetun kuormituksen mukaan ja päällystä tavalliseen tapaan (**kuva 8**).
3. Leikkaa joustavaa sisäholkkia niin, että se on linjassa kierteiden alapuolella olevan ohuen seinämän yläreunan kanssa (**kuva 9**).  
**Huomautus:** Älä leikkaa joustavaa sisäholkkia matalammaksi. Viistetty reuna varmistaa, että sisäholkki kiinnittyy tukevasti laminoituun holkkiin, ja kosketus suppiloon tiivisterenkaaseen varmistaa tyhjiön holkissa.
4. Ruuvaa lukkokotelo suppilomallikappaleen päälle ja kiristä käsin loppurajoittimeen asti. Pidä suppilomallikappale paikallaan kiristettäessä. Varmista, että punainen pinta osoittaa valitulle puolelle kiristämisen jälkeen (**kuva 3**).
5. Sido PVA-pussi tiukasti lukkorunkoon juuri suppilomallikappaleen yläpuolelle ja leikkaa ylimääräinen PVA-materiaali pois (**kuva 10**).

## Lopullinen holkki

Lopullisen holkin valmistaminen edellyttää kaksivaiheista laminointia.

1. Jos teet jäykän sisäholkin, suorita kohdassa Termoplastiset pistorasiat luetellut vaiheet 1–4. Jos teet joustavan sisäholkin, toimi kohdan Joustava sisäholkki mukaisesti.
2. Karhenna ulkopinta, jos käytät jäykkää sisämateriaalia.
3. Laminoi ensimmäinen kerros rakennemateriaalia. Kun laminointi on valmis, vedä ulompi PVA-pussi pois.
4. Levitä rakennemateriaalia haluamaasi holkkisovittimeen. Varmista, että et pane sitä lukkokotelon punaisen pinnan eteen (**kuva 5**).
5. Kiinnitä vahvistusmateriaali holkkisovittimeen ja kääri se kipsin päälle.
6. Taita päällimmäiset 2–3 kuitukerrosta pois kipsistä (**kuva 11**). Aseta salpakotelon kehys niin, että se on vähintään kaksi senttimetriä odotetun proksimaalisen leikkauslinjan alapuolella ja suorassa linjassa nelireikäisen liitoksen keskikohtaan nähden, jotta nauha kulkee suoraan. 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.
7. Taita kuitukerrokset salpakotelon kehysten päälle (**kuva 12**).
8. Työnnä salpakotelo kehukseen niin, että kuitukerrokset ovat välissä, kunnes se napsahtaa tukevasti paikalleen (**kuva 12**).  
**Huomautus:** Varmista, että salpakotelossa oleva nuoli osoittaa proksimaaliseen päähän.
9. Vedä PVA-pussi kipsin päälle ja laminoi.
10. Kun hartsi on levinnyt, liikuttele hartsia käsin varmistaaksesi, ettei salpakotelon ympärille muodostu ilmataskuja ja että hartsi kyllästää salpakotelon alla olevat kuidut täydellisesti (**kuva 13**).
11. Kun laminointi on kovettunut, vedä ulompi PVA-pussi irti ja irrota holkki kipsistä.
12. Hio materiaalia Lukkokotelon vierestä, kunnes punainen pinta on hävinnyt (**kuva 6**).
13. Leikkaa holkkia proksimaalisesti.
14. Hio venttiilin mallikappale näkyviin.  
Jos käytetään Icelock 552 -tyhjennysventtiiliä joustavan sisäholkin kanssa, suorita vaiheet 15–17.
15. Irrota joustava sisäholkki laminoidusta holkista.
16. Tee laminoituun ulkoholkkiin venttiilin kohdalle reikä 44 millimetrin reikäsaamalla ja hio reuna.
17. Hio joustavaa sisäholkkia, jotta venttiilin mallikappale tulee näkyviin.

## Lukkolaite

1. Poista kaikki pöly, lika ja muut epäpuhtaudet holkista ja lukkokotelosta.
2. Irrota muovisuojuus 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 14**).
4. Irrota suppilomallikappale lukkokotelosta 19 millimetrin hylsyavaimella.
5. Vie Quick Connect -pikaliitin lukkokoteloon sekä tiivistysrenkaan ja suppilon sisään (**kuva 15**).
6. Liu'uta reititysohjain lukkokoteloon.
7. Liu'uta tiivistyskappale vientiohjaimen pohjaan ja ruuvaa suppilo kiinni ristipääruuvitaltalla, jossa on hylsyavainjatkokappale (**kuva 16**).

Suppilossa olevan tarran päätepiesteen on oltava samassa linjassa lukkorungon aukon kanssa **(kuva 17)**.

8. Poista suppilossa oleva tarra.
9. 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 18).

## 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 19)**.

**Varoitus:** Varmista, että tappi on täysin kiinni Quick Connect -pikaliittimessä.

3. Vedä voimakkaasti uloimmasta hihnasta (a) niin, että vuoraus on täysin kiinnittynyt holkkiin **(kuva 20)**.

**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 20)**. Säädä hihnat niin, että ne kiristyvät, kun salpa on lähes kiinni **(kuva 21)**.
5. Kiinnitä kaksi sisähihnaa (b) ja (c) hihnalukolla ja kiristä ruuvit käsin **(kuva 22)**.

**Huomautus:** Ruuveissa on valmiina kierrelukitelastaari.

6. Sovita laite potilaalle seuraavassa kohdassa kuvattujen pukemis- ja riisumisohjeiden mukaisesti.

**Huomautus:** Hihnaan voi tehdä vain pieniä pituussäätöjä laitteen sovitamisen jälkeen. Hihnaa ei saa pidentää muutamaa millimetriä enempää, jotta varmistetaan, että Quick Connect -pikaliitin pääsee edelleen lukkokoteloon ja tiivistyy tyhjiön avulla.

7. Kun sovitus on valmis, leikkaa ylimääräinen hihna (c) 4–6 senttimetriä vientiohjaimen yläpuolelta ja kuusasaumaa reuna sen haurastumisen estämiseksi **(kuva 23)**.

**Huomautus:** Terveystuon ammattihenkilön on tarvittaessa kiristettävä hihna uudelleen laitteen käyttöä aikana. Oikea hihnan pituus varmistaa laitteen ihanteellisen toiminnan.

**Huomaa:** Varmista, että kiinnitöt 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 19)**.

**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 24)**.
4. Nouse seisomaan ja työnnä jäljellä oleva ilma ulos holkista ennen salvan kiinnittämistä **(kuva 25)**.  
**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 26)**. Irrota salpa holkista.
2. Työnnä venttiiliä niin, että ilma pääsee virtaamaan holkin sisään samalla, kun vedät raajantynkän ulos **(kuva 27)**.
3. Paina Quick Connect -pikaliittimessä olevaa mustaa painiketta ja irrota linjatappi **(kuva 28)**.

Säilytä laitetta niin, että Quick Connect -pikaliitin on vedetty ulos holkista eikä salpa ole lukittuna **(kuva 29)**.

**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 30)**.

### **Puhdistus ja hoito**

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

### **Käyttöolosuhteet**

Laitte 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 saippuonia.

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**

Terveystieteiden 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**

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

## VASTUU

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

### **Vaatimustenmukaisuus**

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

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

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



\*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



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. Trechterdummy
- B. Trechter
- C. Afdichtingsinzetstuk
- D. Bevestigingspin voor Icelock 850
- E. Fabricageschroef
- F. Vergrendelingsbehuizing voor laminatie
- G. Geleidingsinzetstuk
- H. Quick Connect
- I. Band
- J. Grendel
- K. Frame voor grendelbehuizing
- L. Grendelbehuizing
- M. Schuifknop met schroef
- N. Bandvergrendeling met schroeven

Alle onderdelen tussen de proefkoker en de definitieve koker worden opnieuw gebruikt, met uitzondering van de trechterdummy, de vergrendelingsbehuizing voor de laminatie en de 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

Met deze vergrendelingsversie kunnen de volgende soorten kokers worden gemaakt:

- Thermoplastische proefkoker  
Volg de instructies bij Gipspositieve en Thermoplastische kokers
- Definitieve koker met hard thermoplastisch binnenmateriaal.  
Volg de instructies bij Gipspositieve, Thermoplastische kokers (stap 1-4) en Definitieve koker.
- Definitieve koker met flexibel thermoplastisch binnenmateriaal.  
Volg de instructies bij Gipspositieve, Flexibele binnenkoker en Definitieve koker.

### **Kokerconstructie**

Bereid het gipsnegatief voor zoals gewoonlijk.

### **Gipspositief**

**Opmerking:** als er vochtig gips wordt gebruikt, moet voor goede isolatie worden gezorgd.

1. Modelleer het gipspositief overeenkomstig het restledemaat.
2. Maak het distale uiteinde vlak tot de diameter hetzelfde is als de diameter van de trechterdummy (afb. 1).
3. Gebruik een van de volgende twee methoden om ervoor te zorgen dat er lucht stroomt naar de distale verbinding aan het distale uiteinde:
  - Boor een gat door het hele gips van het distale uiteinde naar het proximale uiteinde voordat u de trechterdummy bevestigt. Lijn de boor zo uit dat het gat niet door het midden van het distale uiteinde gaat, want die ruimte wordt gebruikt voor de centrale schroef.

OF

- Breng een dunne kous aan over het gips.

Als het Icelock 552-uitstootventiel wordt gebruikt, voert u stap 4 tot en met 6 uit.

4. Bepaal de plaats van het ventiel op het gips en maak het gebied rond die plaats vlak zodat de ventieldummy er goed tegenaan komt te zitten. Zet met een markeerstift een markering op het gips in het centrale gat van de dummy. Gebruik de rode dummy als er hard binnenmateriaal wordt gebruikt en de groene als er flexibel binnenmateriaal wordt gebruikt.
5. Boor een vacuümgat van de locatie van de dummy naar het proximale uiteinde van het gips of het eerder geboorde gat.
6. Bevestig de dummy met de meegeleverde spijkers aan het gips.

Als het Unity-ventiel wordt gebruikt, voert u stap 7 tot en met 9 uit om het kokerinzetstuk in de koker te maken.

7. Bevestig het kokerinzetstuk aan het gips met de stelschroef. Zorg ervoor dat het inzetstuk goed tegen het gips aan zit.
8. Het kan nodig zijn om gips te verwijderen of toe te voegen.
9. Breng de schuimkap aan op de stelschroef.

### Thermoplastische kokers

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.

1. Bevestig de trechterdummy op het gips met de fabricageschroef en richt de pijl naar de geselecteerde zijde waar de vergrendeling wordt geplaatst (**afb. 2**).
2. Schroef de vergrendelingsbehuizing op de trechterdummy en draai deze met de hand vast tot de aanslag. Houd de trechterdummy tijdens het vastdraaien op zijn plaats. Zorg ervoor dat het rode vlak na het aandraaien naar de geselecteerde zijde is gericht (**afb. 3**).
3. Selecteer het juiste materiaal, afhankelijk van de verwachte belasting, en drapeer dit zoals gebruikelijk (**afb. 4**).
4. Draai tijdens het draperen een band strak in de groef van de trechterdummy en de vergrendelingsbehuizing. Hierdoor wordt de koker luchtdicht. Leid daarnaast het kunststof rond de ventieldummy zodat er een goede afdruk ontstaat.
5. Breng opbouw materiaal aan voor een kokeradapter naar keuze. Zorg ervoor dat dit niet voor het rode vlak op de vergrendelingsbehuizing wordt geplaatst (**afb. 5**).
6. Verwijder de koker uit het gips en snijd de proximale rand van de koker bij.
7. Slijp het thermoplastische materiaal aan de zijkant van de vergrendelingsbehuizing tot het rode oppervlak is verdwenen (**afb. 6**).
8. Plaats de grendelbehuizing in een rechtstreekse lijn vanaf de opening op de vergrendelingsbehuizing, zodat de band in een rechte lijn wordt geleid (**afb. 7**).
9. Plaats de grendelbehuizing zodanig dat deze minstens 2 cm onder de verwachte proximale trimlijn ligt. Richt de grendelbehuizing zodanig dat de pijl naar het proximale deel wijst.  
**Opmerking:** het wordt aangeraden de grendelbehuizing zo proximaal mogelijk te plaatsen om het aantrekken gemakkelijker te maken.
10. Markeer de plaats op de koker waar de grendelbehuizing moet worden geplaatst.
11. Maak het oppervlak op de gekozen plek ruw en lijm de grendelbehuizing vast met Composite 1-lijm. Volg daarbij de instructies op de verpakking van de lijm (**afb. 7**).  
**Opmerking:** de lijm heeft een inwerktijd van 1 minuut.
12. Vrij de koker bij zodat de ventieldummy bloot komt te liggen.  
**Let op:** zorg ervoor dat het gebied van de vergrendelingsbehuizing niet wordt vervormd als de koker tijdens het aanmeten met warmte wordt behandeld. Bevestig rigide tape op dit gedeelte voordat het wordt verwarmd.

### Flexibele binnenkoker

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.

1. Bevestig de trechterdummy op het gips met de fabricageschroef en richt de pijl naar de geselecteerde zijde waar de vergrendeling wordt geplaatst (**afb. 2**).
2. Selecteer het juiste materiaal, afhankelijk van de verwachte belasting, en drapeer dit zoals gebruikelijk (**afb. 8**).
3. Snijd de flexibele binnenkoker zo af dat deze is uitgelijnd met de bovenkant van de dunne wand onder de schroefdraad (**afb. 9**).  
**Opmerking:** de flexibele binnenkoker mag niet lager worden afgesneden. De afgeschuinde rand zorgt ervoor dat de binnenkoker stevig vastzit in de gelamineerde koker. Het contact met de afdichtingsring op de trechter zorgt voor vacuüm in de koker.
4. Schroef de vergrendelingsbehuizing op de trechterdummy en draai deze met de hand vast tot de aanslag. Houd de trechterdummy tijdens het vastdraaien op zijn plaats. Zorg ervoor dat het rode vlak na het aandraaien naar de geselecteerde zijde is gericht (**afb. 3**).
5. Bind een PVA-zak stevig vast aan de vergrendelingsbehuizing, net boven de trechterdummy, en knip het overtollige PVA-materiaal af (**afb. 10**).

### Definitieve koker

Voor het maken van de definitieve koker is een laminatie in twee stappen nodig.

1. Wanneer u een harde binnenkoker maakt, voer stap 1 tot en met 4 uit in het gedeelte van de Thermoplastische kokers. Voor een flexibele binnenkoker volgt u de instructies bij het gedeelte van de Flexibele binnenkoker.
2. Maak het buitenoppervlak ruw als er hard binnenmateriaal wordt gebruikt.
3. Lamineer de eerste laag constructiemateriaal. Trek de buitenste PVA-zak eraf als de laminatie is uitgehard.
4. Breng opbouw materiaal aan voor een kokeradapter naar keuze. Zorg ervoor dat dit niet voor het rode vlak op de vergrendelingsbehuizing wordt geplaatst (**afb. 5**).
5. Bevestig verstevigingsmateriaal aan de kokeradapter en drapeer dit over het gips.
6. Vouw de bovenste 2-3 vezellagen van het gips af (**afb. 11**). Plaats het frame van de grendelbehuizing zodanig dat dit minstens 2 cm onder de verwachte proximale trimlijn ligt en in een rechte lijn van het midden van het rode vlak op de vergrendelingsbehuizing. Op die manier wordt de band recht geleid. 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.
7. Vouw de vezellagen over het frame van de grendelbehuizing (**afb. 12**).
8. Duw de grendelbehuizing in het frame, met de vezellagen ertussen, tot deze stevig op zijn plaats vastklikt (**afb. 12**).  
**Opmerking:** zorg ervoor dat de pijl op de grendelbehuizing naar het proximale uiteinde wijst.
9. Trek de PVA-zak over het gips en laminaat.
10. Bij het verdelen van de hars moet de hars met de hand worden gemaneuvreerd, 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. 13**).
11. Wanneer de laminatie is uitgehard, trekt u de buitenste PVA-zak eraf en verwijdert u de koker uit het gips.

12. Slijp het materiaal aan de zijkant van de vergrendelingsbehuizing tot het rode oppervlak is verdwenen **(afb. 6)**.
13. Snijd de koker proximaal bij.
14. Vijl de koker bij zodat de ventieldummy bloot komt te liggen. Als u het Icelock 552-uitstootventiel met een flexibele binnenkoker gebruikt, voert u stap 15 tot en met 17 uit.
15. Verwijder de flexibele binnenkoker uit de gelamineerde koker.
16. Boor de gelamineerde buitenkoker met een gatzaag van 44 mm op de plaats van het ventiel en schuur de rand.
17. Slijp de flexibele binnenkoker zodat het ventieldummy bloot komt te liggen.

### **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. 14)**.
4. Schroef de trechterdummy los van de vergrendelingsbehuizing met een zeskantsteeksleutel van 19 mm.
5. Leid de Quick Connect in de vergrendelingsbehuizing en in het afdichtingsinzetstuk en de trechter **(afb. 15)**.
6. Schuif het geleidingsinzetstuk in de vergrendelingsbehuizing.
7. Schuif het afdichtingsinzetstuk naar de onderkant, in het geleidingsinzetstuk, en schroef de trechter vast met een kruiskopschroevendraaier met dopsleutelverlenging **(afb. 16)**. De eindpositie van de sticker op de trechter moet uitgelijnd zijn met de opening op de vergrendelingsbehuizing **(afb. 17)**.
8. Verwijder de sticker op de trechter.
9. 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. 18)**.

### **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. 19)**.  
**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. 20)**.

**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. 20**). Stel de banden zo af dat deze strak komen te zitten als de grendel bijna gesloten is (**afb. 21**).
  5. Zet de **twee** binnenste banden (b en c) vast met de bandvergrendeling en draai de schroeven met de hand vast (**afb. 22**).  
**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.
  7. 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. 23**).
- 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. 19**).  
**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. 24**).
4. Ga staan om de resterende lucht uit de koker te duwen voordat u de vergrendeling vastzet (**Afb. 25**).  
**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. 26**). 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. 27**).
3. Druk op de zwarte knop op de Quick Connect en verwijder de pin uit de liner (**afb. 28**).

Bewaar het hulpmiddel met de Quick Connect uit de koker getrokken en de grendel niet vergrendeld (**afb. 29**).

**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. 30**).

## **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 - "P" - "m"kg \*)



\*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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



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. Simulador de funil
- B. Funil
- C. Inserção de selagem
- D. Pino de fixação para Icelock 850
- E. Parafuso de fabrico
- F. Estrutura do trancador para laminação
- G. Inserção de encaminhamento
- H. Quick Connect
- I. Correia
- J. Trinco
- K. Armação da estrutura do trinco
- L. Estrutura do trinco
- M. Botão deslizante com parafuso
- N. Trancador da correia com parafusos

Todas as peças são reutilizadas entre o encaixe de prova e o encaixe definitivo, exceto o simulador de funil, a estrutura do trancador para laminação e a 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

esgaste 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

Os tipos de encaixe que se seguem podem ser fabricados com esta versão do trancador.

- Encaixe de prova termoplástico  
Seguir as indicações nas secções Gesso positivo e Encaixes termoplásticos
- Encaixe definitivo com material interno rígido termoplástico  
Seguir as indicações nas secções Gesso positivo, Encaixes termoplásticos (passos 1-4) e Encaixe definitivo.
- Encaixe definitivo com material interno flexível termoplástico  
Seguir as indicações nas secções Gesso positivo, Encaixe interno flexível e Encaixe definitivo.

### *Construção do encaixe*

Preparar o gesso negativo, conforme habitual.

### **Gesso positivo**

**Nota:** se estiver a utilizar gesso húmido, isolar devidamente.

1. Modelar o gesso positivo para se ajustar ao membro residual.
2. Alisar a extremidade distal até que o diâmetro tenha o tamanho exato do simulador de funil (**Fig. 1**).
3. Utilizar um dos dois métodos que se seguem para assegurar o fluxo de ar para o conector distal na extremidade distal:
  - Perfurar um orifício por todo o gesso desde a extremidade distal até à extremidade proximal antes de fixar o simulador de funil. Alinhar a broca para que o orifício não atravesse o centro da extremidade distal, visto que esse espaço será utilizado para o parafuso central.

OU

- Aplicar uma meia fina sobre o gesso.

Em caso de utilização da válvula de expulsão Icelock 552, efetuar os passos 4 a 6.

4. Determinar a localização da válvula no gesso e alisar a área para assegurar que o modelo da válvula fica nivelado. No orifício central do simulador, colocar uma marca no gesso com um marcador de tinta permanente. Utilizar o simulador vermelho quando for utilizado material interno rígido, e o verde quando for utilizado material interno flexível.
5. Perfurar um furo de vácuo desde a localização do simulador até à extremidade proximal do gesso ou até ao furo realizado anteriormente.
6. Fixar o simulador ao gesso com os pregos fornecidos.

Em caso de utilização da válvula Unity, efetuar os passos 7 a 9 para fabricar a inserção do encaixe dentro do encaixe.

7. Fixar a inserção do encaixe no gesso com o parafuso de fixação.  
Assegurar que se encontra nivelada com o gesso.

8. Pode ser necessário remover ou adicionar gesso.
9. Aplicar a tampa de espuma no parafuso de fixação.

### **Encaixes termoplásticos**

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.

1. Fixar o simulador de funil ao gesso com o parafuso de fabrico e orientar a seta para o lado selecionado, no qual o trancador do trinco será colocado (**Fig. 2**).
2. Aparafusar a estrutura do trancador no simulador de funil e apertar à mão até atingir a extremidade. Ao apertar, manter o simulador de funil na posição correta. Depois de apertar, assegurar que a superfície vermelha está virada para o lado selecionado (**Fig. 3**).
3. Selecionar o material adequado, dependendo das tensões esperadas, e envolver conforme habitual (**Fig. 4**).
4. Enrolar firmemente uma correia na ranhura do simulador de funil e na estrutura do trancador durante o envolvimento. Este procedimento ajudará à hermeticidade do encaixe. Adicionalmente, guiar o plástico à volta do modelo da válvula para assegurar uma moldagem adequada.
5. Aplicar material de enchimento para um adaptador de encaixe da sua preferência. Assegurar que não é colocado em frente à superfície vermelha na estrutura do trancador (**Fig. 5**).
6. Retirar o encaixe do gesso e aparar a extremidade proximal do encaixe.
7. Desbastar o material termoplástico na lateral da estrutura do trancador até que a superfície vermelha tenha desaparecido (**Fig. 6**).
8. Colocar a estrutura do trinco em linha direta face à abertura da estrutura do trancador, para que a correia fique direita (**Fig. 7**).
9. Colocar a estrutura do trinco até ficar, pelo menos, 2 cm abaixo da linha de corte proximal esperada. Orientar a estrutura do trinco até a seta apontar para a extremidade proximal.

**Nota:** recomenda-se que a estrutura do trinco seja colocada o mais proximalmente possível para permitir uma colocação mais fácil.

10. Marcar no encaixe o local onde a estrutura do trinco será colocada.
11. Lixar a superfície no local escolhido e colar a estrutura do trinco com o adesivo Composite 1, seguindo as instruções indicadas na embalagem do adesivo (**Fig. 7**).

**Nota:** o tempo de trabalho com o adesivo é de 1 minuto.

12. Desbastar para expor o modelo da válvula.

**Atenção:** assegurar que não manipula a área da estrutura do trancador ao ajustar o encaixe com calor durante o processo de adaptação. Proteger esta área com fita rígida antes do aquecimento.

### **Encaixe interno flexível**

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.

1. Fixar o simulador de funil ao gesso com o parafuso de fabrico e orientar a seta para o lado selecionado, no qual o trancador do trinco será colocado (**Fig. 2**).
2. Selecionar o material adequado, dependendo das tensões esperadas, e envolver conforme habitual (**Fig. 8**).

3. Cortar o encaixe interno flexível para que fique alinhado com a parede fina abaixo das roscas (**Fig. 9**).  
**Nota:** não cortar o encaixe interno flexível abaixo disso. A extremidade chanfrada assegura que o encaixe interno é apertado com firmeza no encaixe laminado, e o contacto com o anel vedante no funil assegura o vácuo no encaixe.
4. Aparafusar a estrutura do trancador no simulador de funil e apertar à mão até atingir a extremidade. Ao apertar, manter o simulador de funil na posição correta. Depois de apertar, assegurar que a superfície vermelha está virada para o lado selecionado (**Fig. 3**).
5. Amarrar um saco de PVA com firmeza à estrutura do trancador, logo acima do simulador de funil, e aparar o material de PVA em excesso (**Fig. 10**).

### Encaixe definitivo

É necessária uma laminação em dois passos para fazer o encaixe definitivo.

1. Em caso de utilização de um encaixe interno rígido, efetuar os passos 1 a 4 indicados na secção Encaixes termoplásticos. Em caso de utilização de um encaixe interno flexível, seguir os passos da secção Encaixe interno flexível.
2. Lixar a superfície exterior se for utilizado material interno rígido.
3. Laminar a primeira camada de material estrutural. Após a laminação, puxar o saco de PVA exterior.
4. Aplicar material de enchimento para um adaptador de encaixe da sua preferência. Assegurar que não é colocado em frente à superfície vermelha na estrutura do trancador (**Fig. 5**).
5. Colocar o material de reforço no adaptador do encaixe e envolver sobre o gesso.
6. Dobrar as 2–3 camadas superiores de fibras para fora do gesso (**Fig. 11**). 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 centro da superfície vermelha na estrutura do trancador, para que a correia fique direita. 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.
7. Dobrar as camadas de fibras sobre a armação da estrutura do trinco (**Fig. 12**).
8. Empurrar a estrutura do trinco para dentro da armação, com as camadas de fibras no meio, até que fique encaixada (**Fig. 12**).  
**Nota:** assegurar que a seta na estrutura do trinco está a apontar para a extremidade proximal.
9. Puxar o saco de PVA sobre o gesso e laminar.
10. 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. 13**).
11. Após a laminação, puxar o saco de PVA exterior e remover o encaixe do gesso.
12. Desbastar o material na lateral da estrutura do trancador até que a superfície vermelha tenha desaparecido (**Fig. 6**).
13. Aparar o encaixe proximalmente.
14. Desbastar para expor o modelo da válvula.

Em caso de utilização da válvula de expulsão Icelock 552 com um encaixe interno flexível, efetuar os passos 15 a 17.

15. Retirar o encaixe interno flexível do encaixe laminado.
16. Perfurar o encaixe externo laminado com uma serra para orifícios de 44 mm na localização da válvula e alisar a extremidade com uma lixa.
17. Desbastar o encaixe interno flexível para expor o modelo da válvula.

### **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. 14**).
4. Desaparafusar o simulador de funil da estrutura do trancador com uma chave do encaixe de 19 mm.
5. Inserir o Quick Connect na estrutura do trancador e, de seguida, na inserção de selagem e no funil (**Fig. 15**).
6. Inserir a inserção de encaminhamento dentro da estrutura do trancador.
7. Deslizar a inserção de selagem até ao fundo, para dentro da inserção de encaminhamento, e aparafusar o funil com uma chave de estrela com uma extensão para chave do encaixe (**Fig. 16**). A posição final do autocolante no funil deve estar alinhada com a abertura na estrutura do trancador (**Fig. 17**).
8. Retirar o autocolante do funil.
9. 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. 18**).

### **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. 19**).

**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. 20**).

**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. 20**). Ajustar as correias para que fiquem apertadas quando o trinco estiver quase fechado (**Fig. 21**).
5. Apertar as duas correias internas (b) e (c) com o trancador da correia e apertar os parafusos à mão (**Fig. 22**).

**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.

7. 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. 23**).

**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. 19**).

**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. 24**).

4. Levantar para uma posição de pé a fim de remover o ar remanescente do encaixe antes de fixar o trinco (**Fig. 25**).

**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. 26**). 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. 27**).

3. Pressionar o botão preto no Quick Connect e remover do pino do liner (**Fig. 28**).

Armazenar o dispositivo para que o Quick Connect seja puxado para fora do encaixe e o trinco não fique trancado (**Fig. 29**).

**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. 30**).

### *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.

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



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



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



Wyrób medyczny

## 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. Zaślepka lejka
- B. Lejek
- C. Wkładka uszczelniająca
- D. Pin mocujący do Icelock 850
- E. Śruba montażowa
- F. Obudowa zamka do laminowania
- G. Płytko frezująca
- H. Quick Connect
- I. Pasek
- J. Zatrask
- K. Rama obudowy zatrasku
- L. Obudowa zatrasku
- M. Przycisk suwakowy ze śrubą
- N. Blokado paska ze śrubami

Wszystkie części są ponownie wykorzystywane pomiędzy kontrolnym lejem protezowym a ostatecznym lejem protezowym, z wyjątkiem zaślepki lejka protezowego, obudowy zamka do laminowania i obudowy zatrasku.

## 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

W tej wersji zamka można wykonać następujące typy leja protezowego.

- Termoplastyczny kontrolny lej protezowy  
Postępować zgodnie z sekcjami Gipsowe pozytywowe i termoplastyczne
- Ostateczny lej protezowy z termoplastycznym sztywnym materiałem wewnętrznym.  
Wybierz sekcje Pozytyw do gipsu, Tulejki termoplastyczne (kroki 1-4) i Tuleja ostateczna.
- Ostateczny lej protezowy z termoplastycznym elastycznym materiałem wewnętrznym.  
Wybierz sekcje Pozytyw do gipsu, Elastyczne wewnętrzne leje protezowe i Ostateczny lej protezowy.

### **Konstrukcja leja protezowego**

Przygotować negatyw gipsowy jak zwykle.

### **Pozytyw gipsowy**

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

1. Pozytyw gipsowy należy wymodelować, aby był zgodny z kikutem.
2. Spłaszczyć dystalny koniec, aż średnica będzie taka sama jak średnica zaślepki lejka (**rys. 1**).
3. Aby zapewnić przepływ powietrza do łącznika dystalnego na końcu dystalnym, należy zastosować jedną z dwóch poniższych metod:
  - Przed zamocowaniem zaślepki lejka wywiercić otwór w całym gipsie od końca dystalnego do końca proksymalnego. Wyrównać wiertło tak, aby otwór nie przechodził przez środek dystalnego końca, ponieważ ta przestrzeń zostanie wykorzystana na śrubę środkową.

LUB

- Nałożyć cienką pończochę na gips.

Jeśli korzysta się z Icelock 552 Expulsion Valve, należy wykonać kroki 4 do 6.

4. Określić położenie zaworu na modelu gipsowym i spłaszczyć obszar, aby zaślepka zaworu była równo osadzona. W środkowym otworze zaślepki umieścić oznaczenie na modelu gipsowym za pomocą nieusuwalnego oznaczenia. Użyć czerwonej zaślepki, gdy używa się sztywnego materiału wewnętrznego, a zielonej, gdy używa się elastycznego materiału wewnętrznego.
5. Wywiercić otwór próżniowy od lokalizacji zaślepki do proksymalnego końca gipsu lub wcześniej wywierconego otworu.
6. Przymocować zaślepkę do modelu gipsowego za pomocą dostarczonych gwoździ.

Jeśli korzysta się z Unity Valve, należy wykonać kroki 7 do 9, aby wykonać wkładkę leja protezowego do leja protezowego.

7. Zamocować wkładkę leja protezowego do gipsu za pomocą śruby nastawczej. Upewnić się, że leży ona równo z gipsem.

8. Konieczne może być usunięcie lub dodanie gipsu.
9. Nałożyć nakładkę piankową na śrubę nastawczą.

### **Leje protezowe kształtowane termoplastycznie**

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.

1. Przymocować zaślepkę lejka do gipsu za pomocą wkrętu montażowego i skierować strzałkę w stronę wybranej strony, w której zostanie umieszczony zamek zatrzaskowy (**rys. 2**).
2. Przykręcić obudowę blokady do zaślepki lejka i dokręć ręcznie aż do oporu. Podczas dokręcania trzymać zaślepkę lejka w miejscu. Upewnić się, że po dokręceniu czerwona powierzchnia jest zwrócona w wybraną stronę (**rys. 3**).
3. Wybrać odpowiedni materiał w zależności od przewidywanych naprężeń i owinąć zgodnie ze standardową procedurą (**rys. 4**).
4. Podczas obkładania mocno nawinąć pas na zaślepkę lejka oraz obudowę zamka. Ułatwi to zapewnienie hermetyczności leja protezowego. Dodatkowo, poprowadzić plastik wokół zaślepki zaworu, aby zapewnić prawidłowe uformowanie.
5. Nałożyć materiał wypełniający na wybrany adapter leja protezowego. Uważać, aby nie umieścić go przed czerwoną powierzchnią obudowy zamka (**rys. 5**).
6. Wyjąć lej protezowy z gipsu i przyciąć proksymalną krawędź leja protezowego.
7. Szlifować materiał termoplastyczny z boku obudowy zamka, aż czerwona powierzchnia zniknie (**rys. 6**).
8. Umieścić obudowę zatrzasku w linii prostej od otworu w obudowie zamka, tak aby pasek był skierowany w linii prostej (**rys. 7**).
9. Umieścić obudowę zatrzasku tak, aby znajdowała się co najmniej 2 cm poniżej oczekiwanej proksymalnej linii cięcia. Ustawić obudowę zatrzasku tak, aby strzałka wskazywała proksymalnie.  
**Uwaga:** zaleca się umieszczenie obudowy zatrzasku jak najbliżej, aby ułatwić zakładanie.
10. Zaznaczyć miejsce na leju protezowym, w którym zostanie umieszczona obudowa zatrzasku.
11. Szorstkować powierzchnię w wybranym miejscu i przykleić obudowę zatrzasku za pomocą kleju Composite 1, postępować zgodnie z instrukcjami na opakowaniu kleju (**rys. 7**).  
**Uwaga:** czas klejenia wynosi 1 minutę.
12. Zeszlifować, aby odsłonić zaślepkę zaworu.  
**Przeostroga:** należy uważać, aby nie manipulować przestrzenią obudowy zamka podczas termicznej obróbki leja protezowego w trakcie procesu dopasowywania. Przed podgrzewaniem należy zabezpieczyć ten obszar sztywną taśmą.

### **Elastyczny wewnętrzny lej protezowy**

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.

1. Przymocować zaślepkę lejka do gipsu za pomocą wkrętu montażowego i skierować strzałkę w stronę wybranej strony, w której zostanie umieszczony zamek zatrzaskowy (**rys. 2**).

2. Wybrać odpowiedni materiał w zależności od przewidywanych naprężeń i owinąć zgodnie ze standardową procedurą (**rys. 8**).
3. Przyciąć elastyczny wewnętrzny lej protezowy tak, aby zrównał się z górną częścią cienkiej ścianki poniżej gwintów (**rys. 9**).  
**Uwaga:** nie przycinać elastycznego wewnętrznego leja protezowego w dół. Sfazowana krawędź zapewnia pewne zamocowanie wewnętrznego leja protezowego w laminowanym leju protezowym, a kontakt z pierścieniem uszczelniającym na lejku zapewnia podciśnienie w leju protezowym.
4. Przykręcić obudowę blokady do zaślepki lejka i dokręć ręcznie aż do oporu. Podczas dokręcania trzymać zaślepkę lejka w miejscu. Upewnić się, że po dokręceniu czerwona powierzchnia jest zwrócona w wybraną stronę (**rys. 3**).
5. Przywiązać mocno worek PVA do obudowy zamka, tuż nad zaślepką lejka i odciąć nadmiar materiału PVA (**rys. 10**).

### Ostateczny lej protezowy

Do wykonania ostatecznego leja protezowego konieczna jest dwuetapowa laminacja.

1. Jeśli wykonuje się sztywny wewnętrzny lej protezowy, należy wykonać kroki od 1 do 4 opisane w sekcji Termoplastyczne leje protezowe. Jeśli wykonuje się elastyczny wewnętrzny lej protezowy, należy postępować zgodnie z sekcją Elastyczny wewnętrzny lej protezowy.
2. Jeśli używa się sztywnego materiału wewnętrznego, należy zszorstkować powierzchnię zewnętrzną.
3. Wykonać laminację pierwszej warstwy materiału konstrukcyjnego. Po ustawieniu laminacji zdjąć zewnętrzną obudowę PVA.
4. Nałożyć materiał wypełniający na wybrany adapter leja protezowego. Uważać, aby nie umieścić go przed czerwoną powierzchnią obudowy zamka (**rys. 5**).
5. Przymocować materiał wzmacniający do adaptera leja protezowego i nałożyć na gips.
6. Odwinąć 2–3 górne warstwy włókna z gipsu (**rys. 11**). Umieścić ramę obudowy zatrzasku tak, aby znajdowała się co najmniej 2 cm poniżej oczekiwanej proksymalnej linii cięcia i w linii prostej od środka czerwonej powierzchni na obudowie zamka, tak aby pasek był poprowadzony prosto. 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.
7. Złóż warstwy włókna nad ramą obudowy zatrzasku (**rys. 12**).
8. Wcisnąć obudowę zatrzasku do ramy, umieszczając warstwy włókien pomiędzy nimi, aż zaskoczy na miejsce (**rys. 12**).  
**Uwaga:** upewnić się, że strzałka na obudowie zatrzasku jest skierowana w stronę końca proksymalnego.
9. Naciągnąć worek PVA na gips i laminat.
10. Po rozprowadzeniu żywicy przesunąć żywicę ręcznie, aby upewnić się, że wokół obudowy zatrzasku nie tworzą się kieszenie powietrzne, a żywica całkowicie nasyci włókna pod obudową zatrzasku (**rys. 13**).
11. Po związaniu laminacji ściągnąć zewnętrzną obudowę PVA i wyjąć lej protezowy z gipsu.
12. Szlifować materiał z boku obudowy zamka, aż czerwona powierzchnia zniknie (**rys. 6**).
13. Przyciąć lej protezowy proksymalnie.
14. Zeszlifować, aby odsłonić zaślepkę zaworu.

W przypadku stosowania Icelock 552 Expulsion Valve z elastycznym wewnętrznym lejem protezowym należy wykonać kroki od 15 do 17.

15. Wyjąć elastyczny wewnętrzny lej protezowy z laminowanego lejka protezowego.
16. Wywierć laminowany zewnętrzny lej protezowy za pomocą otwornicy 44 mm w miejscu zaworu i przeszlifować krawędź.
17. Zeszlifować elastyczny wewnętrzny lej protezowy, aby odstąpić zaślepkę zaworu.

### **Zespół zamka**

1. Usunąć cały kurz, brud i inne zanieczyszczenia z lejka protezowego i obudowy zamka.
2. Zdjąć plastikową nasadkę i wprowadzić sprężone powietrze do otworu w miękkiej zaślepce, aby poluzować go z lejka 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. 14**).
4. Odkręć zaślepkę lejka od obudowy zamka za pomocą klucza nasadowego 19 mm.
5. Poprowadzić Quick Connect do obudowy zamka i wkładki uszczelniającej oraz lejka (**rys. 15**).
6. Wsunąć wkładkę prowadzącą do obudowy zamka.
7. Wsunąć wkładkę uszczelniającą na dół, do wkładki prowadzącej i przykręcić lejek za pomocą wkrętaka krzyżakowego z przedłużką klucza nasadowego (**rys. 16**). Końcowe położenie naklejki na lejku powinno pokrywać się z otworem w obudowie zamka (**rys. 17**).
8. Usunąć naklejkę z lejka.
9. Proces montażu jest opisany w Instrukcji użytkownika 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. 18**).

### **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 lejka protezowego i przymocować do pina mocującego na wkładce (**rys. 19**).

**Przeostroga:** 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. 20**).

**Uwaga:** zapewnia to prawidłowe zakończenie położenie kikuta w lejku 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. 20**). Wyregulować paski tak, aby były napięte, gdy zatrzask jest prawie zamknięty (**rys. 21**).

- Przymocować dwa wewnętrzne paski (b) i (c) za pomocą paska zabezpieczającego i dokręć ręcznie śruby (**rys. 22**).  
**Uwaga:** śruby mają fabrycznie nałożoną łątkę zabezpieczającą gwint.
- 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. 23**).

**Uwaga:** jeśli to konieczne, w okresie użytkowania produktu, pasek powinien zostać ponownie naciągnięty przez pracownika służby zdrowia. Odpowiednia długość paska zapewnia optymalne działanie produktu.

**Przeostroga:** upewnić się, że dwa wewnętrzne paski są związane za pomocą zatrzasku, ale nie tylko jednego, ponieważ nie zapewni to wystarczającego zabezpieczenia.

## UŻYTKOWANIE

### *Instrukcje zakładania*

- Założ lej silikonowy i uszczelkę.
- Zamocuj Quick Connect na pinie linera (**rys. 19**).  
**Przeostroga:** Upewnij się, że pin jest całkowicie włożony do Quick Connect.
- W pozycji siedzącej lub stojącej, pociągnij zatrzask podczas zakładania leja protezowego, aby utrzymać napięcie pasa. Pomoże to wprowadzić Quick Connect do końca dystalnego (**rys. 24**).
- Przed zamocowaniem zatrzasku wstań, aby usunąć pozostałe powietrze z leja protezowego (**rys. 25**).  
**Przeostroga:** 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*

- Przesunąć blokadę zatrzasku w dół, aby zwolnić zatrzask (**rys. 26**).  
Wyjąć zatrzask z leja protezowego.
- Wcisnąć zawór, aby umożliwić przepływ powietrza do leja protezowego, jednocześnie wyciągając kikut (**rys. 27**).
- Nacisnąć czarny przycisk na Quick Connect i wyjąć z wkładki pin (**rys. 28**).

Przechowywać produkt tak, aby Quick Connect był wyciągnięty z leja protezowego, a zatrzask nie jest zablokowany (**rys. 29**).

**Uwaga:** jeśli zatrzask zostanie zablokowany, gdy nie jest przymocowana wkładka, Quick Connect będzie niemożliwy do osiągnięcia 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 zatrzaskał się w Quick Connect i przeciągnąć wkładkę do góry (**rys. 30**).

### *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 - "P" - "m"kg \*)



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

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





## 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.

## Aksamalar

- A. Tünel Model
- B. Tünel
- C. Sızdırmazlık Ek Parçası
- D. Icelock 850 için Bağlantı Pimi
- E. Üretim Vidası
- F. Laminasyon için Kilit Muhafazası
- G. Yönlendirme Ek Parçası
- H. Quick Connect
- I. Bant
- J. Mandal
- K. Mandal Muhafazası Kafesi
- L. Mandal Muhafazası
- M. Kaydırma Düğmesi, vida ile
- N. Bant Kilidi, vidalar ile

Test soketi ve nihai soket arasında Tünel Model, Laminasyon için Kilit Muhafazası ve Mandal Muhafazası hariç tüm parçalar yeniden kullanılır.

## 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 ENDİKASYONLARI VE HEDEF HASTA KİTLESİ

- Alt ekstremitte 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 ekstremitte protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

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

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

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

## 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

Bu kilit versiyonu ile aşağıdaki soket türleri üretilebilir.

- Termoplastik test soketi  
Alçı Pozitif ve Termoplastik Soketler bölümlerini izleyin
- Termoplastik sert iç malzemeli nihai soket.  
Alçı Pozitif, Termoplastik Soketler (1 - 4 adımları) ve Nihai Soket bölümlerini izleyin.
- Termoplastik esnek iç malzemeli nihai soket.  
Alçı Pozitif, Esnek İç Soket, Nihai Soket bölümlerini izleyin.

### Soket Yapımı

Alçı negatifini her zamanki gibi hazırlayın.

### Alçı Pozitif

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

1. Alçı pozitifini kalan ekstremiteye uygun olacak şekilde modelleyin.
2. Distal ucu, çapı Tünel Model ile aynı boyuta gelinceye dek düzleştirin (**Şek. 1**).
3. Distal uçtaki distal konnektöre hava gitmesi için aşağıdaki iki yöntemden birini kullanın:
  - Tünel Modeli sabitlemeden önce distal uçtan proksimal uca tüm alçı boyunca bir delik açın. Matkabı, delik distal ucun ortasından geçmeyecek şekilde hizalayın, çünkü bu boşluk merkez vida için kullanılacaktır.

### VEYA

- Alçıya ince bir stokinete giydirin.

Icelock 552 Çıkış Valfi kullanıyorsanız 4'ten 6'ya kadar olan adımları izleyin.

4. Alçı üzerindeki valf konumunu belirleyin ve valf Modelin aynı hizada olduğundan emin olmak için alanı düzleştirin. Modelin orta deliğinde, alçı model üzerine silinmez bir işaretleyici ile kalıcı bir işaret yapın. Sert bir iç malzeme kullanıyorsanız kırmızı Modeli, esnek bir iç malzeme kullanıyorsanız yeşil olanı kullanın.
  5. Model konumundan alçının proksimal ucuna ya da önceden açılmış olan deliğe bir vakum deliği açın.
  6. Birlikte verilen Çivileri kullanarak Modeli alçıya takın.
- Unity Valf kullanıyorsanız Soket Ek Parçasını sokete yerleştirmek için 7'den 9'a kadar olan adımları uygulayın.
7. Soket Ek Parçasını, Ayar Vidasını kullanarak alçıya sabitleyin. Parçanın alçıyla aynı hizada olduğundan emin olun.
  8. Alçı kaldırılması veya eklenmesi gerekebilir.
  9. Ayar Vidasına Köpük Kapağı uygulayın.

### Termoplastik Soketler

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.

1. Tünel Modeli, Üretim Vidası ile birlikte alçının üzerine yerleştirin; ardından oku, Mandallı kilidin yerleştirilmesi için seçilen tarafa doğru yönlendirin (**Şek. 2**).
2. Kilit Muhafazasını Tünel Modele vidalayarak sonuna kadar elle sıkın. Sıkarken Tünel Modeli yerinde tutun. Sıktıktan sonra kırmızı yüzeyin seçilen tarafa baktığından emin olun (**Şek. 3**).

3. Beklenen gerilmelere baęlı olarak geçerli malzemeyi seçin ve her zamanki gibi kaplayın (**Őek. 4**).
4. Kaplama esnasında bandı Tünel Model ve Kilit Muhafazasının oyuęuna sıkıca sarın. Bu, soketin hava geçirmez olmasına yardımcı olacaktır. Ek olarak doęru kalıplamayı saęlamak için plastięi valf Modelinin etrafında yönlendirin.
5. Tercih edilen soket adaptörüne uygun yapı malzemesini uygulayın. Uygulama sırasında bunu Kilit Muhafazası üzerindeki kırmızı yüzeyin önüne yerleřtirmedięinizden emin olun (**Őek. 5**).
6. Soketi alçıdan çıkartıp ardından soketin proksimal kenarını kesin.
7. Kilit Muhafazasının yan tarafındaki termoplastik malzemeyi kırmızı yüzey kayboluncaya dek zımparalayın (**Őek. 6**).
8. Mandal Muhafazasını, Kilit Muhafazasının üzerindeki açıklıktan düz bir çizgide olacak Őekilde yerleřtirin. Bunu yaptıęınızda Bant düz bir Őekilde yönlendirilmiř olur (**Őek. 7**).
9. Mandal Muhafazasını, beklenen proksimal kesim hattının en az 2 cm altına gelecek Őekilde yerleřtirin. Mandal Muhafazasını, ok proksimal yönü gösterecek Őekilde hizalayın.  
**Not:** Takmayı kolaylařtırmak için Mandal Muhafazasının mümkün olduęunca proksimal bir konuma yerleřtirilmesi önerilir.
10. Mandal Muhafazasının yerleřtirileceęi noktayı soket üzerinde iřaretleyin.
11. Seçilen noktadaki yüzeyi pürüzlendirin ve ardından Mandal Muhafazasını, Kompozit 1 yapıřtırıcı ile yapıřtırıcı ambalajındaki talimatları takip ederek yapıřtırın (**Őek. 7**).  
**Not:** Yapıřtırıcının iřleme süresi 1 dakikadır.
12. Valf Modelini açıęa çıkarmak için zımparalama yapın.  
**Dikkat:** Uygulama sırasında soketi ısı ile ayarlarken Kilit Muhafazası alanını bozmadıęınızdan emin olun. Isıtmadan önce bu alanı sert bantla sabitleyin.

### Esnek İ Soket

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

1. Tünel Modeli, Üretim Vidası ile birlikte alçının üzerine yerleřtirin; ardından oku, Mandallı kilidin yerleřtirilmesi için seçilen tarafa doęru yönlendirin (**Őek. 2**).
2. Beklenen gerilmelere baęlı olarak geçerli malzemeyi seçin ve her zamanki gibi kaplayın (**Őek. 8**).
3. Esnek i soketi, kılavuzların altındaki ince duvarın üst kısmıyla hizalanacak Őekilde kesin (**Őek. 9**).  
**Not:** Esnek i soketin alt kısmını kesmeyin. Yivli kenar, i soketin lamine sokete güvenli bir Őekilde sabitlenmesini ve Huni üzerindeki sızdırmazlık halkasına temas ederek sokette vakum oluřmasını saęlar.
4. Kilit Muhafazasını Tünel Modele vidalayarak sonuna kadar elle sıkın. Sıkarken Tünel Modeli yerinde tutun. Sıktıktan sonra kırmızı yüzeyin seçilen tarafa baktıęından emin olun (**Őek. 3**).
5. Tünel Modelin hemen üstüne, Kilit Muhafazasına sıkıca bir PVA torbası baęlayıp ardından fazla PVA malzemesini kesin (**Őek. 10**).

## Nihai Soket

Nihai soketin yapımı için iki aşamalı bir laminasyon gereklidir.

1. Sert bir iç soket yapıyorsanız Termoplastik Soketler bölümündeki 1'den 4'e kadar olan adımları gerçekleştirin. Esnek iç soket yapıyorsanız Esnek İç Soket bölümünü izleyin.
2. Sert bir iç malzeme kullanıyorsanız dış yüzeyi pürüzlendirin.
3. Yapısal malzemenin ilk katmanını lamine edin. Laminasyon sertleşince dış PVA torbasını dışarı çekin.
4. Tercih edilen soket adaptörüne uygun yapı malzemesini uygulayın. Uygulama sırasında bunu Kilit Muhafazası üzerindeki kırmızı yüzeyin önüne yerleştirmedeğinizden emin olun (**Şek. 5**).
5. Güçlendirme malzemesini soket adaptörüne takıp bununla alçının çevresini sarın.
6. Üstteki 2–3 elyaf katmanını alçının üzerinden katlayın (**Şek. 11**). Mandal Muhafazası Kafesini, beklenen proksimal kesim hattının en az 2 cm altına ve Kilit Muhafazasının üzerindeki kırmızı yüzeyin ortasından düz bir çizgide olacak şekilde yerleştirin. Bunu yaptığınızda Bant düz bir şekilde yönlendirilmiş olur. 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.
7. Elyafın katmanlarını Mandal Muhafaza Kafesi üzerine katlayın (**Şek. 12**).
8. Mandal Muhafazasını, aradaki elyaf katmanları ile birlikte, yerine tam olarak oturana kadar Kafesin içine itin (**Şek. 12**).  
**Not:** Mandal Muhafazasındaki okun proksimal ucu gösterdiğinden emin olun.
9. PVA torbasını alçı ve laminatın üzerine çekin.
10. Reçine dağıtıldığında, Mandal Muhafazası etrafında hava kabarcıklarının oluşmaması ve reçinenin Mandal Muhafazasının altındaki elyafları tamamen doyurması için reçineyi elle manevra yaparak düzenleyin (**Şek. 13**).
11. Laminasyon sertleşince dış PVA torbasını dışarı çekip soketi alçıdan çıkarın.
12. Kilit Muhafazasının yan tarafındaki malzemeyi kırmızı yüzey kayboluncaya dek zımparalayın (**Şek. 6**).
13. Soketi proksimalden kesin.
14. Valf Modelini açığa çıkarmak için zımparalama yapın. Icelock 552 Çıkış valfini esnek bir iç soketle kullanıyorsanız 15'ten 17'ye kadar olan adımları gerçekleştirin.
15. Lamine soketten esnek iç soketi çıkarın.
16. Lamine dış soketi valf konumunda 44 mm çapında bir delik testeresi ile delip ardından kenarları zımparalayın.
17. Esnek iç soketi zımparalayarak valf Modelini açığa çıkarın.

## 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. 14**).
4. Tünel Modeli Kilit Muhafazasından 19 mm çapında bir lokma anahtar kullanarak sökün.

5. Quick Connect'i Kilit Muhafazasına, Sızdırmazlık Ek Parçasına ve Tünele yönlendirin (**Şek. 15**).
6. Yönlendirme Ek Parçasını Kilit Muhafazasının içine kaydırın.
7. Sızdırmazlık Ek Parçasını alta, Yönlendirme Ek Parçasının içine doğru kaydırarak Tüneli lokma anahtar uzantılı bir yıldız tornavida ile vidalayın (**Şek. 16**). Tünel üzerindeki etiketin son konumu Kilit Muhafazası üzerindeki açıklıkla aynı hizada olmalıdır (**Şek. 17**).
8. Tünel üzerindeki etiketi çıkarın.
9. 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. 18**).

## 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. 19**).

**Dikkat:** Pimi Quick Connect'e tamamen geçirdiğinizden emin olun.

3. Astarın sokete tamamen geçmesi için en dıştaki Bandı (a) sertçe çekin (**Şek. 20**).

**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. 20**). Bantları Mandal neredeyse kapalı durumdayken sıkı olacak şekilde ayarlayın (**Şek. 21**).
5. İki iç Bandı (b) ve (c), Bant Kilidi ile sabitleyip vidaları elle sıkın (**Şek. 22**).

**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.

7. Takma işlemi tamamlandığında, fazla Bandı (c) Yönlendirme Ek Parçasının 4–6 cm yukarisından kesin ve yıpranmayı önlemek için kenar kısmını sıcak uygulama ile mühürleyin (**Şek. 23**).

**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'i liner pimine sabitleyin (**Şek. 19**).
- 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'in distal uca doğru yönlendirilmesine yardımcı olur (**Şek. 24**).
4. Mandalı sabitlemeden önce kalan havayı soketten dışarı itmek için ayağa kalkın (**Şek. 25**).  
**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. 26**). Mandalı soketten çıkarın.
2. Güdüğü dışarı çekerken soket içinde hava akışını sağlamak için valfi itin (**Şek. 27**).
3. Quick Connect üzerindeki siyah düğmeye basarak astar piminden çıkarın (**Şek. 28**).

Aleti, Quick Connect'in soketten dışarı çekilebileceği ve mandalın kilitlenmeyeceği şekilde saklayın (**Şek. 29**).

**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. 30**).

### **Temizlik ve bakım**

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

### **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 kurulaşın.

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

### **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.

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



\*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



## 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. Заготовка воронки
- B. Воронка
- C. Уплотнительная вставка
- D. Соединительный пин для Icelock 850
- E. Сборочный винт
- F. Кожух замкового устройства для ламинации
- G. Направляющая вставка
- H. Quick Connect
- I. Ремень
- J. Замок
- K. Рама кожуха замка
- L. Кожух замка
- M. Кнопка-ползунок с винтом
- N. Замковое устройство ремня с винтами

Все детали повторно используются для контрольной гильзы и окончательной гильзы за исключением заготовки воронки, кожуха замка для ламинации и кожуха замкового устройства.

## 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 многократного 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

С этой версией замкового устройства можно изготовить следующие типы гильз.

- Контрольная термопластичная гильза  
Следуйте разделам «Гипсовый позитив» и «Термопластичные гильзы»
- Окончательная гильза с жестким термопластичным внутренним материалом.  
Следуйте разделам «Гипсовый позитив», «Термопластичные гильзы» (шаги 1–4) и «Окончательная гильза».
- Окончательная гильза с термопластичным гибким внутренним материалом.  
Следуйте разделам «Гипсовый позитив», «Адаптивная внутренняя гильза» и «Окончательная гильза».

### Конструкция гильзы

Приготовьте гипсовый негатив обычным образом.

### Гипсовый позитив

**Примечание.** При использовании влажного гипса выполните тщательную изоляцию.

1. Смоделируйте гипсовый позитив, чтобы он соответствовал культе.
2. Выравнивайте дистальный конец, пока его диаметр не станет таким же, как у заготовки воронки (**рис. 1**).
3. Используйте один из двух следующих методов, чтобы обеспечить приток воздуха к дистальному коннектору на дистальном конце:
  - Просверлите отверстие через весь гипс от дистального конца до проксимального конца, прежде чем закреплять заготовку воронки. Выровняйте сверло так, чтобы отверстие не проходило через центр дистального конца, так как это пространство будет использоваться для центрального винта.

ИЛИ

- Наложите тонкий чулок поверх гипса.

Если используется вакуумный клапан Icelock Expulsion Valve 552, выполните шаги с 4 по 6.

4. Определите расположение клапана на гипсе и выровняйте поверхность, чтобы обеспечить плотное прилегание заготовки клапана. В центральном отверстии заготовки сделайте несмываемым маркером отметку на гипсе. Используйте красную заготовку при использовании жесткого внутреннего материала и зеленую при использовании гибкого внутреннего материала.
5. Просверлите вакуумное отверстие от места расположения заготовки до проксимального конца гипса или ранее просверленного отверстия.

6. Прикрепите заготовку к гипсу гвоздями из комплекта поставки. Если используется клапан Unity, выполните шаги с 7 до 9 для сборки вставки в гильзу в гильзе.

7. Закрепите вставку в гильзу на гипсе, используя регулировочный винт. Убедитесь, что она плотно прилегает к гипсу.
8. Возможно, потребуется удалить или добавить гипс.
9. Установите на регулировочный винт колпачок из пеноматериала.

### **Термопластичные гильзы**

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.

1. Прикрепите заготовку воронки к гипсу с помощью сборочного винта и направьте стрелку в выбранную сторону, где будет расположен замок-защелка (**рис. 2**).
  2. Привинтите кожух замкового устройства к заготовке воронки и затяните вручную до упора. При затягивании удерживайте заготовку воронки на месте. После затягивания убедитесь, что красная поверхность обращена к выбранной стороне (**рис. 3**).
  3. Выберите подходящий материал в зависимости от ожидаемых нагрузок и задрапируйте как обычно (**рис. 4**).
  4. Во время драпирования плотно намотайте ремень в паз заготовки воронки и кожуха замкового устройства. Это будет способствовать герметичности гильзы. Кроме того, оберните пластик вокруг заготовки клапана, чтобы обеспечить надлежащее формование.
  5. Нанесите наплаиваемый материал на выбранный гильзовый адаптер. Следите за тем, чтобы он не располагался перед красной поверхностью на кожухе замкового устройства (**рис. 5**).
  6. Выньте гильзу из гипса и обрежьте проксимальный край гильзы.
  7. Отшлифуйте термопластичный материал со стороны кожуха замкового устройства до исчезновения красной поверхности (**рис. 6**).
  8. Разместите кожух замка на прямой линии от отверстия в кожухе замкового устройства так, чтобы ремень был направлен по прямой линии (**рис. 7**).
  9. Разместите кожух замка так, чтобы он находился как минимум на 2 см ниже предполагаемой проксимальной линии обрезки. Расположите кожух замка так, чтобы стрелка была направлена проксимально.
- Примечание.** Для облегчения надевания рекомендуется располагать кожух замка как можно проксимальнее.
10. Отметьте место на гильзе, куда будет помещен кожух замка.
  11. Придайте шероховатость поверхности в выбранном месте и приклейте кожух замка композитным клеем 1, следуя инструкциям на упаковке клея (**рис. 7**).

**Примечание.** Время схватывания клея — 1 минута.

12. Отшлифуйте, чтобы обнажить заглушку клапана.

**Внимание!** Не выполняйте манипуляции в области кожуха замкового устройства при регулировке гильзы нагревом в процессе подгонки. Перед нагреванием зафиксируйте эту область жесткой лентой.

### **Адаптивная внутренняя гильза**

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.

1. Прикрепите заготовку воронки к гипсу с помощью сборочного винта и направьте стрелку в выбранную сторону, где будет расположен замок-защелка (**рис. 2**).
2. Выберите подходящий материал в зависимости от ожидаемых нагрузок и задрапируйте как обычно (**рис. 8**).
3. Отрежьте адаптивную внутреннюю гильзу так, чтобы она была на уровне верха тонкой стенки под резьбами (**рис. 9**).  
**Примечание.** Не обрезайте адаптивную внутреннюю гильзу ниже. Скошенный край обеспечивает надежную фиксацию внутренней гильзы в ламинированной гильзе, а контакт с уплотнительным кольцом воронки обеспечивает вакуум в гильзе.
4. Привинтите кожух замкового устройства к заготовке воронки и затяните вручную до упора. При затягивании удерживайте заготовку воронки на месте. После затягивания убедитесь, что красная поверхность обращена к выбранной стороне (**рис. 3**).
5. Плотнo завяжите ПВА-пакет на кожухе замкового устройства, прямо над заготовкой воронки, и обрежьте излишки ПВА-материала (**рис. 10**).

### **Окончательная гильза**

Для изготовления окончательной гильзы требуется двухэтапная ламинация.

1. При изготовлении жесткой внутренней гильзы выполните шаги с 1 по 4, описанные в разделе «Термопластичные гильзы». При изготовлении адаптивной внутренней гильзы следуйте указаниям раздела «Адаптивная внутренняя гильза».
2. Придайте шероховатость внешней поверхности, если используется жесткий внутренний материал.
3. Заламинируйте первый слой конструкционного материала. После высыхания ламинации снимите внешний ПВА-пакет.
4. Нанесите наплаиваемый материал на выбранный гильзовый адаптер. Следите за тем, чтобы он не располагался перед красной поверхностью на кожухе замкового устройства (**рис. 5**).
5. Прикрепите армирующий материал к гильзовому адаптеру и покройте его гипсом.
6. Отогните от гипса верхние 2-3 слоя волокна (**рис. 11**). Расположите раму кожуха замка так, чтобы она находилась как минимум на 2 см ниже предполагаемой проксимальной линии обрезки и на прямой линии от центра красной поверхности на кожухе замкового устройства, чтобы ремень был проложен прямо. 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.
7. Разместите слои волокна поверх рамы кожуха замка (**рис. 12**).
8. Вставьте кожух замка в раму так, чтобы между ними находились слои волокна, пока он не защелкнется (**рис. 12**).  
**Примечание.** Убедитесь, что стрелка на кожухе замка направлена к проксимальному концу.
9. Натяните ПВА-пакет на гипс и ламинат.
10. 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. 13**).
11. Когда ламинация застынет, снимите внешний ПВА-пакет и выньте гильзу из гипса.

12. Отшлифуйте материал со стороны кожуха замкового устройства до исчезновения красной поверхности (**рис. 6**).
13. Обрежьте гильзу проксимально.
14. Отшлифуйте, чтобы обнажить заглушку клапана.

При использовании вакуумного клапана Icelock Expulsion Valve 552 с адаптивной внутренней гильзой выполните шаги с 15 до 17.

15. Выньте адаптивную внутреннюю гильзу из ламинированной гильзы.
16. Просверлите ламинированную внешнюю гильзу кольцевой пилой диаметром 44 мм в месте расположения клапана и отшлифуйте край.
17. Отшлифуйте адаптивную внутреннюю гильзу, чтобы открыть заготовку клапана.

### **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. 14**).
4. Отвинтите заготовку воронки от кожуха замкового устройства с помощью торцевого ключа на 19 мм.
5. Вставьте Quick Connect в кожух замкового устройства и уплотнительную вставку, а также воронку (**рис. 15**).
6. Сдвиньте направляющую вставку в кожух замкового устройства.
7. Сдвиньте уплотнительную вставку вниз в направляющую вставку и прикрутите воронку с помощью крестовой отвертки с удлинителем торцевого ключа (**рис. 16**). Конечное положение наклейки на воронке должно совпадать с отверстием на кожухе замкового устройства (**рис. 17**).
8. Снимите наклейку с воронки.
9. 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. 18**).

### **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. 19**).

**Внимание!** Убедитесь, что пин полностью вошел в Quick Connect.

3. Сильно потяните за наружный ремень (а), чтобы чехол полностью вошел в гильзу (**рис. 20**).

**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

(с), чтобы укоротить ее (**рис. 20**). Отрегулируйте ремни так, чтобы они затягивались, когда замок почти закрыт (**рис. 21**).

5. Закрепите два внутренних ремня (b) и (с) с помощью замкового устройства ремня и затяните винты вручную (**рис. 22**).

**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.

7. После завершения подгонки отрежьте лишние 4–6 см ремня (с) выше направляющей вставки и запаяйте край, чтобы предотвратить растрепывание (**рис. 23**).

**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. 19**).  
**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. 24**).
4. Встаньте, чтобы вытолкнуть оставшийся воздух из гильзы, прежде чем застегнуть замок (**рис. 25**).

**Внимание!** Замок не застегнется при слишком тугей посадке гильзы. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении культы 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. 26**). Выньте замок из гильзы.
2. Нажмите на клапан, чтобы обеспечить доступ потока воздуха внутрь гильзы, одновременно вытягивая культю (**рис. 27**).
3. Нажмите черную кнопку Quick Connect и отсоедините пин чехла (**рис. 28**).

Храните устройство так, чтобы Quick Connect оно было вынуто из гильзы, а замок не был зафиксирован (**рис. 29**).

**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. 30**).

## **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 - "P" - "m"kg \*)



\*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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

## 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. ファネルダミー
- B. ファネル
- C. シーリングインサート
- D. アタッチメントピン Icelock 850 用
- E. 組み立てネジ
- F. ロックハウジング ラミネーション用
- G. ルーティングインサート
- H. Quick Connect
- I. ストラップ
- J. ラッチ
- K. ラッチハウジングフレーム
- L. ラッチハウジング
- M. スライダーボタン ネジ付
- N. ストラップロック ネジ付

全てのパーツは、ファネルダミー、ラミネーション用ロックダミーとラッチハウジングを除き、チェックソケットと最終ソケットの間で再利用します。

## 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

以下のソケットタイプは、このロックバージョンで組み立てが可能です。

- 熱可塑性のチェックソケット  
石膏陽性モデルと熱可塑性ソケットの項目にしたがってください
- 熱可塑性の固い内ソケット付の最終ソケット。  
石膏陽性モデル、熱可塑性ソケット (工程 1-4) と最終ソケットの項目にしたがってください。
- 熱可塑性の柔軟な内ソケット付の最終ソケット。  
石膏陽性モデル、柔軟な内ソケットと最終ソケットの項目にしたがってください。

## ソケット製作

通常どおりに石膏製の陰性モデルを準備します。

### 石膏陽性モデル

**注:**濡れた石膏を使用する際には、適切に隔離を行ってください。

1. 断端に合わせて石膏製の陽性モデルを作製します。
2. 直径がファネルダミーと同サイズになるまで、遠位端を平面にします (図 1)。
3. 以下の 2 つのうち 1 つの方法に従い、遠位端の遠位コネクタの空気の流路を確保します:
  - ファネルダミーを固定する前に、遠位端から近位端まで通じる穴を開けます。その部分は中心ネジのために使用するので、遠位端の中心を通らないようにドリルを配置します。

または

- 石膏の上に薄いストッキングをかぶせます。

Icelock 552 排気バルブを使用する際には、工程 4 から 6 までを行います。

4. 石膏の上のバルブの位置と、バルブダミーがしっかりと密着するための平らな範囲を決定します。ダミーを配置する部分の中心に、油性マーカーを使用してマークします。固い内ソケット素材を使用する際には赤色のダミーを使用し、柔軟な内ソケット素材を使用する際には緑色のダミーを使用してください。
5. ダミーの位置から石膏の近位端まで、吸引穴を開けます。あるいは、事前に穴を開けておきます。
6. 付属の釘を使用して、ダミーを石膏に取り付けます。

Unity バルブを使用する際には、ソケット内にソケットインサートを作り付けるため、工程 7 から 9 までを行います。

7. 留めネジを使用して、ソケットインサートを石膏に固定します。それが石膏にしっかりと密着するようにします。
8. 石膏を削ったり、盛ったりする必要があります。
9. フォームキャップを止めネジに取り付けます。

### 熱可塑性ソケット

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。

1. ファネルダミーを組み立てネジを使用して石膏に取り付け、矢印の方向をラッチロックが配置される選択した方向に向けてください (図 2)。

2. ロックハウジングをファネルダミーの上をしっかりとし、ネジを使用して手で締め、端まで達したら止めます。締める際には、ファネルダミーをしっかり保持しておきます。締めた後は、赤い表面が選択した方に面していることを確認します ( 図 3 )。
3. 想定されるストレスによって適切な素材を選択し、通常の通りに成形します ( 図 4 )。
4. 成形の際には、ファネルダミーとロックハウジングの溝の上をしっかりとし、ストラップを巻き付けます。これによりソケットの気密性が確保されます。加えて、適切に成形されるよう、バルブダミーの周囲のプラスチックを導いてください。
5. 選択したソケットアダプタに合わせた積層材を適用します。ロックハウジングの赤い表面が前面になっていないことを確認します ( 図 5 )。
6. 石膏からソケットを取り外し、ソケットの近位端をトリミングします。
7. ロックハウジングの側面を、赤い表面が消えるまで、熱可塑性材料を研削します ( 図 6 )。
8. 想定トリムライン近位の少なくとも 2 cm 下、ロックハウジングの開口部に沿って、ストラップがまっすぐな線上で通るように、ラッチハウジングフレームを配置します ( 図 7 )。
9. 想定した近位トリミングラインの少なくとも 2 cm となるように、ラッチハウジングを配置します。ラッチハウジングの矢印が、近位端の向きになるよう配置します。  
**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。
10. ラッチハウジングを配置する位置のソケットの上に印をつけておきます。
11. 選択した位置の表面を粗くし、接着剤のパッケージに記載された説明に従って Composite 1 接着剤を使用してラッチハウジングを接着します ( 図 7 )。  
**注:** 接着剤の作業時間は 1 分間です。
12. 研削して、バルブダミーを露出させます。

**注意:** 適合の過程でソケットを熱で調整する際には、ロックハウジングの周囲に触れないように注意してください。この部分は、加熱する前に非伸縮性テープで固定しておきます。

### 柔軟な内ソケット

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。

1. ファネルダミーを組み立てネジを使用して石膏に取り付け、矢印の方向をラッチロックが配置される選択した方向に向けてください ( 図 2 )。
2. 想定されるストレスによって適切な素材を選択し、通常の通りに成形します ( 図 8 )。
3. ねじ溝の下の薄い壁のトップ面に沿うように、柔軟な内ソケットを切り取ります ( 図 9 )。  
**注:** 柔軟な内ソケットを低めに切らないでください。縁を研磨することで、内ソケットはラミネーションソケットにしっかりと固定され、ファネルに対してシールリングが接触することでソケットへの吸着が保証されます。
4. ロックハウジングをファネルダミーの上をしっかりとし、ネジを使用して手で締め、端まで達したら止めます。締める際には、ファネルダミーをしっかり保持しておきます。締めた後は、赤い表面が選択した方に面していることを確認します ( 図 3 )。
5. PVA バッグをロックハウジングの上に、ファネルダミーの直上でしっかりと結びます。そして、余分な PVA 素材をトリミングします ( 図 10 )。

## 最終ソケット

最終ソケットを製作するには、2重のラミネーションが必要です。

1. 固いインナーソケットを製作する際には、「熱可塑性ソケット」の章の工程1から4までを行います。柔軟なソケットを製作する際には、「柔軟な内ソケット」の章に従ってください。
  2. 固い内ソケット素材を使用する際には、外側の表面を粗くします。
  3. 構造材料の最初の層をラミネーションします。ラミネーションが硬化したら、外側のPVAバッグを取り外します。
  4. 選択したソケットアダプタに合わせた積層材を適用します。ロックハウジングの赤い表面が前面になっていないことを確認します(図5)。
  5. 補強材をソケットアダプタに取り付け、石膏の上に成形します。
  6. 石膏の上で、表面2~3層の繊維を折り返します(図11)。想定トリムライン近位の少なくとも2cm下、ロックハウジングの赤い面の中心に沿って、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。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。
  7. 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12)。
  8. 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12)。  
**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。
  9. 石膏の上にPVAバッグをかぶせ、ラミネーションします。
  10. 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13)。
  11. ラミネーションが硬化したら、外側のPVAバッグを取り去り、ソケットを石膏から取り外します。
  12. ロックハウジングの側面を、赤い表面が消えるまで材料を研削します(図6)。
  13. ソケットの近位をトリミングします。
  14. 研削して、バルブダミーを露出させます。
- Icelock 552 排気バルブを柔軟なソケットに使用する際には、工程15から17までを行います。
15. ラミネーションしたソケットから、柔軟な内ソケットを取り外します。
  16. ラミネーションをした外ソケットに、バルブの位置で44mmの穴を開け、縁を紙やすりで磨きます。
  17. 柔軟な内ソケットを研削して、バルブダミーを露出させます。

## 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14)。
4. 19mmのソケットレンチを使用して、ロックハウジングからファネルダミーを取り外します。
5. Quick Connect をロックハウジング、シーリングインサートとファネルに通します(図15)。
6. 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。

7. シーリングインサートを底部、ルーティングインサート内にずり下げ、ソケットレンチで延長したクロスドライバーを使用してファネルをネジ留めします ( 図 16)。ファネルのステッカーの末端は、ロックハウジングの開口部に沿っていなければなりません ( 図 17)。
8. ファネルのステッカーをはがします。
9. 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 18)。

## 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 19)。  
**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 20)。  
**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 20)。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 21)。
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 22)。  
**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。
7. 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 23)。

**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 19)。  
**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 24)。
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 25)。  
**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 26)。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 27)。
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 28)。

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 29)。

**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 30)。

### 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、中性石鹼との接触に耐性があります。

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

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

### メンテナンス

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

### 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。

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)



\*) 体重制限を超過しないでください。



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

## 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. 连接管模具
- B. 连接管
- C. 密封连接件
- D. Icelock 850 连接销
- E. 制作螺丝
- F. 锁壳用于树脂成型
- G. 布线连接件
- H. Quick Connect
- I. 绑带
- J. 门锁
- K. 门锁外壳框架
- L. 门锁外壳
- M. 带螺丝的滑块按钮
- N. 带螺丝的绑带锁

在检查用接受腔和最终接受腔之间，所有零件均可重复使用，但连接管模具、层压锁壳和门锁外壳除外。

## 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<sup>®</sup> X Locking 衬垫、Iceross Seal-In<sup>®</sup> X Seal 和 Icelock<sup>®</sup> 552 排气阀或 Unity<sup>®</sup> 阀门配合使用。

## 装配说明

使用此锁版本可以制作以下类型的接受腔。

- 热塑性检查用接受腔  
请参考“石膏阳型”和“热塑性接受腔”部分
- 具有热塑性刚性内部材料的最终接受腔。  
请参考“石膏阳型”、“热塑性接受腔”(第 1-4 步)和“最终接受腔”部分。
- 具有热塑性柔性内部材料的最终接受腔。  
请参考“石膏阳型”、“柔性内部接受腔”和“最终接受腔”部分。

## 接受腔构建

照常制备石膏底片。

## 石膏阳型

注意：如果使用湿石膏模型，请适当隔离。

1. 模制与残肢一致的石膏阳型。
2. 将远端压平至直径与连接管模具的尺寸相同（图 1）。
3. 使用以下两种方法之一来确保空气流通到远端连接器的远端：
  - 在固定连接管模具之前，从远端到近端在整个石膏中钻一个孔。将钻头对准，使孔不会穿过远端的中心，因为该空间将用于中央螺丝。

或者

- 在石膏上套一个薄长袜。

如果使用的是 Icelock 552 排气阀，请执行第 4 至 6 步。

4. 确定阀门在石膏上的位置，压平该区域以确保阀门模具安装齐平。用永久性标记笔在石膏上的模具中心孔内作标记。如果使用的是刚性内部材料，使用红色模具；如果使用的是柔性内部材料，使用绿色模具。
5. 从模具位置钻一个真空孔，直至达到石膏的近端或之前钻的孔。
6. 使用随附的钉子，将模具连接到石膏。

如果使用的是 Unity 阀门，请执行第 7 至 9 步，将接受腔连接件插入到接受腔中。

7. 使用定位螺丝将接受腔连接件固定在石膏上。确保其与石膏平齐。
8. 可视需要去除或添加石膏。
9. 将泡沫帽套在定位螺丝上。

## 热塑性接受腔

根据患者的喜好，门锁可以放置在接受腔的前面或侧面。选择放置门锁的位置时，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。

1. 使用制作螺丝将连接管模具固定在石膏上，并将箭头朝向选定放置门锁的一侧（图 2）。
2. 用螺丝将锁壳拧到连接管模具上，并手动拧紧直至末端。在拧紧时保持连接管模具的位置不动。确保在拧紧后，红色表面朝向选定的一侧（图 3）。
3. 根据预期的应力，选择适用的材料并照常覆盖（图 4）。

4. 在覆盖期间，将绑带紧紧地缠绕在连接管模具和锁壳的凹槽中。这将有助于接受腔变得气密。此外，在阀门模具周围铺上塑料导轨，确保正确成型。
5. 为选定的接受腔连接件应用堆叠材料。确保不要将其放在门锁外壳上红色表面的前方（图 5）。
6. 从石膏上取下接受腔，并对其近端进行裁切。
7. 磨削锁壳侧面的热塑性材料，直至红色表面消失（图 6）。
8. 将门锁外壳放置在与锁壳开口处于一条直线的位置，以此确保绑带按照直线走向（图 7）。
9. 将门锁外壳放置在预期近端裁切线以下至少 2 cm 的位置。调整门锁外壳放置方向，使箭头指向近端。  
注意：建议将门锁外壳尽可能靠近近端，更易于穿戴。
10. 标记出之后会放置门锁外壳的位置。
11. 磨粗选定位置的表面，并使用复合材料 1 粘合剂粘贴门锁外壳，按照粘合剂包装上的说明进行操作（图 7）。  
注意：粘合剂起作用时间为 1 分钟。
12. 磨削以露出阀门模具。

**警告：**在安装过程中，当加热调节接受腔时，请确保不要调节锁壳区域。在加热前，使用刚性胶带固定该区域。

## 柔性内部接受腔

根据患者的喜好，门锁可以放置在接受腔的前面或侧面。选择放置门锁的位置时，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。

1. 使用制作螺丝将连接管模具固定在石膏上，并将箭头朝向选定放置门锁的一侧（图 2）。
2. 根据预期的应力，选择适用的材料并照常覆盖（图 8）。
3. 对柔性内部接受腔进行切割，使其与螺纹下方的薄壁顶部对齐（图 9）。

**注意：**不要切割内柔性接受腔下部。倒角边缘可确保内部接受腔安全固定在树脂接受腔中，与连接管上的密封圈接触则可确保接受腔内部真空。

4. 用螺丝将锁壳拧到连接管模具上，并手动拧紧直至末端。在拧紧时保持连接管模具的位置不动。确保在拧紧后，红色表面朝向选定的一侧（图 3）。
5. 将 PVA 袋紧绑在锁壳上，使其刚刚位于连接管模具的上方，并裁切多余的 PVA 材料（图 10）。

## 最终接受腔

制作最终接受腔需要两步层压。

1. 如要制作刚性内部接受腔，请执行“热塑性接受腔”部分中的第 1 至 4 步。如要制作柔性内部接受腔，请按照“柔性内部接受腔”部分的步骤进行操作。
2. 如果使用的是刚性内部材料，磨粗外表面。
3. 树脂结构材料的第一层。当层树脂真空成后，将 PVA 外袋拉开。
4. 为选定的接受腔连接件应用堆叠材料。确保不要将其放在门锁外壳上红色表面的前方（图 5）。
5. 将加固材料固定在接受腔连接件上，然后覆盖在石膏上。
6. 向远离石膏的方向翻折上面 2-3 层纤维（图 11）。将门锁外壳框架放置在预期近端裁切线以下至少 2 cm 的位置，并且与锁壳上红色表面的中间成一条直线，以实现绑带的直线布线。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：建议将门锁外壳尽可能靠近近端，更易于穿戴。

7. 将纤维层折叠覆盖门锁外壳框架上（图 12）。
  8. 将门锁外壳推入框架（纤维层夹在中间），直至牢固地卡入到位（图 12）。  
注意：确保门锁外壳上的箭头指向近端。
  9. 将 PVA 袋套在石膏上并树脂成型。
  10. 涂布树脂时，通过手动操作树脂，确保门锁外壳周围不会形成气囊，并且树脂完全浸透门锁外壳下方的纤维（图 13）。
  11. 当层压完成后，将 PVA 外袋拉开，然后将接受腔从石膏中取出。
  12. 磨削锁壳侧面的材料，直到红色表面消失（图 6）。
  13. 从近端方向裁切接受腔。
  14. 磨削以露出阀门模具。
- 如果在柔性内部接受腔中使用的是 Icelock 552 排气阀，请执行第 15 至 17 步。
15. 从树脂接受腔中取出柔性内部接受腔。
  16. 使用直径为 44 mm 的孔锯在阀门位置对树脂外部接受腔进行钻孔，并打磨边缘。
  17. 磨削柔性内部接受腔，以露出阀门模具。

## 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，并将软模具从门锁外壳中拉出。
3. 在门锁上的螺丝上涂抹中等强度的螺纹锁固剂，然后通过将门锁滑入门锁外壳上的槽中并用手拧紧螺丝来紧固门锁（图 14）。
4. 使用 19 mm 套筒扳手将连接管模具从锁壳上拧下。
5. 对锁壳以及密封连接件和连接管进行 Quick Connect 布线（图 15）。
6. 将布线连接件滑入锁壳中。
7. 将密封连接件滑到底部，置于布线连接件中，并使用十字螺丝刀和套筒扳手延长杆将连接管拧紧（图 16）。连接管上的贴纸末端应与锁壳的开口处对齐（图 17）。
8. 将连接管上的贴纸撕掉。
9. 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 18）。

## 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 19）。  
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 20）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 20）。调整绑带，使其在门锁接近关闭时变紧（图 21）。

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 22)。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。
7. 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 23)。

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 19)。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，穿戴接受腔时拉动门锁，以保持束带紧绷。这将有助于引导 Quick Connect 进入远端 (图 24)。
4. 在固定门锁之前，站起来将接受腔内剩余空气排出 (图 25)。注意：如果接受腔贴合过紧，门锁将无法固定。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. 向下滑动门锁以释放门锁 (图 26)。从接受腔中取出门锁。
2. 推动阀门，让气流进入接受腔，同时将残肢拉出 (图 27)。
3. 按下 Quick Connect 上的黑色按钮，然后将其从锁具硅胶套取下 (图 28)。

存放器械，确保 Quick Connect 已从接受腔中拔出且门锁未锁定 (图 29)。

注意：如果在没有配衬垫的情况下锁定门锁，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 30)。

## 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 - “P” - “m”kg \*)



\*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！



### 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. 퍼널 더미
- B. 퍼널
- C. 스플링 인서트
- D. Icelock 850용 부착 핀
- E. 제작 나사
- F. 라미네이션용 잠금 하우징
- G. 라우팅 인서트
- H. Quick Connect
- I. 스트랩
- J. 래칫
- K. 래칫 하우징 프레임
- L. 래칫 하우징
- M. 나사가 있는 슬라이더 버튼
- N. 나사가 있는 스트랩 잠금 장치

퍼널 더미, 라미네이션용 잠금 하우징 및 걸쇠 하우징을 제외한 모든 부품은 체크 소켓과 최종 소켓 사이에서 재사용됩니다.

### 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 셸 및 Icelock® 552 배출 밸브 또는 Unity® 밸브와 함께 사용해야 합니다.

## 조립 지침

이 잠금 장치 버전으로 제작할 수 있는 소켓 유형은 다음과 같습니다.

- 열가소성 체크 소켓.  
석고 양성 및 열가소성 소켓 섹션을 따르십시오.
- 열가소성 단단한 내부 소재가 있는 최종 소켓.  
석고 양성, 열가소성 소켓(1~4단계) 및 최종 소켓 섹션을 따르십시오.
- 열가소성 유연한 내부 소재가 있는 최종 소켓.  
석고 양성, 유연한 내부 소켓 및 최종 소켓 섹션을 따르십시오.

## 소켓 구성

기존과 같이 음성 석고를 준비하십시오.

## 석고 양성

참고: 촉촉한 석고를 사용하는 경우 적절히 격리하십시오.

1. 절단단에 맞게 석고 양성을 모델링합니다.
2. 원위 말단의 직경이 퍼널 더미와 동일한 크기가 될 때까지 원위 말단을 평평하게 펍니다(그림 1).
3. 다음의 두 가지 방법 중 하나를 사용하여 원위 커넥터로 공기가 흐르게 합니다.
  - 퍼널 더미를 고정하기 전에 원위 말단에서 근위 말단으로 석고 전체를 관통하는 구멍을 뚫습니다. 구멍이 원위 말단의 중앙을 통과하지 않도록 드릴을 정렬합니다. 이 공간은 나중에 중앙 나사로 사용으로 사용됩니다.

또는

- 석고 위에 얇은 스타킹을 씌웁니다.

Icelock 552 배출 밸브를 사용하는 경우 4~6단계를 따릅니다.

4. 석고에서의 밸브 위치를 결정하고 해당 영역을 평평하게 하여 밸브 더미가 수평이 되게 합니다. 지워지지 않는 마커로 더미의 중앙 구멍을 칠해 석고에 표시를 합니다. 단단한 내부 소재를 사용할 때는 빨간색 더미를 사용하고, 유연한 내부 소재를 사용할 때는 녹색 더미를 사용합니다.
5. 더미 위치에서 석고의 근위 말단으로 또는 이전에 뚫은 구멍으로 이어지는 진공 구멍을 뚫습니다.
6. 제공된 못을 사용하여 석고에 더미를 부착합니다.

Unity 밸브를 사용하는 경우 7~9단계를 따라 소켓 안으로 소켓 인서트를 제작합니다.

7. 고정 나사를 사용하여 소켓 인서트를 석고에 고정합니다. 석고와 같은 높이에 있는지 확인하십시오.
8. 석고를 제거하거나 추가해야 할 수 있습니다.
9. 고정 나사에 폼 캡을 장착합니다.

## 열가소성 소켓

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.

1. 제작 나사를 사용하여 퍼널 더미를 석고에 부착하고, 래칫 잠금 장치가 배치될 선택된 쪽으로 화살표가 향하게 합니다(그림 2).
  2. 잠금 하우징을 퍼널 더미에 나사로 고정하고 손으로 끝까지 조입니다.조이는 동안 퍼널 더미를 제자리에 고정합니다.조이기를 완료한 후, 선택된 쪽을 빨간색 표면이 향하고 있는지 확인합니다(그림 3).
  3. 평상시 예상되는 응력과 드레이프에 따라 적절한 소재를 선택합니다(그림 4).
  4. 드레이프 중에 스트랩을 잠금 하우징 및 퍼널 더미의 홈에 단단히 감습니다.이렇게 하면 소켓이 밀폐됩니다.또한, 적절한 성형을 보장하기 위해 밸브 더미 주위에 플라스틱을 배치합니다.
  5. 선택한 소켓 어댑터에 맞는 충전재를 적용합니다.충전재를 잠금 하우징의 빨간색 표면 앞에 배치하지 않도록 주의합니다(그림 5).
  6. 석고에서 소켓을 제거하고 소켓의 근위 가장자리를 다듬습니다.
  7. 잠금 하우징 측면의 열가소성 소재를 빨간색 표면이 사라질 때까지 연마합니다(그림 6).
  8. 래칫 하우징을 잠금 하우징의 입구로부터 일직선상에 배치하여 스트랩이 일직선 방향에 놓이도록 합니다(그림 7).
  9. 걸쇠 하우징을 예상 근위 트림 라인보다 최소 2cm 아래 지점에 배치합니다.걸쇠 하우징의 화살표가 근위 쪽을 향하도록 방향을 잡습니다.  
참고: 보다 손쉬운 착용을 위하여 래칫 하우징을 최대한 근위 쪽으로 배치하는 것이 좋습니다.
  10. 소켓에서 래칫 하우징이 배치될 지점을 표시합니다.
  11. 선택한 지점의 표면을 거칠게 만든 뒤 콤포지트 1 접착제를 사용하여 래칫 하우징을 접착합니다. 접착제 포장에 있는 지침을 따릅니다(그림 7).  
참고: 접착제 작업 시간은 1분입니다.
  12. 연마하여 밸브 더미를 노출시킵니다.
- 주의: 장착 과정 중에 소켓을 열로 조정할 때 잠금 하우징 영역을 만지지 마십시오.가열하기 전에 이 영역을 단단한 테이프로 고정하십시오.

## 유연한 내부 소켓

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.

1. 제작 나사를 사용하여 퍼널 더미를 석고에 부착하고, 래칫 잠금 장치가 배치될 선택된 쪽으로 화살표가 향하게 합니다(그림 2).
2. 평상시 예상되는 응력과 드레이프에 따라 적절한 소재를 선택합니다(그림 8).
3. 유연한 내부 소켓을 절단하여 나사산 아래의 얇은 벽 상단과 정렬되도록 합니다(그림 9).  
참고: 유연한 내부 소켓을 더 낮게 절단하지 마십시오.챔퍼 처리된 가장자리는 라미네이션된 소켓에 내부 소켓이 단단히 고정되게 해주며, 퍼널의 셸 링과의 접촉은 소켓의 진공 상태를 보장합니다.
4. 잠금 하우징을 퍼널 더미에 나사로 고정하고 손으로 끝까지 조입니다.조이는 동안 퍼널 더미를 제자리에 고정합니다.

조이기를 완료한 후, 선택된 쪽을 빨간색 표면이 향하고 있는지 확인합니다(그림 3).

5. PVA 백을 펴낼 더미 바로 위에서 잠금 하우징에 단단히 묶고, 여러분의 PVA 소재를 다듬습니다(그림 10).

## 최종 소켓

최종 소켓을 만들기 위해서는 두 가지 단계로 구성된 라미네이션 작업이 필요합니다.

1. 단단한 내부 소켓을 만드는 경우 열가소성 소켓 섹션의 1~4 단계를 따릅니다. 유연한 내부 소켓을 만드는 경우 유연한 내부 소켓 섹션을 따릅니다.
2. 단단한 내부 소재를 사용하는 경우 외부 표면을 거칠게 만듭니다.
3. 구조 재료의 첫 번째 층을 라미네이션합니다. 라미네이션이 확립되면 외부 PVA 백을 꺼냅니다.
4. 선택한 소켓 어댑터에 맞는 충전재를 적용합니다. 충전재를 잠금 하우징의 빨간색 표면 앞에 배치하지 않도록 주의합니다(그림 5).
5. 보강재를 소켓 어댑터에 부착하고 석고 위에 드레이프합니다.
6. 상단 섬유 층 2~3개를 석고에서 떨어뜨려 접습니다(그림 11).

래킷 하우징 프레임을 예상 근위 트림 라인보다 최소 2cm 아래에 그리고 잠금 하우징의 빨간색 표면 중앙으로부터 일직선상에 배치하여 스트랩이 일직선 방향에 놓이도록 합니다. 프레임의 등근 끝 지점이 근위 말단을 향하도록 방향을 잡습니다. 잘못 배치하면 소켓을 사용할 수 없게 됩니다.

참고: 보다 손쉬운 작용을 위하여 래킷 하우징을 최대한 근위 쪽으로 배치하는 것이 좋습니다.

7. 래킷 하우징 프레임 위로 섬유 층을 접습니다(그림 12).
8. 섬유 층을 사이에 두고 결쇠 하우징을 프레임 안으로 밀어 넣어 제자리에 단단히 고정시킵니다(그림 12).

참고: 래킷 하우징의 화살표가 근위 말단을 향하는지 확인하십시오.

9. 석고 위에서 PVA 백을 당겨 라미네이션합니다.
10. 레진이 분포되면 레진을 손으로 조작하여 결쇠 하우징 주변에 공기 주머니가 형성되지 않도록 하고 레진이 결쇠 하우징 아래의 섬유를 완전히 포화되도록 합니다(그림 13).
11. 라미네이션이 설정되면 외부 PVA 백을 꺼내고 석고에서 소켓을 제거합니다.

12. 잠금 하우징 측면의 소재를 빨간색 표면이 사라질 때까지 연마합니다(그림 6).

13. 소켓을 근위 쪽으로 다듬습니다.

14. 연마하여 밸브 더미를 노출시킵니다.

유연한 내부 소켓이 있는 Icelock 552 배출 밸브를 사용하는 경우 15~17단계를 따릅니다.

15. 라미네이션된 소켓에서 유연한 내부 소켓을 제거합니다.

16. 라미네이션된 외부 소켓에 밸브 위치에서 44mm 원통 톱으로 구멍을 뚫고 가장자리를 연마합니다.

17. 유연한 내부 소켓을 연마하여 밸브 더미를 노출시킵니다.

## 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 결쇠 하우징 밖으로 당겨 빼냅니다.

3. 래칫 잠금 장치의 나사에 중간 강도의 나사 풀림 방지액을 도포하고 걸쇠 잠금 장치를 걸쇠 하우징의 슬롯 안으로 밀어 넣어 고정된 뒤 나사를 손으로 조입니다(그림 14).
4. 19mm 소켓 렌치를 사용하여 잠금 하우징에서 퍼널 더미를 풀어냅니다.
5. Quick Connect를 잠금 하우징 안으로 그리고 셸링 인서트 및 퍼널 안으로 넣습니다(그림 15).
6. 라우팅 인서트를 잠금 하우징 안으로 밀어 넣습니다.
7. 셸링 인서트를 바닥으로 밀어 라우팅 인서트에 삽입하고 소켓 렌치 연장이 있는 십자 드라이버를 사용하여 퍼널을 조입니다(그림 16).퍼널의 스티커 끝 위치가 잠금 하우징의 입구와 정렬되어야 합니다(그림 17).
8. 퍼널의 스티커를 제거합니다.
9. 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 18).

## 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 19).  
주의: Quick Connect에 핀이 완전히 끼워졌는지 확인하십시오.
3. 가장 바깥쪽 스트랩(a)을 세계 당겨 라이너가 소켓에 완전히 장착되도록 합니다(그림 20).  
참고: 이렇게 하면 잠금 장치가 고정된 이후에 소켓 내부에서 절단단의 최종적인 위치가 올바르게 잡힙니다.
4. 내부 스트랩 2개를 이용하여 길이를 조절합니다.시스템을 늘리려면 중간 스트랩(b)을 당기고, 시스템을 줄이려면 내부 스트랩(c)을 당깁니다(그림 20).래칫이 거의 닫힐 때 스트랩을 단단히 조여지게 조정합니다(그림 21).
5. 2개의 내부 스트랩 (b)와 (c)를 스트랩 잠금 장치로 고정하고 나사를 손으로 조입니다(그림 22).  
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.
7. 장착이 완료되면 여분의 스트랩(c)을 라우팅 인서트 위로 4~6cm 자르고 가장자리를 가열 밀봉하여 닳지 않도록 합니다(그림 23).  
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 썰을 착용합니다.
2. Quick Connect를 라이너 핀에 고정합니다(그림 19).  
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 24).
4. 걸쇠를 고정하기 전에 일어서서 남은 공기를 소켓 밖으로 밀어냅니다(그림 25).  
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 26). 소켓에서 래칫을 제거합니다.
2. 절단단을 당기면서 밸브를 눌러 소켓 내부에 공기가 흐르게 합니다(그림 27).
3. Quick Connect의 검정색 버튼을 누르고 라이너 핀에서 제거합니다(그림 28).

Quick Connect가 소켓에서 빠져나오고 걸쇠가 잠기지 않은 상태로 장치를 보관합니다(그림 29).

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 30).

### 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.

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



\*) 신체의 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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

### Össur Americas

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
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



### 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  
infosasa@ossur.com



### Össur hf.

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

