



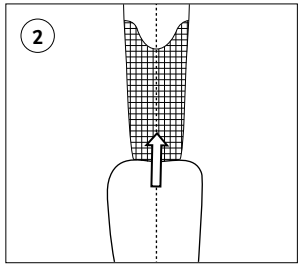
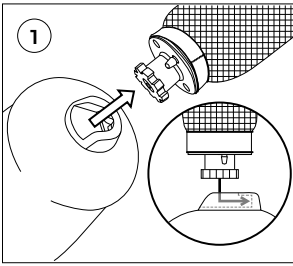
Instructions for Use

---

DIRECT SOCKET TOOL KIT

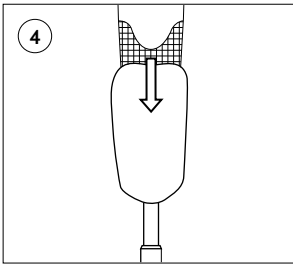


		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	11
IT	Istruzioni per l'uso	13
NO	Bruksanvisning	15
DA	Brugsanvisning	17
SV	Bruksanvisning	19
EL	Οδηγίες Χρήσης	21
FI	Käyttöohjeet	24
NL	Gebruiksaanwijzing	26
PT	Instruções de Utilização	28
PL	Instrukcja użytkowania	30
CS	Návod k použití	33
TR	Kullanım Talimatları	35
RU	Инструкция по использованию	37
JA	取扱説明書	39
ZH	中文说明书	41
KO	사용 설명서	43



3

Direct Socket pressure casting*	New amputee	Fleshy	Muscular	Bony
mmHg	40-50	60	70	80



# ENGLISH

---

## PRODUCT DESCRIPTION

Direct Socket Tool Kit is a single chamber pressure casting system providing pressure to shape soft tissue. The single chamber pressure system is designed to optimally distribute pressure. The chamber is reinforced with a matrix for durability, and to control elongation.

Direct Socket Tool Kit provides an effective and clinically validated option for socket provision. It provides the prosthetist with tools to repeatedly produce a reliable and well-fitting socket using the Direct Socket process. Optimal axial and transverse stabilization can be obtained by using the Iceross Casting Liner (I-09DCXX) in combination with the Direct Socket Tool Kit.

Please refer to the Instructions for Use of the Direct Socket System for handling of Resin Injection Tool, Distal Attachment, Taping Ring and Molding Tube.

Direct Socket Tool Kit contents:

- Icecast Pump (D-040510)
- Icecast Bladder (D-040520)
- Resin Injection Tool (M-400201 & M-400401)
- Distal Attachment for Direct Socket (Distal Attachment Pin and Distal Attachment Nut; D-040532)
- Taping Ring (X-990638)
- Lanyard Cord (L-392018)
- Relief Pads (K-190160)

## INDICATIONS FOR USE

The Direct Socket Tool Kit is for direct lamination using the Direct Socket system, following trans-tibial amputation requiring a socket for a residual limb to be used with a prosthesis.

## CONTRAINDICATIONS

None known.

## INTENDED USE

Direct Socket Tool Kit is used for direct lamination using the Direct Socket system.

For lower limb application only.

Icecast Bladder is not to be used on amputees with the following conditions:

- Ultra-short trans-tibial with amputation performed directly under the tuberosity of the tibia
- Long residual limb exceeding bladder length
- Liner size above size 34

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

### PRECAUTIONS:

Icecast Bladder is sensitive to puncturing, especially when inflated and inverted. It can be easily damaged by improper handling of sharp objects such as scissors, knives and cured braids. Fingernails may also cause damage during donning and doffing.

Ensure Icecast Bladder is not inverted when not in use to minimize risk of damage.

Excessive pressure can cause damage to the chambers; follow the pressure chart guidelines and avoid exceeding the stated values.

Do not inflate Icecast Bladder to above 100 mmHg.

## **CLEANING**

Use lukewarm soapy water or alcohol to clean the device on both the inside and outside.

## **INSTRUCTIONS FOR OPERATION**

To produce consistent results with the Direct Socket Tool Kit, perform the following steps:

1. Connect Icecast Pump nozzle into Icecast Bladder valve. A proper connection is achieved when pump audibly clicks into place.
2. Inflate Icecast Bladder to a chamber pressure of 20 mmHg. If overinflated, release air by pressing black Air Release Button below pressure gauge.
3. Invert Icecast Bladder by rolling it back.
4. Attach inner end of Icecast Bladder to Distal Attachment (**Fig. 1**).
5. Keeping Icecast Pump aligned straight with long axis of residuum and knee, roll Icecast Bladder over the residual limb (**Fig. 2**).
6. If resistance occurs, slightly deflate the Icecast Bladder for easier donning while rolling on. Deflating slightly lessens excessive elongation and avoids excessive pressure build-up.
7. Inflate Icecast Bladder to correct pressure level (**Fig. 3**).
8. Disconnect Icecast Pump from Icecast Bladder and wait 10 minutes for material to cure.
9. Deflate and remove Icecast Bladder from the residual limb (**Fig. 4**).

## **DISPOSAL**

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations. Users should contact their local governmental office for information on how these items can be disposed of in an environmentally sound manner.

## **WARRANTY**

Direct Socket Tool Kit comes with a 12-month warranty.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Direct Socket Tool Kit ist ein Einkammer-Druckabformsystem, das Druck zur Formung von Weichteilgewebe bereitstellt. Das Einkammer-Drucksystem ist darauf ausgelegt, den Druck optimal zu verteilen. Die Kammer ist zur Verbesserung der Haltbarkeit und Kontrolle der Dehnung mit einer Matrix verstärkt.

Das Direct Socket Tool Kit bietet eine effektive und klinisch validierte Option für die Schaftanfertigung. Es gibt dem Orthopädietechniker Werkzeuge an die Hand, mit denen er im Direct-Socket-Verfahren wiederholt einen zuverlässigen und passgenauen Schaft anfertigen kann. Eine optimale axiale und transversale Stabilisierung kann durch Verwendung des Iceross Casting Liner (I-09DCXX) in Kombination mit dem Direct Socket Tool Kit erreicht werden.

Bitte beachten Sie hinsichtlich der Handhabung von der Harz-Kartuschenpresse, der distalen Befestigung, des Befestigungsrings und des Abform Rohres die Gebrauchsanweisung für das Direct Socket System.

Inhalt des Direct Socket Tool Kit:

- Icecast Pumpe (D-040510)
- Icecast Luftblase (D-040520)
- Harz-Kartuschenpresse (M-400201 & M-400401)
- Distale Befestigung für Direct Socket (Distaler Befestigungs Pin und Distale Befestigungs Mutter; D-040532)
- Befestigungsring (X-990638)
- Einziehkordel (L-392018)
- Entlastungspads (K-190160)

## INDIKATIONEN

Das Direct Socket Tool Kit ist für die direkte Laminierung unter Verwendung des Direct Socket System nach einer transtibialen Amputation vorgesehen, bei der die Versorgung des Stumpfs mit einer Prothese die Verwendung eines Schafts erfordert.

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

## VERWENDUNGSZWECK

Das Direct Socket Tool Kit ist für die direkte Laminierung unter Verwendung des Direct Socket System vorgesehen.

Nur für die Anwendung an den unteren Extremitäten.

Liegt einer der folgenden Umstände vor, darf die Icecast Luftblase nicht verwendet werden:

- Extrem kurzer Unterschenkelstumpf, bei dem die Amputation direkt unterhalb der Tuberositas tibiae vorgenommen wurde.
- Langer Stumpf, der die Blasenlänge überschreitet
- Linergröße über Größe 34

## **ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE**

### **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Die Icecast Luftblase ist – insbesondere im aufgepumpten und umgestülptem Zustand – einstichgefährdet. Sie kann durch unsachgemäße Handhabung von scharfen Objekten wie Scheren, Messern und ausgehärtetem Laminat leicht beschädigt werden. Beim An- und Ablegen können auch Fingernägel Schäden verursachen. Sorgen Sie dafür, dass die Icecast Luftblase nicht umgestülpt ist, wenn sie nicht benutzt wird, um das Risiko einer Beschädigung zu minimieren.

Übermäßiger Druck kann zu Schäden an den Kammern führen; beachten Sie durch das Druckdiagramm vorgegebenen Richtlinien, und vermeiden Sie ein Überschreiten der angegebenen Werte.

Pumpen Sie die Icecast Luftblase keinesfalls auf mehr als 100 mmHg auf.

### **REINIGUNG**

Reinigen Sie das Produkt von innen und von außen unter Verwendung von lauwarmem Seifenwasser oder Alkohol.

### **ANWEISUNGEN ZUR ANWENDUNG**

Um mit dem Direct Socket Tool Kit konsistente Ergebnisse zu erzielen, verfahren Sie wie folgt:

1. Verbinden Sie die Düse der Icecast Pumpe mit dem Ventil der Icecast Luftblase. Eine einwandfreie Verbindung ist am hörbaren (Klicken) Einrasten der Pumpe zu erkennen.
2. Pumpen Sie die Icecast Luftblase auf einen Kammerdruck von 20 mmHg auf. Haben Sie auf einen höheren Druck aufgepumpt, so lassen Sie durch Drücken des schwarzen Luftablassknopfs unterhalb des Manometers Luft ab.
3. Stülpen Sie die Icecast Luftblase um, indem Sie sie einrollen.
4. Befestigen Sie das innere Ende der Icecast Luftblase an der distalen Befestigung (**Abb. 1**).
5. Halten Sie die Icecast Pumpe mit der verlängerten Achse von Stumpf und Knie ausgerichtet, und rollen Sie die Icecast Luftblase über den Stumpf (**Abb. 2**).
6. Wenn Widerstand auftritt, entlüften Sie die Icecast Luftblase leicht, um das Anlegen beim Aufrollen zu erleichtern. Das Entlüften bewirkt eine leichte Verringerung einer übermäßigen Dehnung und verhindert einen übermäßigen Druckaufbau.
7. Pumpen Sie die Icecast Luftblase auf den korrekten Druck auf (**Abb. 3**).
8. Trennen Sie die Icecast Pumpe von der Icecast Luftblase, und lassen Sie dem Material 10 Minuten Zeit, um auszuhärten.
9. Entlüften Sie die Icecast Luftblase, und nehmen Sie sie vom Stumpf ab (**Abb. 4**).

### **ENTSORGUNG**

Sämtliche Produkt- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung dieser Komponenten bitten wir den Anwender, sich an die zuständigen Behörden zu wenden.

## **GARANTIE**

Das Direct Socket Tool Kit wird mit einer 12-monatigen Garantie geliefert.



## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit d'outils Direct Socket Tool Kit est un système de moulage sous pression à chambre unique fournissant une pression pour façonner les tissus mous. Le système de pression à chambre unique est conçu pour répartir de manière optimale la pression. La chambre est renforcée avec une matrice pour la durabilité et pour contrôler l'élongation.

Le Direct Socket Tool Kit offre une option efficace et validée cliniquement pour l'emboîture. Il fournit au prothésiste des outils pour produire de façon répétée une emboîture fiable et bien ajustée grâce au processus Direct Socket. La stabilisation axiale et transversale optimale peut être obtenue en utilisant le manchon de moulage Iceross Casting Liner (I-09DCXX) associé au Direct Socket Tool Kit.

Veuillez vous reporter à la notice d'utilisation du système Direct Socket System pour la manipulation de l'outil d'injection de résine (Resin Injection Tool), de l'attache distale (Distal Attachment), du disque silicone (Taping Ring) et du tube de moulage (Molding Tube).

Contenu du Direct Socket Tool Kit :

- Pompe Icecast Pump (D-040510)
- Poche Icecast Bladder (D-040520)
- Outil d'injection de résine Resin Injection Tool (M-400201 et M-400401)
- Attache distale pour Direct Socket (broche de l'attache distale et écrou de l'attache distale ; D-040532)
- Disque silicone Taping Ring (X-990638)
- Cordelette Lanyard Cord (L-392018)
- Coussinets de soulagement Relief Pads (K-190160)

## INDICATIONS

Le Direct Socket Tool Kit est destiné à la lamination directe au moyen du Direct Socket System, après une amputation transtibiale nécessitant une emboîture pour un membre résiduel à utiliser avec une prothèse.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

## UTILISATION PRÉVUE

Le Direct Socket Tool Kit est utilisé pour la lamination directe à l'aide du Direct Socket System.

Application destinée aux membres inférieurs uniquement.

La poche Icecast Bladder n'est pas utilisée sur les personnes amputées dans les situations suivantes :

- Partie transtibiale extrêmement courte avec amputation effectuée directement sous la tubérosité tibiale
- Membre résiduel dont la longueur dépasse celle de la poche
- Taille du manchon supérieure à 34

## CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

### PRÉCAUTIONS :

La poche Icecast Bladder est sensible à la perforation, en particulier

lorsqu'elle est gonflée et inversée. Elle peut être facilement endommagée par une manipulation inappropriée d'objets pointus tels que des ciseaux, des couteaux et des tresses durcies. Les ongles peuvent également causer des dommages lors de la mise en place et du retrait. S'assurer que la poche Icecast Bladder n'est pas inversée lorsqu'elle n'est pas utilisée afin de minimiser les risques de dommages.

Une pression excessive peut endommager les chambres. Suivre les directives du tableau de pression et éviter de dépasser les valeurs indiquées.

Ne pas gonfler la poche Icecast Bladder à plus de 100 mmHg.

## **NETTOYAGE**

Utiliser de l'eau savonneuse tiède ou de l'alcool pour nettoyer le dispositif à l'intérieur et à l'extérieur.

## **INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT**

Pour obtenir des résultats cohérents avec le Direct Socket Tool Kit, procéder comme suit :

1. Connecter la buse de la pompe Icecast Pump dans la valve de la poche Icecast Bladder. Une connexion correcte est obtenue lorsque la pompe émet un clic.
2. Gonfler la poche Icecast Bladder à une pression de chambre de 20 mmHg. Si elle est trop gonflée, relâcher l'air en appuyant sur le bouton de dégagement d'air noir sous le manomètre.
3. Inverser la poche Icecast Bladder en la faisant rouler.
4. Fixer l'extrémité interne de la poche Icecast Bladder sur l'attache distale (**Fig. 1**).
5. Garder la pompe Icecast Pump alignée sur le long axe du membre résiduel et du genou, faire rouler la poche Icecast Bladder sur le membre résiduel (**Fig. 2**).
6. En cas de résistance, dégonfler légèrement la poche Icecast Bladder pour faciliter son chaussage. Dégonfler légèrement permet de réduire l'élongation excessive et évite une accumulation de pression.
7. Gonfler la poche Icecast Bladder pour corriger le niveau de pression (**Fig. 3**).
8. Déconnecter la pompe Icecast Pump de la poche Icecast Bladder et attendre 10 minutes pour que le matériau durcisse.
9. Dégonfler et retirer la poche Icecast Bladder du membre résiduel (**Fig. 4**).

## **MISE AU REBUT**

Tous les composants du dispositif et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales respectives. Les utilisateurs doivent contacter leur bureau gouvernemental local pour savoir comment ces éléments peuvent être mis au rebut de manière écologique.

## **GARANTIE**

Le Direct Socket Tool Kit est couvert par une garantie de 12 mois.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Direct Socket Tool Kit es un sistema de molde de presión de una cámara que proporciona presión para dar forma al tejido blando. El sistema de presión de una cámara está diseñado para distribuir la presión de forma óptima. La cámara está reforzada con una matriz para mayor durabilidad y control de elongación.

El Direct Socket Tool Kit proporciona una opción eficaz y validada clínicamente para el ajuste de encajes. Ofrece al técnico protésico las herramientas para producir de forma repetida un encaje bien ajustado y fiable mediante el procedimiento Direct Socket. El uso del Icross Casting Liner (I-09DCXX) en combinación con el Direct Socket Tool Kit permite estabilizaciones axiales y transversales óptimas.

Consulte las instrucciones de uso del Direct Socket System para obtener información sobre el uso de la herramienta de inyección de resina, la fijación distal el anillo de sellado y el tubo de moldeo.

Contenido del Direct Socket Tool Kit:

- Bomba Icecast Pump (D-040510)
- Vejiga Icecast Bladder (D-040520)
- Herramienta de inyección de resina Resin Injection Tool (M-400201 & M-400401)
- Fijación distal Distal Attachment para Direct Socket (tornillo de fijación distal, tuerca de fijación distal; D-040532)
- Anillo de sellado Taping Ring (X-990638)
- Cordón de seguridad Lanyard Cord (L-392018)
- Almohadillas de protección Relief Pads (K-190160)

## INDICACIONES PARA EL USO

El Direct Socket Tool Kit está diseñado para la laminación directa con el sistema Direct Socket después de una amputación transtibial que requiere un encaje para el ajuste de una prótesis en el muñón.

## CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

## USO PREVISTO

El Direct Socket Tool Kit está diseñado para la laminación directa con el uso del sistema Direct Socket.

Solo para su uso en extremidades inferiores.

La vejiga Icecast Bladder está contraindicada para personas que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Amputación transtibial ultracorta realizada directamente debajo de la tuberosidad de la tibia.
- Muñón largo que exceda la longitud de la vejiga.
- Tamaño de liner inferior a 34.

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

### PRECAUCIONES:

La vejiga Icecast Bladder es de fácil perforación, especialmente cuando está inflada e invertida. Se puede dañar fácilmente si se manipulan

objetos cortantes como tijeras, cuchillos y mallas trenzadas. Las uñas también pueden causar daños durante su colocación y retirada. Asegúrese de que la vejiga Icecast Bladder no queda invertida para minimizar el riesgo de daños.

Un exceso de presión puede causar daños a las cámaras; siga las directrices del cuadro de presión para no exceder los valores indicados.

No infle la vejiga Icecast Bladder por encima de 100 mmHg.

## **LIMPIEZA**

Use agua jabonosa o alcohol para limpiar el dispositivo por dentro y por fuera.

## **INSTRUCCIONES PARA EL USO**

Para obtener resultados consistentes con el Direct Socket Tool Kit, siga estos pasos:

1. Conecte la boquilla de la bomba Icecast Pump en la válvula de la vejiga Icecast Bladder. La conexión correcta se logra cuando la bomba se encaja mediante un clic sonoro.
2. Infle la vejiga Icecast Bladder hasta 20 mmHg. Si la infla demasiado, libere aire presionando el botón negro de liberación de aire debajo del manómetro.
3. Invierta la vejiga Icecast Bladder enrollándola.
4. Una el extremo interno de la vejiga Icecast Bladder a la fijación distal **(Fig. 1)**.
5. Manteniendo la bomba Icecast Pump alineada en recto con el eje longitudinal del muñón y la rodilla, desenrolle la vejiga Icecast Bladder sobre el muñón **(Fig. 2)**.
6. Si se produce resistencia, desinfle ligeramente la vejiga Icecast Bladder para una colocación más fácil mientras la desenrolla. El desinflado disminuye ligeramente el exceso de elongación y evita la acumulación excesiva de presión.
7. Infle la vejiga Icecast Bladder para corregir el nivel de presión **(Fig. 3)**.
8. Desconecte la bomba Icecast Pump de la vejiga Icecast Bladder y espere 10 minutos para la curación del material.
9. Desinfle y retire la vejiga Icecast Bladder del muñón **(Fig. 4)**.

## **ELIMINACIÓN**

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las normas relativas a medioambiente respectivas nacionales. Los usuarios deben ponerse en contacto con la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar estos elementos de una manera respetuosa con el medio ambiente.

## **GARANTÍA**

El Direct Socket Tool Kit incluye una garantía de 12 meses.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Direct Socket Tool Kit è un sistema di creazione del calco a pressione a camera singola che fornisce pressione per modellare i tessuti molli. Il sistema a pressione a camera singola è progettato per distribuire in modo ottimale la pressione. La camera è rinforzata con una matrice per una maggiore durata e per il controllo dell'allungamento.

Direct Socket Tool Kit fornisce un'opzione efficace e convalidata clinicamente per la creazione di invasature. Grazie al processo Direct Socket, offre al tecnico ortopedico gli strumenti necessari per la produzione ripetuta di un'invasatura affidabile e perfettamente aderente. La stabilizzazione assiale e trasversale ottimale può essere ottenuta utilizzando Iceross Casting Liner (I-09DCXX) in combinazione con Direct Socket Tool Kit.

Per l'utilizzo della pistola per resina, dell'attacco distale, della guarnizione sigillante e del tubo per stampo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema Direct Socket.

Contenuto di Direct Socket Tool Kit:

- Icecast Pump (D-040510)
- Icecast Bladder (D-040520)
- Resin Injection Tool (M-400201 & M-400401)
- Distal Attachment for Direct Socket (Distal Attachment Pin and Distal Attachment Nut; D-040532)
- Taping Ring (X-990638)
- Lanyard Cord (L-392018)
- Relief Pads (K-190160)

## ISTRUZIONI PER L'USO

Direct Socket Tool Kit è concepito per la laminazione diretta con il sistema Direct Socket, a seguito di un'amputazione transtibiale che richiede un'invasatura per il moncone da utilizzare con una protesi.

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

## USO PREVISTO

Direct Socket Tool Kit è utilizzato per la laminazione diretta con il sistema Direct Socket.

Solo per l'applicazione sugli arti inferiori.

La camera d'aria Icecast non deve essere utilizzata su utenti con amputazioni che presentano le seguenti condizioni:

- Amputazione transtibiale molto corta eseguita direttamente al di sotto della tuberosità della tibia
- Moncone lungo che supera la lunghezza della camera d'aria
- Misura della cuffia superiore a 34

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

### PRECAUZIONI:

La camera d'aria Icecast è sensibile alla perforazione, in particolare quando è gonfiata e rivoltata. Può essere facilmente danneggiata in caso

di uso improprio di oggetti affilati quali forbici, coltelli e guaine indurite. Anche le unghie possono causare danni durante l'applicazione e la rimozione.

Quando non viene utilizzata, assicurarsi che la camera d'aria Icecast non sia rivolta per ridurre al minimo il rischio di danni.

Una pressione eccessiva può causare danni alle camere; seguire le linee guida riportate nella tabella della pressione ed evitare di superare i valori indicati.

Non gonfiare la camera d'aria Icecast a oltre 100 mmHg.

## **PULIZIA**

Utilizzare acqua tiepida e sapone o alcool per pulire il dispositivo sia all'interno che all'esterno.

## **ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO**

Per ottenere risultati uniformi con Direct Socket Tool Kit, attenersi alla seguente procedura:

1. Collegare l'ugello della pompa Icecast alla valvola della camera d'aria Icecast. Il collegamento corretto è stabilito quando si sente la pompa scattare in posizione.
2. Gonfiare la camera d'aria Icecast a una pressione di 20 mmHg. In caso di gonfiaggio eccessivo, rilasciare l'aria premendo il pulsante nero di rilascio dell'aria sotto il manometro.
3. Rivoltare la camera d'aria Icecast girandola all'indietro.
4. Fissare l'estremità interna della camera d'aria Icecast all'attacco distale (**Figura 1**).
5. Mantenendo la pompa Icecast allineata all'asse longitudinale del moncone e del ginocchio, girare la camera d'aria Icecast sopra il moncone (**Figura 2**).
6. In caso di resistenza, sgonfiare leggermente la camera d'aria Icecast per facilitare l'applicazione. Sgonfiando leggermente la camera d'aria durante l'applicazione si riduce leggermente l'allungamento eccessivo e si evita l'accumulo eccessivo di pressione.
7. Gonfiare la camera d'aria Icecast al livello di pressione corretto (**Figura 3**).
8. Scollegare la pompa Icecast dalla camera d'aria Icecast e attendere 10 minuti per l'indurimento del materiale.
9. Sgonfiare e rimuovere la camera d'aria Icecast dal moncone (**Figura 4**).

## **SMALTIMENTO**

Tutti i componenti del prodotto e della confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali nazionali. Gli utenti devono contattare le autorità locali per informazioni sulle modalità di smaltimento dei suddetti prodotti nel rispetto dell'ambiente.

## **GARANZIA**

Direct Socket Tool Kit viene fornito con una garanzia di 12 mesi.

## PRODUKTBESKRIVELSE

Direct Socket Tool Kit er et enkeltkamret trykksystem for tilføring av trykk ved forming av mykt vev. Det enkeltkamrede trykksystemet er konstruert for å fordele trykk optimalt. Kammeret er forsterket med en matrise for økt holdbarhet og for å kontrollere forlengelse.

Direct Socket Tool Kit er et effektivt og klinisk godkjent alternativ for hylseproduksjon. Det gir ortopediingeniøren verktøy for å kunne produsere pålitelige og godt tilpassede hylser ved hjelp av Direct Socket-prosessen. Optimal aksial og tverrgående stabilisering kan oppnås ved å bruke Iceross Casting Liner (I-09DCXX) i kombinasjon med Direct Socket Tool Kit.

Se bruksanvisningen for Direct Socket System for hvordan Resin Injection Tool, Distal Attachment, Taping Ring og Molding Tube skal håndteres.

Direct Socket Tool Kit inneholder:

- Icecast Pump (D-040510)
- Icecast Bladder (D-040520)
- Resin Injection Tool (M-400201 og M-400401)
- Distal Attachment for Direct Socket (Distal Attachment Pin og Distal Attachment Nut, D-040532)
- Taping Ring (X-990638)
- Lanyard Cord (L-392018)
- Relief Pads (K-190160)

## INDIKASJONER FOR BRUK

Direct Socket Tool Kit brukes til direkte laminering ved bruk av Direct Socket-systemet, etter transtibial amputasjon som krever en hylse til stumpen som skal brukes med en protese.

## KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

## TILTENKT BRUK

Direct Socket Tool Kit brukes til direkte laminering ved hjelp av Direct Socket-systemet.

Kun for nedre lem.

Icecast Bladder skal ikke brukes av amputasjonspasienter med følgende tilstander:

- Ultrakort transtibial med amputasjon utført rett under tuberøsiteten i tibia
- Lang stump som overskrider blærelengden
- Linerstørrelse over størrelse 34

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

### FORHOLDSREGLER:

Icecast Bladder kan lett punktere, spesielt når den er oppblåst og vrent. Den kan lett bli skadet ved feil håndtering av skarpe gjenstander som sakser, kniver og herdede fletter. Fingerneglar kan også forårsake skade når blæren tas på eller av.

Påse at Icecast Bladder ikke er vrent når den ikke er i bruk, for å

redusere risikoen for skade.

For høyt trykk kan forårsake skade på kamrene. Følg retningslinjene for trykkdiagrammet, og unngå å overskride de angitte verdiene.

Ikke blås opp Icecast Bladder til over 100 mmHg.

## RENGJØRING

Bruk lunkent såpevann eller alkohol til å rengjøre enheten både innvendig og utvendig.

## BRUKSANVISNING

For å oppnå ensartede resultater med Direct Socket Tool Kit må følgende fremgangsmåte brukes:

1. Koble dysen på Icecast Pump til ventilen på Icecast Bladder. Pumpen er riktig koblet til når du hører et klikk.
2. Blås opp Icecast Bladder til et kammertrykk på 20 mmHg. Hvis den blåses opp for mye, kan du slippe ut luft ved å trykke på den svarte utslippsknappen under trykkmåleren.
3. Vreng Icecast Bladder ved å rulle den tilbake.
4. Fest den innvendige enden på Icecast Bladder til Distal Attachment (**Fig. 1**).
5. Rull Icecast Bladder over stumpen mens du holder Icecast Pump rett langs lengdeaksen på stumpen og kneet (**Fig. 2**).
6. Ved eventuell motstand kan du slippe ut noe luft av Icecast Bladder for at den skal bli enklere å rulle på. Ved å slippe ut noe luft unngås for mye forlengelse og trykkoppbygging.
7. Blås opp Icecast Bladder til korrekt trykknivå (**Fig. 3**).
8. Koble Icecast Pump fra Icecast Bladder, og vent 10 minutter for at materialet skal herde.
9. Slipp ut luften, og ta Icecast Bladder av stumpen (**Fig. 4**).

## KASSERING

Alle komponentene til produktet og emballasjen må kasseres i henhold til respektive nasjonale miljøforskrifter. Brukere må kontakte lokale myndigheter for informasjon om hvordan disse delene kan kasseres på en miljøvennlig måte.

## GARANTI

Direct Socket Tool Kit leveres med 12 måneders garanti.



## PRODUKTBESKRIVELSE

Direct Socket Tool Kit er et enkeltkammer trykafstøbningsystem, der giver tryk til at forme blødt væv. Enkeltkammertryksystemet er designet til at fordele tryk optimalt. Kammeret er forstærket med en matrix for holdbarhed og for at styre forlængelsen.

Direct Socket Tool Kit giver en effektiv og klinisk valideret mulighed for skabe et protesehylster. Det giver bandagisten værktøjer til gentagne gange at producere et pålideligt og veltilpasset hylster ved hjælp af Direct Socket-processen. Optimal aksial og tværgående stabilisering kan opnås ved at bruge Iceross Casting Liner (I-09DCXX) i kombination med Direct Socket Tool Kit.

Der henvises til brugsanvisningen for brug af Direct Socket System til håndtering af Resin Injection Tool, Distal Attachment, Taping Ring og Molding Tube.

Indhold af Direct Socket Tool Kit:

- Icecast Pump (D-040510)
- Icecast Bladder (D-040520)
- Resin Injection Tool (M-400201 & M-400401)
- Distal Attachment for Direct Socket (Distal Attachment Pin and Distal Attachment Nut; D-040532)
- Taping Ring (X-990638)
- Lanyard Cord (L-392018)
- Relief Pads (K-190160)

## INDIKATIONER FOR BRUG

Direct Socket Tool Kit er til direkte laminering ved hjælp af Direct Socket-systemet efter transtibial amputation, der kræver et hylster til en stump, der skal anvendes med en protese.

## KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Direct Socket Tool Kit bruges til direkte laminering ved hjælp af Direct Socket-systemet.

Kun til anvendelse på nedre lemmer.

Icecast Bladder må ikke anvendes til amputerede patienter med følgende tilstande:

- Ultrakort transtibial, hvor amputationen er udført direkte under tuberositas tibiae
- Lang stump, der overstiger blærelængden
- Linerstørrelse over størrelse 34

## GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

### FORSIGTIGHEDSREGLER:

Icecast Bladder er følsom over for punktering, især når den er oppustet og vendt om. Den kan let beskadiges ved ukorrekt håndtering af skarpe genstande som sakse, knive og hærdede fibre. Fingerne kan også forårsage skader under påtagning og aftagning.

Sørg for, at Icecast Bladder ikke vendes om, når den ikke er i brug, for at minimere risikoen for skade.

For højt tryk kan forårsage beskadigelse af kamrene; følg retningslinjerne for trykplanen, og undgå at overskride de angivne værdier.

Oppust ikke Icecast Bladder til over 100 mmHg.

## RENGØRING

Brug lunkent sæbevand eller alkohol til at rengøre enheden både indvendig og udvendig.

## INSTRUKTIONER FOR BETJENING

For at opnå ensartede resultater med Direct Socket Tool Kit, skal du udføre følgende trin:

1. Tilslut Icecast Pump-dysen til Icecast Bladder-ventilen. Der opnås en korrekt forbindelse, når pumpen hørbart klikker på plads.
2. Oppust Icecast Bladder til et kammertryk på 20 mmHg. Hvis der oppustes for meget, lukkes luft ud ved at trykke på den sorte luftudløserknap under trykmåleren.
3. Vend Icecast Bladder ved at rulle den tilbage.
4. Fastgør den indre ende af Icecast Bladder til Distal Attachment (**Fig. 1**).
5. Mens Icecast Pump holdes på lige linje med lang akse af stump og knæ, rulles Icecast Bladder over stumpen (**Fig. 2**).
6. Hvis der opstår modstand, skal der lukkes lidt luft ud af Icecast Bladder, så den bliver nemmere at tage på, mens den rulles på. Når der lukkes lidt luft ud, undgås en for stor forlængelse samt overdreven trykopbygning.
7. Oppust Icecast Bladder for at korrigere trykniveauet (**Fig. 3**).
8. Kobl Icecast Pump fra Icecast Bladder, og vent 10 minutter, så materialet kan hærde.
9. Luk luften ud, og fjern Icecast Bladder fra stumpen (**Fig. 4**).

## BORTSKAFFELSE

Alle produkt- og emballagekomponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale miljøbestemmelser. Brugere bør kontakte deres lokale myndigheder for at få oplysninger om, hvordan disse elementer kan bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde.

## GARANTI

Direct Socket Tool Kit leveres med 12 måneders garanti.

## PRODUKTSPECIFIKATION

Direct Socket Tool Kit är ett en kammars tryckgjutningssystem som tillhandahåller tryck för att forma mjukdelsvävnad.

Enkamartrycksystemet har utformats för att fördela trycket på ett optimalt sätt. Kammaren har förstärkts med en matris för hållbarhet och för att kontrollera förlängning.

Direct Socket Tool Kit tillhandahåller ett effektivt och kliniskt validerat alternativ för att skapa hylsor. Det ger ortopedingenjören verktyg att tillverka en pålitlig hylsa med bra passform varje gång med hjälp av Direct Socket-processen. Optimal axiell och tvärgående stabilisering kan uppnås genom att Iceross Casting Liner (I-09DCXX) används i kombination med Direct Socket Tool Kit.

Se bruksanvisningen för Direct Socket-systemet för hantering av Resin Injection Tool, Distal förankring, Taping Ring och Molding Tube.

Innehåll i Direct Socket Tool Kit:

- Icecast Pump (D-040510)
- Icecast Blåsa (D-040520)
- Resin Injection Tool (M-400201 och M-400401)
- Distal förankring för Direct Socket (Distal förankrings Pin och Distal förankrings Nut, D-040532)
- Taping Ring (X-990638)
- Lanyard Cord (L-392018)
- Relief Pads (K-190160)

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Direct Socket Tool Kit används för direktmlinering med Direct Socket-systemet, efter transtibial amputation som kräver en hylsa för en amputationsstump som ska användas med en protes.

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Direct Socket Tool Kit används för direktmlinering med Direct Socket-systemet.

Endast för användning på de nedre extremiteterna.

Icecast Bladder ska inte användas av amputerade personer med följande tillstånd:

- Ultrakort transtibial med amputation utförd direkt under skenbenets utskott
- Lång amputationsstump som är längre än blåslängden
- Linerstorlek över storlek 34

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Icecast Bladder är känslig för punktion, särskilt när den är uppblåst och vänd ut och in. Den kan lätt skadas på grund av felaktig hantering av vassa föremål, t.ex. saxar, knivar och härdade flätor. Naglar kan också orsaka skador vid på- och avtagning.

Se till att Icecast Bladder inte vänds ut och in när den inte används för att minimera risken för skador.

För högt tryck kan orsaka skador på kamrarna, följ riktlinjerna i tryckdiagrammet och undvik att överskrida de angivna värdena.

Blås inte upp Icecast Bladder till över 100 mmHg.

## RENGÖRING

Använd ljummet tvålvatten eller alkohol för att rengöra enheten på både insidan och utsidan.

## BRUKSANVISNING

Utför följande steg för att få konsekventa resultat med Direct Socket Tool Kit:

1. Anslut Icecast Pump-munstycket till Icecast Bladder-ventilen. Pumpen är korrekt ansluten när du hör att den klickar på plats.
2. Blås upp Icecast Bladder till ett kammartryck på 20 mmHg. Om du blåser upp den för mycket släpper du ut luft genom att trycka på den svarta luftutsläppningsknappen under tryckmätaren.
3. Vänd Icecast Bladder genom att rulla tillbaka den.
4. Sätt fast inneränden av Icecast Bladder på det distala fästet **(Bild 1)**.
5. Rulla Icecast Bladder över amputationsstumpen samtidigt som du håller Icecast Pump i rak linje med stumpens och knäets längsaxel **(Bild 2)**.
6. Om du känner ett motstånd kan du tömma Icecast Bladder något på luft för lättare påtagning när den rullas på. Genom att tömma ur lite luft minskas onödig förlängning och du kan undvika att trycket blir för högt.
7. Blås upp Icecast Bladder för att korrigera trycknivån **(Bild 3)**.
8. Lossa Icecast Pump från Icecast Bladder och vänta 10 minuter så att materialet hinner stelna.
9. Töm Icecast Bladder på luft och ta bort den från amputationsstumpen **(Bild 4)**.

## KASSERING

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras enligt respektive nationella miljöbestämmelser. Användaren bör kontakta lokala myndigheter för att få information om hur produkten ska återanvändas eller kasseras på ett miljövänligt sätt.

## GARANTI

Direct Socket Tool Kit levereras med 12 månaders garanti.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το κιτ εργαλείων Direct Socket Tool Kit είναι ένα σύστημα κατασκευής εκμαγείου με πίεση, μονού θαλάμου, που παρέχει πίεση για τη διαμόρφωση του σχήματος του μαλακού ιστού. Το σύστημα πίεσης μονού θαλάμου έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει βέλτιστη κατανομή της πίεσης. Ο θάλαμος ενισχύεται από σταθεροποιητικό πλαίσιο (μήτρα) για εξασφάλιση αντοχής και για τον έλεγχο της επιμήκυνσης.

Το κιτ εργαλείων Direct Socket Tool Kit παρέχει μια αποτελεσματική και κλινικά επικυρωμένη επιλογή για παροχή θήκης. Παρέχει στον ειδικό προσθετικής εργαλεία για να παράγει επανειλημμένα μια αξιόπιστη και κατάλληλη θήκη χρησιμοποιώντας τη διαδικασία του Direct Socket. Η βέλτιστη αξονική και εγκάρσια σταθεροποίηση μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση του Iceross Casting Liner (I-09DCXX) σε συνδυασμό με το κιτ εργαλείων Direct Socket Tool Kit.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Direct Socket System για τον χειρισμό του εργαλείου έγχυσης ρητίνης Resin Injection Tool, του περιφερικού προσαρτήματος Distal Attachment, του δακτυλίου σφράγισης Taping Ring και του σωλήνα χύτευσης Molding Tube.

Περιεχόμενα του κιτ εργαλείων Direct Socket Tool Kit:

- Αντλία Icast Pump (D-040510)
- Ασκός Icast Bladder (D-040520)
- Εργαλείο έγχυσης ρητίνης Resin Injection Tool (M-400201 & M-400401)
- Περιφερικό προσάρτημα για άμεση θήκη Distal Attachment for Direct Socket (Distal Attachment Pin and Distal Attachment Nut, D-040532)
- Δακτύλιος σφράγισης Taping Ring (X-990638)
- Lanyard Cord (L-392018)
- Επιθέματα ανακούφισης Relief Pads (K-190160)

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κιτ εργαλείων Direct Socket Tool Kit προορίζεται για άμεση στρωματοποίηση χρησιμοποιώντας το Direct Socket System, μετά από κνημιαίο ακρωτηριασμό όπου απαιτείται θήκη για το υπολειπόμενο σκέλος ώστε να χρησιμοποιηθεί με μια πρόθεση.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Direct Socket Tool Kit χρησιμοποιείται για την άμεση στρωματοποίηση με τη χρήση του Direct Socket System.

Μόνο για εφαρμογή στα κάτω άκρα.

Το Icast Bladder δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με ακρωτηριασμό με τα εξής χαρακτηριστικά:

- Υπερβολικά βραχύ υπολειπόμενο άκρο, με κνημιαίο ακρωτηριασμό ακριβώς κάτω από το κνημιαίο κύρτωμα
- Υπερβολικά επίμηκες υπολειπόμενο άκρο, που υπερβαίνει σε μήκος την κύστη
- Μέγεθος επένδυσης μεγαλύτερο από 34

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Το Iccast Bladder είναι ευαίσθητο σε διάτρηση, ειδικά όταν είναι φουσκωμένο και ανεστραμμένο. Ο ακατάλληλος χειρισμός αιχμηρών αντικειμένων όπως ψαλίδια, μαχαίρια και πολυμερισμένα πλέγματα μπορούν εύκολα να του προκαλέσουν ζημιά. Τα νύχια μπορούν επίσης να προκαλέσουν ζημιά κατά την τοποθέτηση και την αφαίρεση.

Διασφαλίστε ότι το Iccast Bladder ΔΕΝ είναι ανεστραμμένο όταν δεν χρησιμοποιείται, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς.

Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στους θαλάμους. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του πίνακα πίεσης και αποφύγετε την υπέρβαση των αναγραφόμενων τιμών.

Μην φουσκώνετε το Iccast Bladder πάνω από 100 mmHg.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Χρησιμοποιήστε χλιαρό νερό και σαπούνι ή αλκοόλη για να καθαρίσετε τη συσκευή μέσα και έξω.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Για να έχετε συνεπή αποτελέσματα με το kit εργαλείων Direct Socket Tool Kit, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Συνδέστε το ακροφύσιο του Iccast Pump με τη βαλβίδα του Iccast Bladder. Η σωστή σύνδεση επιτυγχάνεται όταν η αντλία κουμπώσει στη θέση της κάνοντας έναν χαρακτηριστικό ήχο "κλικ".
2. Φουσκώστε το Iccast Bladder με πίεση θαλάμου 20 mmHg. Σε περίπτωση υπερβολικής πίεσης, απελευθερώστε αέρα πιέζοντας το μαύρο κουμπί απελευθέρωσης αέρα κάτω από το μανόμετρο.
3. Αναστρέψτε το Iccast Bladder τυλίγοντάς το προς τα πίσω.
4. Προσαρτήστε το εσωτερικό άκρο του Iccast Bladder στο περιφερικό προσάρτημα Distal Attachment **(Εικ. 1)**.
5. Κρατώντας το Iccast Pump ευθυγραμμισμένο με τον μακρύ άξονα του υπολειπόμενου άκρου και του γονάτου, τυλίξτε το Iccast Bladder πάνω από το υπολειπόμενο άκρο **(Εικ. 2)**.
6. Αν προκύψει αντίσταση, ξεφουσκώστε ελαφρώς το Iccast Bladder για εύκολη εφαρμογή κατά την κύλιση. Με την αφαίρεση αέρα, ελαττώνεται ελαφρώς η υπερβολική επιμήκυνση και αποφεύγεται η συσσώρευση υπερβολικής πίεσης.
7. Φουσκώστε το Iccast Bladder για να ρυθμίσετε σωστά το επίπεδο πίεσης **(Εικ. 3)**.
8. Αποσυνδέστε το Iccast Pump από το Iccast Bladder και περιμένετε 10 λεπτά για να σταθεροποιηθεί το υλικό.
9. Ξεφουσκώστε και αφαιρέστε το Iccast Bladder από το υπολειπόμενο άκρο **(Εικ. 4)**.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος, καθώς και η συσκευασία, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς. Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνούν με τους τοπικούς κρατικούς φορείς ώστε να λάβουν πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή την απόρριψη αυτών των αντικειμένων με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον.

## **ΕΓΓΥΗΣΗ**

Το Direct Socket Tool Kit παρέχεται με εγγύηση 12 μηνών.

## TUOTEKUVAUS

Direct Socket Tool Kit -työkalusarja on yksikammioinen painevalujärjestelmä, joka tuottaa painetta pehmytkudoksen muotoilua varten. Yksikammion painejärjestelmä on suunniteltu jakamaan paine optimaalisesti. Kammio on vahvistettu matriisilla, joka parantaa kestävyyttä ja hillitsee venymistä.

Direct Socket Tool Kit tarjoaa tehokkaan ja kliinisesti validoidun vaihtoehdon holkin valmistamiseen. Se tarjoaa apuvälineteknikolle työkalut, joiden ansiosta tämä voi valmistaa toistuvasti luotettavia ja hyvin istuvia holkkeja Direct Socket -menetelmällä. Optimaalinen aksiaalinen ja transversaali stabilointi voidaan saavuttaa käyttämällä Iceross Casting Liner (I-09DCXX) -tuppea yhdessä Direct Socket Tool Kit -työkalusarjan kanssa.

Katso hartsipatruunapuristimen, distaaliliittimen, teippausrenkaan ja muotoiluputken käsittelyohjeet Direct Socket -järjestelmän käyttöohjeesta.

Direct Socket Tool Kit työkalusarja sisältää seuraavat osat:

- Icecast-pumppu (D-040510)
- Icecast-painepussi (D-040520)
- Hartsipatruunapuristin (M-400201 & M-400401)
- Distaaliliitin Direct Socket -holkille (distaalikiinnitystappi ja distaalikiinnitysmutteri; D-040532)
- Teippausrenkas (X-990638)
- Narulukon naru (L-392018)
- Paineenkevennystyyny (K-190160)

## KÄYTTÖAIHEET

Direct Socket Tool Kit on tarkoitettu suoralaminointiin Direct Socket -järjestelmän avulla transtibiaalisen amputaation jälkeen, kun tynkään tarvitaan holkki proteesin kanssa käytettäväksi.

## VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Direct Socket Tool Kit -työkalusarjaa käytetään suoralaminointiin Direct Socket -järjestelmän avulla.

Käytettäväksi ainoastaan alaraajoissa.

Icecast-painepussia ei pidä käyttää, jos amputoidulla on jokin seuraavista:

- erittäin lyhyt, aivan sääriluun kyhmyn alapuolelta amputoitu transtibiaalitynkä
- pitkä tynkä, jonka pituus ylittää painepussin pituuden
- tupen koko suurempi kuin 34.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

### VAROITIMENPITEET:

Icecast-painepussi on herkkä puhkeamiselle, erityisesti, kun se on täytetty ja nurinpäin. Se vaurioituu helposti, jos teräviä esineitä, kuten saksia,



veitsiä tai kovettuneita punoksia, käsitellään väärin. Myös kynnet voivat vahingoittaa sitä pukemisen ja riisumisen aikana.

Minimoi vaurioitumisriski varmistamalla, että Icecast-painepussia ei säilytetä nurinpäin käännettynä, kun se ei ole käytössä.

Liiallinen paine voi vahingoittaa kammioita. Noudata painekaavion ohjeita ja vältä siinä annettujen arvojen ylittämistä.

Älä täytä Icecast-painepussia yli 100 mmHg paineeseen.

## PUHDISTAMINEN

Puhdista laite sisä- ja ulkopuolelta käyttämällä haaleaa saippuavettä tai alkoholia.

## KÄYTTÖOHJEITA

Jotta saisit johdonmukaisia tuloksia Direct Socket Tool Kit -työkalusarjalla, noudata seuraavia ohjeita:

1. Liitä Icecast-pumpun suutin Icecast-painepussin venttiiliin. Asianmukainen liitäntä on saavutettu, kun pumppu napsahtaa kuuluvasti paikalleen.
2. Täytä Icecast-painepussi kammionpaineeseen 20 mmHg. Jos täytät sitä liikaa, päästä ilmaa pois painamalla painemittarin alla olevaa mustaa ilmanvapautuspainiketta.
3. Käännä Icecast-painepussi nurinpäin rullaamalla sitä taakse.
4. Kiinnitä Icecast-painepussin sisäpuoleinen pääty distaaliliittimeen **(Kuva 1)**.
5. Pidä Icecast-pumppua samansuuntaisena tyngän ja polven pitkittäisakselin kanssa ja rullaa Icecast-painepussi tyngän päälle **(Kuva 2)**.
6. Jos tunnet vastusta, tyhjennä Icecast-painepussia hieman, mikä helpottaa pukemista rullaamisen aikana. Painepussin vähäinen tyhjentäminen vähentää liiallista venymistä ja paineen kertymistä.
7. Täytä Icecast-painepussi asianmukaiselle painetasolle **(Kuva 3)**.
8. Irrota Icecast-pumppu Icecast-painepussista ja odota 10 minuuttia, jotta materiaali kovettuu.
9. Tyhjennä ja irrota Icecast-painepussi tyngästä **(Kuva 4)**.

## HÄVITTÄMINEN

Tuotteen kaikki osat ja pakkaukset pitää hävittää kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti. Käyttäjien kannattaa selvittää, miten tuotteet voidaan kierrättää tai hävittää ympäristön kannalta järkevällä tavalla, ottamalla yhteyttä paikalliseen hallintovirastoon.

## TAKUU

Direct Socket Tool Kit -työkalusarjalla on 12 kuukauden takuu.

# NEDERLANDS

---

## PRODUCTBESCHRIJVING

Direct Socket Tool Kit is een drukmaatnamesysteem met een enkelvoudige kamer om druk uit te oefenen voor de vormgeving van zacht weefsel. Het druksysteem met enkelvoudige kamer is ontworpen om de druk optimaal te verdelen. De kamer is versterkt met een matrix voor duurzaamheid en om uitrekking onder controle te houden.

Direct Socket Tool Kit biedt een effectieve en klinisch gevalideerde optie voor het maken van een koker. Het product biedt de prothesemaker hulpmiddelen om meermalig een betrouwbare en goed passende koker te maken met het Direct Socket-proces. Optimale axiale en transversale stabilisatie kan worden verkregen door gebruik te maken van de Iccross Casting Liner (I-09DCXX) in combinatie met de Direct Socket Tool Kit.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Direct Socket System voor het hanteren van de Resin Injection Tool, Distal Attachment, Taping Ring en Molding Tube.

Inhoud van de Direct Socket Tool Kit:

- Icecast Pump (D-040510)
- Icecast Bladder (D-040520)
- Resin Injection Tool (M-400201 en M-400401)
- Distal Attachment voor Direct Socket (Distal Attachment Pin en Distal Attachment Nut; D-040532)
- Taping Ring (X-990638)
- Lanyard Cord (L-392018)
- Relief Pads (K-190160)

## GEBRUIKSINDICATIES

De Direct Socket Tool Kit is bedoeld voor directe laminatie met het Direct Socket System, na transtibiale amputatie die het gebruik van een koker voor een restledemaat vereist met een prothese.

## CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

## BEOOGD GEBRUIK

De Direct Socket Tool Kit wordt gebruikt voor directe laminatie met behulp van het Direct Socket System.

Alleen voor toepassing bij de onderste ledematen.

Icecast Bladder mag niet worden gebruikt bij geamputeerden in de volgende situaties:

- Ultrakorte transtibiale amputatie die direct onder de knobbel van de tibia is uitgevoerd.
- Lang restledemaat dat langer is dan de blaaslengte
- Linermaat groter dan maat 34

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

### VOORZORGSMAATREGELEN:

Icecast Bladder is kwetsbaar voor doorprikken, vooral in opgeblazen of omgekeerde toestand. Beschadiging is gemakkelijk door onjuist gebruik van scherpe voorwerpen zoals een schaar, een mes of uitgearde

strengen. Vingernagels kunnen ook schade veroorzaken tijdens het aan- en uittrekken.

Zorg ervoor dat de Icecast Bladder niet omgekeerd is wanneer deze niet wordt gebruikt, om het risico van schade te minimaliseren.

Overmatige druk kan schade aan de kamers veroorzaken; volg de richtlijnen van de druk tabel en vermijd overschrijding van de vermelde waarden.

Blaas de Icecast Bladder niet op tot boven 100 mmHg.

## **SCHOONMAKEN**

Gebruik lauw zeepwater of alcohol om het hulpmiddel aan de binnen- en buitenkant te reinigen.

## **INSTRUCTIES VOOR DE WERKING**

Voer de volgende stappen uit om consistente resultaten te verkrijgen met de Direct Socket Tool Kit:

1. Bevestig het Icecast Pump-mondstuk in het Icecast Bladder-ventiel. Een goede verbinding wordt bereikt wanneer de pomp hoorbaar op zijn plaats klikt.
2. Blaas de Icecast Bladder op tot een kamerdruk van 20 mmHg. Als er teveel lucht is ingeblazen, laat u lucht vrij door op de zwarte ontluchtingsknop onder de drukmeter te drukken.
3. Keer de Icecast Bladder om door deze terug te rollen.
4. Bevestig het binnen-uiteinde van de Icecast Bladder aan de Distal Attachment **(Afb. 1)**.
5. Houd de Icecast Pump recht in lijn met de lange as van de stomp en de knie, en rol de Icecast Bladder over het restledemaat **(Afb. 2)**.
6. Als er weerstand optreedt, laat een beetje lucht uit de Icecast Bladder om deze gemakkelijker door te kunnen rollen. Ontluchting vermindert overmatige uitrekking enigszins en voorkomt overmatige drukopbouw.
7. Blaas de Icecast Bladder op om het drukniveau te corrigeren **(Afb. 3)**.
8. Ontkoppel de Icecast Pump van de Icecast Bladder en wacht 10 minuten voor uitharding van het materiaal.
9. Laat de Icecast Bladder leeglopen en verwijder deze van het restledemaat **(Afb. 4)**.

## **AFDANKEN**

Alle componenten van het product en de verpakking moeten worden afgedankt volgens de desbetreffende nationale milieuvorschriften. Gebruikers moeten contact opnemen met de lokale overheid voor informatie over hoe de artikelen op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgedankt of gerecycled.

## **GARANTIE**

Direct Socket Tool Kit wordt geleverd met een garantie van 12 maanden.

# PORTUGUÊS

---

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Direct Socket Tool Kit é um sistema de moldagem de pressão em câmara individual que aplica pressão de forma a moldar o tecido mole. O sistema de pressão de câmara individual foi concebido para otimizar a distribuição de pressão. A câmara é reforçada com uma matriz para durabilidade e para controlar o alongamento.

O Direct Socket Tool Kit é uma opção eficaz e clinicamente comprovada para fornecimento da meia. Dá ao ortoprotésico ferramentas para produzir repetidamente uma meia viável e ajustada com o processo Direct Socket. A estabilização axial e transversal ideal pode ser obtida com o Iceross Casting Liner (I-09DCXX) em combinação com o Direct Socket Tool Kit.

Consulte as Instruções de Utilização do Direct Socket System para o manuseio da Ferramenta de Injeção de Resina, Fixação Distal, Anel Vedante e Tubo de Moldagem.

Conteúdos do Direct Socket Tool Kit:

- Bomba Icecast (D-040510)
- Câmara de ar Icecast (D-040520)
- Dispositivo de injeção de resina (M-400201 e M-400401)
- Fixação Distal para Direct Socket (Pino de Fixação Distal e Porca de Fixação Distal; D-040532)
- Anel vedante (X-990638)
- Cordão (L-392018)
- Almofadas de alívio (K-190160)

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Direct Socket Tool Kit destina-se a laminação direta com o sistema Direct Socket após a amputação transtibial, que requer uma meia para um membro residual a usar com uma prótese.

## CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Direct Socket Tool Kit é usado para laminação direta com o sistema Direct Socket.

Apenas para aplicação no membro inferior.

A Câmara de ar Icecast não deve ser utilizada em amputados com as seguintes condições:

- Transtibial muito curta com amputação feita diretamente sob a tuberosidade da tíbia
- Membro residual longo superior ao comprimento da câmara de ar
- Revestimento acima do tamanho 34

## INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

### PRECAUÇÕES:

A Câmara de ar Icecast é sensível à perfuração, especialmente quando estiver cheia e invertida. Pode ser facilmente danificada pelo manuseio

inadequado de objetos pontiagudos, como tesouras, facas e malhas curadas. As unhas também podem causar danos durante a colocação e a retirada.

Certifique-se de que a Câmara de ar Icecast não está invertida quando não estiver em uso, de forma a minimizar os riscos de danos.

A pressão excessiva pode causar danos às câmaras; siga as diretrizes do gráfico de pressão e evite exceder os valores indicados.

Não encha a Câmara de ar Icecast acima dos 100 mmHg.

## LIMPEZA

Use água morna com sabão ou álcool para limpar o dispositivo no interior e no exterior.

## INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO

Para produzir resultados consistentes com o Direct Socket Tool Kit, siga estes passos:

1. Ligue o bocal da Bomba Icecast à válvula da Câmara de ar Icecast. Obtém-se uma ligação adequada quando a bomba faz um clique audível ao encaixar.
2. Encha a Câmara de ar Icecast a uma pressão de câmara de 20 mmHg. Se estiver demasiado cheia, liberte ar ao pressionar o Botão de Libertação de Ar preto abaixo do medidor de pressão.
3. Vire a Câmara de ar Icecast rodando-a para trás.
4. Ligue a extremidade interior da Câmara de ar Icecast à Fixação Distal (**Fig. 1**).
5. Mantendo a Bomba Icecast alinhada com o eixo longo do resíduo e o joelho, role a Câmara de ar Icecast sobre o membro residual (**Fig. 2**).
6. Se ocorrer resistência, esvazie ligeiramente a Câmara de ar Icecast para facilitar a colocação ao rodar. Esvaziar diminui ligeiramente o alongamento excessivo e evita a acumulação excessiva de pressão.
7. Encha a Câmara de ar Icecast para corrigir o nível de pressão (**Fig. 3**).
8. Solte a Bomba Icecast da Câmara de ar Icecast e aguarde 10 minutos pela cura do material.
9. Esvazie e remova a Câmara de ar Icecast do membro residual (**Fig. 4**).

## ELIMINAÇÃO

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais nacionais. Os utilizadores devem contactar o seu gabinete público local para receber instruções sobre como eliminar estes componentes de maneira ecológica.

## GARANTIA

O Direct Socket Tool Kit inclui uma garantia de 12 meses.

## OPIS WYROBU

Direct Socket Tool Kit to jednokomorowy system odlewania ciśnieniowego wykorzystujący ciśnienie w celu kształtowania tkanki miękkiej. Jednokomorowy system ciśnieniowy opracowano w celu uzyskania optymalnego rozłożenia nacisku. Komora jest wzmocniona siatką zapewniającą wytrzymałość i kontrolę nad procesem wydłużania.

Zestaw narzędzi Direct Socket Tool Kit to skuteczne i sprawdzone klinicznie rozwiązanie do formowania leja protezowego. Umożliwia on protetykowi korzystanie z funkcji spójnego wytwarzania niezawodnych i dobrze dopasowanych lejów protezowych w ramach procesu systemu Direct Socket. Optymalną stabilizację osiową i poprzeczną można uzyskać, korzystając z zestawu narzędzi Direct Socket Tool Kit z wkładką Iceross Casting Liner (I-09DCXX).

Informacje na temat korzystania z narzędzia do wtryskiwania żywicy Resin Injection Tool, mocowania dystalnego Distal Attachment, pierścienia silikonowego Taping Ring i rurki formującej Molding Tube można znaleźć w instrukcji użytkownika systemu Direct Socket System.

Elementy składowe zestawu Direct Socket Tool Kit:

- Icecast Pump (D-040510) (pompa Icecast)
- Icecast Bladder (D-040520) (pęcherz Icecast)
- Resin Injection Tool (M-400201 i M-400401) (narzędzie do wtryskiwania żywicy)
- Distal Attachment for Direct Socket (Distal Attachment Pin i Distal Attachment Nut; D-040532) (mocowanie dystalne systemu Direct Socket; pin do mocowania dystalnego i nakrętka do mocowania dystalnego)
- Taping Ring (X-990638) (pierścień silikonowy)
- Lanyard Cord (L-392018) (przewód ściągu)
- Relief Pads (K-190160) (podkładki odciążające)

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw narzędzi Direct Socket Tool Kit przeznaczony jest do bezpośredniej laminacji za pomocą systemu Direct Socket po amputacji przezpisczelowej wymagającej utworzenia leja protezowego na kikut kończyny.

## PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

## PRZEZNACZENIE

Zestaw narzędzi Direct Socket Tool Kit służy do bezpośredniej laminacji za pomocą systemu Direct Socket.

Do użytku wyłącznie w przypadku kończyn dolnych.

Pęcherz (worek powietrzny) Icecast Bladder nie jest przeznaczony dla osób po amputacjach w następujących przypadkach:

- bardzo krótki kikut podudzia z amputacją bezpośrednio pod guzowatością kości piszczelowej;
- kikut dłuższy od pęcherza;
- rozmiar leja silikonowego powyżej 34.

## OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Pęcherz Icecast Bladder łatwo przebić, zwłaszcza gdy jest napełniony powietrzem i odwrócony. Może on łatwo ulec uszkodzeniu w wyniku niewłaściwego postępowania się ostrymi przedmiotami, takimi jak nożyczki, noże i wytrawione oploty. Podczas zakładania i zdejmowania można go także łatwo uszkodzić paznokciem.

Gdy pęcherz Icecast Bladder nie jest używany, należy dopilnować, aby nie był odwrócony, co zminimalizuje ryzyko uszkodzenia.

Nadmierne ciśnienie może spowodować uszkodzenie komór; należy postępować zgodnie z wytycznymi z tabeli parametrów ciśnienia i unikać przekraczania podanych wartości.

Nie wolno napełniać pęcherza Icecast Bladder powietrzem o ciśnieniu powyżej 100 mmHg.

### CZYSZCZENIE

W celu wyczyszczenia wyrobu zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz użyć letniej wody z mydłem lub alkoholu.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Aby uzyskiwać spójne wyniki za pomocą zestawu narzędzi Direct Socket Tool Kit, należy wykonać następujące czynności:

1. Podłączyć dyszę pompy Icecast Pump do zaworu pęcherza Icecast Bladder. O prawidłowym podłączeniu poinformuje dźwięk zatrzaśnięcia się pompy na miejscu.
2. Napełnić pęcherz Icecast Bladder powietrzem do wartości ciśnienia w komorze wynoszącej 20 mmHg. W przypadku nadmiernego napełnienia wypuścić powietrze, naciskając czarny przycisk wypuszczania powietrza znajdujący się pod manometrem.
3. Odwrócić pęcherz Icecast Bladder, zwijając go z powrotem.
4. Podłączyć wewnętrzny koniec pęcherza Icecast Bladder do mocowania dystalnego Distal Attachment (**Rys. 1**).
5. Po ustawieniu pęcherza Icecast Bladder w jednej linii z osią długą kikutu i kolana, nałożyć pęcherz Icecast Bladder na kikut kończyny (**Rys. 2**).
6. Jeśli wystąpi opór, wypuścić niewielką ilość powietrza z pęcherza Icecast Bladder, aby ułatwić jego nakładanie. Zmniejszy to nadmierne wydłużenie i zapobiegnie zbytniemu wzrostowi ciśnienia.
7. Napełnić pęcherz Icecast Bladder powietrzem w celu uzyskania poprawnego poziomu ciśnienia (**Rys. 3**).
8. Odłączyć pompę Icecast Pump od pęcherza Icecast Bladder i poczekać 10 minut na wytrawienie materiału.
9. Wypuścić powietrze z pęcherza Icecast Bladder i zdjąć go z kikutu kończyny (**Rys. 4**).

### UTYLIZACJA

Wszystkie komponenty wyrobu i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Informacje odnośnie do ich utylizacji w sposób przyjazny dla środowiska można uzyskać, kontaktując się z lokalnymi władzami.

## **GWARANCJA**

Zestaw narzędzi Direct Socket Tool Kit jest objęty 12-miesięczną gwarancją.



## POPIS VÝROBKU

Sada Direct Socket Tool Kit je jednokomorový tlakový tvarovací systém, který zajišťuje tlak pro tvarování měkké tkáně. Jednokomorový tlakový systém je navržen tak, aby došlo k optimálnímu rozložení tlaku. Komora je vyztužena matricí, která zvyšuje odolnost a reguluje prodloužení.

Sada Direct Socket Tool Kit poskytuje účinnou a klinicky ověřenou možnost zajištění protetického lůžka. Poskytuje protetikům nástroje pro opakované vytváření spolehlivého a dobře padnoucího protetického lůžka pomocí procesu Direct Socket. Optimální axiální a příčné stabilizace lze dosáhnout použitím návleku Iceross Casting Liner (I-09DCXX) v kombinaci se sadou Direct Socket Tool Kit.

Před manipulací s nástroji Resin Injection Tool, Distal Attachment, Taping Ring a Molding Tube si prostudujte návod k použití systému Direct Socket System.

Sada Direct Socket Tool Kit obsahuje:

- pumpu Icecast Pump (D-040510),
- vak Icecast Bladder (D-040520),
- nástroj Resin Injection Tool (M-400201 a M-400401),
- Distal Attachment for Direct Socket (Distal Attachment Pin and Distal Attachment Nut, D-040532),
- kroužek Taping Ring (X-990638),
- pásek Lanyard Cord (L-392018),
- vložky Relief Pads (K-190160),

## INDIKACE K POUŽITÍ

Sada Direct Socket Tool Kit je určena pro přímou laminaci s použitím systému Direct Socket, po trans-tibiální amputaci vyžadující protetické lůžko pro amputační pahýl, na který se použije protéza.

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Sada Direct Socket Tool Kit se používá pro přímou laminaci pomocí systému Direct Socket.

Určeno pouze k použití na dolní končetiny.

Vak Icecast Bladder nesmějí používat osoby po amputaci s následujícími vlastnostmi:

- Ultrakrátká transtibiální amputace provedená přímo pod výstupkem holenní kosti
- Dlouhý pahýl přesahující délku vaku
- Velikost návleku nad 34

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Vak Icecast Bladder je citlivý na propíchnutí, zejména když je nafouknutý a obrácený naruby. Může se snadno poškodit při nesprávném zacházení s ostrými předměty, jako jsou nůžky, nože a vytvrzené úplety. Při nasazování a snímání mohou poškození způsobit i nehty.

Nepoužívaný vak Icecast Bladder neobracejte naruby. Tím snížíte riziko jeho poškození.

Nadměrný tlak může způsobit poškození komor. Dodržujte pokyny z tlakové tabulky a vyhněte se překročení uvedených hodnot.

Nenafukujte vak Icecast Bladder nad 100 mmHg.

## ČIŠTĚNÍ

K čištění zařízení na vnitřní i vnější straně použijte vlažnou mýdlovou vodu nebo alkohol.

## NÁVOD K OBSLUZE

Pokud chcete se sadou Direct Socket Tool Kit dosahovat konzistentních výsledků, proveďte následující kroky:

1. Připojte hubici pumpy Icecast Pump k ventilu vaku Icecast Bladder. Připojení je provedeno správně, když pumpa slyšitelně docvakne na místo.
2. Nafoukněte vak Icecast Bladder na tlak komory o hodnotě 20 mmHg. V případě nadměrného nafouknutí uvolněte vzduch stisknutím černého tlačítka pro uvolnění vzduchu. Tlačítko se nachází pod tlakoměrem.
3. Obráťte vak Icecast Bladder tak, že ho srolujete zpět.
4. Připojte vnitřní konec vaku Icecast Bladder k prvku Distal Attachment (**Obr. 1**).
5. Udržujte pumpu Icecast Pump v rovině s podélnou osou pahýlu a kolena a vyrolujte vak Icecast Bladder přes amputační pahýl (**Obr. 2**).
6. Pokud se vyskytne odpor, mírně vak Icecast Bladder vypustěte, aby se při rolování snáze nasazoval. Upouštění vzduchu mírně snižuje nadměrné prodloužení a zabraňuje nadměrnému zvyšování tlaku.
7. Nafoukněte vak Icecast Bladder na správný tlak (**Obr. 3**).
8. Odpojte pumpu Icecast Pump od vaku Icecast Bladder a počkejte 10 minut na vytvrzení materiálu.
9. Vypustěte a sejměte vak Icecast Bladder z amputačního pahýlu (**Obr. 4**).

## LIKVIDACE

Veškeré součásti výrobku i jeho obal je nutno zlikvidovat v souladu s příslušnými předpisy v oblasti ochrany životního prostředí. Informace o recyklaci tohoto výrobku nebo likvidaci výrobku šetrné k životnímu prostředí vám poskytne příslušný místní úřad.

## ZÁRUKA

Sada Direct Socket Tool Kit se dodává s 12 měsíční zárukou.

# TÜRKÇE

---

## ÜRÜN AÇIKLAMASI

Direct Socket Tool Kit, yumuşak dokuyu şekillendirmek üzere basınç sağlayan tek hazneli bir basınçlı kalıp alma sistemidir. Tek hazneli basınç sistemi basıncı optimum düzeyde dağıtmak üzere tasarlanmıştır. Hazne, uzamayı kontrol etmek ve dayanıklılık sağlamak üzere bir matris ile güçlendirilmiştir.

Direct Socket Tool Kit, soket kullanımı için etkili ve klinik olarak doğrulanmış bir seçenek sunar. Protez uzmanınıza, Direct Socket işlemini kullanarak her defasında güvenilir ve iyi oturan bir soket sağlaması için gereken araçları sunar. Direct Socket Tool Kit ile birlikte Iceross Casting Liner (I-09DCXX) kullanılarak optimum düzeyde eksenel ve enine stabilizasyon elde edilebilir.

Resin Injection Tool, Distal Attachment, Taping Ring ve Molding Tube ile çalışmak için lütfen Direct Socket System Kullanım Talimatlarına başvurun.

Direct Socket Tool Kit içeriği:

- Icecast Pump (D-040510)
- Icecast Bladder (D-040520)
- Resin Injection Tool (M-400201 & M-400401)
- Direct Socket için Distal Attachment (Distal Attachment Pin ve Distal Attachment Nut; D-040532)
- Taping Ring (X-990638)
- Lanyard Cord (L-392018)
- Relief Pads (K-190160)

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Direct Socket Tool Kit, rezidüel uzvun bir protez ile kullanılabilmesi için soketi gerekli kılan trans-tibial amputasyondan sonra Direct Socket System ile doğrudan laminasyona yöneliktir.

## KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

## KULLANIM AMACI

Direct Socket Tool Kit, Direct Socket System ile doğrudan laminasyon için kullanılır.

Yalnızca alt ekstremitte uygulamasına yöneliktir.

Icecast Bladder ürününün aşağıdaki durumlara sahip ampüteler tarafından kullanılmaması gerekmektedir:

- Doğrudan tibia tüberozitesinin altında gerçekleştirilen amputasyon ile ultra kısa transtibial
- Kese uzunluğundan fazla uzun rezidüel uzuv
- 34'ten büyük liner bedeni

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

### ÖNLEMLER:

Icecast Bladder, özellikle şişirildiğinde ve ters çevrildiğinde delme işlemine duyarlıdır. Makas, bıçak ve şeritler gibi keskin nesnelerin hatalı kullanılması durumunda kolayca hasar görebilir. Giyme ve çıkarma

sırasında tırnaklar da hasara neden olabilir.

Hasar riskini en aza indirmek için Icecast Bladder ürününün kullanılmadığı zamanlarda ters çevrilmediğinden emin olun.

Aşırı basınç haznelerin hasar görmesine neden olabilir; basınç çizelgesi yönergelerine uyun ve belirtilen değerleri aşmayın.

Icecast Bladder ürününü 100 mmHg'den fazla şişirmeyin.

## TEMİZLİK

Cihazın hem iç hem dış yüzeylerini temizlemek için ılık sabunlu su veya alkol kullanın.

## ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Direct Socket Tool Kit ile tutarlı sonuçlar elde etmek için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

1. Icecast Pump nozülünü Icecast Bladder valfine bağlayın. Pompanın yerine oturduğu duyulduğunda uygun bir bağlantı sağlanır.
2. Icecast Bladder ürününü 20 mmHg hazne basıncında şişirin. Fazla şişirilmesi durumunda basınç ölççeğinin altındaki Hava Çıkışı Düğmesine basarak havayı dışarı atın.
3. Icecast Bladder ürününü geri yuvarlayarak ters çevirin.
4. Icecast Bladder ürününün iç ucunu Distal Attachment'a takın (**Şekil 1**).
5. Icecast Pump ürününü diz ve rezidüel uzvunuzun ekseni ile düz bir şekilde hizalayarak Icecast Bladder ürününü rezidüel uzvun üzerine yuvarlayın (**Şekil 2**).
6. Direnç meydana gelirse daha kolay giyilmesi için yuvarlarken Icecast Bladder ürününü hafifçe döndürün. Bu işlem, aşırı uzamayı azaltır ve aşırı basınç birikmesini önler.
7. Icecast Bladder ürününü doğru basınç düzeyine şişirin (**Şekil 3**).
8. Icecast Pump ürününü Icecast Bladder'dan ayırın ve malzemenin kürlenmesi için 10 dakika süreyle bekleyin.
9. Icecast Bladder ürününü söndürün ve rezidüel uzuvdan çıkarın (**Şekil 4**).

## İMHA

Ürün ve ambalajın tüm bileşenleri, ilgili ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir. Kullanıcılar bu ürünlerin çevreci bir şekilde yok edilmesi ile ilgili bilgi almak için yerel resmî makamla irtibat kurmalıdır.

## GARANTİ

Direct Socket Tool Kit, 12 aylık garanti süresi ile sunulur.

## ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Набор инструментов Direct Socket Tool Kit — это однокамерная система литья под давлением, обеспечивающая давление для формирования мягких тканей. Однокамерная система давления предназначена для оптимального распределения давления. Камера усилена матрицей для долговечности и контроля удлинения.

Использование набора Direct Socket Tool Kit — это эффективный и клинически проверенный вариант изготовления гильзы. Набор содержит инструменты для многократного изготовления надежной и хорошо подогнанной гильзы с помощью процесса Direct Socket. Оптимальной осевой и поперечной стабилизации можно достичь с помощью лайнера Iceross Casting Liner (I-09DCXX) в сочетании с набором Direct Socket Tool Kit.

Ознакомьтесь с инструкциями по применению Direct Socket System, чтобы узнать, как обращаться с Resin Injection Tool, Distal Attachment, Taping Ring и Molding Tube.

Содержимое набора Direct Socket Tool Kit:

- Icecast Pump (D-040510);
- Icecast Bladder (D-040520);
- Resin Injection Tool (M-400201 и M-400401);
- Distal Attachment for Direct Socket (Distal Attachment Pin и Distal Attachment Nut; D-040532);
- Taping Ring (X-990638);
- Lanyard Cord (L-392018);
- Relief Pads (K-190160).

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор инструментов Direct Socket Tool Kit предназначен для прямого ламинирования с помощью системы Direct Socket после транстибиальной ампутации, при которой необходима гильза для культи для использования с протезом.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных нет.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Набор Direct Socket Tool используется для прямого ламинирования с помощью системы Direct Socket.

Только для применения на нижних конечностях.

Icecast Bladder запрещено использовать при следующих противопоказаниях:

- ультракороткие транстибиальные ампутации, выполненные непосредственно под областью бугристости большеберцовой кости;
- длинная культя, превышающая длину воздушной камеры;
- размер лайнера больше 34.

## **ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

Камера Icescast Bladder чувствительна к прокалыванию, особенно в надутом и вывернутом состоянии. Ее легко повредить при неправильном обращении с острыми предметами, такими как ножницы, ножи и отвержденные волокна. Также ее можно повредить ногтями при надевании и снятии.

Убедитесь, что Icescast Bladder не вывернута, когда она не используется, чтобы свести к минимуму риск повреждения.

Чрезмерное давление может привести к повреждению камер; следуйте рекомендациям в таблице давления и не превышайте указанные значения.

Не надувайте Icescast Bladder выше 100 мм рт. ст.

## **ОЧИСТКА**

Используйте теплую мыльную воду или спирт, чтобы очистить устройство внутри и снаружи.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Чтобы получать единообразные результаты с помощью набора Direct Socket Tool Kit, выполните следующие действия.

1. Подсоедините насадку насоса Icescast Pump к клапану Icescast Bladder. Правильное соединение достигается, когда насос фиксируется на месте с щелчком.
2. Надуйте Icescast Bladder до давления в камере 20 мм рт. ст. Если камера надута слишком сильно, стравите воздух, нажав черную кнопку подачи воздуха под манометром.
3. Выверните Icescast Bladder, скатав ее.
4. Прикрепите внутренний конец Icescast Bladder к Distal Attachment **(Рис. 1)**.
5. Держа насос Icescast Pump параллельно длинной оси культы и колена, закатайте Icescast Bladder на культю **(Рис. 2)**.
6. Если возникает сопротивление, слегка сдуйте Icescast Bladder для облегчения надевания при закатывании. Это уменьшает чрезмерное удлинение и позволяет избежать чрезмерного увеличения давления.
7. Надуйте Icescast Bladder, чтобы отрегулировать уровень давления **(Рис. 3)**.
8. Отсоедините насос Icescast Pump от Icescast Bladder и подождите 10 минут до отверждения материала.
9. Сдуйте и снимите Icescast Bladder с культы **(Рис. 4)**.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Все компоненты изделия и упаковки должны быть утилизированы согласно соответствующим национальным экологическим нормам. Пользователи должны обратиться в местное правительственное учреждение для получения информации о способах утилизации изделий без ущерба для окружающей среды.

## **ГАРАНТИЯ**

Набор Direct Socket Tool Kit поставляется с 12-месячной гарантией.

# 日本語

---

## 製品説明

Direct Socket Tool Kit は、圧力を加えて軟部組織を成形するシングルチャンバー加圧採型システムです。シングルチャンバー加圧システムは、圧力分布が最適になるように設計されています。チャンバーはマトリックスで補強されており、耐久性が高く、引き伸ばしをコントロールします。

Direct Socket Tool Kit は、ソケット提供のための効果的で臨床的に検証済みの選択肢です。義肢装具士にとっては、Direct Socket プロセスを使用して、信頼性が高く適合性に優れたソケットを繰り返し作成できるツールとなります。Iceross Casting Liner (I-09DCXX) を Direct Socket Tool Kit と組み合わせて使用することにより、軸方向と横方向の安定性を最適化できます。

樹脂注入ツール、遠位アタッチメント、テーピングリング、Molding Tube の取り扱いについては、Direct Socket System の取扱説明書を参照してください。

Direct Socket Tool Kit の内容：

- Icecast Pump (D-040510)
- Icecast Bladder (D-040520)
- 樹脂注入ツール (M-400201 & M-400401)
- Direct Socket 用遠位アタッチメント (遠位アタッチメントピンと遠位アタッチメントナット ; D-040532)
- テーピングリング (X-990638)
- ランヤードコード (L-392018)
- Relief Pads (K-190160)

## 適応

Direct Socket Tool Kit は、Direct Socket System を用いるダイレクタラミネーション用であり、下腿切断後に義足と共に断端用ソケットを使用する必要がある場合に使用します。

## 適応禁忌

提示なし

## 使用目的

Direct Socket Tool Kit は、Direct Socket System を用いるダイレクタラミネーションに使用します。

使用は下肢に限ります。

以下の状態にある切断者は Icecast Bladder を使用しないでください。

- 脛骨粗面直下で切断が行われた、下腿の非常に短い者
- 断端の長さがブラダー長を超える者
- ライナーサイズが 34 を超える者

## 安全に関する注意事項

### 注意：

Icecast Bladder は、特に膨張して裏返しになっている場合に、穴が空きやすくなります。はさみ、ナイフ、硬化ブレードなどの鋭利な物を不適切に取り扱うことで、容易に損傷する恐れがあります。爪も、着脱中に損傷の原因となる場合があります。

Icecast Bladder を使用していないときは裏返しになっていないことを確認し、損傷のリスクを最小限に抑えてください。

過度に圧力をかけると、チャンバーが損傷する恐れがあります。圧力チャートのガイドラインに従って、記載値を超えないようにしてください。

Icecast Bladder を圧力が 100 mmHg を超えるまで膨らませないでください。

## 洗浄

ぬるま湯の石鹼水またはアルコールを使用して、デバイスの内側と外側の両方を洗浄します。

## 使用手順

Direct Socket Tool Kit で一貫した結果を得るには、次の手順を実行します。

1. Icecast Pump ノズルを Icecast Bladder バルブに接続します。ポンプがカチッと音をたてて所定の位置に収まれば、適切に接続されています。
2. Icecast Bladder をチャンバー圧力が 20 mmHg になるまで膨らませます。過度に膨張している場合は、圧力計の下にある黒い空気抜きボタンを押して空気を抜いてください。
3. Icecast Bladder を巻き上げて裏返しにします。
4. Icecast Bladder の内端を遠位アタッチメントに取り付けます (図 1)。
5. Icecast Pump を断端および膝の長軸とまっすぐに並べた状態で、Icecast Bladder を断端に被せます (図 2)。
6. 抵抗がある場合は、Icecast Bladder の空気を少し抜くと、被せながら装着しやすくなります。空気を少し抜くと、伸ばし過ぎが抑えられ、過度の圧力上昇を回避できます。
7. Icecast Bladder を膨らませて圧力レベルを修正します (図 3)。
8. Icecast Bladder から Icecast Pump を取り外して、素材が硬化するまで 10 分間待ちます。
9. Icecast Bladder の空気を抜き、断端から取り外します (図 4)。

## 廃棄

製品の部品や包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの国の環境規制に従ってください。これらの品目を環境に優しい方法で廃棄する方法の詳細については、各自治体の担当部署にお問い合わせください。

## 保証

Direct Socket Tool Kit の保証期間は 12 か月です。



## 产品描述

Direct Socket Tool Kit 是一种可为软组织成型提供压力的单室压力取型系统。单室压力系统旨在以最佳方式分配压力。腔室采用基体加固，以更为经久耐用和控制伸长度。

Direct Socket Tool Kit 为接受腔配置提供了有效且经临床验证的选项。它为假肢技师提供了工具，可用来反复生产采用 Direct Socket 工艺的可靠且合适的接受腔。通过结合使用 Iceross Casting Liner (I-09DCXX) 和 Direct Socket Tool Kit，您可以获得最佳的轴向和横向稳定性。

有关 Resin Injection Tool、Distal Attachment、Taping Ring 和 Molding Tube 的处理，请参阅“Direct Socket System 使用说明”。

Direct Socket Tool Kit 内含物品：

- 爱思康气压取型气泵 (D-040510)
- 爱思康气压取型气囊 (D-040520)
- 树脂注入工具 (M-400201 & M-400401)
- 末端连接工具 (末端连接销和末端连接螺母；D-040532)
- 环型组装工具 (X-990638)
- 拉线 (L-392018)
- 免压垫 (K-190160)

## 适应症

Direct Socket Tool Kit 适用于使用 Direct Socket System 进行直接层压，在小腿截肢后需要与假肢配合使用残肢接受腔的情况。

## 禁忌症

未知

## 预期用途

Direct Socket Tool Kit 适用于使用 Direct Socket System 进行直接层压。

仅限于下肢应用。

爱思康气压取型气囊 不供患有以下病情的截肢者使用：

- 在胫骨粗隆处正下方进行的超短小腿截肢
- 长残肢超过气囊长度
- 硅胶套尺寸超过 34

## 一般安全说明

### 预防措施：

爱思康气压取型气囊 极易受到刺孔的影响，特别是在充气 and 倒置时。如未妥当处理尖锐物体（如剪刀、刀具和硫化编织物），则极易令 爱思康气压取型气囊 受损。指甲可能也会导致其在穿脱时受损。

确保 爱思康气压取型气囊 在不使用时不会倒置，以尽量降低损坏的风险。

压力过大会造成腔室受损；请遵循压力图表指南，并避免超过标注值。

请勿将 爱思康气压取型气囊 充气到 100mmHg 以上。

## 清洁

使用温热的肥皂水或使用酒精清洁器械内外。

## 操作说明

要使用 Direct Socket Tool Kit 生成一致的结果，请执行以下步骤：

1. 将 爱思康气压取型气泵 喷嘴连接到 爱思康气压取型气囊 阀门。当听到泵咔嗒一声连接到位时，即表示已实现正确的连接。
2. 将 爱思康气压取型气囊 充气至室压 20mmHg。如果充气过度，请按压力表下方的黑色排气按钮来排放空气。
3. 通过往回卷，翻转 爱思康气压取型气囊。
4. 将 爱思康气压取型气囊 的内端连接至 末端连接工具（图 1）。
5. 将 爱思康气压取型气泵 保持与残肢和膝盖的长轴笔直对齐，将 爱思康气压取型气囊 卷过残肢（图 2）。
6. 如果有阻力产生，则可以将 爱思康气压取型气囊 略微放气，以便在卷上器械时更为轻松地穿戴。放气可稍微减少过度的伸长，并避免过度的压力积累。
7. 将 爱思康气压取型气囊 充气到正确的压力水平（图 3）。
8. 从 爱思康气压取型气囊 断开 爱思康气压取型气泵 并等待 10 分钟以便材料固化。
9. 将 爱思康气压取型气囊 放气并从残肢上拆下（图 4）。

## 弃置

应依据相应国家环保条例来弃置产品和包装的所有组件。用户应联系其当地政府办事处，以了解如何以环保的方式弃置这些物品。

## 保修

Direct Socket Tool Kit 享有一期 12 个月的保修期。

# 한국말

---

## 제품 설명

Direct Socket Tool Kit는 단일 공간 압력 캐스팅 시스템으로 연조직을 형성하는 압력을 제공합니다. 단일 공간 압력 시스템은 압력이 최적으로 분산되도록 설계되었습니다. 공간은 내구성 및 신장 제어를 위해 매트릭스로 보강되었습니다.

Direct Socket Tool Kit는 소켓 제공을 위한 효과적이고 임상적으로 검증된 옵션을 제공합니다. 또한 전문 의지 보조기 기사에게 Direct Socket 프로세스를 통해 안정적이고 잘 맞는 소켓을 반복적으로 제작하기 위한 도구를 제공합니다. Direct Socket Tool Kit와 함께 Iceross Casting Liner(I-09DCXX)를 사용하여 축 방향 및 횡 방향 안정 상태를 최적화할 수 있습니다.

Resin Injection Tool, Distal Attachment, Taping Ring 및 Molding Tube의 처리는 Direct Socket 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

Direct Socket Tool Kit 내용물:

- Icecast Pump(D-040510)
- Icecast Bladder(D-040520)
- Resin Injection Tool(M-400201 및 M-400401)
- Direct Socket용 Distal Attachment(Distal Attachment Pin 및 Distal Attachment Nut, D-040532)
- Taping Ring(X-990638)
- Lanyard Cord(L-392018)
- Relief Pads(K-190160)

## 사용 예시

Direct Socket Tool Kit는 Direct Socket 시스템을 통한 다이렉트 라미네이팅용으로, 하퇴 절단에는 의족과 함께 사용할 잔존 사지용 소켓이 필요합니다.

## 사용 금지 사항

알려진 사항이 없습니다

## 용도

Direct Socket Tool Kit는 Direct Socket 시스템을 통한 다이렉트 라미네이팅에 사용됩니다.

하지 착용 전용입니다.

다음과 같은 상태의 절단 장애인은 Icecast Bladder를 사용하지 않는 것이 좋습니다.

- 경골의 융기 바로 아래에 수행된 초단 하퇴 절단
- 공기 주머니 길이를 초과하는 긴 잔존 사지
- 사이즈 34 이상의 라이너 크기

## 일반 안전 지침

### 주의 사항:

Icecast Bladder는 특히 팽창되고 뒤집힐 때 쉽게 구멍날 수 있습니다. 가위, 칼, 경화된 머리끈 등의 날카로운 물체를 부적절하게 조작할 경우 쉽게 손상될 수 있습니다. 착용하고 벗을 때 손톱에 의해 손상될 수도 있습니다.

손상 위험을 최소화하기 위해 사용하지 않을 때에는 Icecast Bladder가 뒤집히지 않도록 하십시오.

과도한 압력으로 인해 공간이 손상될 수 있으므로 압력 차트의 지침에 따르고 명시된 값을 초과하지 않도록 하십시오.

100mmHg 이상으로 Icecast Bladder를 팽창하지 마십시오.

### 청소

미지근한 비눗물이나 알코올을 사용하여 장치의 안쪽과 바깥쪽을 모두 청소하십시오.

### 작동 지침

Direct Socket Tool Kit를 통해 일관된 결과를 얻으려면 다음 단계를 수행하십시오.

1. Icecast Pump 노즐을 Icecast Bladder 밸브에 연결합니다. 펌프를 맞는 위치에 끼워넣을 때 소리가 나면 올바르게 연결된 것입니다.
2. Icecast Bladder를 20mmHg의 공간 압력으로 팽창시킵니다. 과도하게 팽창된 경우 압력계 아래에 있는 검정색 공기 배출 버튼을 눌러 공기를 배출합니다.
3. Icecast Bladder를 뒤집어 원래 상태로 되돌립니다.
4. Icecast Bladder의 안쪽 끝을 Distal Attachment에 부착합니다(그림 1).
5. Icecast Pump를 잔류물 및 무릎의 긴 축과 똑바로 정렬시키고, Icecast Bladder를 잔존 사지로 말아 올립니다(그림 2).
6. 저항이 발생하면 밀어 올리는 동안 쉽게 착용할 수 있도록 Icecast Bladder를 약간 수축시킵니다. 약간 수축되면 과도한 신장이 줄어들며 과도한 압력 축적이 방지됩니다.
7. Icecast Bladder를 올바른 압력 수준까지 팽창시킵니다(그림 3).
8. Icecast Bladder에서 Icecast Pump를 분리하고 재료가 경화될 때까지 10 분을 기다립니다.
9. Icecast Bladder를 수축시키고 잔존 사지에서 제거합니다(그림 4).

### 폐기

제품 및 포장재의 모든 구성품은 해당 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다. 이러한 물품을 환경에 유익한 방식으로 폐기하는 방법에 대한 정보를 얻으려면 지역 관청에 문의해야 합니다.

### 보증

Direct Socket Tool Kit는 12개월 보증서와 함께 제공됩니다.

**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. 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 des Produkts irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung des Produktes auf der Stelle einzustellen und seinen Orthopädietechniker zu konsultieren. Sollten beim Tragen dieses Produktes irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle Ihren Orthopädietechniker.

**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. 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. 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 Össur 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 Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur 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. 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. 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. 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 virallisen standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määritelytyn standardin vaatimuksien 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. 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. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

**ΕΛ – Προσοχή:** Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ασθενή να σταματήσει αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

**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. 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.

**PL-Ostrzeżenie:** Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**CS - Upozornění:** Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiální platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Jestliže se objeví jakékoliv poškození s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

**TR - Dikkat:** Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-ıç i tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yazılı bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişime kurun.

**Ru- Внимании!** Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требованиями официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медiku.

**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。装置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、装置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。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直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。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。

**한국어 - 주의:** Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따랐습니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품을 다른 권장 Össur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

### **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

