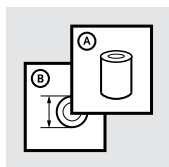


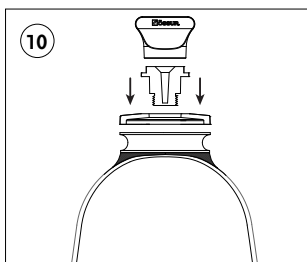
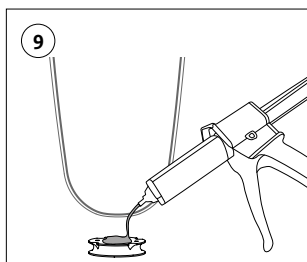
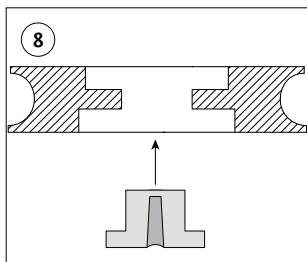
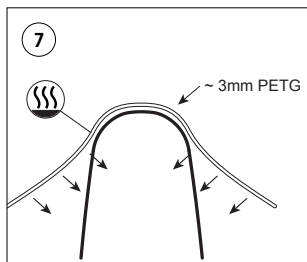
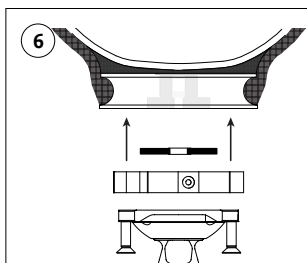
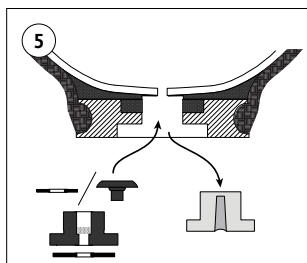
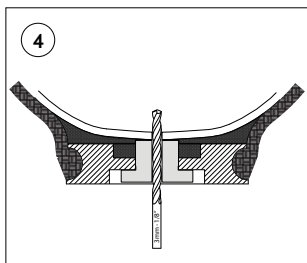
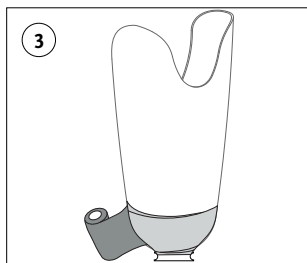
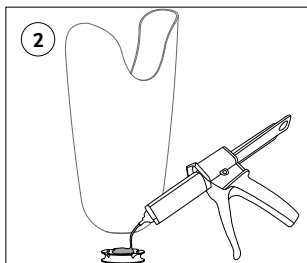
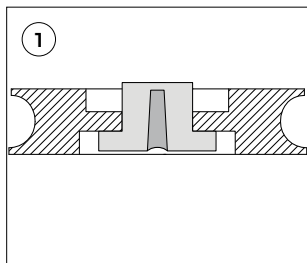


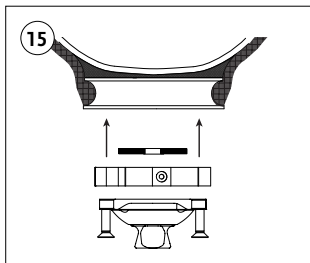
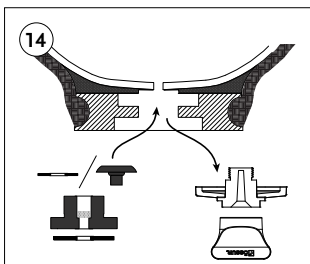
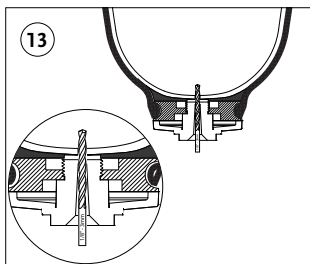
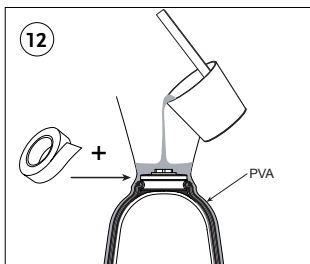
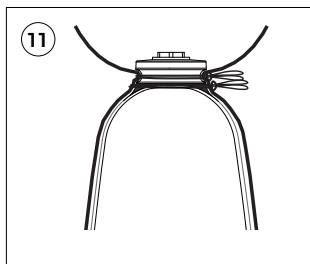
Instructions for Use

ICELOCK[®]
544 SERIES



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	19
NO	Bruksanvisning	22
DA	Brugsanvisning	25
SV	Bruksanvisning	28
EL	Οδηγίες χρήσης	31
FI	Käyttöohjeet	35
NL	Gebruiksaanwijzing	38
PT	Instruções de Utilização	41
JA	取扱説明書	45
ZH	中文说明书	48





INTRODUCTION

Thank you for choosing a high quality component from Össur. We can assure you that you have made the right choice. Please carefully review and follow these instructions before fabricating the prosthesis or accessory products. Remember to inform the patient concerning proper handling and care of the prosthesis and its subcomponents, as set forth in these instructions. This is important to achieve patient comfort and maximum product life.

The users of Icelock 544 are clinical specialists and end user. This device should only be used with a prescription from a physician that includes the necessary treatment information.

INDICATION FOR USE

The Icelock 544 Series components are specifically designed to support negative pressure suspension of prostheses to liners for Lower extremity amputees. Weight Limit: 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)





*) Body mass limit not to be exceeded!

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

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Össur does not recommend prescribing Icelock 544 for amputees that are not capable to use the device correctly according to instructions, for example due to lack of hand dexterity or cognitive disability.

PRODUCT SELECTION AND FITTING

TYPE OF VALVE PLATE

Icelock 544 offers a number of different options regarding connectors, check valve configurations and release buttons.

The following chart shows the different options available:

Item	Check valve to socket (Sleeve only)	Extended Air Chamber	Release button	Expulsion port to air (bypass)	Integrated filter for pump	Barb connector to external Pump
L-544511			Yes		Yes	Yes
L-544513		Yes	Yes		Yes	Yes
L-544521			Yes	Yes		
L-544512	Yes	Yes			Yes	Yes
L-544541			Yes		Yes	
L-544520	Yes			Yes	Yes	
L-544540					Yes	

L-544511 is specifically designed for Unity® vacuum pumps, while other configurations are more suitable in other scenarios, L-544521 suits well with Iceross Seal-In liners without elevated vacuum since it has a bypass port and a Release button to let air in. Consult with Össur Customer Service if in any doubt with product selection.

CAUTION !

Never use an autoexpulsion(check) valve without a functional release valve when combined with Iceross Seal-In® or other solutions where liner is sealed against the inside wall of a socket. Some means of allowing air back in the socket must be in place. Never operate this product if a change in its operation is observed. In such cases the user should consult the clinical specialist.

Icelock 544 is a single patient device.

DAILY CARE

Proper product care is important for maintaining product lifetime and ensure correct function. Make sure not to let aggressive cleaners, solvents, acids, salt water, perspiration or any other harmful substance come in contact with Icelock 544 Series components.

PATIENT CONTROLS

Icelock 544 series components equipped with a release button require the patient to press the release button when doffing the prosthesis in case of an internal seal, like Iceross Seal-In products. Compressing the release button upon donning will also facilitate faster and more complete engagement and is strongly recommended when using Iceross Seal-In liners. Capability to follow this process is essential.

STORAGE

Icelock L-544 Series can be stored as long as it is not corroded and seals are soft and pliable. Cool, dark place is preferred for long term storage.

FABRICATION

Icelock L-544 Series can either be set up on a test socket for temporary test fit purposes, or laminated into a definitive socket.

Test Socket Procedure

1. Using a designated 2-component PU adhesive putty, bond the L-544400 (**Figure 1**) assembly to desired location on test socket (**Figure 2**).
2. Wrap test socket and adapter firmly with glass reinforced casting tape, enabling test fitting of the prosthesis (**Figure 3**).
3. Drill through housing dummy into cast using a sharp 3mm drill bit. Take care to align drill with centerline (**Figure 4**).
4. Remove housing dummy and replace with Housing, there is one seal on each end of Housing (**Figure 5**).
5. Complete assembly applying Loctite 243 to 4-hole screws and torque to 10Nm (**Figure 6**).

Definitive Socket Procedure

1. Drape a layer of 3-4mm PETG or equivalent rigid thermoplastic sheet over cast positive (**Figure 7**).
2. Buff distal area. Using a designated 2-component PU adhesive putty,

bond the L-544400 assembly to desired location directly on thermoplastic layer. Take care to fill the center area for a bubble free bond between plastic dummy and thermoplastic layer **(Figure 9 & 10)**.

3. Tie reinforcement material in groove on socket adapter and do a second tie between socket and adapter. Decide amount of reinforcement according to conventional practices taking into account user weight and activity level **(Figure 11)**.
4. Apply PVA bag and impregnate laminate with conventional methods **(Figure 12)**.
5. Tie around lamination dummy with electrical tape to remove resin distal to socket adapter. This will produce clean edge and minimize finishing work **(Figure 12)**.
6. Once resin has set, drill through housing dummy into cast using a sharp 3mm drill bit. Take care to align drill with centerline **(Figure 13)**. Remove excess resin, PVA bag and plastic dummy.
7. Remove/Break plaster from inside of socket.
8. Insert and hand tighten Housing, there is one seal on each end of Housing. Make sure smaller seal sits flat against bottom of hole when inserting Housing **(Figure 14)**, larger seal sits between Housing and Valve Plate **(Figure 15)**.
9. Complete assembly applying Loctite 243 to 4-hole screws and torque to 10Nm, make sure threads are clean and provide full engagement of screws without resistance. Use screws supplied with kit only.

A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

For more information please visit www.ossur.com.

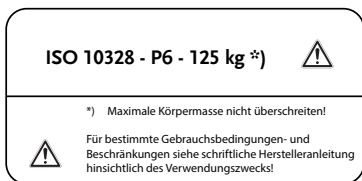
EINLEITUNG

Vielen Dank für den Kauf dieser hochwertigen Össur-Komponente. Wir können Ihnen versichern, dass Sie die richtige Wahl getroffen haben. Lesen Sie vor der Montage der Prothese oder der Zubehörprodukte bitte sorgfältig diese Anleitung durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Hinweise. Denken Sie daran, den Patienten auf eine ordnungsgemäße Handhabung und Pflege der Prothese und ihrer Teilkomponenten entsprechend der in dieser Anleitung enthaltenen Angaben hinzuweisen. Dies ist wichtig für den Komfort des Patienten und eine möglichst lange Produktlebensdauer.

Die Benutzer der Icelock 544 sind klinische Fachkräfte und Endverbraucher. Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Verschreibung verwendet werden, die die erforderlichen Behandlungsinformationen enthält.

INDIKATIONEN

Die Komponenten der Icelock Baureihe 544 wurden speziell entwickelt, um Patienten mit amputationen der unteren Extremitäten durch Vakuum-Liner einen Halt der Prothese zu gewähren. Gewichtsgrenze: 136 kg.



KONTRAINDIKATIONEN

Össur rät davon ab, mit dem Icelock 544 Amputierte zu versorgen, die zum Beispiel aus Mangel an Geschick(eingeschränkte Handfunktion) oder wegen geistiger Behinderung nicht in der Lage sind, das Produkt anleitungsgemäß zu bedienen.

PRODUKTWAHL UND ANPASSUG

VENTILPLATTEN-AUSFÜHRUNGEN

Die Icelock 544 bietet eine Reihe unterschiedlicher Optionen hinsichtlich der Anschlüsse, Rückschlagventilkonfigurationen und Auslöseknöpfe.

In nachfolgender Tabelle finden Sie die unterschiedlichen, zur Auswahl stehenden Optionen:

Artikel	Rückschlagventil zum Schaft (nur Hülse)	Erweiterte Luftkammer	Auslöseknopf	Ausstoßöffnung zur Luft (Bypass)	Integrierter Filter für Pumpe	Anschlussstille zur externen Pumpe
L-544511			Ja		Ja	Ja
L-544513		Ja	Ja		Ja	Ja
L-544521			Ja	Ja		
L-544512	Ja	Ja			Ja	Ja
L-544541			Ja		Ja	
L-544520	Ja			Ja	Ja	
L-544540					Ja	

Das L-544511 wurde speziell für Unity® Vakuumpumpen entwickelt, während andere Konfigurationen besser zu anderen Lösungen passen. Das L-544521 eignet sich vorzüglich für Icecross Seal-In Liner ohne aktiven Unterdruck, da es über einen Bypass-Anschluss und einen Auslöseknopf für den Lufteinlass verfügt.

Lassen Sie sich bei irgendwelchen Fragen hinsichtlich der Produktwahl von Ihrem Össur-Kundendienst beraten.

WARNHINWEIS!

Verwenden Sie bei Kombination mit Icecross Seal-In® oder anderen Lösungen, bei denen der Liner zur Abdichtung der Innenwand eines Schafts verwendet wird, auf keinen Fall ein automatisches Ausstoß(Rückschlag)-Ventil ohne funktionsfähiges Auslöseventil. Es muss irgendeine Vorrichtung zur Luftrückführung in den Schaft vorhanden sein. Verwenden Sie dieses Produkt auf keinen Fall wenn Sie Änderungen seiner Funktionsweise feststellen. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Orthopädietechniker.

Das Icelock 544 ist nur für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft.

TÄGLICHE PFLEGE

Eine ordnungsgemäße Pflege des Produkts ist zur Aufrechterhaltung der Produktlebensdauer und eine einwandfreie Funktion von grundlegender Bedeutung. Vermeiden Sie jeden Kontakt der Icelock Baureihe 544 mit aggressiven Reinigungsmitteln, Lösungsmitteln, Säuren, Salzwasser, Schweiß oder anderen schädlichen Substanzen.

PATIENTENKONTROLLEN

Die mit einem Auslöseknopf ausgestatteten Bauteile der Icelock Baureihe 544 erfordern vom Patienten, beim Ablegen der Prothese den Auslöseknopf zu drücken, wenn diese, wie im Fall der Icecross Seal-In-Produkte, über eine im Schaft vorhandene Membran zur Abdichtung verfügt. Ein Drücken des Auslöseknopfes beim Anlegen erleichtert einen schnelleren und vollständigeren Sitz und wird bei Verwendung von Icecross Seal-In Linern dringend empfohlen. Die Fähigkeit, diesen Prozess auszuführen, ist von grundlegender Bedeutung.

LAGERUNG

Die Icelock der Baureihe L-544 kann gelagert werden, solange sie nicht korrodiert und die Dichtungen geschmeidig und flexibel sind. Eine langfristige Lagerung sollte an einem kühlen, dunklen Ort erfolgen.

MONTAGE

Die Icelock der Baureihe L-544 können entweder an einem Testschaft zu vorläufigen Test-Anpassungszwecken genutzt oder in einen endgültigen Schaft einlaminiert werden.

Test-Schaft-Verfahren

1. Kleben Sie mit Hilfe einer speziellen 2-Komponenten-Klebmasse die L-544400-Baugruppe (**Abbildung 1**) an der gewünschten Stelle an den Test-Schaft (**Abbildung 2**).
2. Umwickeln Sie den Test-Schaft und den Adapter fest mit einer glasfaserverstärkten Cast-Binde, um die Test-Anpassung der Prothese vorzunehmen (**Abbildung 3**).
3. Bohren Sie mit einem scharfen 3mm-Bohrer ein Loch durch den Gehäuse-Dummy in den Gips. Achten Sie darauf, die Bohrung an der Mittellinie auszurichten (**Abbildung 4**).
4. Entfernen Sie den Gehäuse-Dummy und ersetzen Sie ihn durch das Gehäuse; an jedem Gehäuseende befindet sich eine einzelne Dichtung (**Abbildung 5**).
5. Schließen Sie die Montage ab, indem Sie Loctite 243 auf die 4-Loch-Schrauben auftragen und ziehen Sie diese mit einem Drehmoment von 10 Nm an (**Abbildung 6**).

Engültiges Schaft-Verfahren

1. Tragen Sie eine 3-4mm dicke PETG-Schicht oder eine gleichwertige steife thermoplastische Folie auf das Gipspositiv auf (**Abbildung 7**).
2. Bearbeiten Sie den distalen Bereich. Kleben Sie mit Hilfe einer speziellen 2-Komponenten-Klebmasse die L-544400 Baugruppe an der gewünschten Stelle direkt auf die thermoplastische Schicht. Achten Sie darauf, zum Erzielen einer blasenfreien Verbindung zwischen dem Kunststoff-Dummy und der thermoplastischen Schicht den Mittelbereich aufzufüllen (**Abbildung 9 & 10**).
3. Verbinden Sie das Verstärkungsmaterial mit einer Nut am Schaftadapter und stellen Sie eine zweite Verbindung zwischen Schaft und Adapter her. Wählen Sie die Menge des Verstärkungsmaterials nach herkömmlichen Methoden und berücksichtigen Sie dabei das Gewicht des Benutzers und dessen Mobilitätsgrad (**Abbildung 11**).
4. Ziehen Sie die PVA-Folie auf und fertigen Sie das Laminat mit herkömmlichen Methoden (**Abbildung 12**).
5. Bringen Sie am Laminierungsdummy Isolierband an, um das Harz distal vom Schaftadapter zu entfernen. Dadurch wird eine saubere Kante erreicht und der Nachbearbeitungsaufwand minimiert (**Abbildung 12**).
6. Sobald das Harzes ausgehärtet ist, bohren Sie mit einem scharfen 3mm-Bohrer ein Loch in den Gehäuse-Dummy. Achten Sie darauf, die Bohrung an der Mittellinie auszurichten (**Abbildung 13**). Werden das überschüssige Harz, die PVA-Folie und der Kunststoff-Dummy entfernt (**Abbildung 13**).
7. Entfernen/brechen Sie den Gips aus dem Schaftinneren.
8. Führen Sie das Gehäuse ein und ziehen Sie es per Hand fest; an jedem Gehäuseende befindet sich jeweils eine Dichtung. Stellen Sie beim Einführen des Gehäuses sicher, das die kleinere Dichtung flach am Boden des Lochs anliegt. Die größere Dichtung befindet sich zwischen dem Gehäuse und der Ventilplatte (**Abbildung 14 & 15**).
9. Schließen Sie die Montage ab, indem Sie Loctite 243 auf die 4-Loch-Schrauben auftragen und diese mit einem Drehmoment von 10Nm festziehen und stellen Sie sicher, dass die Gewinde sauber sind und

dass die Schrauben ohne Widerstand vollständig greifen. Verwenden Sie nur die mit dem Kit mitgelieferten Schrauben.

Eine wetterfeste Orthese gestattet den Einsatz in nasser und feuchter Umgebung, aber kein Eintauchen. Aus irgendwelchen Richtungen gegen das Gehäuse spritzendes Frischwasser hat keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser.

Weitere Informationen finden Sie auf www.ossur.com

INTRODUCTION

Merci d’avoir choisi ce composant de qualité de la marque Össur. Soyez assuré d’avoir fait le bon choix. Veuillez lire attentivement et suivre ces instructions avant d’assembler les produits ou les accessoires de la prothèse. Informez l'utilisateur du mode d'emploi et de l'entretien de sa prothèse, comme indiqué dans ces instructions. Ceci est essentiel pour garantir le confort de l'utilisateur et la longévité de la prothèse.

Les utilisateurs de Unity pour Icelock 544 sont des spécialistes cliniques mais aussi des utilisateurs finaux. La mise en place de ce dispositif est soumise à prescription médicale, dans la cadre d'un traitement.

NOTICE D'UTILISATION :

Les composants du Icelock 544 Series sont spécialement conçus pour être utilisés avec les manchons utilisant la dépression pour les amputés des membres inférieurs. Poids Limite: 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 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.

CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION

Össur ne recommande pas la prescription du Icelock 544 aux patients amputés qui sont dans l'incapacité d'utiliser correctement le dispositif à l'aide des instructions, par exemple en raison d'un manque de dextérité manuelle ou de handicap cognitif.

SÉLECTION DU PRODUIT ET ASSEMBLAGE

TYPE DE SYSTÈME DE VALVE

Le Icelock 544 offre un certain nombre d'options différentes en matière de connecteurs, de configurations de la valve et des boutons de déverrouillage.

Le tableau suivant indique les différentes options disponibles :

Produit	Clapet de retenue à la prise (manchon uniquement)	Grande chambre à air	Bouton de déverrouillage	Port d'expulsion de l'air (bypass)	Filtre intégré pour pompe	Raccord rainuré pour pompe externe
L-544511			Oui		Oui	Oui
L-544513		Oui	Oui		Oui	Oui
L-544521			Oui	Oui		
L-544512	Oui	Oui			Oui	Oui
L-544541			Oui		Oui	
L-544520	Oui			Oui	Oui	
L-544540					Oui	

Le L-544511 est spécifiquement conçu pour les systèmes Unity® (hyperdépression), tandis que d'autres configurations sont mieux adaptées dans d'autres cas. Le L-544521 convient bien lorsqu'il est associé aux manchons Iceross Seal-In sans vide élevé ou aux manchons utilisant une gaine de suspension car il dispose d'un bouton de déverrouillage pour laisser entrer l'air. Contactez le service client d'Össur si vous avez des doutes concernant le choix d'un produit.

ATTENTION !

Ne jamais utiliser de valve à expulsion automatique sans bouton de déverrouillage lorsque celle-ci est combinée à l'Iceross Seal-In® ou bien d'autres solutions dans lesquelles le manchon est collé hermétiquement à la paroi intérieure de l'emboîture. Il est important d'installer des dispositifs permettant à l'air de revenir dans l'emboîture. Ne jamais utiliser ce produit si vous constatez un changement dans son fonctionnement. Si tel est le cas, l'utilisateur doit consulter le praticien qualifié.

Le dispositif Icelock 544 est spécifique pour chaque utilisateur.

ENTRETIEN QUOTIDIEN

Il est essentiel de prendre soin du produit afin d'assurer sa durée de vie et de garantir un fonctionnement correct. Veiller à ne pas laisser de nettoyeurs agressifs, de solvants, d'acides, d'eau salée, de transpiration ou d'autres substances nocives entrer en contact avec les composants du Icelock 544 Series.

CONTRÔLES PAR L'UTILISATEUR

Les composants du Icelock 544 Series équipés d'un bouton de déverrouillage nécessitent que l'utilisateur appuie sur le bouton de déverrouillage au moment de retirer sa prothèse, si son manchon est muni de collerette, comme c'est le cas pour les produits Iceross Seal-In. Presser le bouton de déverrouillage au moment d'enfiler la prothèse facilite également une mise en place plus rapide et plus complète et est fortement recommandé en cas d'utilisation des manchons Iceross Seal-In. Il est essentiel de pouvoir suivre ce processus.

STOCKAGE

Le Icelock L-544 Series peut être stocké tant qu'il ne présente aucun signe de rouille et que les joints sont souples et flexibles : Un lieu sombre et frais est recommandé pour le stockage à long terme.

ASSEMBLAGE

Le Icelock L-544 Series peut soit être installé temporairement sur une emboîture test afin de réaliser des essais de pose, soit être laminé dans une emboîture définitive.

Procédure à suivre pour l'emboîture test

1. En utilisant un mastic adhésif PU bi-composant, fixer l'ensemble du L-544400 (**Figure 1**) à l'endroit désiré sur l'emboîture test (**Figure 2**).
2. Envelopper fermement l'emboîture test et l'adaptateur à l'aide d'une bande de fibre de verre renforcée, afin de procéder aux essais d'adaptation de la prothèse (**Figure 3**).
3. Percer au travers, jusque dans le moule, à l'aide d'un foret de 3mm. Bien veiller à centrer le perçage (**Figure 4**).

4. Retirer l'épargne de forme et la remplacer par la pièce définitive (il y a un joint de part et d'autre de cette pièce **(Figure 5)**).
5. Terminer l'assemblage en appliquant le Loctite 243 aux vis à 4 trous et appliquer un couple de serrage de 10Nm **(Figure 6)**.

Procédure pour l'emboîture définitive

1. Emboutir un PETG de 3 à 4 mm ou un thermoplastique rigide sur le positif définitive **(Figure 7)**.
2. Poncer la zone distale. A l'aide d'un mastic adhésif PU bi-composant, fixer le L-544400 à l'endroit désiré, directement sur la couche thermoplastique : Bien veiller à encoller la zone centrale afin d'obtenir une liaison sans bulles entre l'épargne de forme et la couche thermoplastique **(Figure 9 & 10)**.
3. Fixer le renfort dans la rainure sur l'adaptateur de l'emboîture puis le fixer à l'emboîture. Déterminer le renfort nécessaire en fonction du poids de l'utilisateur et de son niveau d'activité **(Figure 11)**.
4. Appliquer un sac PVA et procéder à la lamination suivant les méthodes conventionnelles **(Figure 12)**.
5. Entourer l'épargne de forme avec du ruban isolant pour enlever la résine distale de l'adaptateur de l'emboîture. Ainsi, les bords seront propres et cela minimisera le travail de finition **(Figure 12)**.
6. Une fois la résine prise, percer à travers l'épargne de forme à l'aide d'un foret de 3mm. Bien veiller à centrer le perçage **(Figure 13)**. Enlever l'excès de résine, le sac PVA et l'épargne de forme en plastique.
7. Retirer ou casser le plâtre à l'intérieur de l'emboîture.
8. Insérer et serrer à la main la pièce définitive. Il y a un joint de part et d'autre de la pièce. S'assurer que le joint inférieur soit bien à plat contre le fond du trou au moment d'insérer la pièce définitive. Le joint le plus gros se trouve entre la pièce définitive et le système de valve **(Figure 14 & 15)**.
9. Terminer l'assemblage en appliquant le Loctite 243 aux vis à 4 trous et appliquer un couple de serrage à 10Nm. Veiller à ce que les filetages soient propres afin que de pouvoir visser sans résistance. Utiliser uniquement les vis fournies avec le kit.

Un dispositif résistant aux intempéries qui peut être utilisé dans un environnement humide, mais qui ne peut pas être immergé. Les éclaboussures d'eau douce sur le dispositif n'ont normalement aucun effet négatif. Séchez soigneusement le dispositif après tout contact avec de l'eau. Eau douce : y compris l'eau du robinet. Exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

Pour plus d'informations, consultez www.ossur.com.

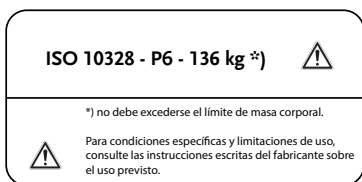
INTRODUCCIÓN

Gracias por elegir un componente de alta calidad de Össur. Nos complace garantizarle que ha hecho la elección adecuada. Por favor, revise y siga estas instrucciones con cuidado antes de fabricar la prótesis o los productos complementarios. Recuerde informar al paciente sobre el manejo y cuidado adecuados de las prótesis y sus subcomponentes, tal y como se indica en estas instrucciones. Esto es fundamental para lograr la óptima comodidad del paciente y la máxima vida útil del producto.

Los usuarios de Icelock 544 son especialistas clínicos y usuarios finales. Este dispositivo solo debe utilizarse con una prescripción médica que incluya toda la información necesaria sobre el tratamiento.

INDICACIONES PARA EL USO

Los componentes de la serie Icelock 544 están diseñados específicamente para apoyar la suspensión de presión negativa de las prótesis a los liners en el caso de para amputaciones de las extremidades inferiores. Peso límite: 136 kg.



CONTRAINDICACIONES DE USO

Össur no recomienda la prescripción del Icelock 544 a amputados que no sean capaces de utilizar el dispositivo correctamente de acuerdo a las instrucciones, por ejemplo, debido a una falta de destreza manual o discapacidad cognitiva.

SELECCIÓN Y AJUSTE DEL PRODUCTO

TIPO DE PLACA DE LA VÁLVULA

El Icelock 544 ofrece una serie de opciones en cuanto a configuraciones de la válvula de chequeo, conectores y botones de liberación.

En la siguiente tabla se muestran las diferentes opciones disponibles:

Elemento	Válvula de chequeo (solo rodillera)	Cámara de aire ampliada	Botón de liberación	Puerto de expulsión para aire	Filtro integrado para bomba	Conector estriado a la bomba externa
L-544511			Sí		Sí	Sí
L-544513		Sí	Sí		Sí	Sí
L-544521			Sí	Sí		
L-544512	Sí	Sí			Sí	Sí
L-544541			Sí		Sí	
L-544520	Sí			Sí	Sí	
L-544540					Sí	

El L-544511 está específicamente diseñado para las bombas de vacío Unity®, mientras que otras configuraciones son más adecuadas para otras situaciones, el L-544521 es adecuado para los liners Iceross Seal-In sin vacío elevado, puesto que cuenta con un puerto de derivación y un botón de liberación para permitir que entre el aire.

Si tiene alguna duda con respecto a la selección de productos, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Össur.

¡PRECAUCIÓN!

Nunca use una válvula de expulsión automática (de chequeo) sin una válvula de liberación funcional cuando se combine con Iceross Seal-In® u otras soluciones en las que el liner está sellado a la pared interna de un encaje. Deben existir medios para permitir que el aire vuelva a introducirse en el encaje. Nunca utilice este producto si se observa un cambio en su funcionamiento. En estos casos, el usuario debe consultar al especialista clínico.

Icelock 544 es un dispositivo para el uso de un único paciente.

CUIDADO DIARIO

El cuidado adecuado del producto es importante para mantener la vida útil del producto y garantizar un funcionamiento correcto. Evite el contacto de los componentes de la serie Icelock 544 con limpiadores agresivos, disolventes, ácidos, agua salada, sudor o cualquier otra sustancia nociva.

CONTROL DEL PACIENTE

Los componentes de la serie Icelock 544 equipados con un botón de liberación requieren que el paciente presione dicho botón al quitarse la prótesis en caso de un sellado interno, como los productos Iceross Seal-In. Presionar el botón de liberación al ponerse la prótesis también facilitará el acoplamiento más rápido y mejor, por lo que es muy adecuado con el uso los liners Iceross Seal-In. La capacidad de seguir este proceso es fundamental.

ALMACENAMIENTO

La serie Icelock L-544 puede almacenarse siempre que no sufra corrosión y las membranas permanezcan blandas y flexibles. Para el almacenamiento de largo plazo se recomienda un lugar fresco y oscuro.

FABRICACIÓN

La serie Icelock L-544 puede incorporarse a un encaje de prueba para

propósitos de prueba de ajuste, o laminarse en un encaje definitivo.

Procedimiento del encaje de prueba

1. Mediante una masilla adhesiva de poliuretano de dos componentes designada, una el conjunto de L-544400 (**Figura 1**) a la ubicación deseada en el encaje de prueba (**Figura 2**).
2. Envuelva el encaje de prueba y el adaptador firmemente con venda de fibra de vidrio, permitiendo el ajuste de prueba de la prótesis (**Figura 3**).
3. Taladre a través del agujero central del dummy hasta la escayola con una broca de 3 mm. Tenga cuidado de alinear la broca con la línea central (**Figura 4**).
4. Retire el dummy y sustitúyalo por la carcasa, hay una membrana en cada extremo de la misma (**Figura 5**).
5. Complete el montaje aplicando Loctite 243 a los 4 agujeros para tornillos y atornille con un par de apriete de 10 Nm (**Figura 6**).

Procedimiento del encaje definitivo

1. Aplique una burbuja de PETG o una lámina de termoplástico rígido equivalente sobre el molde positivo (**Figura 7**).
2. Pula el área distal. Una el conjunto de L-544400 a la ubicación deseada directamente sobre la capa de termoplástico usando una masilla adhesiva de poliuretano de dos componentes designada. Asegúrese de rellenar el área central de adhesivo sin burbujas entre la pieza de plástico y la capa de termoplástico (**Figura 9 & 10**).
3. Ate el material de refuerzo a la ranura en el adaptador del encaje y haga un segundo nudo entre el encaje y el adaptador. Decida la cantidad de refuerzo en función de las prácticas convencionales teniendo en cuenta el peso del usuario y el nivel de actividad (**Figura 11**).
4. Aplique la bolsa de PVA e impregne el laminado mediante los métodos convencionales (**Figura 12**).
5. Rodee el dummy de laminación con cinta adhesiva para retirar la resina en la parte de distal al adaptador del encaje. Esto producirá un borde limpio y minimizará el trabajo de acabado (**Figura 12**).
6. Una vez endurecida la resina, taladre el dummy hasta la escayola con una broca punzante de 3 mm. Tenga cuidado de alinear el taladro con la línea central (**Figura 13**). Retire el exceso de la misma, la bolsa de PVA y el dummy de plástico.
7. Retire/rompa la escayola del interior del encaje.
8. Introduzca y apriete a mano la carcasa, solo hay una membrana en cada extremo de la misma. Asegúrese de que la membrana más pequeña se asienta plana contra el fondo del orificio cuando inserte la carcasa. La membrana más grande se asienta entre la carcasa y la placa de la válvula (**Figura 14 & 15**).
9. Complete el montaje aplicando Loctite 243 a los 4 agujeros de los tornillos y atornille con un par de apriete de 10 Nm. Asegúrese de que las roscas están limpias y se acoplan a los tornillos completamente sin resistencia. Solo use los tornillos suministrados con el kit.

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas es apto para su uso en ambientes húmedos pero no se puede sumergir. Las salpicaduras de agua dulce desde cualquier dirección contra la estructura no tendrán efectos nocivos. Secar completamente después de estar en contacto con agua dulce. Agua dulce: incluye el agua del grifo. Excluye agua salada y clorada.

Para obtener más información, visite www.ossur.com

INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto un componente di alta qualità Össur. Possiamo assicurarvi di aver fatto la scelta giusta. Leggere attentamente le seguenti istruzioni prima di assemblare la protesi o i prodotti accessori. Ricordarsi di informare il paziente sulla corretta manipolazione e la cura della protesi e dei suoi componenti, come indicato nelle presenti istruzioni. Questo è importante per garantire il comfort del paziente e la massima durata del prodotto.

Gli utenti dell'unità per Icelock 544 sono specialisti e utenti finali. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con la prescrizione di un medico comprendente le informazioni sulle cure necessarie.

ISO 10328 - P6 - 136 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.

INDICAZIONI PER L'USO

I componenti della serie Icelock 544 sono progettati specificatamente per supportare la sospensione della pressione negativa delle protesi sulle cuffie per amputati delle estremità inferiori. Peso max.: 136 kg.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Össur sconsiglia la prescrizione di Icelock 544 ai pazienti che non sono in grado di utilizzare il dispositivo in modo corretto secondo le istruzioni, per esempio a causa della mancanza di destrezza manuale o in caso di disabilità cognitiva.

SELEZIONE E MONTAGGIO DEL PRODOTTO

TIPO DI PIATTO DELLA VALVOLA

Icelock 544 offre una serie di diverse opzioni relative a connettori, configurazioni di valvole di ritegno e pulsanti di rilascio.

Il grafico seguente mostra le diverse opzioni disponibili:

Articolo	Valvola di controllo sull'invasatura (solo manicotto)	Camera d'aria estesa	Pulsante di rilascio	Porta di espulsione (bypass)	Filtro integrato per pompa	Connettore conico per pompa esterna
L-544511			Sì		Sì	Sì
L-544513		Sì	Sì		Sì	Sì
L-544521			Sì	Sì		
L-544512	Sì	Sì			Sì	Sì
L-544541			Sì		Sì	
L-544520	Sì			Sì	Sì	
L-544540					Sì	

L-544511 è specificatamente progettato per pompe per vuoto Unity®, mentre altre configurazioni sono più adatte in altri scenari; L-544521 è ideale per cuffie Iceross Seal-In senza vuoto elevato, poiché è dotato di una porta di bypass e di un pulsante di rilascio per l'ingresso dell'aria. Consultare il servizio clienti Össur in caso di dubbi sulla selezione dei prodotti.

AVVERTENZE!

Non usare mai una valvola di espulsione automatica (di ritegno) senza una valvola di rilascio funzionale con Iceross Seal-In® o altre soluzioni in cui la cuffia è sigillata contro la parete interna dell'invasatura. Devono essere presenti dei mezzi che consentono il rientro dell'aria nell'invasatura. Non utilizzare mai questo prodotto se si osserva un cambiamento nel suo funzionamento. In questi casi l'utente dovrebbe consultare il medico specialista.

Icelock 544 è un dispositivo per un singolo paziente..

MANUTENZIONE GIORNALIERA

La corretta manutenzione del prodotto è importante per garantire la durata del prodotto e assicurare un funzionamento corretto. Assicurarsi di non lasciare che detergenti aggressivi, solventi, acidi, acqua salata, sudore o qualsiasi altra sostanza nociva entrino in contatto con i componenti della serie Icelock 544.

CONTROLLO DEI PAZIENTI

I componenti della serie Icelock 544 sono dotati di un pulsante di rilascio che deve essere premuto dai pazienti quando rimuovono la protesi se è presente una guarnizione interna, come i prodotti Iceross Seal-In. Se si utilizzano cuffie Iceross Seal-In si consiglia vivamente di premere il pulsante di rilascio anche per indossare il prodotto al fine di facilitarne l'applicazione completa. La capacità di seguire questa procedura è essenziale.

STOCCAGGIO

La serie Icelock L-544 può essere conservata per prevenirne la corrosione e in modo che le guarnizioni restino morbide e flessibili. Per la conservazione a lungo termine è preferibile un luogo fresco e buio.

FABBRICAZIONE

La serie Icelock L-544 può essere applicata su un'invasatura di prova per testarne in modo temporaneo l'aderenza, o laminata in un'invasatura definitiva.

Procedura per invasatura di prova

1. Utilizzando uno stucco adesivo bicomponente in PU apposito, incollare il gruppo L-544400 (**Figura 1**) nella posizione desiderata sull'invasatura di prova (**Figura 2**).
2. Avvolgere saldamente l'invasatura di prova e l'adattatore con il nastro rinforzato in fibra di vetro per provare il montaggio della protesi (**Figura 3**).
3. Forare l'alloggiamento fino ad arrivare al gesso usando una punta da foratura da 3 mm. Fare attenzione ad allineare la punta con la linea centrale (**Figura 4**).
4. Rimuovere la dima di alloggiamento e sostituirla con l'alloggiamento, è presente una guarnizione su ciascuna estremità dell'alloggiamento

(Figura 5).

5. Completare il montaggio applicando Loctite 243 sulle 4 viti e una coppia di 10 Nm **(Figura 6).**

Procedura per invasatura definitiva

1. Applicare uno strato di PETG o foglio termoplastico rigido equivalente di 3-4 mm sul gesso **(Figura 7).**
2. Lasciare libera la zona distale. Utilizzando uno stucco adesivo bicomponente in PU apposito, incollare il gruppo L-544400 nella posizione desiderata direttamente sullo strato termoplastico. Fare attenzione a riempire l'area centrale eliminando eventuali bolle tra l'alloggiamento in plastica e lo strato termoplastico **(Figura 9 & 10).**
3. Legare il materiale di rinforzo nella scanalatura sull'adattatore dell'invasatura e fare un secondo nodo tra l'invasatura e l'adattatore. Stabilire la quantità di rinforzo in base alle pratiche convenzionali tenendo in considerazione il peso dell'utente e il livello di attività **(Figura 11).**
4. Applicare un imbuto PVA e impregnare la lamina con i metodi convenzionali **(Figura 12).**
5. Avvolgere l'alloggiamento della lamina con del nastro isolante per rimuovere il distale in resina dall'adattatore dell'invasatura. Ciò produrrà un bordo pulito e minimizzerà il lavoro di finitura **(Figura 12).**
6. Forare l'alloggiamento fino ad arrivare al gesso usando una punta da foratura da 3 mm. Fare attenzione ad allineare la punta con la linea centrale **(Figura 13).** Dopo aver applicato la resina, eliminare la resina in eccesso, l'imbuto PVA e l'alloggiamento in plastica.
7. Rimuovere/Rompere il gesso dall'interno dell'invasatura.
8. Inserire e stringere a mano l'alloggiamento, su ogni estremità dell'alloggiamento è presente una guarnizione. Assicurarsi che la guarnizione più piccola sia appoggiata contro il fondo del foro quando si inserisce l'alloggiamento, e che la guarnizione più grande sia inserita tra il corpo e il piatto della valvola **(Figura 14 & 15).**
9. Completare il montaggio applicando Loctite 243 alle 4 viti e una coppia di 10 Nm, assicurandosi che le filettature siano pulite e che le viti siano completamente serrate. Utilizzare esclusivamente le viti fornite nel kit.

Un dispositivo resistente alle intemperie consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido, ma non la sommersione. Gli spruzzi d'acqua dolce provenienti da qualsiasi direzione contro la superficie esterna non avranno alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Esclude l'acqua salata o addizionata di cloro.

Per ulteriori informazioni visitare il sito www.ossur.com

INTRODUKSJON

Takk for at du valgte en høykvalitetskomponent fra Össur. Vi kan forsikre deg om at du har valgt riktig. Les nøye gjennom disse instruksjonene og følg dem før du fabrikkerer protesen eller tilbehørsproduktene. Husk å informere pasienten om riktig håndtering og stell av protesen og dens delkomponenter, som angitt i disse instruksene. Dette er viktig for å oppnå pasientkomfort og maksimal levetid.

Brukerne av Icelock 544 er kliniske spesialister og sluttbruker. Denne enheten skal kun brukes med en resept fra en lege som inkluderer den nødvendige behandlingen informasjon.

INDIKASJON FOR BRUK

Icelock 544 Serien komponenter er spesielt utformet for å støtte feste med negativt trykk av proteser til linere for pasienter som er amputert av nedre ekstremitet. Vektgrense: 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)





*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!
For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!

KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK

Össur anbefaler ikke bruk av Icelock 544 for amputerte som ikke er i stand til å bruke enheten riktig i henhold til instruksjonene, for eksempel på grunn av mangel på håndfunksjon eller kognitiv funksjonshemming.

PRODUKTVALG OG TILPASNING

TYPE VENTILPLATE

Icelock 544 tilbyr en rekke ulike alternativer for kontakter, konfigurasjon av tilbakeslagsventiler og utløserknapper.

Følgende diagram viser de forskjellige alternativene som er tilgjengelig:

Del	Tilbakeslagsventil for sokkel (kun Seal)	Utvidet luftkammer	Utløserknapp	Utløserport for lufting (bypass)	Integrert filter for pumpe	Slangekobling for ekstern pumpe
L-544511			Ja		Ja	Ja
L-544513		Ja	Ja		Ja	Ja
L-544521			Ja	Ja		
L-544512	Ja	Ja			Ja	Ja
L-544541			Ja		Ja	
L-544520	Ja			Ja	Ja	
L-544540					Ja	

L-544 511 er spesielt utviklet for Unity® vakuumpumper, mens andre

konfigurasjoner er mer egnet i andre scenarioer, passer L-544521 godt for Iceross Seal-Inlinere uten opphøyd vakuum siden den har en bypass-port og en utløserknapp for å slippe luft inn.

Rådfør deg med Össur Kundeservice hvis du er i tvil om produktvalg.

ADVARSEL!

Bruk aldri en automatisk tilbakeslagsventil uten en funksjonell utløserventil når den kombineres med Iceross Seal-In® eller andre løsninger der liner er forseglet mot innsiden av en sokkel. Det må være en måte å slippe luft tilbake inn i sokkelen. Produktet skal ikke brukes hvis det merkes en endring i funksjonen. I slike tilfeller må brukeren konsultere den kliniske spesialisten.

Icelock 544 er beregnet på én enkelt pasient.

DAGLIG STELL

Riktig stell av produktet er viktig for å opprettholde produktets levetid og sikre riktig funksjon. Pass på å ikke la aggressive rengjøringsmidler, løsemidler, syre, saltvann, svette eller andre skadelige stoffer komme i kontakt med komponenter i Icelock 544 serien.

PASIENTKONTROLL

Hvis det er intern forsegling, som i Iceross Seal-In produkter, krever komponenter i Icelock 544 serien som er utstyrt med utløserknapp at pasienten trykker på utløserknappen når han/hun tar på seg protesen. Komprimering av utløserknappen når protesen blir tatt på vil også legge til rette for raskere og mer fullstendig engasjering og er sterkt anbefalt når du bruker Iceross Seal-Inlinere. Evne til å følge denne fremgangsmåten er viktig.

LAGRING

Icelock L-544-serien kan lagres så lenge den ikke er korrodert og tetningene er myke og smidige. Et kjølig, mørkt sted er foretrukket for langtidslagring.

FABRIKASJON

Icelock L-544-serien kan enten settes opp på en testhylse for midlertidig prøvemontering, eller laminert inn i en definitiv hylse.

Prosedyre for testhylse

1. Monter L-544400 (**Figur 1**) enheten til ønsket sted på testhylsen ved hjelp det angitte to-komponent PU limkittet (**Figur 2**).
2. Fest testhylsen og adapteren med glassforsterket støpetape, slik at du kan testmontere protesen (**Figur 3**).
3. Bor gjennom husdummien inn i støpen med et skarpt 3mm borVær nøye med å holde drillen parallell med midtlinjen (**Figur 4**).
4. Fjern husdummien og erstatt med et permanent hus. Det er en forsegling på hver ende av huset (**Figur 5**).
5. Fullfør monteringen ved å påføre Loctite 243 til 4-hulls skruene og stram til ett dreiemoment på 10Nm (**Figur 6**).

Prosedyre for definitiv hylse

1. Draper et lag med 3-4mm PETG eller tilsvarende stiv termoplastplate over støp-positiven (**Figur 7**).
2. Poler distalområdet. Monter L-544400 enheten til ønsket sted direkte på termoplastlaget ved hjelp det angitte to-komponent PU-limet. Vær

nøye med å fylle senterområdet for boblefri kontakt mellom plastdummien og termoplastlaget (**Figur 9 & 10**).

3. Bind forsterkningsmateriale i sporet på sokkeladapteren og lag en ekstra forsterkning mellom sokkelen og adapteren. Bestem mengden av armering i henhold til vanlige rutiner og ta hensyn til brukerens vekt og aktivitetsnivå (**Figur 11**).
4. Bruk PVA pose og impregner laminatet med konvensjonelle metoder (**Figur 12**).
5. Legg elektrikertape rundt lamineringsdummien for å hindre støpemateriale mellom distal og sokkeladapter. Dette vil gi en ren kant og minimalt etterarbeid (**Figur 12**).
6. Så snart støpematerialet er herdet, bor gjennom husdummien inn i støpen med et skarpt 3mm bor. Vær nøye med å holde drillen parallell med midtlinjen (**Figur 13**). Fjernes overskytende støpemateriale, PVA pose og plastdummy.
7. Fjern/brekk løs gipset fra innsiden av sokkelen.
8. Sett inn og stram huset, det er en forsegling på hver ende av huset. Forsikre deg om at den minste forseglingen ligger flatt mot bunnen av hullet når du setter på plass huset. Den store forseglingen sitter mellom huset og ventilplaten (**Figur 14 & 15**).
9. Fullfør monteringen ved å påføre Loctite 243 til 4-hulls skruene og stram til et dreiemoment på 10Nm. Sørg for at gjengene er rene og at skruene går helt inn uten motstand. Bruk kun skruene som følger med settet.

En værbestandig enhet tillater bruk i vått og/eller fuktig miljø, men tåler ikke neddykking i vann. Ferskvann som spruter mot innkapslingen skal ikke ha skadelig effekt uansett retning. Tørk grundig etter kontakt med ferskvann. Ferskvann: Inkluderer vann fra springen. Inkluderer ikke salt- og klorvann.

For mer informasjon vennligst besøk www.ossur.com.

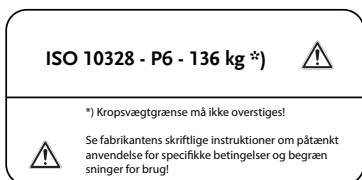
INTRODUKTION

Tak fordi du valgte en høj kvalitetskomponent fra Össur. Vi kan forsikre dig om, at du har truffet det rigtige valg. Gennemgå og følg venligst disse instruktioner omhyggeligt, før fremstilling af protesen eller tilbehørsprodukter. Husk at informere patienten om korrekt håndtering og pleje af protesen og dens underkomponenter, som angivet i denne vejledning. Dette er vigtigt for at sikre patientens komfort og maksimal levetid for produktet.

Brugerne af Icelock 544 er kliniske specialister og slutbrugere. Denne enhed må kun bruges med en recept fra en læge, der inkluderer de nødvendige behandlingsoplysninger.

INDIKATIONER FOR BRUG

Komponenterne i Icelock 544-serien er specielt designet til at understøtte vakuum suspension af proteser til liners benyttet af lavere ekstremiteter amputationer. Vægtgrænse: 136 kg.



KONTRAIKATIONER FOR BRUG

Össur anbefaler ikke Icelock 544 til amputerede, der ikke er i stand til at bruge enheden korrekt i henhold til instruktionerne, for eksempel på grund af manglende fingerfærdighed eller kognitive handicap.

PRODUKTVALG OG TILPASNING

VENTILPLADE TYPE

Icelock 544 tilbyder en række forskellige valgmuligheder med hensyn til tilslutninger, ventilkonfigurationer og udløserknapper.

Følgende diagram viser de forskellige muligheder, som er til rådighed:

Genstand	Kontroller ventil i stikket (Kun ærmet)	Udvidet luftkammer	Udløserknapp	Udledningsport til luft (bypass)	Integreret filter til pumpe	Modstik til ekstern pumpe
L-544511			Ja		Ja	Ja
L-544513		Ja	Ja		Ja	Ja
L-544521			Ja	Ja		
L-544512	Ja	Ja			Ja	Ja
L-544541			Ja		Ja	
L-544520	Ja			Ja	Ja	
L-544540					Ja	

L-544511 er specielt designet til Unity® vakuumpumper, mens andre konfigurationer er mere velegnede i andre scenarier. L-544521 passer godt sammen med Iceross Seal-In liners uden brug af eleveret vakuum, da den har en bypass-port og en udløserknop til at slippe luft ind. Rådfør dig med Össurs kundeservice, hvis du er i tvivl om valg af produkt.

ADVARSEL!

Benyt aldrig en automatisk udstødningsventil uden en brugbar udløserventil, når den kombineres med Iceross Seal-In® eller andre løsninger, hvor lineren er forseglet mod indersiden af et hylster. En metode skal være på plads til at få luft tilbage ind i hylsteret. Brug aldrig dette produkt, hvis der observeres en ændring i funktionaliteten. I sådanne tilfælde skal brugeren konsultere den kliniske specialist.

Icelock 544 er en enhed, der er beregnet til en enkelt patient.

DAGLIG VEDLIGEHOLDELSE

Korrekt vedligeholdelse af produktet er vigtigt for at opretholde produktets levetid og sikre korrekt funktion. Sørg for ikke at lade aggressive rengøringsmidler, opløsningsmidler, syrer, saltvand, sved eller andre skadelige stoffer komme i kontakt med komponenterne i Icelock 544-serien.

PATIENTREGULERINGER

Komponenterne i Icelock 544-serien som er udstyret med en udløserknop, påkræver, at patienten trykker på denne udløserknop, når protesen tages af i tilfælde af en indvendig tætningsmembran, såsom ved Iceross Seal-in produkter. Ved at trykke på udløserknappen i forbindelse med påtagning vil en hurtigere og mere komplet tilkobling fremmes og dette anbefales kraftigt, når du bruger Iceross Seal-In liners. Evnen til at kunne følge denne proces er afgørende.

OPBEVARING

Icelock L-544-serien kan opbevares, så længe den ikke er korroderet, og pakningerne er bløde og bøjelige. Et køligt og mørkt sted foretrækkes til langtidsopbevaring.

FREMSTILLING

Icelock L-544-serien kan enten monteres på et prøvehylster til midlertidige testtilpasningsformål, eller lamineres ind i det færdige hylster.

Prøvehylster procedure

1. Ved hjælp af en egnet 2-komponents PU-lim skal du binde L-544400 (**Figur 1**) monteringen til den ønskede placering på prøvehylsteret (**Figur 2**).
2. Pak prøvehylsteret og adapteren stramt ind med glasfiberforstærket gipsebind, hvilket muliggør prøvetilpasning af protesen (**Figur 3**).
3. Bore igennem ventilhusdummyen ind i støbningen med et skarpt 3mm bor. Sørg for at boret flugter med centerlinien (**Figur 4**).
4. Fjern ventilhusdummyen og erstat den med ventilhuset; der er en pakning i hver ende af ventilhuset (**Figur 5**).
5. Fuldfør samlingen ved at anvende Loctite 243 til 4-huls skruer og stram til 10 Nm (**Figur 6**).

Procedure for det færdige hylster

1. Draper et lag af 3-4mm PETG eller tilsvarende termoplastisk materiale over afstøbningen (**Figur 7**).
2. Slib det distale område Ved hjælp af en egnet 2-komponent PU-lim skal du binde L-544400 monteringen til den ønskede placering direkte på det termoplastiske lag. Sørg for at fylde det midterste område for en boblefri binding mellem plastikdummyen og det termoplastiske lag (**Figur 9 & 10**).
3. Bind et forstærkende materiale omkring i rillen på hylsteradapteren og gør det samme mellem hylsteret og adapteren. Afgør mængden af det forstærkende materiale ud fra de sædvanlige fremgangsmåder, hvor der tages hensyn til brugerens vægt og aktivitetsniveau (**Figur 11**).
4. Montér PVA posen og udfør lamineringen som sædvanligt (**Figur 12**).
5. Bind isoleringstape omkring lamineringsdummyen for at fjerne resin distalt for hylsteradapteren. Dette vil give en ren kant og minimere arbejdet med finpudsningen (**Figur 12**).
6. Når resinen er hærdet, bor igennem ventilhusdummyen og ind i støbningen med et skarpt 3mm bor. Sørg for at boret flugter med centerlinien (**Figur 13**). Fjernes den overskydende resin, PVA posen og plastikdummyen.
7. Fjern/ødelæg gipsen fra indersiden af hylsteret.
8. Indsæt og spænd ventilhuset efter med hånden; der er en pakning i hver ende af ventilhuset. Sørg for, at de mindre pakninger sidder fladt mod bunden af hullet, når du indsætter ventilhuset. De større pakninger sidder mellem ventilhuset og ventilpladen (**Figur 14 & 15**).
9. Fuldfør monteringen ved at anvende Loctite 243 til 4-huls skruerne og efterspænd til 10 Nm. Vær sikker på, at gevindene er rene og tillader skruerne fuld bevægelse uden modstand. Brug kun skruer, der følger med sættet.

En vejrbestandig anordning tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø, men tillader ikke neddykning. Ferskvandsprøjt mod lukningen fra enhver retning har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand.

Besøg venligst www.ossur.com for yderligere information

INLEDNING

Tack för att du har valt en kvalitetsprodukt från Össur. Vi garanterar att du har valt rätt. Läs noga igenom dessa instruktioner innan användning av protes eller protestillbehör. Kom ihåg att informera patienten om korrekt hantering och skötsel av protesen och dess delkomponenter, så som de beskrivs i dessa anvisningar. Detta är viktigt för att patienten ska få en bekväm protes som håller länge.

Icelock 544 ska användas av kliniska specialister och slutanvändare. Denna enhet bör endast användas på ordination av läkare och inkludera nödvändig behandlingsinformation.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Icelock 544-serien är särskilt utformad för att fästa proteser med undertryckssuspension av proteser till liners för patienter som amputerats av nedre extremiteter. Vikt max: 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)





*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!
För särskilda villkor och begränsningar för användning, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

KONTRAINDIKATIONER

Össur rekommenderar inte förskrivning av Icelock 544 till patienter som inte kan använda enheten enligt anvisningarna, till exempel på grund av bristande rörlighet i händerna eller en kognitiv funktionsnedsättning.

PRODUKTVAL OCH UTPROVNING

TYP AV VENTILPLATTA

Icelock 544 finns i ett antal olika alternativ när det gäller kontakter, ventilkonfigurationer och frigöringsknappar.

Följande tabell visar våra olika alternativ:

Objekt	Kontrollera ventilen till hylsan (Endast muff)	Utökad luftkammare	Frikopplingsknapp	Frisläppsport för luft (bypass)	Integrerat pumpfilter	Anslutning till extern pump
L-544511			Ja		Ja	Ja
L-544513		Ja	Ja		Ja	Ja
L-544521			Ja	Ja		
L-544512	Ja	Ja			Ja	Ja
L-544541			Ja		Ja	
L-544520	Ja			Ja	Ja	
L-544540					Ja	

L-544511 är särskilt utformad för Unity®-vakuumpumpar, medan andra konfigurationer är lämpligare i andra scenarier, L-544521 passar bra med Iceross Seal-In hylsor utan ökat vakuum eftersom den har en bypass-port och en frigöringsknapp för inpumpning av luft. Kontakta Össurs kundtjänst om du är osäker på vilken produkt du bör välja

OBS!

Använd aldrig en automatisk utdrivningsventil (backventil) utan en fungerande utsläppsventil i kombination med Iceross Seal-In® eller andra lösningar där linern är tätad mot insidan av en hylsa. Det måste finnas något sätt att släppa in luft i hylsan. Använd aldrig denna produkt om det uppstår en förändring i dess funktion. I sådana fall bör användaren rådfråga sin kliniska specialist.

Icelock 544 är avsedd att användas av en patient.

DAGLIG SKÖTSEL

Rätt skötsel är viktig för att upprätthålla produktens livslängd och för att säkerställa korrekt funktion. Se till att inte låta slipande rengöringsmedel, lösningsmedel, syror, salt vatten, svett eller något annat skadligt ämne komma i kontakt med Icelock 544-seriens komponenter.

PATIENTINSTÄLLNINGAR

Icelock 544-seriens komponenter som är utrustade med en frigöringsknapp kräver att patienten kan trycka ner knappen vid avtagning av proteserna om den har en intern tätning, som till exempel Iceross Seal-in-produkterna. Nertryckning av frigöringsknappen vid påtagning kommer också att underlätta och förbättra användningen för patienten, och rekommenderas starkt vid användning av Iceross Seal-In hylsor. Det är väldigt viktigt att patienten är kapabel att följa denna process.

FÖRVARING

Icelock L-544-serien kan lagras så länge den inte korroderas och tätningarna är mjuka och följsamma. En sval, mörk plats rekommenderas vid långtidsförvaring.

UTPROVNING

Icelock L-544-serien kan antingen ställas in på en testhylsa för provisorisk utprovning, eller lamineras fast på den slutgiltiga hylsan.

Förfarande vid användning av testhylsa

1. Med hjälp av det speciella 2-komponentslimmet, fäst L-544400-komponenten (**Bild 1**) till önskad plats på testhylsan (**Bild 2**).
2. Linda in testhylsan och adaptorn ordentligt i glasfiberarmerad tejp, vilket möjliggör provmontering av proteserna (**Bild 3**).
3. Borra genom huvudattrappen in i gjutformen med hjälp av ett 3mm borr. Var noga med att rikta in bormaskinen efter mittlinjen (**Bild 4**).
4. Ta bort huvudattrappen och ersätt med huvudet, det finns en tätning på varje ände av huvudet (**Bild 5**).
5. Avsluta monteringen genom att applicera Loctite 243 på 4-hålsskruvarna och spänn dem till 10Nm (**Bild 6**).

Förfarande vid användning med slutgiltig hylsa

1. Vira ett lager 3-4 mm PETG eller motsvarande styvt termoplastark över den positiva änden av gjutformen (**Bild 7**).

2. Matta ner ytan på baksidan. Med hjälp av det speciella 2-komponentslimmet, fäst L-544400-komponenten till önskad plats direkt på termoplastskiktet. Var noga med att fylla utrymmet i mitten med lim så att det inte bildas bubblor mellan plastattrappen och termoplastskiktet **(Bild 9 & 10)**.
3. Fäst förstärkningsmaterialet till spåret på hylsans adapter och fäst det en andra gång mellan hylsan och adaptern. Bestäm mängden förstärkning i enlighet med konventionella metoder som tar hänsyn till användarvikt och aktivitetsnivå **(Bild 11)**.
4. Applicera PVA-höljet och impregnera laminatet som vanligt **(Bild 12)**.
5. Tejpa runt laminatet med eltejp för att få bort harts från baksidan av hylsans adapter. Detta kommer att ge en ren kant och minimera eventuellt efterarbete **(Bild 12)**.
6. Borra genom huvudattrappen in i gjutformen med hjälp av ett 3mm borr. Var noga med att rikta in bormaskinen efter mittlinjen **(Bild 13)**. När hartsen har satt sig, ta bort eventuell överflödig harts, PVA-hölje och plastattrapp.
7. Ta/bryt bort gipset från insidan av hylsan.
8. Sätt i och spänn huvudet för hand, det finns ett märke på varje ände av huvudet. Kontrollera att de mindre tätningarna sitter platt mot botten av hålet när du sätter huvudet på plats och att de större tätningarna sitter mellan huvudet och ventilplattan **(Bild 14 & 15)**.
9. Avsluta monteringen genom att applicera Loctite 243 på 4-hålsskruvarna och spänn dem till 10Nm, se till att gängorna är rena och att skruvarna går i utan motstånd. Använd endast de medföljande skruvarna.

En väderbeständig enhet som kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer. Få inte sänkas ner i vatten. Stänk av sötvatten bör inte påverka höljet. Torka noggrant av produkten efter kontakt med sötvatten. Sötvatten: Inkluderar kranvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.

För mer information, gå till www.ossur.com

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σας ευχαριστούμε για την επιλογή ενός υψηλής ποιότητας εξαρτήματος από την Össur. Μπορούμε να σας διαβεβαιώσουμε ότι έχετε κάνει τη σωστή επιλογή. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες πριν από την κατασκευή της πρόθεσης ή των εξαρτημάτων.

Θυμηθείτε να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα της πρόθεσης και των εξαρτημάτων της, όπως αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες. Αυτό είναι σημαντικό για την επίτευξη της άνεσης του ασθενούς και της μέγιστης διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Οι χρήστες του Icelock 544 είναι κλινικοί ειδικοί και τελικοί χρήστες. Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ιατρική συνταγή από ιατρό που θα περιλαμβάνει τις αναγκαίες πληροφορίες για θεραπεία.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εξαρτήματα της σειράς Icelock 544 έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να στηρίζουν την αρνητική πίεση ανάρτησης των προθέσεων στις επενδύσεις, για χρήστες με ακρωτηριασμένα κάτω άκρα. Όριο βάρους: 136 kg.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Össur δε συνιστά τη συνταγογράφηση του Icelock 544 για χρήστες με ακρωτηριασμό που δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν σωστά τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες, για παράδειγμα λόγω έλλειψης επιδεξιότητας των χεριών ή νοητικής υστέρησης.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

ΤΥΠΟΣ ΠΛΑΚΑΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

Το Icelock 544 προσφέρει μία σειρά από διαφορετικές επιλογές όσον αφορά στις υποδοχές, τις ρυθμίσεις της βαλβίδας ελέγχου και τα κουμπιά απελευθέρωσης.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τις διάφορες διαθέσιμες επιλογές:

Είδος	Βαλβίδα ελέγχου στη θήκη μόνο για ανάρτηση με επιγονατίδα Sleeve ¹⁾	Εκτεταμένος θάλαμος αέρα	Κουμπί απελευθέρωσης	Θύρα εξώθησης προς αέρα 'παράκαμψη'	Ενσωματωμένο φίλτρο για την αντλία	Σύνδεσμος φικ για την εξωτερική αντλία
L-544511			Ναί		Ναί	Ναί
L-544513		Ναί	Ναί		Ναί	Ναί
L-544521			Ναί	Ναί		
L-544512	Ναί	Ναί			Ναί	Ναί
L-544541			Ναί		Ναί	
L-544520	Ναί			Ναί	Ναί	
L-544540					Ναί	

Το L-544511 έχει σχεδιαστεί ειδικά για τις αντλίες κενού Unity[®], ενώ άλλες διαμορφώσεις είναι πιο κατάλληλες σε άλλα σενάρια, το L-544521 ταιριάζει καλά με τις επενδύσεις Iceross Seal-In χωρίς αυξημένο κενό, δεδομένου ότι έχει μία θύρα παράκαμψης και ένα κουμπί απελευθέρωσης για να επιτρέπει την είσοδο του αέρα.

Συμβουλευτείτε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Össur εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία για την επιλογή του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ !

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα αυτόματης εξώθησης (ελέγχου) χωρίς μία λειτουργική βαλβίδα απελευθέρωσης, όταν συνδυάζεται με επένδυση Iceross Seal-In[®] ή άλλες λύσεις, όπου η επένδυση είναι σφραγισμένη ενάντια στο εσωτερικό τοίχωμα της θήκης. Πρέπει να υπάρχουν μέσα που επιτρέπουν την είσοδο του αέρα πίσω στο θήκη. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν παρατηρήσετε αλλαγή στη λειτουργία του. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να συμβουλευτείτε τον εξειδικευμένο κλινικό.

Το Icelock 544 είναι συσκευή μόνο για έναν ασθενή.

ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Η σωστή φροντίδα είναι σημαντική για τη διατήρηση της ζωής των προϊόντων και τη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας τους. Φροντίστε να μην αφήνετε ισχυρά καθαριστικά, διαλυτικά, οξέα, θαλασσινό νερό, ιδρώτα ή οποιαδήποτε άλλη βλαβερή ουσία να έρθει σε επαφή με τα εξαρτήματα της σειράς Icelock 544.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Τα εξαρτήματα της σειράς Icelock 544 που είναι εφοδιασμένα με ένα κουμπί απελευθέρωσης απαιτούν από τον ασθενή να πατήσει το κουμπί απελευθέρωσης, όταν αφαιρεί την πρόθεση σε περίπτωση εσωτερικής σφράγισης, όπως στα προϊόντα Iceross Seal-in. Η συμπίεση του κουμπιού απελευθέρωσης κατά την εφαρμογή θα διευκολύνει επίσης την ταχύτερη και πληρέστερη συμμετοχή και συνιστάται ιδιαίτερα κατά τη χρήση των επενδύσεων Iceross Seal-In. Η ικανότητα να ακολουθηθεί αυτή η διαδικασία είναι απαραίτητη.

ΦΥΛΑΞΗ

Τα προϊόντα της σειράς Icelock L-544 μπορούν να αποθηκευτούν για όσο διάστημα δεν έχουν διαβρωθεί και οι σφραγίδες είναι μαλακές και εύκαμπτες. Προτιμάται ένα δροσερό, σκοτεινό μέρος για μακροχρόνια αποθήκευση.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

Η σειρά Icelock L-544 μπορεί είτε να εγκατασταθεί σε δοκιμαστική θήκη για προσωρινή δοκιμή εφαρμογής, ή να τοποθετηθεί σε μία οριστική θήκη.

Διαδικασία δοκιμαστικής θήκης

1. Χρησιμοποιώντας μία καθορισμένη συγκολλητική κόλλα 2-συστατικών PU, συνδέστε τη διάταξη L-544400 **(Εικόνα 1)** στην επιθυμητή θέση στη δοκιμαστική θήκη **(Εικόνα 2)**.
2. Τυλίξτε τη δοκιμαστική θήκη και τον προσαρμογέα σταθερά με ταινία χύτευσης με ενισχυμένο γυαλί, επιτρέποντας τη δοκιμαστική τοποθέτηση της πρόθεσης **(Εικόνα 3)**.
3. Τρυπήστε το ομοίωμα περιβλήματος του καλουπιού χύτευσης χρησιμοποιώντας ένα αιχμηρό τρυπάνι 3 χιλιοστών. Φροντίστε να ευθυγραμμιστεί το τρυπάνι με τον άξονα **(Εικόνα 4)**.
4. Αφαιρέστε το ομοίωμα περιβλήματος και αντικαταστήστε το με το Περιβλήμα, υπάρχει μία σφραγίδα σε κάθε άκρο του Περιβλήματος **(Εικόνα 5)**.
5. Ολοκληρώστε τη συναρμολόγηση χρησιμοποιώντας το Loctite 243 στις βίδες 4-οπών και με ροπή 10Nm **(Εικόνα 6)**.

Διαδικασία οριστικής θήκης

6. Καλύψτε με ένα στρώμα 3-4mm PETG ή ισοδύναμο άκαμπτο θερμοπλαστικό φύλλο πάνω από τη θετική χύτευση **(Εικόνα 7)**.
7. Λειάνετε την περιφερική περιοχή. Χρησιμοποιώντας μία καθορισμένη συγκολλητική κόλλα 2-συστατικών PU, συνδέστε τη διάταξη L-544400 στην επιθυμητή θέση ακριβώς πάνω από το θερμοπλαστικό υλικό. Προσέξτε να γεμίσετε την κεντρική περιοχή για να επιτύχετε σύνδεση χωρίς φούσκες μεταξύ του πλαστικού ομοιώματος και του θερμοπλαστικού στρώματος **(Σχήμα 9 & 10)**.
8. Δέστε το ενισχυτικό υλικό στην εσοχή του προσαρμογέα θήκης και δέστε δεύτερη φορά τη θήκη και τον προσαρμογέα. Αποφασίστε την ποσότητα ενίσχυσης, σύμφωνα με τις συμβατικές πρακτικές, λαμβάνοντας υπόψη το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας του χρήστη **(Εικόνα 11)**.
9. Εφαρμόστε τη σακούλα με PVA και τοποθετήστε το πλαστικό με συμβατικές μεθόδους **(Εικόνα 12)**.
10. Δέστε γύρω από την πλαστικοποιημένη στέγαση με μονωτική ταινία για να αφαιρέσετε τη ρητίνη περιφερικά από τον προσαρμογέα θήκης. Αυτό θα παράγει καθαρή άκρη και θα ελαχιστοποιήσει την ανάγκη για φινιρίσματα **(Εικόνα 12)**.
11. Αφού καθίσει η ρητίνη, τρυπήστε το ομοίωμα περιβλήματος του καλουπιού χύτευσης χρησιμοποιώντας ένα αιχμηρό τρυπάνι 3 χιλιοστών. Φροντίστε να ευθυγραμμιστεί το τρυπάνι με τον άξονα **(Εικόνα 13)**.
Αφαιρέστε την περίσσεια ρητίνη, τη σακούλα με PVA και το πλαστικό ομοίωμα.
12. Αφαιρέστε/Σπάστε τον γύψο από το εσωτερικό της θήκης.
13. Τοποθετήστε και σφίξτε με το χέρι το Περιβλήμα, υπάρχει μία σφραγίδα σε κάθε άκρο του Περιβλήματος. Βεβαιωθείτε ότι η μικρότερη σφραγίδα κάθεται επίπεδη στο κάτω μέρος της οπής κατά την εισαγωγή του Περιβλήματος **(Εικόνα 14)**, η μεγαλύτερη σφραγίδα βρίσκεται μεταξύ του Περιβλήματος και της πλάκας βαλβίδας **(Εικόνα 15)**.
14. Ολοκληρώστε τη συναρμολόγηση χρησιμοποιώντας το Loctite 243 στις βίδες 4-οπών και με ροπή 10Nm, βεβαιωθείτε ότι τα σπειρώματα είναι καθαρά και παρέχουν πλήρη δέσμευση των βιδών χωρίς αντίσταση. Χρησιμοποιήστε μόνο τις βίδες που παρέχονται με το kit.

Μια συσκευή παντός καιρού επιτρέπει τη χρήση σε βρεγμένο ή / και υγρό

περιβάλλον, αλλά δεν επιτρέπει βύθιση. Γλυκό νερό εκτοξευόμενο πάνω στο περιεχόμενο από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν θα έχει επιβλαβείς συνέπειες. Στεγνώνετε καλά μετά από επαφή με γλυκό νερό. Γλυκό νερό: Περιλαμβάνει το νερό της βρύσης. Αποκλείει το αλμυρό και το χλωριωμένο νερό.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επισκεφθείτε το www.ossur.com

ESITTELY

Kiitämme sinua korkealaatuisen Össur-tuotteen valinnasta. Voimme vakuuttaa, että olet tehnyt oikean valinnan. Lue nämä ohjeet huolellisesti ja noudata niitä tarkkaan ennen proteesin tai oheistarvikkeiden valmistamista. Muista kertoa potilaalle proteesin ja sen osien asianmukaiset käsittely- ja hoito-ohjeet, kuten näissä ohjeissa on esitetty. Tämä on tärkeää potilasmukavuuden ja tuotteen elinkaaren maksimoinnin kannalta.

Icelock 544-laitteen käyttäjät ovat kliinisiä asiantuntijoita ja laitteen loppukäyttäjiä. Tätä laitetta tulee käyttää ainoastaan lääkärin hoitotiedot sisältävän määräyksen mukaisesti.

KÄYTTÖAIHE

Icelock 544-sarjan osat on suunniteltu erityisesti tukemaan alaraajojen amputoitujen potilaiden proteesien ja tuppien välistä alipaineikiinnitystä. Painoraja: 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!
Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan
aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Össur ei suosittele Icelock 544-tuotetta amputointipotilaille jotka eivät pysty käyttämään laitetta ohjeiden mukaisesti, esimerkiksi puutteellisen sorminäppäryyden tai kognitiivisen vamman vuoksi.

TUOTTEEN VALINTA JA ASENNUS

VENTTIILILEVYTYYPPI

Icelock 544 tarjoaa useita eri liitin, vastaventtiilien kokoonpano ja vapautuspainike vaihtoehtoja.

Eri vaihtoehdot on esitelty seuraavassa taulukossa:

Osa	Holkin tarkistusventtiili (ainoastaan tupessa)	Laajennettu ilmakammio	Vapautuspainike	Ilman karkotusportti (ohivirtaus)	Pumpun integroitu suodatin	Ulkoisen pumpun väkäслиitin
L-544511			Kyllä		Kyllä	Kyllä
L-544513		Kyllä	Kyllä		Kyllä	Kyllä
L-544521			Kyllä	Kyllä		
L-544512	Kyllä	Kyllä			Kyllä	Kyllä
L-544541			Kyllä		Kyllä	
L-544520	Kyllä			Kyllä	Kyllä	
L-544540					Kyllä	

L-544511 on suunniteltu erityisesti Unity® tyhjiöpumppuja varten, kun taas muut kokoonpanot ovat sopivampia muihin tarkoituksiin. L-544521 sopii hyvin yhteen ilman voimakasta alipainetta käyttävien Iceross Seal-In -tuppien kanssa koska siinä on ohivirtausventtiili ja vapautuspainike joka päästää ilmaa sisään.

Ota yhteyttä Össurin Asiakaspalveluun jos olet epävarma tuotevalinnan suhteen.

VAROITUS!

Älä koskaan käytä automaattista tyhjennys- (vasta-) venttiiliä ilman toimivaa vapautusventtiiliä yhdessä Iceross Seal-In® -tupen tai muiden tuotteiden kanssa, joissa tuppi on tiivistetty holkin sisäseinämää vasten. Aina on oltava jokin keino mahdollistaa ilman pääsy takaisin holkkiin. Älä koskaan käytä tätä tuotetta, jos havaitset muutoksia sen toiminnassa. Käyttäjän tulisi tällöin ottaa yhteyttä kliiniseen asiantuntijaan.

Icelock 544:lle on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

PÄIVITTÄINEN HUOLTO

Oikea huolto on tärkeää tuotteen asianmukaisen käyttöön ja toiminnallisuuden varmistamiseksi. Varmista, ettet altista Icelock 544-sarjan komponentteja voimakkailla puhdistusaineille, liuottimille, hapoille, suolavedelle, hikoilulle tai muille haitta-aineille.

POTILASKÄYTTÖOHJAIN

Vapautuspainikeella varustetut Icelock 544-sarjan komponentit edellyttävät potilaan painavan vapautuspainiketta heidän riisuessaan proteesin, joissa on sisäpuoleinen tiiviste kuten esimerkiksi Iceross Seal-In -tuotteet. Vapautuspainikkeen puristaminen proteesia päälle puettaessa helpottaa myös nopeamman ja täydellisemmän kiinnittymisen syntymistä ja sitä suositellaan Iceross Seal-In-tuppea käytettäessä. Kyky noudattaa tätä prosessia on ensiarvoisen tärkeää.

VARASTOINTI

Icelock L-544-sarjan tuotteita voidaan säilyttää niin kauan kuin ne eivät ole ruostuneita ja tiivisteet ovat pehmeitä ja taipuisia. Varastointi viileässä ja pimeässä paikassa on paras pitkäaikainen ratkaisu.

VALMISTUS

Icelock L-544-sarjan tuotteet voidaan joko asentaa tilapäisesti testiholkkiin koesovitusta varten, tai laminoida lopulliseen holkkiin.

Testiholkki - työjärjestys

1. Käyttäen nimettyä 2-komponenttista PU-liimakittiä, aseta **(Kuva 1)** L-544400-kokoonpano haluttuun kohtaan testiholkissa **(Kuva 2)**.
2. Kääri testiholkki ja adapteri tukevasti lasikuituvahvisteisella kipsiteipillä mahdollistaen näin proteesin koesovituksen **(Kuva 3)**.
3. Poraamalla mallikotelon lävitse valokseen terävällä 3 mm:n poranterällä. Huolehdi että porauskohta on keskiviivan kohdalla **(Kuva 4)**.
4. Poista rungon mallikappale ja korvaa itse rungolla. Rungon molemmissa päissä on yksi tiiviste **(Kuva 5)**.
5. Viimeistelemällä kokoonpano levittämällä Loctite 243 -lukitusnestettä 4-reikäruuveihin ja kiristä 10 Nm momenttiin **(Kuva 6)**.

Lopullinen holkki - työjärjestys

1. Verhoa positiivinen kipsivalos 3-4 mm PETG-muovilla tai vastaavalla

jäykällä termoplastisella muovilla **(Kuva 7)**.

2. Kiillottaa distaalinen alue. Käyttäen tarkoituksenmukaista 2-komponentti PU-liimakittiä, kiinnitä L-544400-kokoonpano haluttuun kohtaan suoraan termoplastisen muovin päälle. Täytä muovisen mallikappaleen ja termoplastisen muovin välinen keskusalue huolellisesti, jottei sinne jää ilmakuplia **(Kuva 9 & 10)**.
3. Sido vahvistemateriaalia holkkiadapterin uraan ja tee toinen sidos holkin ja adapterin välille. Päättä tarvittava vahvistemateriaalin määrä tavanomaisen käytännön perusteella ottaen huomioon käyttäjän painon ja aktiivisuustason **(Kuva 11)**.
4. Aseta PVA-pussi paikoilleen ja kyllästä laminaatti tavanomaisiin keinoin **(Kuva 12)**.
5. Kiedo sähköteipiä laminointi mallikappaleen ympäri poistaaksesi hartsi holkkisovittimen distaali puolelta. Näin syntyy puhdas valureunan ja viimeistelytyön määrä jää minimiin **(kuvio 12)**.
6. Kun hartsi on kovettunut, poraa rungon mallikappaleen lävitse kipsivalokseen terävällä 3 mm:n poranterällä. Varmista että porauskohta on keskiviivan kohdalla **(Kuva 13)**. Poista ylimääräinen hartsi, PVA-pussi ja muovinen mallikappale.
7. Poista / murenn holkin sisällä oleva kipsi.
8. Aseta runko paikoilleen ja kiristä se käsin. Rungon kummassakin päässä on yksi tiiviste. Varmista että pienempi tiiviste istuu tasaisesti aukon pohjaa vasten kun asetat runkoa paikoilleen, suurempi tiiviste asettuu rungon ja venttililevyn väliin **(Kuva 14 & 15)**.
9. Viimeistele kokoonpano levittämällä Loctite 243 -lukitusnestettä 4-reikäruuveihin ja kiristä 10 Nm momenttiin. Varmista että kiertteet ovat puhtaat ja kosketuksissa ruuveihin koko pituudeltaan ilman vastustusta. Käytä ainoastaan tuotepaketin mukana toimitettuja ruuveja.

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä ja/tai kosteassa ympäristössä, mutta sitä ei saa upottaa. Koteloon kaikista suunnista roiskuva makea vesi ei aiheuta mitään haittaa. Kuivaa huolellisesti makean veden roiskeet. Makea vesi: vesijohtovesi mukaan luettuna. Suola- ja kloorivesi ovat poissuljettuja.

Lisätietoja saat osoitteesta www.ossur.com

INTRODUCTIE

Bedankt dat u heeft gekozen voor een kwaliteitsproduct van Össur. Wij kunnen u verzekeren dat u de juiste keuze hebt gemaakt. Gelieve deze instructie zorgvuldig door te nemen en te volgen voor het vervaardigen van de prothese of accessoires. Vergeet niet om de patiënt te informeren over het juiste gebruik en de verzorging van de prothese en de onderdelen, zoals uiteengezet in deze instructies. Dit is belangrijk voor het comfort van de patiënt en het bereiken van de maximale levensduur van het product.

De gebruikers van Icelock 544 zijn klinische specialisten en eindgebruikers. Dit apparaat mag alleen worden gebruikt doktersvoorschrift dat de noodzakelijke behandelingsinformatie bevat.

GEBRUIKSINDICATIE:

De componenten van de Icelock 544 serie zijn speciaal ontworpen voor vacuümophanging van prothesen met liner voor patiënten met een amputatie lagere ledematen. Gewichts limiet: 136 kg.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)





*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

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

CONTRA-INDICATIE

Össur raadt het voorschrijven van Icelock 544 af voor geamputeerden die niet in staat zijn het apparaat juist te gebruiken, bijvoorbeeld vanwege het gebrek aan handvaardigheid of vanwege een cognitieve beperking.

PRODUCTSELECTIE EN -MONTAGE

TYPE VENTIELPLAAT

Icelock 544 biedt een aantal verschillende opties met betrekking tot aansluitingen, uitstootventielen en ontluchtingsknoppen.

De volgende tabel toont de verschillende beschikbare opties:

Item	Uitstootventiel voor koker (alleen sleeve)	Verlengde luchtkamer	Ontluchtingsknop	Uitstootpoort voor lucht (bypass)	Geïntegreerde filter voor pomp	Weerhaak connector naar externe pomp
L-544511			Ja		Ja	Ja
L-544513		Ja	Ja		Ja	Ja
L-544521			Ja	Ja		
L-544512	Ja	Ja			Ja	Ja
L-544541			Ja		Ja	
L-544520	Ja			Ja	Ja	
L-544540					Ja	

L-544511 is speciaal ontworpen voor Unity® vacuümpompen, terwijl andere configuraties meer geschikt zijn voor andere scenario's. L-544521 past goed bij Iceross Seal-in liners zonder verhoogd vacuüm aangezien het een bypass-poort en een ontluchtingsknop heeft om lucht binnen te laten.

Overleg bij twijfel over de productselectie met de Össur Klantenservice.

OPGELET:

Gebruik nooit een automatisch uitstootventiel zonder werkend ontluchtingsventiel in combinatie met Iceross Seal-In® of andere oplossingen wanneer een liner tegen de binnenwand van een koker wordt afgedicht. Er moet een manier zijn om lucht terug in de koker te brengen. Gebruik dit product niet als er een verandering in de werking ervan wordt waargenomen. In dergelijke gevallen moet de gebruiker de klinische specialist te raadplegen.

Icelock 544 is een apparaat voor individuele patiënten.

DAGELIJKS ONDERHOUD

Het juist verzorgen van het product is belangrijk voor het behoud van de levensduur en voor een correcte werking. Zorg ervoor dat agressieve schoonmaakmiddelen, oplosmiddelen, zuren, zout water, zweet of andere schadelijke stoffen niet in contact komen met de componenten van de Icelock 544 serie.

PATIËNTBEDIENING

Bij componenten van de Icelock 544 serie die zijn uitgerust met een ontluchtingsknop moet de patiënt in het geval van een interne afdichting zoals Iceross Seal-In-producten bij het uittrekken van de prothese op de knop drukken. Het indrukken van de ontluchtingsknop bij het aantrekken zal ook leiden tot een sneller en meer volledig vacuüm en dit wordt ten zeerste aangeraden bij het gebruik van Iceross Seal-in liners. De mogelijkheid om dit proces te volgen is essentieel.

OPSLAG

De Icelock L-544 serie kan worden opgeslagen zolang er geen roest optreedt en de pakkingen zacht en buigzaam blijven. Een koele, donkere plaats heeft de voorkeur voor langdurige opslag.

FABRICAGE

Icelock L-544-serie kan zowel worden ingesteld op een proefkoker voor tijdelijke pasdoeleinden, als worden gelamineerd in een definitieve koker.

Proefkokerprocedure

1. Hecht met behulp van een speciale 2-componenten PU-stopverf de **(Afbeelding 1)** L-544400-assemblage aan de gewenste locatie op de proefkoker **(Afbeelding 2)**.
2. Wikkel de proefkoker en adapter stevig in met glasvezel versterkt gipsverband, waardoor het proefpassen van de prothese mogelijk wordt **(Afbeelding 3)**.
3. Boor met een scherp 3mm boorbitje door de behuizingsdummy in het gips. Zorg ervoor dat boor is uitgelijnd met de middellijn **(Afbeelding 4)**.
4. Verwijder de behuizingsdummy en vervang met de behuizing. Er zit een pakking op elk uiteinde van de behuizing **(Afbeelding 5)**.
5. Voltooi de montage door het aanbrengen van Loctite 243 op de 4

schroeven draai deze aan tot 10 Nm (**Afbeelding 6**).

Procedure voor definitieve koker

1. Trek een laag van 3-4 mm PETG of gelijkwaardig stijf thermoplastisch vel over het gipspositief (**Afbeelding 7**).
2. Maak het distale gebied schoon. Hecht met behulp van een specifieke 2-componenten PU-stopverf de L-544400-assemblage aan de gewenste locatie direct aan thermoplastische laag. Vul de ruimte in het midden zorgvuldig voor een hechting die vrij is van belletjes tussen de plastic dummy en de thermoplastische laag (**Afbeelding 9 & 10**).
3. Bind versterkend materiaal zowel in de groef op de koker-adapter als tussen de koker en de adapter. Bepaal de hoeveelheid versterkend materiaal op de gebruikelijke manier en houd rekening met het gewicht van de gebruiker en diens activiteitsniveau (**Afbeelding 11**).
4. Plaats een PVA-zak en impregneer het laminaat op de gebruikelijke wijze (**Afbeelding 12**).
5. Bind de lamineringsdummy af met elektrische tape en verwijder de hars aan de distale zijde van de koker-adapter. Dit zal een schone rand opleveren en de afwerking vergemakkelijken (**Afbeelding 12**).
6. Boor met een scherp 3mm boorbitje door de behuizingsdummy in het gipspositief. Zorg ervoor dat boor is uitgelijnd met de middellijn (**Afbeelding 13**). Zodra de hars is uitgehard, verwijder de overtollige hars, PVA-zak en plastic dummy.
7. Verwijder/Breek het gips uit de binnenkant van koker.
8. Plaats de behuizing en draai deze met de hand aan. Er is een pakking op elk uiteinde van behuizing. Zorg ervoor dat de kleinere pakking plat ligt op de bodem van het gat bij het plaatsen van de behuizing en de grotere pakking tussen de behuizing en de ventielplaat zit (**Afbeelding 14 & 15**).
9. Voltooi de montage door Loctite 243 aan te brengen op de 4 schroeven en draai aan tot 10 Nm. Zorg ervoor dat de schroefdraden schoon zijn en de schroeven volledig vastgezet kunnen worden zonder weerstand. Gebruik alleen de schroeven die met de kit zijn meegeleverd.

Een weerbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving, maar is niet geschikt voor onderdompeling. Zoetwater spatten tegen de behuizing vanuit elke richting zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoetwater. Zoetwater: Inclusief leidingwater. Exclusief zout en chloorwater.

Ga naar www.ossur.com voor meer informatie

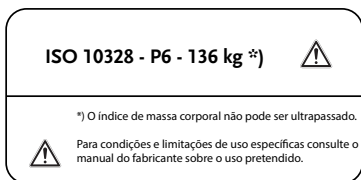
INTRODUÇÃO

Obrigado por escolher um componente de alta qualidade da Össur. Podemos assegurar-lhe que fez a escolha certa. Por favor, leia com atenção e siga estas instruções antes de fabricar a prótese ou montar qualquer acessório. Lembre-se de informar o paciente sobre o manuseio e cuidado da prótese e seus subcomponentes, conforme previsto nestas instruções. Isso é importante para conseguir o conforto do paciente e uma maior durabilidade do produto.

Os destinatários do Sistema Icelock 544 são especialistas clínicos e usuários finais. Este dispositivo deve ser utilizado apenas mediante prescrição médica que inclua as informações do tratamento que é necessário.

INDICAÇÕES PARA USO:

Os componentes do Icelock da Série 544 foram desenvolvidos especificamente para suportar a suspensão de pressão negativa das próteses com interface, para amputados de extremidades inferiores. Peso Limite: 136 kg.



CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Össur não recomenda a prescrição do Icelock da Série 544 para amputados que não sejam capazes de usar o dispositivo corretamente de acordo com as instruções devido, por exemplo, à falta de destreza manual ou deficiência cognitiva.

SELEÇÃO DE PRODUTO E MONTAGEM

TIPO DE VÁLVULA

O Icelock da Série 544 oferece diferentes opções de conectores; consulte as configurações de válvulas e botões de liberação.

O gráfico seguinte mostra as diferentes opções disponíveis:

Referência	Válvula de teste para encaixe (apenas com joelheira de suspensão)	Câmara de ar estendida	Botão de liberação	Porta de expulsão de ar (secundária)	Filtro integrado para bomba	Extremidade com ligação para bomba externa
L-544511			Sim		Sim	Sim
L-544513		Sim	Sim		Sim	Sim
L-544521			Sim	Sim		
L-544512	Sim	Sim			Sim	Sim
L-544541			Sim		Sim	
L-544520	Sim			Sim	Sim	
L-544540					Sim	

O L-544511 foi criado especificamente para bombas de vácuo Unity®, enquanto outras configurações são mais adequadas noutros cenários. O L-544521 funciona bem com os interfaces Iceross Seal-In sem vácuo elevado uma vez que tem uma porta de desvio e um botão de liberação para deixar entrar ar.

Se tiver alguma dúvida relativamente à seleção do produto, contate com o Serviço de Apoio ao Cliente da Össur.

ATENÇÃO:

Nunca usar uma válvula de expulsão automática (de verificação) sem uma válvula de liberação funcional quando combinado com o Iceross Seal-In® ou outros interfaces que estejam vedados contra a parede interior de um encaixe. Devem estar disponíveis outras formas de permitir a entrada de ar no encaixe. Nunca utilize este produto se se verificar alguma alteração no seu funcionamento. Nestes casos, o usuário deve consultar o seu ortoprotésico.

Icelock 544 é um dispositivo para ser utilizado por um único paciente.

CUIDADOS DIÁRIOS

O cuidado adequado do produto é importante para manter a sua vida útil e garantir o seu correto funcionamento. Certifique-se que os componentes do Icelock da Série 544 não entram em contato com produtos de limpeza agressivos, solventes, ácidos, água salgada, transpiração ou qualquer outra substância nociva.

CONTROLO DO PACIENTE

Os componentes do Icelock da Série 544 estão equipados com um botão de liberação que o paciente deve pressionar quando quiser retirar a prótese com membrana, como é o caso dos Iceross Seal-In. Comprimir o botão de liberação ao colocar o interface vai facilitar a colocação e é recomendado com os Iceross Seal-In. É essencial ser capaz de seguir este procedimento.

ARMAZENAMENTO

O Icelock da Série 544 pode ser armazenado desde que não esteja corroído e as membranas estejam moles e flexíveis. Para o armazenamento a longo prazo deve ser mantido num local fresco e escuro.

FABRICAÇÃO

O Icelock da Série 544 pode ser montado num encaixe de teste para ajuste temporário ou laminado num encaixe definitivo.

Procedimento para Encaixes de Teste

1. Coloque o kit L-544400 (**Figura 1**) no local desejado do encaixe de teste utilizando a massa adesiva epóxi bicomponente adequada (**Figura 2**).
2. Envolve o encaixe de teste e o adaptador firmemente com fita de moldagem de vidro reforçada, permitindo a prova do encaixe de teste (**Figura 3**).
3. Perfure o molde com uma broca de 3 mm. Tenha o cuidado de centrar a broca (**Figura 4**).
4. Remova o dummy e substitua-o com o de Alojamento; há uma vedação em cada extremidade do Alojamento (**Figura 5**).
5. Complete a operação aplicando Loctite 243 nos parafusos de 4 furos e aperte até um torque de 10Nm (**Figura 6**).

Procedimento para Encaixe Definitivo

1. Coloque uma camada de 3-4 mm de folha de termoplástico rígido tipo PETG ou equivalente ao longo do molde positivo (**Figura 7**).
2. Cubra a área distal. Usando massa adesiva epóxi bicomponente adequada, coloque o kit L-544400 no local desejado do termoplástico. Tenha o cuidado de preencher a área central para evitar a formação de bolhas de ar entre o dummy de plástico e o termoplástico (**Figura 9 & 10**).
3. Coloque o material de reforço na ranhura do adaptador ao encaixe e dê um segundo nó entre o encaixe e o adaptador. Decida que quantidade de reforço deve aplicar de acordo com as práticas convencionais, tendo em conta o peso e nível de atividade do paciente (**Figura 11**).
4. Aplique o saco de PVA e impregne o laminado através dos métodos convencionais (**Figura 12**).
5. Coloque fita isolante à volta do dummy de laminação para evitar que resina se aloje no adaptador distal ao encaixe. Isto permitirá que os bordos se mantenham limpos e minimizará os trabalhos de acabamento (**Figura 12**).
6. Assim que a resina solidifique, perfure o molde através do dummy de alojamento utilizando uma broca afiada de 3 mm. Tenha o cuidado de centrar a broca (**Figura 13**). Remova o excesso, o saco de PVA e o dummy de plástico.
7. Retire / quebre o gesso do interior do encaixe.
8. Insira e aperte com a mão o dummy de Alojamento; existe uma membrana em cada extremidade mesmo. Certifique-se de que a membrana mais pequena fica plana contra a base do orifício ao inserir o Alojamento, e que a membrana maior fica entre o Alojamento e a válvula (**Figura 14 & 15**).
9. Complete o processo aplicando Loctite 243 nos parafusos de 4 furos e aperte até um torque de 10Nm. Certifique-se de que estes estão limpos e proporcionam aperto total sem resistência. Utilize apenas os parafusos fornecidos com o kit.

Um dispositivo à prova de intempéries permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água limpa sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não terão efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após contato com água

limpa. Água limpa: inclui água da torneira Exclui sal e água clorada.

Para mais informações visite www.ossur.com

日本語

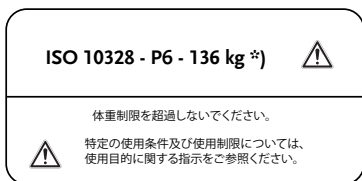
はじめに

Össur の高品質のコンポーネントをお買い上げいただき、ありがとうございます。ご購入は正しい選択であったことを保証させていただきます。義肢や付属品を組み立てる前に、以下をよくお読みになって指示に従ってください。患者様にはこれらの説明書に記載通り、義肢とそのサブコンポーネントの適切な取り扱いとケアに関してご通知ください。これは、患者様の快適さと、製品寿命を最大限に全うするために重要なことです。

Icelock 544 のユニティのユーザーは、臨床専門家やエンドユーザーです。。本製品は、必要な診療情報を記載した医師の処方と併せてのみ使用してください。

使用適応

Icelock 544 シリーズのコンポーネントは、下肢切断者用の義足からライナーへの陰圧によるサスペンションのサポート専用に設計されています。
重量制限：136 kg.



使用禁忌

Össur は、切断者が指示に従って正しくデバイスを使用することができない場合、例えば手先の器用さの不足や認知障害がある場合、Icelock 544 を処方することはお勧めしません。

製品の選択とフィッティング

バルブプレートの種類

Icelock 544 にはコネクタ、チェックバルブの形状、リリースボタンなどにより、さまざまなオプションが用意されています。

次の表は利用できる様々なオプションを示しています。

アイテム	ソケットの逆止 弁(スリーブの み)	拡張空 気室	解除ボ タン	空気圧出ポ ート(バイパ ス)	ポンプ用統合 フィルター	外部ポンプへのバ ープコネクター
L-544511			はい		はい	はい
L-544513		はい	はい		はい	はい
L-544521			はい	はい		
L-544512	はい	はい			はい	はい
L-544541			はい		はい	
L-544520	はい			はい	はい	
L-544540					はい	

L-544511 は Unity[®] バキュームポンプ専用設計されています。その他の場合においては他の組み合わせがより適していますが、L-544521 は空気の入出を可能にするバイパスポートとリリースボタンが付いているため、バキュームシステム無しの Iceross Seal-In ライナーによく適しています。
製品の選択について不明な点がございましたら Össur カスタマー・サービスまでご相談ください。

注意：

Iceross Seal-In[®] またはライナーとソケットの内壁間が密閉される他の方法と組み合わせる際は、機能的なリリースバルブなしで自動排出（**チェック**）バルブを使用しないでください。ソケット内に空気が入ることを可能にする手段がいくつかある必要があります。動作に変化が認められた場合は本製品の使用をお止めください。そのような場合は、医療専門家ににご相談ください。

Icelock 544 は 1 人の患者に使用する製品です。

日々のお手入れ

適切な製品のケアは製品寿命を維持し、正確な機能を確保するために重要です。強力な洗浄剤、溶剤、酸、塩水、汗、その他の有害物質が Icelock 544 シリーズの部品に接触したり、入らないようにご注意ください。

患者のコントロール

Icelock 544 シリーズのコンポーネントは、Iceross Seal-In 製品のように内部にシールがある場合、義肢を脱ぐ際に患者がリリースボタンを押す必要があります。義足装着時にリリースボタンを押すことで、より早く、より完全な装着が容易になるので、Iceross Seal-In ライナーをご使用の際にはこの方法を強くお勧めします。このプロセスに従うことができることが不可欠です。

保管方法

Icelock L-544 シリーズは、腐食することなく、シールが柔らかく、しなやかであれば長期間保存しておくことができます。長期保存には冷暗所が適切です。

製作

Icelock L-544 シリーズは一時的な適合テストを目的としてテストソケットに取り付けるか、または本ソケットにラミネートしてください。

テストソケット手順

1. 指定の 2 成分 PU 接着剤パテを使用して、L-544400 (図 1) の組み立て部品をテストソケット上の希望の位置に接着してください (図 2)。
2. テストソケットとアダプタに強化ガラス繊維のキャストリングテープをしっかりと巻き付け、義肢の適合テストができるようにしてください (図 3)。
3. 鋭い 3 ミリのドリルの刃を使用してハウジングダミーから陽性モデルまで穴を開けてください。ドリルを中心線に合わせるよう注意してください (図 4)。
4. ハウジングダミーを取り外し、ハウジングと交換してください。ハウジングの各端に 1 つずつシールがあります (図 5)。
5. Loctite 243 を 4 ホールのネジに付け、10Nm まで締め、組み立てを完了させてください (図 6)。

本ソケット手順

1. 3 ~ 4 ミリの PETG の層または同等のリジットサーモプラスチックシートを陽性モデル上で成型します (図 7)。
2. 遠位端を荒らします。指定の 2 成分 PU 接着剤パテを用いて、サーモプラスチック層上の希望の位置に L-544400 の組み立て部品を直接接着してください。接着の際、プラスチックダミーとサーモプラスチック層との間に気泡がないように中央の領域を埋めてください (図 9-10)。
3. ソケットアダプタの溝の補強材を縛り、ソケットとアダプタとの間でもう一度縛ります。ユーザーの体重や活動レベルを考慮して、従来の習慣に従って、補強材の量を決定します (図 11)。
4. PVA バッグをかぶせ、従来の方法で樹脂を染み込ませます (図 12)。
5. ソケットアダプタから遠位の樹脂を取り除くために、ラミネーションダミーの周りをビニールテープで縛ります。これによりきれいなエッジを作り出し、仕上げ作業を最小限に抑えることができます (図 12)。
6. 鋭い 3 ミリのドリルの刃を使用してハウジングダミーからキャストに穴を開けます。ドリルを中心線に合わせるよう注意してください (図 13)。樹脂が固まったら、余分な樹脂、PVA バッグ、プラスチックのダミーを取り除きます。
7. ソケットの内部から石膏を取り外すまたは割り出してください。
8. ハウジングを挿入して手で締めてください。ハウジングの各端に 1 つずつシールがあります。ハウジングを挿入する際、小さいシールが穴の底に対して平らに、大きなシールがハウジングとバルブプレートの間位置していることを確認してください (図 14-15)。
9. Loctite 243 を 4 ホールのねじに適用して 10Nm まで締め、組み立てを完了してください。ねじの溝がきれいで、抵抗なく、ねじが完全に締まっていることを確認してください。キットに付属されたねじのみご使用ください。

耐候機能が備わった装具は、濡れた場所や湿気の多い場所ではご使用いただけませんが、浸水させることはできません。方向を問わずエンクロージャに飛沫がかかっても悪影響はありません。ただし、後で完全に乾かしてください。淡水：水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

詳細は www.ossur.com をご覧ください。

简介

感谢您选择 Össur 的高品质部件。我们可以向您保证，您做出了正确的选择。在装配假肢或配套产品之前，请仔细阅读并遵循下列指示。一定要告知患者遵照本说明正确使用和保养假肢及其子组件。重要的是让患者感到舒适并最大限度地提高产品寿命。

Icelock 544 系统的使用者是临床专家和最终用户。 该设备只能在医生处方下使用，处方中需包括必要的治疗信息。

适应症

Icelock 544 系列组件经过专门设计用于假肢的负压悬吊，以使其连接至小腿截肢者使用的硅胶套。 重量限：136 kg。

ISO 10328 - P6 - 136 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！

禁忌症

对于不能按照说明正确使用该装置的截肢者，例如没有灵活的手或认知残障者，Össur 不建议为其开处方使用 Icelock 544。

产品选择和配件

阀板的类型

Icelock 544 有许多不同的连接器，止、回阀配置和释放按钮。

下面的图表显示了这些不同的选择：

项目	连至接受腔的止回阀（仅适用于套管）	扩展气室	释放按钮	通空气的驱逐口（旁路）	泵的集成过滤装置	连接到外部泵的倒钩连接器
L-544511			是		是	是
L-544513		是	是		是	是
L-544521			是	是		
L-544512	是	是			是	是
L-544541			是		是	
L-544520	是			是	是	
L-544540					是	

L-544511 是专门为优易迪真空泵设计的，其它的结构可适合于其他情况，L-544521 套件则更适用于无高真空的爱思诺西林硅胶套，因为它具备一个旁通口和一个释放按钮，可以让空气进入。
如果对产品选择有任何疑问，请向 Össur 客服咨询。

注意：

如果没有可使用的释放按钮，千万不能将自动驱逐阀（止、回阀）与爱思诺西林硅胶套或者使硅胶套与接受腔的内壁密封的其他解决方案相结合使用。必须采取一些方法使空气回到接受腔。如果在本品的操作中观察到异常变化，请勿再使用产品。在这种情况下，用户应该并咨询其临床专家。

Icelock 544 是供单个患者使用的装备

日常保养

正确的产品保养对于保持产品的使用周期，并确保其发挥正常作用是非常重要的。请务必避免让腐蚀性的清洁剂、溶剂、酸、食盐水、汗渍或其他有害物质与 Icelock 544 系列组件接触。

患者控制

Icelock 544 系列组件配备有一个释放按钮，在有密封的情况下（如应用爱思诺西林产品时）患者可按下释放按钮以脱下假肢。在使用爱思诺西林密封圈型硅胶套的情况下，强烈建议在穿戴假肢时按压释放按钮，这会使假肢的穿戴更快速和更贴合。患者应有能力遵循要求完成这个过程，这是非常重要的。

存储

Icelock L-544 系列可以长期存放，只要它没有受到腐蚀，同时密封件保持柔软和易于弯曲。阴凉、避光的地方是首选的长期存储场所。

制作

Icelock L-544 系列既可以被安装在一个测试用的接受腔上，以进行临时的适配测试，也可被层压到一个最终的接受腔上。

测试接受腔的步骤

1. 使用指定的 2 组分 PU 胶粘腻子，将 L-544400（图 1）组件粘接到需测试的接受腔上相应的位置（图 2）。
2. 用玻璃纤维增强铸塑带牢固地包裹测试接受腔和连接件，然后测试假肢的适配效果（图 3）。
3. 用锋利的 3 毫米钻头通过外壳钻入石膏模型。小心将钻头对准中心线（图 4）。
4. 除去外壳模块，将其更换为外壳，在外壳的两端各有一个密封件（图 5）。
5. 用乐泰 243 胶固定 4 孔螺钉和扭矩至 10 纳米处，完成装配（图 6）。

最终接受腔的步骤

1. 在阳模覆盖一层 3-4mm PETG 或等效的刚性热塑性板材（图 7）。
2. 打磨远端区域。使用指定的 2 组分 PU 胶粘腻子，将 L-544400 组

件粘接到热塑性板材的相应位置。小心填补中心区域，使塑料模块和热塑性板材之间紧密粘结而无任何气泡（图 9-10）。

3. 在接受腔连接件的凹槽中填入加固材料，然后再在接受腔和连接件之间填入加固材料。根据常规做法决定加固材料的用量，需考虑使用者的重量和活动水平（图 11）的。
4. 遵循传统方式，使用 PVA 袋和浸渍树脂（图 12）。
5. 用电工胶带固定层压模块，然后去除接受腔连接件远端的树脂。这将产生整齐的边缘，并尽量减少修整的工作（图 12）。
6. 一旦树脂固化，使用锋利的 3 毫米钻头通过外壳模块钻入石膏模型。小心将钻头对准中心线（图 13）。除去多余的树脂，PVA 袋和塑料模块。
7. 从接受腔内部去除 / 打碎石膏。
8. 插入并用手拧紧外壳，外壳的两端各有一个密封部分。在插入外壳时，要确保尺寸较小的密封件与底部的孔贴合，尺寸较大的密封件则插入外壳及阀板之间（图 14-15）。
9. 用乐泰 243 胶固定 4 孔螺钉和扭矩至 10 纳米，完成装配。要确保螺纹是清洁的，使螺丝充分旋入而无任何阻力。仅使用套装所附带的螺丝。

全天候装置允许在雨天和 / 或潮湿的环境中使用，但不允许浸入水中。来自任何方向的淡水喷溅对外壳无有害影响。接触淡水后应彻底干燥。淡水：包括自来水。不包括盐水和氯化水。

欲了解更多信息，请访问 www.ossur.com

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO - Advarsel: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

FI - Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksen mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksen mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

NL - Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist.

Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT- Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

日本語 注意:オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準(公的基準が適用されない場合)に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 - 注意: 产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准(当没有适用的官方标准时)设计和测试。Össur产品只有在与其他推荐的Össur部件一起使用时才能保证与此标准兼容,并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损,应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试,供单个患者使用,不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题,请立即联系您的医生。

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

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
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 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

