

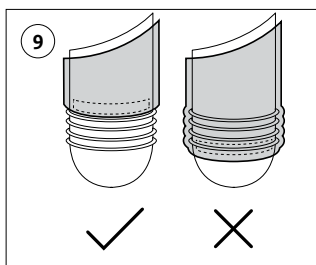
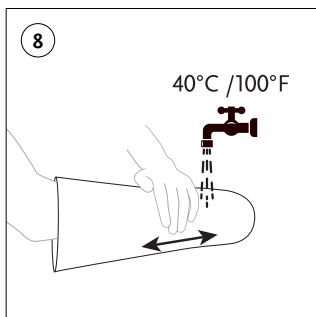
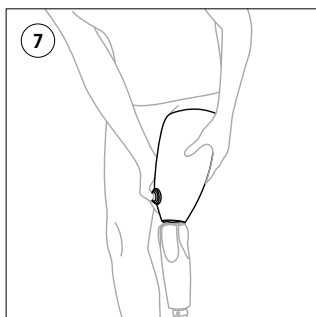
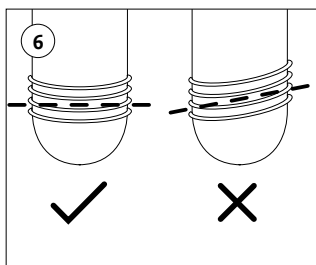
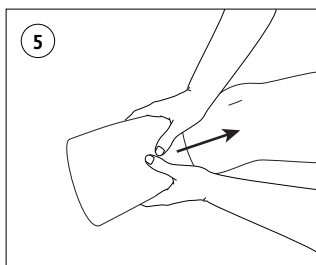
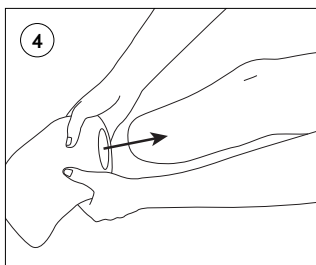
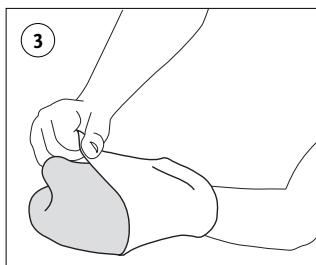
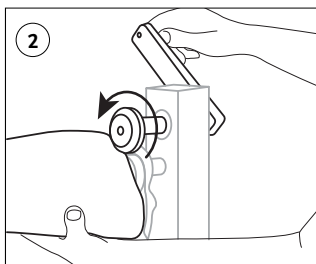
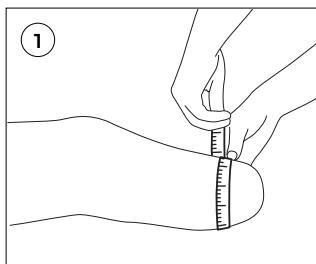


Instructions for Use

4SEAL CLASSIC
4SEAL SENSO



		3
EN	Instructions for Use	4
CS	Návod k použití	10
SK	Indikácie použitia	16
RO	Indicații de utilizare	22
HR	Upute za uporabu	28
HU	Használati javallat	34
BG	Указания за употреба	40
SL	Indikácie pre použitie	46



ENGLISH

MD

Medical Device

DESCRIPTION

The device is a transfemoral silicone liner that covers the residual limb and provides an interface between the residual limb and the socket of the prosthesis. The device forms a suspension system where a distal vacuum chamber is created below the level of the seal that reliably suspends the residual limb in the prosthesis.

INTENDED USE

The device is a prosthetic interface with suspension properties intended to be used as part of a system that replaces a missing lower limb. Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

The device is for low to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

Warning: Misuse of the device may result in loss of suspension.

Warning: The device shall not be used by patients with drastic volume changes within a short period of time, exceeding 3 ply.

Caution: Potential side-effects are skin irritation/reaction problems.

Caution: The device must not come in contact with glass, carbon fibers, or other foreign particles. Washing alone may not be sufficient to eliminate the problem. If the device is exposed to foreign substances or chemicals, it should be returned to the healthcare professional.

The device is for single patient use.

DEVICE SELECTION

To determine the correct size:

- Measure the circumference of the residual limb 4 cm from the distal end (**Fig. 1**)
- Choose the corresponding device size. If the measurement taken does not have a corresponding device size, round the measurement down.

Note: Do not choose a device size which exceeds the measurement, i.e., do not round up.

Caution: A too small/tight device may result in pistoning, numbness or blistering, or produce excessive ring tension to the residual limb from the seal.

Caution: A too large/loose device may result in increased perspiration and movement of the limb inside the device, which may lead to blisters and rashes.

If any of the above symptoms, or any other indications of improper fit are experienced, the patient should contact the healthcare professional immediately.

Warning: The device shall not be used by patients with an extremely short residual limb (refer to the Table below).

Transfemoral Liner	
Device Size	Minimum Residual Limb Length (cm)
23.5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

Residual limb length is measured as follows:

Transfemoral: From ischial tuberosity to distal end, with the tissue hanging down.

FITTING INSTRUCTIONS

Caution: The device must be thoroughly inspected for defects before fitting.

Trimming Instructions

The device may be trimmed to increase range of motion, or for patient preference (**Fig. 2**). The Icross Curvemaster is a recommended tool, specifically designed to produce a smooth, rounded edge when trimming.

Caution: Do not cut the device below the level of the matrix, through the seal(s), or below the proximal trim-lines of the socket. Excessive trimming may reduce the suction between the device and limb, and compromise suspension.

Socket Construction Guidelines

Recommended socket materials to ensure long-term seal function:

- All PETG materials
- Laminated sockets
- Thermoplastic inner socket materials with a smooth surface

The inner surface of the socket must be airtight and as smooth as possible, irrespective of the socket material.

To achieve the smoothest surface possible on the plaster positive model, it is recommended to use fine abrasive for final smoothing, followed by silicone spray.

Use of soft/smooth socket lining material will prolong the device sealing function.

A one-way valve with a release function such as Icelock 500 or 544 series is essential for the proper function of seal suspension. The socket valve must be positioned as distally as possible, at least below the seal. The device is Unity® compatible.

Socket Fitting

Achieving the intended function of the device is dependent on the fit of the socket. Appropriate socket design is essential to achieve suspension, control, and comfort.

The following checklist should be used when checking the socket fit:

- Patient can don the socket easily without the use of lubricant aids.
- Full contact between the seal lips and the socket inner wall.
- No air pockets develop when the patient loads the prosthesis.
- No pistoning in the socket
- No visible movement when pulling on the prosthesis.
- Full movement possible without compromising the suspension.

Caution: If feedback indicates any of the above conditions are not met, the socket will need to be adjusted or remade accordingly.

USAGE

Donning

Caution: Do not apply lotion to the residual limb immediately before donning the device. The residual limb should be clean and dry to prevent device damage.

Caution: Open wounds or damaged skin should be covered with a bandage or other appropriate covering to prevent direct contact between the wound and device.

Caution: Ensure the inside of the device is clean, dry, and free from any foreign objects that may cause skin irritation.

Liner Donning

1. Grip the top of the device from the inside and slide it over the hand until the inner surface is fully exposed (**Fig. 3**). Take care not to damage the device with fingernails.
2. After exposing as much of the distal end of the device as possible, position it against the distal end of the residual limb (**Fig. 4**).
3. With light compression, roll the device all the way upwards onto the limb (**Fig. 5**).

Caution: Do not tug or pull the upper end of the liner when rolling the device upwards onto the limb. This can result in tension on the skin, causing blisters or rashes.

4. Check that no air pockets are present. If air pockets are found, reapply the device.
5. Ensure the seal sits correctly and horizontally around its full circumference (**Fig. 6**).

Socket Donning

With the liner (and seal ring) correctly configured, step into the socket, expelling all air until fully engaged into the distal end (**Fig. 7**).

Caution: Do not use creams or lotions to aid socket donning, as this will cause the device to soften and expand over time.

Note: Do not use alcohol spray as a donning aid for a device without a textile cover (with Easy Glide) as this can destroy the low-friction coating and reduce device functionality.

Cleaning and care

Daily cleaning of the residual limb is essential. Use of a mild, pH balance, 100% fragrance- and dye-free liquid soap is recommended. If the skin is dry, apply a pH balance, 100% fragrance- and dye-free lotion to nourish and soften the skin.

Clean the device daily after use and before first use.

- Turn the device inside out (**Fig. 3**).
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.
- After washing, rinse the device thoroughly with warm water (**Fig. 8**), and pat dry on both sides with a lint-free cloth.
- The device can also be machine washed (40°C) with a mild detergent and at low spin speed. Fabric softeners, bleaches, and other products/cleaning solutions may result in device damage and should not be used.
- The device can be used directly after washing and being pat dry on both sides with a lint-free cloth.
- Always return the device to its neutral state immediately after cleaning. Do not store inside-out as device damage may result.
- The device should not be exposed to excessive heat or sunlight.
- The seal must be clean and free from dirt before use.

Warning: Excessive perspiration may compromise stability and/or suspension. Remove the device and dry off both the device and the residual limb when appropriate.

Caution: Skin health should be monitored daily. In case of abnormal symptoms, discontinue use of the device and contact the healthcare professional immediately.

Caution: Be aware that common household or bath products may cause or contribute to skin irritation, e.g., soaps, deodorants, perfumes, abrasive cleaners, aerosol- or alcohol sprays.

Caution: After contact with salt and/or chlorinated water, wash the device with tap water.

Environmental Conditions

The device is safe to use with caution with waterproof components.

Warning: After submerging the device in water, it needs to be removed, and the residual limb and the liner skin contact layer and socket are dried before ambulation.

Warning: The suspension is compromised if water gets between the skin and the device or the seal and socket.

Caution: Frequent exposure to salt and/or chlorinated water might affect the durability of the device.

Only applicable for 4Seal Classic.

Caution: Prolonged exposure to salt and/or chlorinated water compromises the shielding of the textile cover against electromagnetic influences.

SUPPLEMENTARY DEVICES

The following accessories can be used in conjunction with Össur seal liners. Refer to Össur catalog for more information, e.g., sizing.

Iceross® Distal Cup

The device is a prosthetic interface intended to be used as part of a system that replaces a missing lower limb.

The device provides further cushioning for distally conical limbs with poor soft tissue coverage. It conforms to the residual limb and can therefore be used as a filling element to ensure full contact between the silicone liner and the residual limb.

To correctly fit the device:

1. Measure the circumference of the residual limb 4 cm above the distal end (**Fig. 1**).
2. Choose a device one or two sizes smaller than the measurement.
3. Roll the device directly over the limb.
4. When using a liner in combination with a Distal Cup, the liner measurement should be made with the Distal Cup in place (i. e., over the Distal Cup).
5. Choose the correct liner size based on the measurement obtained with the Distal Cup in place.

Note: For daily care, refer to Cleaning and Care instructions.

Iceross® Pads

The device is a prosthetic interface intended to be used as part of a system that replaces a missing lower limb.

The device can be used for prosthetic volume management to temporarily accommodate lost distal end volume as well as to assess distal contact while fitting a check socket.

Place the pad either in the distal end of the liner or in the distal end of the socket.

Note: For daily care, refer to Cleaning and Care instructions.

Iceross Seal-In® Socks

The device is intended to be used for accommodating residual limb volume reduction.

If the patient experiences compromised suspension caused by residual limb volume fluctuations, one or more sock can be pulled over the liner to restore socket fit.

Caution: If volume fluctuation cannot be adequately compensated for by this means, the socket will need to be remade to suitably reduced dimensions.

Pull the device over the liner until the distal end is level with the proximal border of the topmost seal (**Fig. 9**).

Don the prosthesis as normal.

Caution: Loss of suspension may be encountered if a sock is placed over the seal.

Machine wash at max 40°C with light-colored fabric. Do not tumble dry.

The **Volume Compensation Sock** is also recommended to accommodate residual limb volume reduction. Refer to the instructions for use of the Volume Compensation Sock for correct instructions.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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



POPIS

Zařízení je transfemorální silikonové lůžko, které pokrývá amputační pahýl a slouží jako rozhraní mezi amputačním pahýlem a lůžkem protézy. Zařízení tvoří závěsný systém, jímž vzniká distální vakuová komora pod úrovní těsnění, která zajistí spolehlivé upevnění amputačního pahýlu v protéze.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je protetické rozhraní s funkcí zavěšení určené k použití jako součást systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro nízké až extrémně intenzivní rázy, např. pro chůzi, běh a sport.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Upozornění: Nesprávný způsob použití zařízení může vést ke ztrátě pevnosti zavěšení.

Upozornění: Zařízení není vhodné pro pacienty s drastickými změnami objemu za krátkou dobu překračujícími tloušťku 3 vláken.

Varování: Možné vedlejší účinky jsou podráždění kůže a kožní reakce.

Varování: Zařízení nesmí přijít do styku se skelnými nebo uhlíkovými vlákny ani s jinými cizími částicemi. Pouhé omytí nemusí tento problém odstranit. Pokud zařízení přijde do styku s cizími látkami nebo chemikáliemi, je třeba jej vrátit zdravotnickému pracovníkovi.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

Určení správné velikosti:

- Změřte obvod pahýlu ve vzdálenosti 4 cm od distálního konce (**Obr. 1**).
- Vyberte odpovídající velikost zařízení. Pokud naměřená hodnota neodpovídá žádné z velikostí zařízení, zaokrouhlete výsledek měření dolů.

Poznámka: Nevybírejte velikost zařízení větší než je výsledek měření, tj. nezaokrouhluje nahoru.

Varování: Příliš malé či těsné zařízení může vést k pumpování, znečitlivění či tvorbě puchýřů nebo k zaškrcení pahýlu těsněním.

Varování: Pokud je zařízení příliš velké nebo volné, může docházet ke zvýšenému pocení a pohyblivosti končetiny uvnitř zařízení, což může vést k tvorbě puchýřů a vyrážek.

Pokud pacient zaznamená některý z výše uvedených symptomů nebo jakoukoli jinou známku nesprávného uchycení, musí neprodleně kontaktovat zdravotnického pracovníka.

Upozornění: Zařízení není vhodné pro pacienty s extrémně krátkým pahýlem (viz tabulku níže).

Transfemorální návlek	
Velikost zařízení	Minimální délka pahýlu (cm)
23.5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

Měření délky amputačního pahýlu probíhá následujícím způsobem:

Transfemorální: od sedacího hrbolu po distální konec pahýlu s volně visící měkkou tkání.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Varování: Před nasazením zkontrolujte, zda zařízení nevykazuje žádné vady.

Instrukce k řezání

Zařízení můžete oříznout, aby se zvýšil rozsah pohybu nebo podle potřeb pacienta (**Obr. 2**). Řezací nástroj Iceross Curvemaster je doporučený nástroj, který je speciálně navržen tak, aby během řezání vytvářel plynulé, zaoblené okraje.

Varování: Řez zařízení neprovádějte pod úrovní matrice, skrz těsnění ani pod proximálními ořezovými liniemi lůžka. Příliš velké oříznutí může snížit sání mezi zařízením a končetinou a snížit tak pevnost zavěšení.

Pokyny ke konstrukci protetického lůžka

Doporučené materiály k zajištění dlouhodobého těsnění:

- všechny materiály PETG,
- laminovaná lůžka,
- termoplastické materiály vnitřního protetického lůžka s hladkým povrchem,

Vnitřní povrch protetického lůžka musí být vzduchotěsný a co nejhladší, bez ohledu na materiál lůžka.

Pro dosažení co nejhladšího povrchu na pozitivním sádrovém modelu doporučujeme při konečném vyhlazování použít jemná abraziva a následně silikonový sprej.

Použití měkkého/hladkého materiálu výstelky lůžka prodlouží těsnicí funkci zařízení.

K zajištění řádného zavěšení těsnění je nezbytný jednocestný ventil s funkcí uvolnění, jako jsou např. ventily série Icelock 500 nebo 544. Ventil lůžka musí být uložen co nejdále, alespoň pod těsněním.

Zařízení je kompatibilní se systémem Unity®.

Nasazení lůžka

Určená funkce zařízení závisí na správně zhotoveném tvaru lůžka. Odpovídající tvar lůžka je zásadní k zajištění zavěšení, ovládání a pohodlí.

Při kontrole tvaru lůžka je třeba použít následující kontrolní seznam:

- Pacient může lůžko jednoduše nasadit. Nemusí při tom použít lubrikační pomůcky.
- Okraje těsnění a vnitřní stěna lůžka k sobě zcela přiléhají.
- Když pacient protězu zatíží, nevznikají žádné vzduchové kapsy.
- V lůžku nedochází k pumpování.
- Při zatažení za protězu nedochází k viditelnému pohybu.
- Je možný plný rozsah pohybu bez narušení zavěšení.

Varování: Pokud není některá z výše uvedených podmínek splněna, lůžko je nutné odpovídajícím způsobem upravit nebo zhotovit nové.

POUŽÍVÁNÍ

Nasazování

Varování: Bezprostředně před nasazením zařízení nenanášejte na pahýl žádný kosmetický přípravek. Pahýl musí být čistý a suchý, aby se předešlo případnému poškození zařízení.

Varování: Případné otevřené rány nebo poranění kůže musí být opatřeny bandáží nebo jiným vhodným krytím, aby nedocházelo k přímému kontaktu rány se zařízením.

Varování: Vnitřní strana zařízení musí být čistá, suchá a bez cizích předmětů, které by mohly způsobit podráždění kůže.

Nasazení návleku

1. Uchopte horní část zařízení z vnitřní strany a přetáhněte jej přes ruku, aby byl vnitřní povrch zcela odhalen (**Obr. 3**). Dávejte pozor, abyste zařízení nepoškodili nehty.
2. Vysuňte co nejvíce distální konec zařízení a umístěte jej proti distálnímu konci pahýlu (**Obr. 4**).
3. S mírným tlakem zařízení rozvíňte na končetinu směrem vzhůru (**Obr. 5**).
Varování: Při rozvíjení návleku na končetinu netahejte silou ani prudce za horní konec. Mohlo by vznikat napětí na pokožce, které by mohlo způsobit puchýře nebo vyrážky.
4. Zkontrolujte, zda nevznikly žádné vzduchové kapsy. Pokud jsou přítomné vzduchové kapsy, zařízení navlékněte znovu.
5. Zkontrolujte, zda je těsnění usazené správně a vodorovně přiléhá po celém svém obvodu (**Obr. 6**).

Nasazení lůžka

Když je návlek (a kroužek těsnění) správně nastaven, jednoduše stoupněte do lůžka a vytlačujte všechny vzduch, dokud nedosáhnete distálního konce (**Obr. 7**).

Varování: Při nasazování lůžka nepoužívejte krémy ani tělová mléka, protože v průběhu času vedou k měknutí a roztahování zařízení.

Poznámka: Jako nasazovací pomůcku pro zařízení bez textilní pokrývky (s vrstvou Easy Glide) nepoužívejte alkoholový sprej. Jeho použití vede k poškození vrstvy s nízkým třením a následnému snížení funkčnosti zařízení.

Čištění a údržba

Denní čištění pahýlu je velmi důležité. Doporučuje se používat jemné, 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH. K výživě a zvláčnění suché kůže použijte 100% neparfémované a nebarvené tělové mléko s vyváženým pH.

Zařízení každý den po použití a před prvním použitím vyčistěte.

- Obratě zařízení naruby (**Obr. 3**).
- K mytí použijte 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH.
- Po omytí zařízení důkladně opláchněte teplou vodou (**Obr. 8**) a z obou stran osušte pomocí utěrky, která nepouští vlákna.
- Zařízení lze prát i v pračce (40 °C) nastavené na program s nízkými otáčkami a s použitím jemného čisticího prostředku. Nepoužívejte aviváže, bělidla ani jiné produkty/čisticí roztoky, mohly by zařízení poškodit.
- Zařízení lze používat bezprostředně po umytí a osušení hadříkem, který nepouští vlákna, na obou stranách.
- Ihned po očištění zařízení vždy srovnejte do přirozeného stavu. Neponechávejte jej naruby, mohlo by se poškodit.
- Zařízení by nemělo být vystaveno nadměrnému teplu ani slunečnímu záření.
- Před použitím musí být těsnění čisté a nesmí na něm zůstat nečistoty.

Varování: Nadměrné pocení může narušit stabilitu nebo zavěšení. Když k němu dojde, prostředek sejměte a i s pahýlem jej osušte.

Varování: Každý den je nutné kontrolovat stav kůže. V případě abnormálních symptomů přestaňte zařízení používat a okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

Varování: Mějte na paměti, že běžné domácí nebo koupelové výrobky, jako například mýdla, deodoranty, parfémy, abrazivní čisticí prostředky a aerosolové či alkoholové spreje, mohou způsobit podráždění kůže nebo k němu přispívat.

Varování: Po styku se slanou nebo chlorovanou vodou prostředek omyjte vodou z vodovodu.

Podmínky prostředí

Prostředek můžete s jistou opatrností bezpečně používat s vodotěsnými součástmi.

Varování: V případě ponoření prostředku do vody jej vyjměte a před další chůzí osušte pahýl, vrstvu návleku, která přichází do styku s pokožkou, a lůžko.

Varování: Pokud se voda dostane mezi kůži a prostředek nebo mezi těsnění a lůžko, zavěšení přestane fungovat.

Upozornění: Častým stykem se slanou nebo chlorovanou vodou se snižuje životnost prostředku.

Platí pouze pro 4Seal Classic.

Varování: Dlouhodobé vystavení slané a/nebo chlorované vodě ohrožuje stínění textilního krytu proti elektromagnetickým vlivům.

DOPLŇKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Těsnicí návleky Össur jsou použitelné s následujícím příslušenstvím.

Další informace, např. informace týkající se velikosti, naleznete v katalogu společnosti Össur.

Distální kryt pahýlu Iceross® Distal Cup

Tento prostředek je protetické rozhraní určené k použití jako součást systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.

Zařízení poskytuje další vyměkčení u distálně kónických končetin se špatným pokrytím měkkých tkání. Jeho tvar se podvoluje pahýlu, a proto je možné jej použít jako výplň, aby silikonový návlek zcela přiléhal k pahýlu.

Výběr velikosti zařízení:

1. Změřte obvod pahýlu ve vzdálenosti 4 cm nad distálním koncem (**Obr. 1**).
2. Vyberte zařízení o jednu nebo dvě velikosti menší, než je naměřená hodnota.
3. Rozviňte zařízení přímo na končetině.
4. Při použití návleku v kombinaci s distálním krytem pahýlu musí být měření návleku provedeno, když je distální kryt pahýlu nasazený (tj. přes distální kryt pahýlu).
5. Na základě měření provedeného s nasazeným distálním krytem vyberte správnou velikost návleku.

Poznámka: Informace o každodenní péči naleznete v instrukcích pro čištění a péči.

Peloty Iceross® Pads

Tento prostředek je protetické rozhraní určené k použití jako součást systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.

Zařízení lze použít k řízení protetického objemu za účelem dočasné kompenzace ztraceného objemu distálního konce a také k posouzení distálního kontaktu při nasazování zkušebního lůžka.

Vložte pelotu buď do distálního konce návleku, nebo do distálního konce lůžka.

Poznámka: Informace o každodenní péči naleznete v instrukcích pro čištění a péči.

Punčošky Iceross Seal-In® Socks

Tento prostředek slouží ke snížení objemu pahýlu.

Pokud pacient zaznamená uvolnění zavěšení způsobené kolísáním objemu pahýlu, může těsnost lůžka obnovit nasazením jedné nebo více ponožek přes návlek.

Varování: Pokud nelze objemové změny tímto způsobem adekvátně kompenzovat, bude nutné, aby bylo lůžko vhodně upraveno na menší rozměry.

Navlékejte zařízení přes návlek, dokud nebude distální konec v úrovni proximálního okraje nejvyššího těsnění (**Obr. 9**).

Obvyklým způsobem nasadte protézu.

Varování: Pokud návlek nasadíte přes těsnění, může dojít k uvolnění zavěšení.

Perte v pračce maximálně na 40 °C se světlými látkami. Nesušte v sušičce.

K přizpůsobení se redukci objemu pahýlu je doporučována také **ponožka ke kompenzaci objemu**. Správné instrukce k použití ponožky ke kompenzaci objemu naleznete v jejich instrukcích pro použití.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.



OPIS

Pomôcka je transfemorálnou silikónovou vložkou, ktorá pokrýva zvyškovú končatinu pacienta a slúži ako styčná plocha medzi zvyškovou končatinou a lôžkom protézy. Pomôcka vytvára závesný systém, kde sa pod úroveň tesnenia vytvára distálna vákuová komora, ktorá spoľahlivo zavesí zvyškovú končatinu v protéze.

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka predstavuje protetické rozhranie s funkciou závesu a je určená na používanie ako súčasť systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu, beh a športovanie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Varovanie: Nesprávne použitie pomôcky môže mať za následok stratu závesu.

Pozor: Túto pomôcku nesmú používať pacienti s drastickými zmenami objemu v krátkom časovom období presahujúcom 3 ply.

Upozornenie: Medzi možné vedľajšie účinky patria problémy s podráždením/reakciou pokožky.

Upozornenie: Pomôcka nesmie prísť do styku so sklom, uhlíkovými vláknami ani inými cudzími časticami. Samotné čistenie nemusí postačiť na odstránenie problému. Ak je pomôcka vystavená cudzím látkam alebo chemikáliám, musíte ju vrátiť zdravotníckemu pracovníkovi.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

VÝBER POMÔCKY

Určenie správnej veľkosti:

- Zmerajte obvod zvyškovej končatiny 4 cm od kýpťa (**Obr. 1**)
- Vyberte zodpovedajúcu veľkosť pomôcky. Ak vykonané meranie nemá zodpovedajúcu veľkosť pomôcky, zaokrúhlite meranie nadol.

Poznámka: Nevyberajte veľkosť pomôcky, ktorá presahuje meranie, t. j. nezaokrúhľujte nahor.

Upozornenie: Príliš malá/tesná pomôcka môže mať sa následok piestový efekt, znečlivenie či tvorbu pluzgierov alebo nadmerné kruhové napätie vo zvyškovej končatine spôsobené tesnením.

Upozornenie: Príliš veľká/volná pomôcka môže mať za následok väčšie potenie a pohyb končatiny vo vnútri pomôcky, čo môže viesť k tvorbe pluzgierov a vyrážok.

Ak sa vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov alebo akékoľvek iné známky nesprávneho uchytenia, pacient musí okamžite kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.

Varovanie: Túto pomôcku nesmú používať pacienti s extrémne krátkymi zvyškovými končatinami (pozrite si Tabuľku nižšie).

Transfemorálna vložka	
Veľkosť pomôcky	Minimálna dĺžka zvyškovej končatiny (cm)
23.5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

Dĺžka zvyškovej končatiny sa meria nasledovne:

Transfemorálne: od sedacieho hrboľa po distálny koniec kýpťa, s voľne visiacim mäkkým tkanivom visiacim nadol.

NÁVOD NA NASADENIE

Upozornenie: Pred upevnením sa musí pomôcka dôkladne skontrolovať a overiť, že neobsahuje žiadne nedostatky.

Návod na orezanie

Pomôcku je možné orezať, aby sa zväčšil rozsah pohybu, alebo sa dá upraviť podľa preferencií pacienta (**Obr. 2**). Odporúčame nástroj Iceross Curvemaster, ktorý je špeciálne navrhnutý tak, aby pri orezávaní vytváral hladký, zaoblený okraj.

Upozornenie: Pomôcku nerezte pod úrovňou matrice, cez tesnenia ani pod proximálnymi líniami odrezania lôžka. Nadmerné orezanie môže znížiť podtlak medzi pomôckou a končatinou a narušiť tak zavesenie.

Pokyny na konštrukciu lôžka

Odporúčané materiály lôžka k zabezpečeniu dlhodobej funkcie tesnenia:

- Všetky materiály PETG
- Laminované lôžka
- Termoplastické materiály vnútorného lôžka s hladkým povrchom

Vnútorný povrch lôžka musí byť vzduchotesný a čo najhladší, bez ohľadu na materiál lôžka.

Aby ste dosiahli čo najhladší možný povrch pozitívneho sadrového modelu, odporúčame na konečné vyhladenie použiť jemné abrazíva a následne silikónový sprej.

Použitie mäkkého/hladkého materiálu výstelky lôžka predĺži tesniacu funkčnosť pomôcky.

Pre správnu funkciu zavesenia tesnenia je nevyhnutný jednosmerný ventil s uvoľňovacou funkciou, napríklad rad Icelock 500 alebo 544. Lôžkový

ventil musí byť umiestnený najďalej, ako je to možné, a to aspoň pod tesnením.

Pomôcka je kompatibilná so systémom Unity®.

Upevnenie lôžka

Dosiahnutie zamýšľanej funkcie pomôcky závisí od uchytenia lôžka. Na zaistenie zavesenia, ovládania a pohodlia je nevyhnutná vhodná konštrukcia lôžka.

Pri kontrole správneho uchytenia lôžka používajte nasledujúci kontrolný zoznam:

- Pacient si dokáže lôžko nasadiť jednoducho bez nutnosti použitia lubrikačných prostriedkov.
- Úplný kontakt medzi okrajmi tesnenia a vnútornou stenou lôžka.
- Keď si pacient nasadzuje protézu, nevznikajú žiadne vzduchové bubliny.
- Bez piestového efektu v lôžku.
- Žiadny viditeľný pohyb pri ťahu za protézu.
- Plný rozsah pohybu je možný bez narušenia zavesenia.

Upozornenie: Ak spätná väzba naznačuje, že niektorá z vyššie uvedených podmienok nie je splnená, bude potrebné lôžko zodpovedajúcim spôsobom upraviť alebo prerobiť.

POUŽÍVANIE

Nasadenie

Upozornenie: Neaplikujte krém na zvyškovú končatinu bezprostredne pred nasadením pomôcky. Zvyšková končatina musí byť čistá a suchá, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky.

Upozornenie: Otvorené rany alebo poškodená pokožka musia byť prekryté obvazom alebo inou vhodnou tkaninou, aby sa zabránilo priamemu kontaktu rany s pomôckou.

Upozornenie: Zaistite, aby vnútro pomôcky zostalo čisté, suché a bez akýchkoľvek cudzích predmetov, ktoré by mohli spôsobiť podráždenie pokožky.

Nasadenie vložky

1. Uchopte hornú časť pomôcky z vnútornej strany a navlečte ju cez ruku, až kým nebude vnútorný povrch úplne odkrytý (**Obr. 3**). Dajte pozor, aby ste nechtami nepoškodili pomôcku.
2. Po odkrytí čo najväčšej časti distálneho konca pomôcky ju umiestnite k distálnemu koncu zvyškovej končatiny (**Obr. 4**).
3. Ľahkou kompresiou nasuňte pomôcku úplne nahor na končatinu (**Obr. 5**).
Upozornenie: Pri nasúvaní pomôcky smerom nahor na končatinu neťahajte ani netrhajte za horný koniec vložky. Môže to mať za následok napätie na pokožke a následné pluzgiere alebo vyrážky.
4. Skontrolujte, či nie sú prítomné vzduchové bubliny. Ak nájdete vzduchové bubliny, pomôcku nasadte znova.
5. Zaistite, aby tesnenie sedelo správne a vodorovne po celom jeho obvode (**Obr. 6**).

Nasadenie lôžka

Keď sú návlek (a tesniaci krúžok) správne nakonfigurované, vstúpte do lôžka a vytlačte všetok vzduch, kým nedosiahnete na distálny koniec (**Obr. 7**).

Upozornenie: K uľahčeniu nasadenia lôžka nepoužívajte krémy ani telové mlieka, pretože by to časom spôsobilo zmäkčenie a zväčšenie pomôcky.

Poznámka: Nepoužívajte alkoholový sprej na uľahčenie nasadenia pomôcky bez textilného krytu (s Easy Glide), pretože by to mohlo zničiť povrchovú úpravu s nízkym trením a znížiť funkčnosť pomôcky.

Čistenie a ošetrovanie

Denné čistenie zvyškovej končatiny je nevyhnutné. Odporúča sa používať jemné tekuté mydlo s vyváženým pH, ktoré je úplne neparfumované a bez farbív. Ak je pokožka suchá, na výživu a zjemnenie použite krém s vyváženým pH, ktorý je úplne neparfumovaný a bez farbív.

Pomôcku čistite každý deň po použití a pred prvým použitím.

- Otočte pomôcku naruby (**Obr. 3**).
- Umyte ju pomocou tekutého mydla s vyváženým pH, ktoré je úplne neparfumované a bez farbív.
- Po umytí pomôcku dôkladne opláchnite teplou vodou (**Obr. 8**) a z oboch strán osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Pomôcku je tiež možné prať v práčke (40 °C) s jemným pracím prostriedkom a pri nízkej rýchlosti odstreďovania. Aviváže, bieliná a ďalšie produkty/čistiace prípravky môžu pomôcku poškodiť a nesmú sa používať.
- Pomôcku je možné použiť ihneď po umytí a usušení na oboch stranách handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Ihneď po vyčistení pomôcku vždy vráťte do neutrálneho stavu. Neuchovávajte pomôcku naruby, inak by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.
- Pomôcka nesmie byť vystavená nadmernému teplu ani slnečnému žiareniu.
- Tesnenie musí byť pred použitím čisté a bez nečistôt.

Upozornenie: Nadmerné potenie môže narušiť stabilitu a/alebo zavesenie. V prípade potreby zložte pomôcku a osušte ju aj kýpeť.

Upozornenie: Zdravie pokožky sa musí sledovať každý deň. V prípade neobvyklých príznakov prestaňte pomôcku používať a okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.

Upozornenie: Uvedomte si, že bežné produkty používané v domácnosti alebo do kúpeľa môžu spôsobiť podráždenie pokožky alebo prispieť k nemu, napríklad mydlá, dezodoranty, parfumy, abrazívne čistiace prostriedky, aerosólové alebo alkoholové spreje.

Upozornenie: Po kontakte so soľou a/alebo chlórovanou vodou umyte pomôcku vodou z vodovodu.

Environmentálne podmienky

Pomôcku je možné bezpečne používať s vodeodolnými komponentmi, ak sa postupuje opatrne.

Varovanie: Po ponorení pomôcky do vody je potrebné ju odstrániť, aby sa mohol pred chôdzou vysušiť kýpeť, vrstva návleku, ktorý je v kontakte s pokožkou a lôžkom.

Varovanie: Zavesenie sa naruší, ak sa voda dostane medzi pokožku a pomôcku alebo medzi tesnenie a lôžko.

Upozornenie: Časté vystavenie slanej a/alebo chlóranej vode by mohlo ovplyvniť životnosť pomôcky.

Vzťahuje sa iba na 4Seal Classic.

Upozornenie: Dlhodobé vystavenie slanej a/alebo chlóranej vode ohrozuje trvanlivosť textilného potahu proti elektromagnetickým vplyvom.

DOPLNKOVÉ POMÔCKY

V spojení s tesniacimi vložkami Össur je možné použiť nasledujúce príslušenstvo.

Ďalšie informácie, napríklad veľkosť, nájdete v katalógu Össur.

Distálny pohár Iceross®

Táto pomôcka predstavuje protetické rozhranie a je určená na používanie ako súčasť systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.

Pomôcka poskytuje ďalšiu výplň pre končatinu distálne kuželovitého tvaru so slabým pokrytím mäkkých tkanív. Prispôsobuje sa zvyškovej končatine, a preto ju možno použiť ako výplňový prvok na zabezpečenie úplného kontaktu medzi silikónovou vložkou a zvyškovou končatinou.

Správne nasadenie pomôcky:

1. Zmerajte obvod zvyškovej končatiny 4 cm nad kýptom (**Obr. 1**).
2. Vyberte pomôcku, ktorá je o jednu alebo dve veľkosti menšia než nameraná hodnota.
3. Nasuňte pomôcku priamo na končatinu.
4. Pri použití vložky v kombinácii s distálnym pohárom sa musí odmerať veľkosť vložky aj s distálnym pohárom na svojom mieste (t. j. cez distálny pohár).
5. Vyberte správnu veľkosť vložky na základe merania získaného s nasadeným distálnym pohárom.

Poznámka: Informácie o dennej starostlivosti nájdete v Návode na čistenie a starostlivosť.

Podložky Iceross®

Táto pomôcka predstavuje protetické rozhranie a je určená na používanie ako súčasť systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.

Pomôcka sa môže použiť na korekciu protetického objemu, aby sa dočasne kompenzoval stratený objem kýpťa, ako aj na hodnotenie distálneho kontaktu pri nasadení kontrolného lôžka.

Vložte podložku buď do distálneho konca vložky, alebo do distálneho konca lôžka.

Poznámka: Informácie o dennej starostlivosti nájdete v Návode na čistenie a starostlivosť.

Ponožky Iceross Seal-In®

Táto pomôcka slúži na kompenzáciu zníženia objemu pahýľa končatiny.

Ak u pacienta dochádza k narušenému závesu v dôsledku fluktuácií objemu zvyškovej končatiny, môže byť cez vložku navlečená jedna alebo viac ponožiek, aby sa obnovilo uchytenie lôžka.

Upozornenie: Ak nie je možné týmto spôsobom adekvátne kompenzovať kolísanie objemu, bude potrebné lôžko prerobiť na vhodne zmenšené rozmery.

Natiahnite pomôcku cez vložku, až kým sa distálny koniec nenachádza na úrovni proximálneho okraja najvrchnejšieho tesnenia (**Obr. 9**).

Nasuňte protézu ako zvyčajne.

Upozornenie: Ak sa cez tesnenie umiestni ponožka, môže sa vyskytnúť strata závesu.

Perte v práčke na max. 40 °C so svetlou bielizňou. Nepoužívajte sušičku.

K zabezpečeniu redukcie objemu zvyškovej končatiny sa odporúča aj **ponožka na kompenzáciu objemu**. Správne pokyny nájdete v návode na použitie ponožky na kompenzáciu objemu.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmi Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.



Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este un manșon transfemural din silicon care acoperă membrul rezidual și oferă o interfață între membrul rezidual și soclul protezei. Dispozitivul formează un sistem de suspensie în care se creează o cameră de vid distală sub nivelul etanșării, care suspendă în mod fiabil membrul rezidual în proteză.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este o interfață protetică cu proprietăți de suspendare, concepută pentru a fi utilizată ca parte a unui sistem care înlocuiește un membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la extrem – de exemplu, mersul pe jos, alergarea și sportul.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri. Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: În caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Avertisment: utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la pierderea suspensiei.

Avertisment: Dispozitivul nu trebuie utilizat de pacienții cu modificări drastice de volum într-o perioadă scurtă de timp, care depășește un strat de 3.

Atenție: Efectele secundare potențiale sunt iritarea pielii/reacțiile.

Atenție: Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu sticla, fibrele de carbon sau alte materii străine. Doar spălarea poate să nu fie suficientă pentru a elimina problema. Dacă dispozitivul este expus accidental la materii străine sau substanțe chimice, trebuie returnat cadrului medical. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Pentru a determina dimensiunea corectă:

- Măsurați circumferința membrului rezidual la 4 cm de capătul distal (**Fig. 1**)
- Alegeți dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului. Dacă valoarea măsurată nu are o dimensiune corespunzătoare de dispozitiv, rotunjiți-o în jos.

Notă: Nu alegeți o dimensiune a dispozitivului care depășește valoarea măsurată, adică nu rotunjiți în sus.

Atenție: Un dispozitiv prea mic/prea strâns poate duce la pistonare, amortăală sau vezicule sau poate produce o tensiune excesivă a inelului pe membrul rezidual din etanșare.

Atenție: Un dispozitiv prea mare/desfăcut poate duce la transpirație și mișcare crescută a membrului în interiorul dispozitivului, ceea ce poate duce la vezicule și erupții cutanate.

Dacă se manifestă oricare dintre simptomele de mai sus sau orice alte semne de potrivire necorespunzătoare, pacientul trebuie să contacteze imediat un cadru medical.

Avertisment: dispozitivul nu trebuie utilizat de către pacienți cu membru rezidual extrem de scurt (consultați tabelul de mai jos).

Manșon transfemural	
Dimensiunea dispozitivului	Lungimea minimă a membrului rezidual (cm)
23.5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

Lungimea membrului rezidual se măsoară după cum urmează:

Transfemural: de la tuberozitatea ischiatică la capătul distal, cu membrul atârând în jos.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Atenție: Înainte de montare, dispozitivul trebuie inspectat cu atenție pentru a detecta eventualele defecte.

Instrucțiuni pentru tăiere

Dispozitivul poate fi tăiat pentru a crește raza de mișcare sau după preferințele pacientului (**Fig. 2**). Iceross Curvemaster este un instrument recomandat, special conceput pentru a produce o margine netedă și rotunjită la tăiere.

Atenție: Nu tăiați dispozitivul sub nivelul matricei, prin etanșări sau sub liniile de tăiere proximale ale soclului. Tăierea în exces poate reduce aspirația dintre dispozitiv și membru și poate compromite suspensia.

Linii directe pentru construirea soclului

Materiale recomandate pentru soclu, pentru a asigura funcționarea etanșării pe termen lung:

- Toate materialele PETG
- Socluri laminate
- Materiale pentru socluri interioare termoplastice cu o suprafață netedă

Suprafața interioară a soclului trebuie să fie etanșă și cât mai netedă posibil, indiferent de materialul soclului.

Pentru a obține cea mai netedă suprafață pe modelul pozitiv din ipsos, se recomandă utilizarea unui abraziv cu granulație fină pentru netezirea finală, urmată de utilizarea unui spray cu silikon.

Utilizarea unui material moale/fin pentru căptușeala soclului va extinde funcționarea etanșării dispozitivului.

O supapă unidirecțională cu funcție de eliberare, precum cele din seria Icelock 500 sau 544, este esențială pentru funcționarea corectă a suspensiei de etanșare. Supapa soclului trebuie poziționată cât mai distal posibil, cel puțin sub etanșare. Dispozitivul este compatibil cu Unity®.

Montare soclu

Obținerea funcționării preconizate a sistemului dispozitivului depinde de fixarea soclului. Pentru obținerea suspensiei, controlului și confortului, designul corespunzător al soclului este esențial.

La verificarea fixării soclului, trebuie utilizată următoarea listă de verificare:

- Pacientul își poate pune soclul cu ușurință, fără a utiliza lubrifianți.
- Contact complet între muchiile etanșării și peretele interior al soclului.
- Nu se formează goluri de aer la punerea protezei.
- Nu există pistonare în soclu
- Fără nicio mișcare vizibilă atunci când trageți de proteză.
- Posibilitate de mișcare completă fără compromiterea suspensiei.

Atenție: în cazul în care feedbackul indică faptul că oricare dintre condițiile de mai sus nu este îndeplinită, soclul va trebui ajustat sau refăcut în mod corespunzător.

UTILIZARE

Echipare

Atenție: Nu aplicați loțiune pe membrele reziduale chiar înainte de a instala dispozitivul. Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, membrul rezidual trebuie să fie curat și uscat.

Atenție: Plăgile deschise sau pielea vătămată trebuie acoperite cu un bandaj sau cu un alt material adecvat, pentru a preveni contactul direct între plagă și dispozitiv.

Atenție: Asigurați-vă că interiorul dispozitivului este curat, uscat și lipsit de obiecte străine care pot provoca iritarea pielii.

Echiparea manșonului

1. Apucați partea superioară a dispozitivului din interior și glisați-o peste mână până când suprafața interioară este complet expusă (**Fig. 3**). Aveți grijă să nu deteriorați dispozitivul cu unghiile.
2. După ce expuneți capătul distal al dispozitivului cât mai mult posibil, poziționați-l pe capătul distal al membrului rezidual (**Fig. 4**).
3. Cu o compresie ușoară, rulați dispozitivul până la nivelul membrului (**Fig. 5**).
Atenție: Nu trageți capătul superior al manșonului atunci când rotiți dispozitivul în sus pe membru. Acest lucru poate duce la tensiune pe piele, provocând vezicule sau erupții cutanate.
4. Verificați dacă nu există buzunare de aer. Dacă se găsesc buzunare de aer, aplicați din nou dispozitivul.
5. Asigurați-vă că etanșarea stă corect și orizontal în jurul circumferinței sale complete (**Fig. 6**).

Echiparea soclului

Având căptușeala (și inelul de etanșare) corect configurate, introduceți membrul în soclu, expulzând în întregime aerul până la cuplarea completă în capătul distal (**Fig. 7**).

Atenție: nu utilizați creme și nici loțiuni pentru a ajuta procesul de montare în soclu, deoarece acest lucru va face ca dispozitivul să se înmoaie și să se lărgească în timp.

Notă: nu utilizați spray cu alcool ca ajutor pentru montare în cazul unui dispozitiv fără capac textil (cu Easy Glide), deoarece acest lucru poate distruge învelișul cu fricțiune redusă și poate reduce funcționalitatea dispozitivului.

Curățarea și îngrijirea

Curățarea zilnică a membrului rezidual este esențială. Se recomandă utilizarea unui săpun moale, cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant. Dacă pielea este uscată, aplicați o loțiune cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant pentru a hrăni și a înmuia pielea.

Curățați dispozitivul zilnic după utilizare și înainte de prima utilizare.

- Întoarceți dispozitivul pe dos (**Fig. 3**).
- Spălați cu săpun lichid cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant.
- După spălare, clătiți bine dispozitivul cu apă caldă (**Fig. 8**) și uscați-l ușor pe ambele părți cu o cârpă fără scame.
- Dispozitivul poate fi, de asemenea, spălat la mașină (40°C) cu un detergent slab și la viteză mică de centrifugare. Balsamurile, înălbitorii și alte produse/soluții de curățare pot duce la deteriorarea dispozitivului și nu trebuie utilizate.
- Dispozitivul poate fi utilizat imediat după ce a fost spălat și uscat pe ambele părți cu o cârpă fără scame.
- Readuceți întotdeauna dispozitivul la starea neutră imediat după curățare. Nu depozitați pe dos, deoarece se pot produce deteriorări ale dispozitivului.
- Dispozitivul nu trebuie expus la căldură excesivă sau la lumina soarelui.
- Înaintea utilizării, garnitura trebuie să fie curată și fără impurități.

Avertisment: Transpirația excesivă poate compromite stabilitatea și/sau suspensia. Scoateți dispozitivul și uscați atât dispozitivul, cât și membrul rezidual, atunci când este cazul.

Atenție: Sănătatea pielii trebuie monitorizată zilnic. În caz de simptome anormale, întrerupeți utilizarea dispozitivului și contactați imediat cadrul medical calificat.

Atenție: Trebuie să țineți cont de faptul că produsele obișnuite pentru uz casnic sau pentru baie pot provoca sau pot contribui la iritarea pielii, de exemplu săpunurile, deodorantele, parfumurile, produsele de curățare abrazive, spray-urile cu aerosoli sau alcool.

Atenție: După contactul cu sarea și/sau apa clorurată, spălați dispozitivul cu apă de la robinet.

Condiții de mediu

Dispozitivul se poate utiliza în siguranță cu atenție cu componente rezistente la apă.

Avertisment: După scufundarea dispozitivului în apă, aceasta trebuie îndepărtată, iar membrul rezidual și stratul de contact cu pielea al manșonului și cupa trebuie să fie uscate înainte de deplasare.

Avertisment: Suspensia este compromisă dacă apa pătrunde între piele și dispozitiv sau între garnitură și cupă.

Atenție: Expunerea frecventă la sare și/sau la apa clorurată poate afecta durabilitatea dispozitivului.

Se aplică numai pentru 4Seal Classic.

Atenție: Expunerea prelungită la sare și/sau apă clorurată compromise protecția învelișului textil împotriva influențelor electromagnetice.

DISPOZITIVE SUPLIMENTARE

Următoarele accesorii pot fi utilizate împreună cu manșoanele de etanșare Össur.

Consultați catalogul Össur pentru mai multe informații, de exemplu, dimensiuni.

Cupa distală Iceross®

Dispozitivul este o interfață protetică concepută pentru a fi utilizată ca parte a unui sistem care înlocuiește un membru inferior lipsă.

Dispozitivul asigură o amortizare suplimentară pentru membrele conice distal cu acoperire slabă a țesuturilor moi. Se conformează membrului rezidual și, prin urmare, poate fi utilizat ca element de umplere pentru a asigura contactul complet între manșonul din silicon și membrul rezidual.

Pentru a se potrivi corect dispozitivului:

1. Măsurați circumferința membrului rezidual la 4 cm deasupra capătului distal (**Fig. 1**).
2. Alegeți un dispozitiv cu una sau două dimensiuni mai mici decât valoarea măsurată.
3. Rulați dispozitivul direct peste membru.
4. Atunci când utilizați un manșon în combinație cu o cupă distală, măsurarea manșonului trebuie realizată cu cupa distală pe poziție (adică peste cupa distală).
5. Alegeți dimensiunea corectă a manșonului pe baza măsurătorilor obținute cu cupa distală pe poziție.

Notă: Pentru îngrijirea zilnică, consultați instrucțiunile de curățare și îngrijire.

Tampoane Iceross®

Dispozitivul este o interfață protetică concepută pentru a fi utilizată ca parte a unui sistem care înlocuiește un membru inferior lipsă.

Dispozitivul poate fi utilizat pentru gestionarea volumului protetic pentru a găzdui temporar volumul distal final pierdut, precum și pentru a evalua contactul distal în timp ce se montează un soclu de verificare.

Așezați plăcuța fie în capătul distal al manșonului, fie în capătul distal al soclului.

Notă: Pentru îngrijirea zilnică, consultați instrucțiunile de curățare și îngrijire.

Șosete Iceross Seal-In®

Dispozitivul este conceput pentru reducerea compensării reducerii volumului membrilor reziduale.

Dacă pacientul are de-a face cu o suspensie compromisă din cauza fluctuațiilor de volum ale membrului rezidual, una sau mai multe șosete pot fi trase peste manșon pentru a restabili potrivirea soclului.

Atenție: Dacă fluctuația volumului nu poate fi compensată în mod adecvat prin acest mijloc, soclul va trebui refăcut la dimensiuni reduse corespunzător.

Trageți dispozitivul peste manșon până când capătul distal este la același nivel cu marginea proximală a manșonului superior (**Fig. 9**).

Montați proteza ca de obicei.

Atenție: Pierderea suspensiei poate fi întâlnită dacă o șosetă este așezată peste etanșare.

Spălați la mașină la maximum 40 °C cu țesături deschise la culoare. Nu folosiți uscătorul.

Șoseta pentru compensare a volumului este, de asemenea, recomandată pentru a compensa reducerea volumului membrului rezidual. Pentru îndrumări corecte, consultați instrucțiunile de utilizare a șosetei pentru compensare a volumului.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.



OPIS

Proizvod je transfemoralni silikonski liner koja pokriva bataljak i omogućuje spoj između bataljka i ležišta proteze. Uređaj tvori sustav suspenzije gdje se stvara distalna vakuumska komora ispod razine brtve koja pouzdano suspendira bataljak u protezi.

NAMJENA

Proizvod je protetsko sučelje sa svojstvima ovjesa namijenjeno za upotrebu kao dio sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje. Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do ekstremnim utjecajem, npr. za hodanje, trčanje i sport.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Upozorenje: Pogrešna upotreba proizvoda može dovesti do gubitka ovjesa.

Upozorenje: uređaj ne smiju koristiti pacijenti s drastičnim promjenama volumena u kratkom vremenskom razdoblju duljem od 3 sloja.

Oprez: moguće nuspojave su problemi iritacije/reakcije na koži.

Oprez: uređaj ne smije doći u kontakt sa staklom, ugljičnim vlaknima ili drugim stranim česticama. Samo pranje možda neće biti dovoljno za uklanjanje problema. Ako je uređaj izložen stranim materijama ili kemikalijama treba ga vratiti zdravstvenom djelatniku.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

ODABIR UREĐAJA

Da biste utvrdili točnu veličinu:

- Izmjerite opseg bataljka 4 cm od distalnog kraja (**Slika 1**)
- Odaberite odgovarajuću veličinu uređaja. Ako mjerenje nema odgovarajuću veličinu uređaja, zaokružite mjerenje nadalje.

Napomena: nemojte odabrati veličinu uređaja koja premašuje mjerenje, tj. nemojte zaokruživati.

Oprez: premali / uski uređaj može rezultirati pomicanjem, utrnulošću ili stvaranjem mjehura ili pretjeranim zatezanjem prstena na bataljku brtve.

Oprez: uređaj koji je previše velik / labav može dovesti do povećanog znojenja i pomicanja uda unutar proizvoda, što može izazvati pojavu žuljeva i osipa.

Ako se pojavi bilo koji navedeni simptom ili bilo koji drugi pokazatelji neprikladnog prianjanja, pacijent se treba odmah obratiti zdravstvenom radniku.

Upozorenje: uređaj ne smiju koristiti pacijenti s izuzetno kratkim bataljkom (pogledajte donju tablicu).

Transfemorální liner	
Veličina uređaja	Minimalna duljina bataljka (cm)
23.5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

Duljina bataljka mjeri se na sljedeći način:

Transfemorálno: od ishijalne kvržice do distalnog kraja, s tkivom koje visi prema dolje.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Oprez: prije ugradnje uređaj mora biti temeljito pregledan radi nedostataka.

Upute za obrezivanje

Proizvod se može obrezati radi povećanja opsega pokreta ili radi preferencija pacijenta (**Slika 2**). Iceross Curvemaster je preporučeni alat, posebno dizajniran za stvaranje glatkih, zaobljenih rubova prilikom obrezivanja.

Oprez: proizvod nemojte rezati ispod razine matrice, kroz brtve ili ispod proksimalnih linija obrezivanja ležišta. Prekomjerno obrezivanje može smanjiti usis između proizvoda i uda te ugroziti suspenziju.

Smjernice za sastavljanje ležišta

Preporučeni materijali za ležišta koji osiguravaju dugotrajnu funkciju brtvljenja:

- Svi PETG materijali
- Laminirana ležišta
- Termoplastični materijali za unutarnje ležište glatke površine

Unutarnja strana ležišta mora biti nepropusna za zrak i što je moguće glađa, bez obzira na materijal ležišta.

Za postizanje što glađe površine pozitivnog gipsanog kalupa preporučuje se primjena finog brusnog papira za završnu obradu, a potom silikonskog spreja.

Oblaganje ležišta mekim/glatkim materijalom produžit će funkciju brtvljenja uređaja.

Jednosmjerni ventil s funkcijom ekspanzije poput serije Icelock 500 ili 544 neophodan je za ispravnu funkciju suspenzije brtve. Ventil s ležištem mora biti postavljen što distalnije, barem ispod brtve.

Uređaj je kompatibilan s Unity®.

Priključak ležišta

Postizanje predviđene funkcije proizvoda ovisi o prijanjanju ležišta. Odgovarajući dizajn ležišta bitan je za postizanje suspenzije, kontrole i udobnosti.

Sljedeći kontrolni popis treba koristiti prilikom provjere ugradnje ležišta:

- Pacijent može lako staviti ležište bez upotrebe maziva.
- Pun kontakt između brtvenih usana i unutarnjeg zida ležišta.
- Kada korisnik optereti protezu, ne nastaju zračni džepovi.
- Nema pomicanja u ležištu
- Nema zamjetnog pomicanja prilikom navlačenja proteze.
- Potpuna pokretnost postiže se bez ugrožavanja suspenzije.

Oprez: ako primijetite da bilo što od navedenoga ne stoji, morate ponovno namjestiti ležište ili ga preinačiti.

UPOTREBA

Navlačenje

Oprez: nemojte nanositi losion na bataljak neposredno prije navlačenja proizvoda. Kako bi se spriječilo oštećenje uređaja, bataljak treba biti čist i suh.

Oprez: otvorene rane ili oštećenu kožu treba prekriti zavojem ili drugim odgovarajućim pokrivalom kako bi se spriječio izravan kontakt rane i proizvoda.

Oprez: unutrašnjost proizvoda mora biti čista, suha i bez stranih predmeta koji mogu izazvati iritaciju kože.

Navlačenje linera

1. Uхватite vrh uređaja s unutarnje strane i gurnite ga preko ruke dok unutarnja površina ne bude potpuno izložena (**Slika 3**). Pazite da uređaj ne oštetite noktima.
2. Nakon što se izloži što veći dio distalnog kraja proizvoda, postavite ga na distalni kraj bataljka (**Slika 4**).
3. Laganom kompresijom navucite proizvod skroz prema gore na ud (**Slika 5**).
Oprez: nemojte vući ili povlačiti gornji kraj linera prilikom navlačenja proizvoda prema gore na ud. To može dovesti do napetosti kože te izazvati žuljeve ili osipe.
4. Provjerite da nema zračnih džepova. Ako zračni džepovi postoje, ponovno navucite uređaj.
5. Osigurajte da brtva pravilno i vodoravno sjedi oko svog punog opsega (**Slika 6**).

Navlačenje ležišta

Ako su navlaka (brtveni prsten) pravilno konfigurirani, navucite ležište dok potpuno ne nasjedne na distalni kraj, istiskujući pritom sav zrak (**Slika 7**).

Oprez: nemojte koristiti kreme ili losione za pomoć u navlačenju ležišta, jer će to s vremenom uzrokovati omekšavanje i širenje uređaja.

Napomena: nemojte koristiti alkoholni sprej kao pomoćno sredstvo za navlačenje uređaja bez tekstilne navlake (s Easy Glide) jer to može uništiti premaz s malim trenjem i smanjiti funkcionalnost uređaja.

Čišćenje i njega

Bataljak se mora svakodnevno čistiti. Preporučuje se upotreba blagog tekućeg sapuna, neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje. Ako je koža suha, nanosite losion neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje, za njegu i omekšavanje kože.

Očistite uređaj svakodnevno nakon uporabe i prije prve uporabe.

- Okrenite uređaj iznutra (**Slika 3**).
- Operite tekućim sapunom, neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje.
- Nakon pranja uređaj temeljito isperite toplom vodom (**Slika 8**), i posušite s obje strane krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Proizvod se može prati i u stroju (40 °C/toplo) s blagim deterdžentom i pri maloj brzini centrifuge. Omekšivači, izbjeljivači i drugi proizvodi/sredstva za čišćenje mogu dovesti do oštećenja proizvoda i ne smiju se upotrebljavati.
- Uređaj se može koristiti izravno nakon ispiranja i ako se obostrano osuši krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Uvijek vratite uređaj u neutralno stanje odmah nakon čišćenja. Nemojte čuvati u izvrnutom stanju jer može doći do oštećenja proizvoda.
- Uređaj ne smije biti izložen prekomjernoj toplini ili sunčevoj svjetlosti.
- Prije upotrebe brtva mora biti čista i bez prljavštine.

Upozorenje: Pretjerano znojenje može ugroziti stabilnost i/ili suspenziju. Kada je to potrebno, uređaj uklonite i osušite zajedno s bataljkom.

Oprez: zdravlje kože treba svakodnevno pratiti. U slučaju abnormalnih simptoma, prekinite upotrebu proizvoda i odmah se obratite liječniku.

Oprez: korisnici bi trebali biti svjesni da uobičajeni proizvodi za kućanstvo ili kupanje mogu izazvati iritaciju kože ili joj pridonijeti, npr. sapuni, dezodoransi, parfemi, abrazivna sredstva za čišćenje, aerosolni ili alkoholni raspršivači.

Oprez: nakon kontakta sa slanom i/ili kloriranom vodom, operite uređaj vodom iz slavine.

Uvjeti u okruženju

Uređaj je siguran za korištenje uz oprez s voodootpornim komponentama.

Upozorenje: nakon potapanja uređaja u vodu, treba ga ukloniti te bataljak, sloj proizvoda liner koji dolazi u dodir s kožom i ležište osušiti prije kretanja.

Upozorenje: Suspenzija je ugrožena ako voda dospije između kože i uređaja ili brtve i ležišta.

Oprez: često izlaganje slanoj i/ili kloriranoj vodi može utjecati na dugotrajnost uređaja.

Samo primjenjivo za 4Seal Classic.

Oprez: dugotrajno izlaganje soli i/ili kloriranoj vodi ugrožava zaštitu tekstilne presvlake od elektromagnetskih utjecaja.

DOPUNSKI UREĐAJI

Sljedeća dodatna oprema može se koristiti zajedno s Össur brtvenim linerima.

Dodatne informacije, npr. veličinu, potražite u Össur katalogu.

Distalna čašica Iceross®

Proizvod je protetsko sučelje namijenjeno za upotrebu kao dio sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje.

Uređaj pruža dodatno ublažavanje udovima koji s distalno konusni te slabo pokriveni mekim tkivom. Prilagođava se bataljku i stoga se može koristiti kao element za punjenje kako bi se osigurao puni kontakt između silikonskog linera i bataljka.

Da biste pravilno postavili uređaj:

1. Izmjerite opseg bataljka 4 cm iznad distalnog kraja (**Slika 1**).
2. Odaberite uređaj jednu ili dvije veličine manju od izmjerjenog opsega.
3. Uređaj prevrnite izravno preko uda.
4. Kada koristite liner u kombinaciji s distalnom čašicom, mjerenje lineru treba izvršiti s postavljenom distalnom čašicom (tj. preko distalne čašice).
5. Odaberite ispravnu veličinu lineru na temelju mjerenja dobivenog s postavljenom distalnom čašicom.

Napomena: Za svakodnevnu njegu pogledajte Upute za čišćenje i njegu.

Jastučići Iceross®

Proizvod je protetsko sučelje namijenjeno za upotrebu kao dio sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje.

Uređaj se može koristiti za upravljanje protetičkim volumenom da bi se privremeno nadoknadio izgubljeni distalni volumen, kao i za procjenu distalnog kontakta tijekom ugradnje testnog ležišta.

Postavite jastučić ili na distalni kraj lineru ili na distalni kraj ležišta.

Napomena: Za svakodnevnu njegu pogledajte Upute za čišćenje i njegu.

Iceross Seal-In® čarape

Proizvod je namijenjen za omogućavanje smanjenja volumena bataljka. Ako pacijent doživi kompromitiranu suspenziju uzrokovanu kolebanjima volumena bataljka, preko lineru se može navući jedna ili više čarapa kako bi se vratila suspenzija u ležištu.

Oppez: Ako se kolebanje volumena ne može na odgovarajući način kompenzirati, ležište će trebati preraditi na odgovarajuće smanjene dimenzije.

Povucite uređaj preko obloge dok distalni kraj ne bude u ravni s proksimalnom granicom gornje brtve (**Slika 9**).

Nosite protezu kao i obično.

Oppez: Ako se čarapa postavi preko brtve, može doći do gubitka suspenzije.

Strojno pranje na maksimalno 40 °C svjetlom tkaninom. Ne sušiti u sušilici.

Čarapa za kompenzaciju volumena također se preporučuje za prilagodbu smanjenja volumena bataljka. Točne upute potražite u uputama za uporabu čarape za kompenzaciju volumena.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.



Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Az eszköz olyan transzfemorális szilikonliner, amely beborítja a páciens végtagcsonkját, és illesztőfelületet képez a csonk és a protézistok között. Az eszköz olyan függesztőrendszert alkot, amelyben a csonkot a protézisben megbízhatóan függesztő disztális vákuumtér alakul ki a vákuumgyűrű szintje alatt.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz egy függesztési tulajdonságokkal rendelkező protézis-csatolófelület, amelyet egy hiányzó alsó végtagot helyettesítő rendszer részeként kell használni.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz alacsony–szélsőséges aktivitási szintű használatra, vagyis sétára, futásra és sportolásra szolgál.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Figyelem: A készülék helytelen használata a felfüggesztés megszűnését eredményezheti.

Figyelem: Az eszközt nem használhatják olyan páciensek, akiknél rövid időn belül drasztikus (3 csonkharisnyát [ply] meghaladó) méretingadozások lépnek fel.

Vigyázat: Lehetséges mellékhatások: bőrirritáció, bőrreakció.

Vigyázat: Az eszköz nem érintkezhet üvegszállal, szénszállal vagy más idegen részecskével. A lemosás önmagában nem elegendő a probléma kiküszöbölésére. Ha az eszköz idegen anyagokkal vagy vegyi anyagokkal került érintkezésbe, akkor vissza kell juttatni az egészségügyi szakemberhez.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

A helyes méret meghatározása:

- Mérje meg a csonk területét 4 cm-re annak disztális végétől (**1. ábra**)
- Válassza ki az ennek megfelelő eszközméretet. Ha a mért értékhez nem tartozik eszközméret, kerekítse lefelé a mért értéket.

Megjegyzés: Ne válasszon a mért értéknél nagyobb eszközméretet, azaz ne kerekítsen felfelé!

Vigyázat: Ha olyan eszközt használ, amely túl kicsi vagy szűk, az a csont járás közbeni fel-le (dugattyú-szerű) mozgását, zsibbadást vagy hólyagok kialakulását okozhatja, vagy a vákuumgyűrű túlzottan ráfeszülhet a csontokra.

Vigyázat: Ha olyan méretet választ, amely túl nagy vagy laza, az fokozott izzadást és a végtag eszközön belüli mozgását okozhatja, ez pedig hólyagok és kiütések kialakulásához vezethet.

Ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, vagy bármilyen egyéb jel utal a nem megfelelő illeszkedésre, akkor a páciensnek azonnal az egészségügyi szakemberhez kell fordulnia.

Figyelem: Rendkívül rövid csonttal rendelkező páciensek nem használhatják az eszközt (lásd az alábbi táblázatot).

Transzfemorális liner	
Eszközméret	Csont minimális hossza (cm)
23.5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

A csont hosszát a következőképpen mérjük:

Transzfemorális: A tuberositas ischiadicától a disztális végig, lelógó lágyszövettel.

FELVÉTELI UTASÍTÁS

Vigyázat: Felvétel előtt hibákat keresve alaposan meg kell vizsgálni az eszközt.

Méretre vágásra vonatkozó utasítások

Az eszköz vágással igazítható a mozgástartomány növelése érdekében, illetve a páciens kérésére (**2. ábra**). Az Iceross Curvemaster szerszám használatát ajánljuk, amelyet kifejezetten arra terveztek, hogy vágáskor az élek simák és lekerekítettek legyenek.

Vigyázat: Ne vágja le az eszközt a mátrix szintje alatt, a vákuumgyűrű(ke) n keresztül, vagy a protézistok proximális vágási vonalai alatt. Ha túl sokat vág le belőle, azzal csökkenhet az eszköz és a végtag közötti vákuum hatás, és romolhat a függesztés minősége.

A tok kialakítására vonatkozó irányelvek

Javasolt protézistokanyagok a tömítés hosszú élettartamának biztosításához:

- Az összes PETG anyag
- Laminált protézistokok
- Sima felülettel rendelkező, hőre lágyuló műanyag a belső protézistokhoz

A protézistok belső felületének légmentesen záródónak és a lehető legsimábbnak kell lennie, függetlenül a protézistok anyagától.

Azért, hogy a pozitív gipszmodellen a lehető legfinomabb felület alakítsa ki, javasoljuk, hogy a végső simítást finom csiszolóanyaggal végezze, majd használjon szilikonsprayt.

Az eszköz tömítési, vákuum funkciójának élettartama

meghosszabbítható, ha a protézistokot puha/sima anyaggal béleli ki.

A függesztés tömítésének a megfelelő működéséhez elengedhetetlen egy kioldó funkcióval rendelkező egyirányú szelep, például 500-as vagy 544-es sorozatú Icelock használata. A protézistok szelepét a lehető legtávolabb, legalább a vákuumgyűrű szintje alatt kell elhelyezni. Az eszköz Unity®-kompatibilis.

A protézistok felvétele

Az eszköz kívánt működéséhez elengedhetetlen a protézistok megfelelő illeszkedése. A protézistok megfelelő kialakítása alapvető fontosságú a függesztés, a szabályozás és a kényelem elérésében.

A protézistok illeszkedésének ellenőrzésekor használja a következő ellenőrzőlistát:

- A felhasználó könnyedén képes felhelyezni a protézistokat kenőanyag/lubrikáns spray használata nélkül.
- A vákuumgyűrű pereme teljesen felfekszik a tok belső falára.
- A protézis terhelésekor nem alakulnak ki légzárványok.
- A tokban nem tapasztalható felfelé vagy lefelé irányuló elmozdulás.
- Nincs látható elmozdulás a protézis felhúzásakor.
- A teljes mozgástartomány biztosítható a függesztés gyengülése nélkül.

Vigyázat: Amennyiben a felhasználó azt jelzi, hogy nem teljesül valamelyik fenti feltétel, módosítani kell a protézistokon, vagy a megfelelő módosítással ismételten le kell gyártani.

HASZNÁLAT

Felhelyezés

Vigyázat: Ne használjon a csonkon testápolót közvetlenül az eszköz felhelyezése előtt. Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében a csonknak tisztának és száraznak kell lennie.

Vigyázat: A nyílt sebeket vagy a sérült bőrt fászlival vagy más megfelelő fedőanyaggal kell lefedni, hogy ez megakadályozza a seb és az eszköz közvetlen érintkezését.

Vigyázat: Győződjön meg arról, hogy az eszköz belseje tiszta, száraz és mentes minden olyan idegen tárgytól/anyagtól, amely bőrirritációt okozhat.

A liner felhelyezése

1. Fogja meg belülről az eszköz felső részét, és a kezén áthúzva teljesen fordítsa ki (**3. ábra**). Ügyeljen arra, hogy közben ne sértse meg a körmével.
2. Miután szabaddá tette az eszköz disztális végének a lehető legnagyobb részét, illessze az eszközt a csonk disztális végéhez (**4. ábra**).
3. Enyhe nyomást alkalmazva, felfelé irányuló görgető mozdulatokkal helyezze fel az eszközt teljesen a végtagcsonkra (**5. ábra**).
Vigyázat: Ne rángassa és ne húzza a liner felső végét, amikor az eszközt felfelé irányuló görgető mozdulatokkal felhelyezi a végtagcsonkra. Ettől ugyanis megfeszülhet a bőr, ami hólyagok vagy kiütések kialakulásához vezethet.
4. Ellenőrizze, nem alakultak-e ki légbuborékok. Ha légbuborékokat talál, vegye le, és tegye fel újra az eszközt.
5. Győződjön meg arról, hogy a vákuumgyűrű a teljes kerülete mentén megfelelően illeszkedik és vízszintes helyzetben van (**6. ábra**).

A protézistok felhelyezése

Megfelelően konfigurált liner (és vákuumgyűrű) esetén lépjen bele a tokba, ezzel kinyomva az összes levegőt, amíg teljes mértékben nem csatlakozik a végtag a disztális véghez **(7. ábra)**.

Vigyázat: Ne használjon krémet vagy testápolót a protézistok felhelyezésének segítésére, mert annak hatására az eszköz idővel megpuhul és kitágul.

Megjegyzés: Textilborítás nélküli (Easy Glide bevonatú) eszközhöz ne használjon alkoholos sprayt a felvétel megkönnyítésére, mert az tönkretetheti a kis súrlódású bevonatot, és csökkentheti az eszköz működőképességét.

Tisztítás és ápolás

Rendkívül fontos a csonk napi tisztítása. Kímélő, semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes, folyékony szappan használata ajánlott. Ha száraz a bőr, használjon semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes testápolót a bőr egészségének megtartása, ill. a bőr puhítása érdekében.

Tisztítsa meg az eszközt naponta használat után és az első használat előtt.

- Fordítsa ki az eszközt **(3. ábra)**.
- Mossa ki semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes, folyékony szappannal.
- Mosás után alaposan öblítse le az eszközt meleg vízzel **(8. ábra)**, és szőszmentes törülközővel mindkét oldalát törölje szárazra.
- Az eszköz mosógépben is mosható (40 °C-on) kímélő mosószerrel és alacsony fordulatszámú centrifugálással. Textilöblítők, fehérítők és más termékek vagy tisztítószeresek károsíthatják az eszközt, ezért nem ajánlott a használatuk.
- Az eszköz már közvetlenül azután használható, hogy lemosta és szőszmentes törülközővel és mindkét oldalát szárazra törölte.
- Tisztítás után azonnal fogdítsa vissza a kifordított eszközt. Ne tárolja kifordítva, mert azzal az eszköz károsodását okozhatja.
- Az eszközt nem szabad kitenni túlzott hőnek vagy napfénynek.
- Használat előtt a tömítésnek tisztának és szennyeződésektől mentesnek kell lennie.

Figyelem: A túlzott izzadás veszélyeztetheti a stabilitást és/vagy a függesztést. Ha szükséges, vegye le az eszközt, és szárítsa meg az eszközt és a csonkot is.

Vigyázat: Naponta ellenőrizni kell, hogy egészséges-e a bőr. Rendellenes tünetek esetén azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Vigyázat: Felhívjuk a figyelmét, hogy a szokásos háztartási vagy tisztálkodási szerek, például szappanok, dezodorok, parfümök, súrolószeres, aeroszolos vagy alkoholos spray-k irritálhatják a bőrt, vagy hozzájárulhatnak a bőr irritációjához.

Vigyázat: Sós és/vagy klóros vízzel való érintkezés után mossa le az eszközt csapvízzel!

Környezeti feltételek

Ha óvatos, az eszköz biztonságosan használható vízálló komponensekkel.

Figyelem: Vízbe merítése után az eszközt le kell venni, és járás előtt a csonkot, a liner bőrrel érintkező felületét, valamint a protézistokat meg kell szárítani.

Figyelem: Veszélyezteti a függesztést, ha víz kerül a bőr és az eszköz, illetve a tömítés és a protézistok közé.

Vigyázat: Ha gyakran érintkezik sós és/vagy klóros vízzel, az befolyásolhatja az eszköz tartósságát.

Csak a 4Seal Classic esetében.

Vigyázat: A sós és/vagy klóros víznek való hosszán tartó kitettség rontja a textilborítás elektromágneses hatásokkal szembeni árnyékolását.

KIEGÉSZÍTŐ ESZKÖZÖK

Az Össur Seal vákuumgyűrűs linerekkel a következő tartozékok használhatók.

További információk, például a méretekről, az Össur katalógusában található.

Iceross® Distal Cup

Az eszköz egy protézis-csatolófelület, amelyet egy hiányzó alsó végtagot helyettesítő rendszer részeként kell használni.

Az eszköz további párnázottságot biztosít a légyszövettel kevésbé takart, a disztális végen kúpos végtagok számára. Felveszi a csonk formáját, ezért töltőelemként használható a szilikonliner és a csonk közötti teljes érintkezés biztosításához.

Az eszköz helyes illesztéséhez:

1. Mérje meg a csonk kerületét 4 cm-rel annak disztális vége felett **(1. ábra)**.
2. Válasszon a mért értéknél egy vagy két mérettel kisebb eszközt.
3. Görgesse fel az eszközt közvetlenül a végtagra.
4. Ha a linert a disztális védősapkával együtt használja, a linert akkor kell megmérni, amikor a disztális védősapka már a helyén van (azaz a mérést a disztális védősapkán kell elvégezni).
5. A megfelelő liner méretet a már felhelyezett disztális védősapkával végrehajtott mérés alapján válassza ki.

Megjegyzés: A napi ápolással kapcsolatban olvassa el a Tisztítás és ápolás című szakasz utasításait.

Iceross® Pads

Az eszköz egy protézis-csatolófelület, amelyet egy hiányzó alsó végtagot helyettesítő rendszer részeként kell használni.

Az eszköz protetikai térfogatnövelésre használható a disztális végen tapasztalható térfogatvesztés átmeneti kitöltése érdekében, továbbá a disztális érintkezés felmérésére próba protézistok felhelyezésekor.

Tegye a betétet a liner disztális végébe vagy a protézistok disztális végébe.

Megjegyzés: A napi ápolással kapcsolatban olvassa el a Tisztítás és ápolás című szakasz utasításait.

Iceross Seal-In® Socks

Az eszköz a csonk térfogatának csökkentésére szolgál.

Ha a beteg azt tapasztalja, hogy a csonk térfogatbeli ingadozásai befolyásolják a függesztés hatékonyságát, akkor a protézistok megfelelő illeszkedésének helyreállítása érdekében egy vagy több csonkharisnyát is ráhúzhat a linerre.

Vigyázat: Amennyiben a térfogatbeli ingadozások megfelelő kompenzálása nem oldható meg ily módon, akkor a protézistokat újra le kell gyártani megfelelően kisebb méretben.

Addig húzza az eszközt a linerre, amíg a disztális vége eléri a legfelső vákuumgyűrű proximális szélét **(9. ábra)**.

Vegye fel a protézist a szokásos módon.

Vigyázat: A függesztés megszűnhet, ha a csonkharisnya a vákuumgyűrű fölé helyezik.

Mosógépben legfeljebb 40 °C-on mossa, világos ruhákkal együtt. Ne centrifugázza!

Térfogatkompenzáló csonkharisnyát is ajánlott használni, hogy kompenzálja a csonk térfogatcsökkentését. A helyes utasításokat a térfogatkompenzáló harisnya használati útmutatója tartalmazza.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.



ОПИСАНИЕ

Изделието е трансфеморален силиконов лайнер, който покрива остатъчния крайник и осигурява повърхност между остатъчния крайник и приемната гилза на протезата. Изделието образува система за окачване, където се създава дистална вакуумна камера под нивото на уплътнението, която надеждно окачва остатъчния крайник в протезата.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е протезна повърхност със свойства на окачване, предназначена да се използва като част от система, която замества липсващ долен крайник.

Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Ампутация и/или вродена липса на долните крайници• Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба със слабо до екстремно натоварване, например ходене, бягане и спорт.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване. Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Предупреждение: Неправилната употреба на изделието може да доведе до загуба на окачване.

Предупреждение: Изделието не трябва да се използва от пациенти с драстични промени в обема за кратък период от време, надвишаващи 3 пъти.

Внимание: Потенциални странични ефекти са проблеми с кожно раздразнение/кожна реакция.

Внимание: Изделието не трябва да влиза в контакт със стъкло, въглеродни влакна и други чужди частици. Само измиване може да не е достатъчно за отстраняване на проблема. Ако изделието е изложено на чужди субстанции или химикали, то трябва да се върне на медицинския специалист.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

За да определите правилния размер:

- Измерете обиколката на остатъчния крайник на 4 см от дисталния край (**Фиг. 1**)

- Изберете съответния размер на изделието. Ако направеното измерване няма съответен размер на изделието, закръглете измерването надолу.

Забележка: Не избирайте размер на изделието, надвишаващ измерването, т.е. не закръглявайте нагоре.

Внимание: Твърде малко/твърде стегнато изделие може да доведе до избутване, изтръпване или образуване на мехури или да причини прекомерно пристягане на уплътнението около остатъчния крайник.

Внимание: Твърде голямо/твърде хлабаво изделие може да доведе до повишено изпотяване и движение на крайника вътре в изделието, което може да причини мехури и обриви.

Ако се появи някой от горепосочените симптоми или някакви други признаци за неправилно прилягане, пациентът трябва незабавно да се свърже с медицинския специалист.

Предупреждение: Изделието не трябва да се използва от пациенти с изключително къс остатъчен крайник (вижте таблицата по-долу).

Трансфеморален лайнер	
Размер на изделието	Минимална дължина на остатъчния крайник (см)
23.5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

Дължината на остатъчния крайник се измерва, както следва:

Трансфеморален: от нивото на седалищната грапавина до дисталния край с тъкан, висяща надолу.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Внимание: Изделието трябва да бъде внимателно проверено за дефекти преди поставяне.

Инструкции за подрязване

Изделието може да бъде подрязано за увеличаване на обхвата на движение или по предпочитание на пациента (**Фиг. 2**). Iceross Curvemaster е препоръчан инструмент, специално проектиран за създаване на гладък, заоблен ръб при подрязване.

Внимание: Не изрязвайте изделието под нивото на матрицата, през уплътненията или под проксималните линии за подрязване на приемната гилза. Прекомерното подрязване може да намали засмукването между изделието и крайника и да наруши окачването.

Насоки за изграждане на приемната гилза

Препоръчани материали на приемната гилза, за да се осигури дълготрайна уплътняваща функция:

- Всички PETG материали
- Ламинирани приемни гилзи
- Термопластични материали на вътрешната приемна гилза с гладка повърхност

Вътрешната повърхност на приемната гилза трябва да е херметична и възможно най-гладка независимо от материала на приемната гилза. За да се постигне възможно най-гладка повърхност на гипсовия позитивен модел, се препоръчва да се използва фин абразив за окончателно изглаждане, последван от силиконов спрей. Използването на мек/гладък подплатяващ материал на приемната гилза ще удължи уплътняващата функция на изделието.

Еднопосочен клапан с функция за освобождаване, например Icelock серия 500 или 544, е от съществено значение за правилното функциониране на окачването на уплътнението. Клапанът на приемната гилза трябва да бъде разположен възможно най-дистално, поне под уплътнението. Изделието е съвместимо с Unity®.

Напасване на приемната гилза

Постигането на предназначенията функция на изделието зависи от напасването на приемната гилза. Подходящият дизайн на приемната гилза е от съществено значение за постигане на окачване, контрол и комфорт. Следният контролен списък трябва да се използва при проверка на напасването на приемната гилза:

- Потребителят може лесно да сложи приемната гилза, без да използва смазочни средства.
- Пълен контакт между повърхностите на уплътнението и вътрешната стена на приемната гилза.
- Когато пациентът натовари протезата, не се образуват въздушни джобове.
- Няма буталовидно движение в гилзата
- Няма видимо движение при издърпване на протезата.
- Възможно е пълно движение, без да се нарушава окачването

Внимание: Ако обратната връзка показва, че някое от гореспоменатите условия не е изпълнено, приемната гилза ще трябва да бъде коригирана или преработена по съответния начин.

УПОТРЕБА

Поставяне

Внимание: Не нанасяйте лосион върху остатъчния крайник непосредствено преди поставянето на изделието. Остатъчният крайник трябва да бъде чист и сух, за да се предотврати повреда по изделието.

Внимание: отворените рани или наранената кожа трябва да бъдат покрити с превръзка или друго подходящо покриващо средство, за да се предотврати директен контакт между раната и изделието.

Внимание: Уверете се, че вътрешността на изделието е чиста, суха и без никакви чужди предмети, които могат да причинят дразнене на кожата.

Поставяне на лайнер

1. Хванете горната част на изделието от вътрешната страна и го плъзнете по ръката, докато вътрешната повърхност се покаже напълно (**Фиг. 3**). Внимавайте да не повредите изделието с нокти.
2. След като се покаже възможно най-много от дисталния край на изделието, поставете го срещу дисталния край на остатъчния крайник (**Фиг. 4**).
3. С леко натискане навийте изделието докрай нагоре върху крайника (**Фиг. 5**).

Внимание: Не дърпайте горния край на лайнера, когато навивате изделието нагоре по крайника. Това може да доведе до опъване на кожата и да причини мехури или обриви.

4. Проверете дали няма въздушни джобове. Ако бъдат открити въздушни джобове, поставете изделието отново.
5. Уверете се, че уплътнението е поставено правилно и хоризонтално по цялата му обиколка (**Фиг. 6**).

Поставяне на приемната гилза

С правилно конфигуриран лайнер (и уплътнителен пръстен), стъпете в гилзата, изтласквайки всичкия въздух, докато дисталният край не е напълно задействан (**Фиг. 7**).

Внимание: Не използвайте кремове или лосиони за подпомагане на поставянето на гилзата, тъй като с течение на времето това ще доведе до омекване и разширяване на устройството.

Забележка: Не използвайте алкохолен спрей като помощно средство при поставяне на устройство без текстилно покритие (с Easy Glide), тъй като това може да разруши покритието с ниско триене и да понижи функционалността на устройството.

Почистване и грижи

Ежедневното почистване на остатъчния крайник е от съществено значение. Препоръчва се използването на мек течен сапун с рН баланс, 100% без аромати и оцветители. Ако кожата е суха, нанесете лосион с рН баланс, 100% без аромати и оцветители, за да подхраните и омекотите кожата.

Почиствайте изделието всеки ден след употреба и преди първата употреба.

- Обърнете изделието с вътрешната страна навън (**Фиг. 3**).
- Измийте с течен сапун с рН баланс, 100% без аромати и оцветители.
- След измиване изплакнете добре изделието с топла вода (**Фиг. 8**) и подсушете от двете страни с кърпа без власинки.
- Изделието може да се пере и в пералня (40°C) с мек препарат и при ниски обороти на центрофугиране. Омекотители, белина и други продукти/разтвори за почистване на дрехи може да доведат до повреда по изделието и не трябва да се използват.
- Устройството може да се използва директно след измиване и да се подсуши от двете страни с кърпа без власинки.
- Винаги връщайте изделието в неговото неутрално състояние веднага след почистване. Не съхранявайте с вътрешната страна навън, тъй като може да възникне повреда на изделието.
- Изделието не трябва да се излага на прекомерна топлина или слънчева светлина.
- Уплътнението трябва да е чисто и без замърсявания преди употреба.

Предупреждение: Прекомерното изпотяване може да компрометира стабилността и/или окачването. По ваша преценка свалете изделието и подсушете както изделието, така и остатъчния крайник.

Внимание: здравето на кожата трябва да се следи ежедневно. В случай на необичайни симптоми прекратете употребата на изделието и незабавно се свържете с медицинския специалист.

Внимание: Имайте предвид, че често срещаните домакински продукти и продукти за баня може да причинят или да допринесат за дразнене на кожата, например сапуни, дезодоранти, парфюми, абразивни почистващи препарати, аерозолни или алкохолни спрейове.

Внимание: След контакт със солена и/или хлорирана вода, изплакнете изделието с чешмяна вода.

Условия на околната среда

Изделието е безопасно за използване с водоустойчиви компоненти при повишено внимание.

Внимание: След потапяне на изделието във вода, то трябва да се отстрани, а остатъчният крайник и контактният слой на лайнера с кожата и гнездото да се изсушат преди амбулация.

Внимание: Окачването е компрометирано, ако попадне вода между кожата и изделието или уплътнението и гнездото.

Внимание: Честото излагане на солена и/или хлорирана вода може да повлияе на издръжливостта на изделието.

Отнася се само за 4Seal Classic.

Внимание: Продължителното излагане на сол и/или хлорирана вода компрометира екранирането на текстилното покритие срещу електромагнитни влияния.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗДЕЛИЯ

Акcesoарите по-долу могат да се използват заедно с уплътнителните лайнери Össur.

Вижте каталога на Össur за повече информация, например оразмеряване.

Iceross® Distal Cup

Изделието е протезна повърхност, предназначена да се използва като част от система, която замества липсващ долен крайник.

Изделието осигурява допълнително омекотяване за дистално конични крайници с лошо покритие на меките тъкани. То приляга към формата на остатъчния крайник и следователно може да се използва като запълващ елемент, за да се осигури цялостен контакт между силиконовия лайнер и остатъчния крайник.

За да поставите правилно изделието:

1. Измерете обиколката на остатъчния крайник 4 см над дисталния край (Фиг. 1).
2. Изберете изделие с един или два размера по-малко от измерването.
3. Навийте изделието директно върху крайника.
4. Когато използвате лайнер в комбинация с дистална чашка, измерването на лайнера трябва да се направи с поставената дистална чашка (т. е. над дисталната чашка).
5. Изберете правилния размер на лайнера въз основа на измерването, получено с поставената дистална чашка.

Забележка: За ежедневна грижа вижте инструкциите за почистване и грижа.

Iceross® Pads

Изделието е протезна повърхност, предназначена да се използва като част от система, която замества липсващ долен крайник.

Изделието може да се използва за протезно контролиране на обема за временно приспособяване при загубен обем в дисталния край, както и за оценка на дисталния контакт при поставяне на приемна гилза за проверка.

Поставете подложката или в дисталния край на лайнера, или в дисталния край на приемната гилза.

Забележка: За ежедневна грижа вижте инструкциите за почистване и грижа.

Iceross Seal-In® Socks

Изделието е предназначено да се използва за поемане на понижаването на обема на остатъчен крайник.

Ако пациентът изпитва нарушено окачване, причинено от колебания в обема на остатъчния крайник, върху лайнера могат да бъдат сложени един или няколко чорапа, за да се възстанови напясването на приемната гилза.

Внимание: Ако колебанията в обема не могат да бъдат компенсирани адекватно по този начин, приемната гилза ще трябва да бъде преработена към подходящо намалени размери.

Изтеглете изделието върху лайнера, докато дисталният край се изравни с проксималния ръб на най-горното уплътнение (**Фиг. 9**).

Поставете протезата както обикновено.

Внимание: Може да възникне загуба на окачване, ако върху уплътнението се постави чорап.

Изпирайте в пералня при макс. 40°C със светли на цвят тъкани. Не сушете в сушилня.

Този **чорап за компенсация на обема** се препоръчва и с цел приспособяване на остатъчното намаляване на обема на крайниците. Вижте инструкциите за употреба на чорапа за компенсация на обема за правилните инструкции.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.



Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je transfemoralna silikonska obloga, ki pokriva preostali ud ter predstavlja vmesnik med preostalim udom in ležiščem proteze. Pripomoček tvori suspenzijski sistem, pri katerem se pod ravnjo tesnila ustvari distalna vakuumska komora, kar zagotavlja zanesljivo suspenzijo preostalega uda v protezi.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je protetični vmesnik z lastnostmi suspenzije, predviden kot del sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen nizki do izjemni stopnji sile, npr. pri hoji, teku in drugih športih.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Opozorilo: Neustrezna uporaba pripomočka lahko povzroči izgubo suspenzije.

Opozorilo: Pripomočka ne smejo uporabljati bolniki z drastično spremembo prostornine v kratkem času, ki presega 3 slojev.

Pozor: Možni neželeni učinki so težave zaradi draženja kože/reakcij.

Pozor: Pripomoček ne sme priti v stik s steklom, ogljikovimi vlakni ali drugimi tujki. Zgolj pranje morda ne bo zadostovalo. Če je pripomoček izpostavljen tujim snovem ali kemikalijam, ga morate vrniti zdravstvenemu delavcu.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Če želite določiti pravo velikost:

- Izmerite obseg preostalega uda 4 cm od distalnega konca (**Slika 1**).
- Izberite ustrezno velikost pripomočka. Če za opravljeno meritev ni ustrezne velikosti pripomočka, meritev zaokrožite navzdol.

Opomba: Ne izberite velikosti pripomočka, ki presega meritev, tj. ne zaokrožujte navzgor.

Pozor: Premajhen/pretesen pripomoček lahko povzroči premikanje ležišča, otrplost ali pojav mehurjev ali preveliko napetost tesnila na preostalem ud.

Pozor: Prevelik/preohlapen pripomoček lahko povzroči povečano znojenje in premikanje uda v pripomočku, zaradi česar se lahko pojavijo mehurji in izpuščaji.

Če se pojavijo zgoraj navedeni simptomi ali kakršen koli drug znak neustreznega prileganja, se mora bolnik takoj obrniti na zdravstvenega delavca.

Opozorilo: Bolniki z izredno kratkim preostalim udom ne smejo uporabljati pripomočka (glejte spodnjo preglednico).

Transfemoralna obloga	
Velikost pripomočka	Najmanjša dolžina preostalega uda (cm)
23.5–28	16
30–34	17
36–40	18
45	19
50	20
55	21

Dolžina preostalega uda se meri na naslednji način:

Transfemoralno: od sednične grče do distalnega konca, skupaj s tkivom, ki visi navzdol.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

Pozor: Pripomoček je treba pred nameščanjem temeljito pregledati zaradi napak.

Navodila za obrezovanje

Pripomoček se lahko obreže zaradi povečanja gibljivosti ali na željo bolnika (**Slika 2**). Priporoča se orodje Iceross Curvemaster, ki je posebej zasnovano za gladke, zaobljene robove pri obrezovanju.

Pozor: Pripomočka ne režite pod nivojem matrice, skozi tesnila ali pod proksimalnimi linijami obrezovanja ležišča. Prekomerno obrezovanje lahko zmanjša silo sesanja med pripomočkom in udom ter ogrozi suspenzijo.

Smernice za izdelavo ležišča

Priporočeni materiali za ležišče, ki zagotavljajo dolgoročno tesnjenje:

- Vsi materiali PETG
- Laminirana ležišča
- Termoplastični materiali za notranje ležišče z gladko površino

Notranja površina ležišča mora biti nepredušna in čim bolj gladka, ne glede na material ležišča.

Da bi dosegli čim bolj gladko površino na mavčnem modelu, se za končno glajenje priporoča uporaba finega brusiva in nato silikonskega razpršila.

Uporaba mehkega/gladkega materiala za oblogo ležišča podaljša tesnjenje pripomočka.

Enosmerni ventil s funkcijo za sprostitev, kot je Icelock serije 500 ali 544, je bistvenega pomena za pravilno delovanje suspenzije tesnila. Ventil ležišča mora biti nameščen čim bolj distalno, vsaj pod tesnilom. Pripomoček je združljiv z Unity®.

Namestitev ležišča

Doseganje predvidene funkcije pripomočka je odvisno od prileganja ležišča. Ustrezna zasnova ležišča je bistvenega pomena za doseganje suspenzije, nadzora in udobja.

Pri preverjanju prileganja ležišča je treba uporabiti naslednji kontrolni seznam:

- Bolnik zlahka namesti ležišče brez uporabe maziv.
- Med robovi tesnila in notranjo steno ležišča je popoln stik.
- Ko bolnik obremeni protezo, ne nastanejo zračni žepi.
- V ležišču ne prihaja do premikanja.
- Pri vlečenju proteze ni vidno premikanje.
- Mogoča je popolna gibljivost brez ogrožanja suspenzije.

Pozor: Če povratne informacije kažejo, da kateri koli od zgornjih pogojev ni izpolnjen, je treba ležišče ustrezno prilagoditi ali predelati.

UPORABA

Nameščanje

Pozor: Ne nanašajte losjona na preostali ud neposredno pred nameščanjem pripomočka. Preostali ud mora biti čist in suh, da preprečite poškodbe pripomočka.

Pozor: Odprte rane ali poškodovano kožo je treba prekriti s povojem ali drugo ustrezno zaščito, da se prepreči neposreden stik med rano in pripomočkom.

Pozor: Notranjost pripomočka mora biti čista, suha in brez tujkov, ki bi lahko dražili kožo.

Nameščanje obloge

1. Primite vrh pripomočka z notranje strani in ga povlecite prek roke, dokler ni notranja površina povsem izpostavljena (**Slika 3**). Pazite, da pripomočka ne poškodujete z nohti.
2. Ko je izpostavljen večji del distalnega konca pripomočka, ga namestite na distalni konec preostalega uda (**Slika 4**).
3. Z rahlim stiskanjem odvijte pripomoček do konca navzgor na ud (**Slika 5**).
Pozor: Ko odvijate pripomoček navzgor na ud, ne vlecite za zgornji rob obloge. To lahko povzroči tenzijo na koži, zaradi česar nastanejo mehurji ali izpuščaji.
4. Preverite, ali so nastali zračni žepi. Če najdete zračne žepe, znova namestite pripomoček.
5. Poskrbite, da je tesnilo nameščeno pravilno in vodoravno po celotnem obsegu (**Slika 6**).

Nameščanje ležišča

Ko je obloga (s tesnilnim obročkom) ustrezno konfigurirana, stopite v ležišče tako, da iztisnete ves zrak ter dosežete popolno prileganje distalnemu koncu (**Slika 7**).

Pozor: Za pomoč pri nameščanju ležišča ne uporabljajte krem ali losjonov, saj se tako pripomoček sčasoma zmehča in razširi.

Opomba: Za pomoč pri nameščanju pripomočka brez tekstilne prevleke (s tehnologijo Easy Glide) ne uporabljajte alkoholnega razpršila, saj se lahko tako uniči premaz z majhnim trenjem in zmanjša učinkovitost delovanja pripomočka.

Čiščenje in nega

Pomembno je, da se preostali ud vsak dan očisti. Priporoča se uporaba blagega tekočega mila z nevtralnimi pH-jem, povsem brez dišav in barvil.

Če je koža suha, uporabite losjon z nevtralnimi pH-jem, povsem brez dišav in barvil, da kožo nahranite in zmehčate.

Pripomoček očistite vsak dan po uporabi in pred prvo uporabo.

- Pripomoček obrnite od znotraj navzven (**Slika 3**).
- Operite ga s tekočim milom z nevtralnimi pH-jem, povsem brez dišav in barvil.
- Po pranju pripomoček temeljito sperite s toplo vodo (**Slika 8**) in ga na obeh straneh obrišite do suhega s krpo, ki ne pušča vlaken.
- Pripomoček lahko tudi operete v pralnem stroju (40 °C) z blagim detergentom in pri nizki hitrosti ožemanja. Mehčalci, belila in drugi izdelki/raztopine za čiščenje lahko poškodujejo izdelek in se jih ne sme uporabljati.
- Pripomoček se lahko uporabi takoj po pranju in brisanju obeh strani do suhega s krpo, ki ne pušča vlaken.
- Pripomoček takoj po čiščenju vedno vrnite v nevtralno stanje. Pripomočka ne shranjujte obrnjenega od znotraj navzven, saj se lahko poškoduje.
- Pripomoček ne sme biti izpostavljen prekomerni vročini ali sončni svetlobi.
- Tesnilo mora biti pred uporabo čisto in brez ostankov umazanije.

Opozorilo: Prekomerno znojenje lahko ogrozi stabilnost in/ali vzmetenje. Odstranite pripomoček in osušite pripomoček in preostali ud.

Pozor: Stanje kože je treba spremljati vsak dan. Če pride do nenormalnih simptomov, pripomoček prenehajte uporabljati in se takoj obrnite na zdravstvenega delavca.

Pozor: Upoštevajte, da lahko drugi običajni izdelki za gospodinjstvo ali kopanje, npr. mila, deodoranti, parfumi, abrazivna čistila, aerosolna ali alkoholna razpršila, povzročijo draženje kože ali prispevajo k temu.

Pozor: Pripomoček po stiku s slano in/ali klorirano vodo izperite z vodo iz pipe.

Okoljski pogoji

Pripomoček je varen za uporabo z vodoodpornimi komponentami, pri čemer je potrebna previdnost.

Opozorilo: Ko pripomoček potopite v vodo, ga je treba odstraniti, pred premikanjem pa osušiti preostali ud, plast obloge, ki je v stiku s kožo, in ležišče.

Opozorilo: Blaženje je ogroženo, če voda pride med kožo in pripomoček ali tesnilo in ležišče.

Pozor: Pogosta izpostavljenost slani in/ali klorirani vodi lahko vpliva na trpežnost pripomočka.

Velja samo za 4Seal Classic.

Pozor: Daljša izpostavljenost slani in/ali klorirani vodi ogrozi zaščito tekstilne prevleke pred elektromagnetnimi vplivi.

DODATNI PRIPOMOČKI

Naslednja dodatna oprema se lahko uporablja skupaj s tesnilnimi oblogami Össur.

Za več informacij, na primer za izbiro velikosti, glejte katalog podjetja Össur.

Distalna longeta Iceross®

Pripomoček je protetični vmesnik, predviden kot del sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.

Pripomoček zagotavlja dodatno blaženje udov distalno stožčaste oblike s slabo pokritostjo z mehkim tkivom. Prilega se preostalemu udu ter se zato lahko uporablja kot polnilo za zagotavljanje popolnega stika med silikonsko oblogo in preostalim udom.

Pravilna namestitvev pripomočka:

1. Izmerite obseg preostalega uda 4 cm nad distalnim koncem (**Slika 1**).
2. Izberite pripomoček, ki je za eno ali dve velikosti manjši od meritve.
3. Pripomoček odvijte neposredno nad udom.
4. Pri uporabi podloge v kombinaciji z distalno longeto je treba meritev obloge izvesti z nameščeno distalno longeto (tj. nad distalno longeto).
5. Izberite pravo velikost obloge na podlagi meritev, pridobljenih z nameščeno distalno longeto.

Opomba: Za vsakodnevno nego glejte navodila za čiščenje in nego.

Blazinice Iceross®

Pripomoček je protetični vmesnik, predviden kot del sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.

Pripomoček se lahko uporablja za uravnavanje protetične prostornine za začasno prilagoditev nihanj v prostornini na distalnem koncu ter za oceno distalnega stika pri namestitvi preskusnega ležišča.

Blazinico položite na distalni konec obloge ali na distalni konec ležišča.

Opomba: Za vsakodnevno nego glejte navodila za čiščenje in nego.

Iceross Seal-In® Socks

Pripomoček je namenjen prilagajanju zmanjšanja prostornine preostalega uda.

Če je suspenzija pri bolniku ogrožena zaradi nihanj v prostornini preostalega uda, lahko čez oblogo potegnete eno ali več nogavic, da se ležišče znova prilega.

Pozor: Če nihanja v prostornini ni mogoče ustrezno kompenzirati na ta način, je treba ležišče predelati na ustrezne manjše mere.

Pripomoček povlecite prek obloge, dokler se distalni konec ne poravnava s proksimalnim robom najvišjega tesnila (**Slika 9**).

Namestite protezo kot običajno.

Pozor: Če nogavico namestite čez tesnilo, lahko pride do izgube suspenzije.

Strojno pranje pri največ 40 °C s svetlimi tkaninami. Ne sušite v sušilnem stroju.

V primeru zmanjšane prostornine preostalega uda se priporoča tudi **nogavica za kompenzacijo prostornine**. Za pravilen postopek glejte navodila za uporabo nogavice za kompenzacijo prostornine.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

