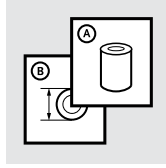


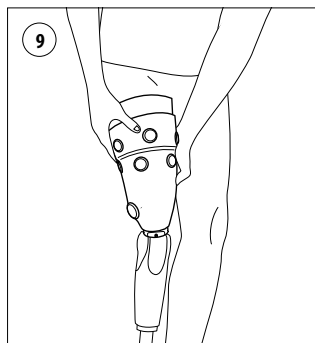
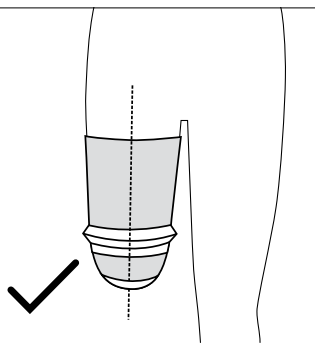
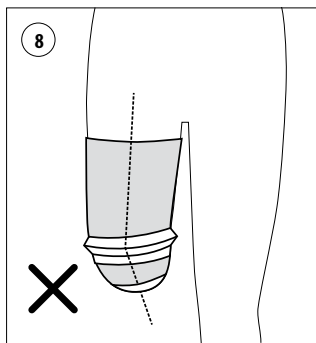
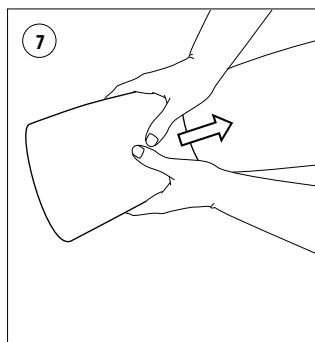
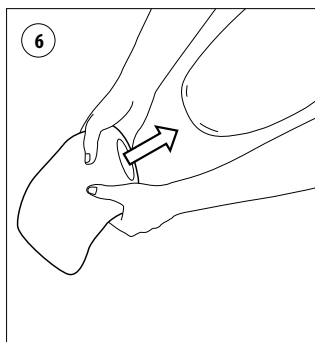
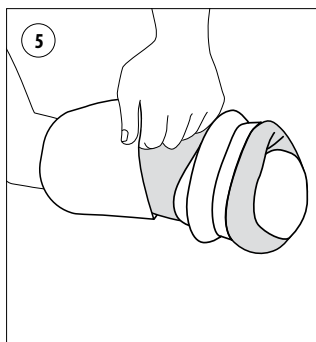
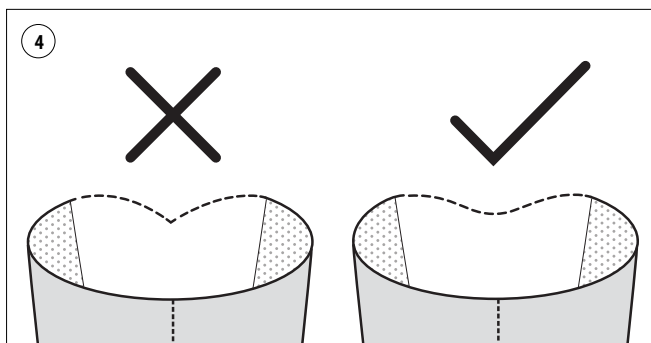
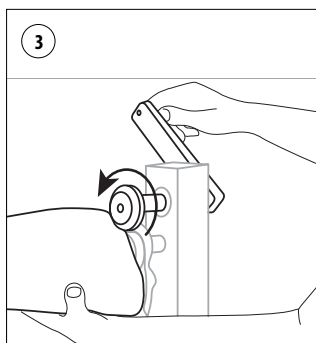
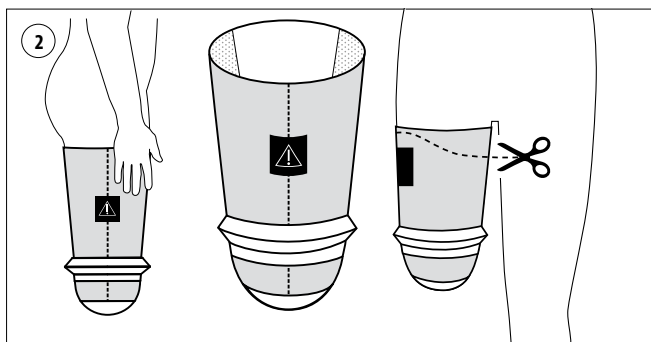
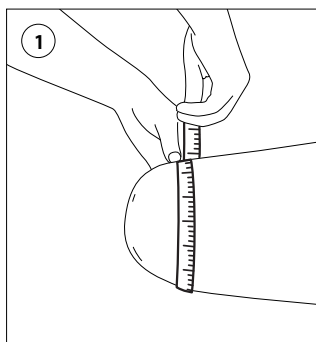
Instructions for Use

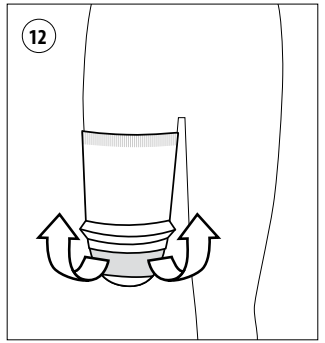
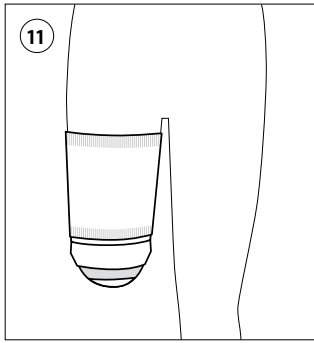
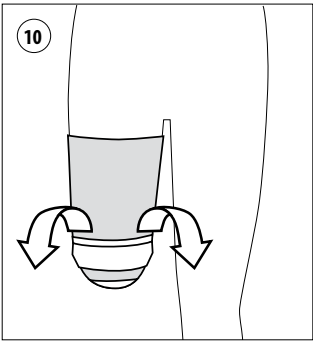


AeroFit® Seal-In



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	19
NO	Bruksanvisning	23
DA	Brugsanvisning	26
SV	Bruksanvisning	30
EL	Οδηγίες Χρήσης	33
FI	Käyttöohjeet	37
NL	Gebruiksaanwijzing	40
PT	Instruções de Utilização	44
PL	Instrukcja użytkowania	48
TR	Kullanım Talimatları	51
RU	Инструкция по использованию	55
JA	取扱説明書	59
ZH	中文说明书	62
KO	사용 설명서	65
CS	Návod k použití	69
SK	Indikácie použitia	72
RO	Indicații de utilizare	76
HR	Upute za uporabu	79
HU	Használati javallat	83
BG	Указания за употреба	86
SL	Indikácie pre použitie	90
UA	Інструкція з використання	94
AR	مرادختس ال ا ت امريلعت	97







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.

The device features a breathable silicone structure designed to reduce the build-up of moisture within the device during use and is used solely with the AeroFit® Socket.

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. When used in combination with the socket, the breathable nature of the device reduces moisture on the residual limb. Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

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

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
 - No known contraindications
- The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.

The device should not be used by patients with the following conditions:

- Poor cognitive abilities that affect the proper use of the device.
- Drastic volume change within a short period of time, exceeding 6 ply.
- An extremely short residual limb (See. **Table 1**).

Caution: The device might not be suitable for patients with deep invaginations (scars) that pass the seal area (between the distal end and the breathable section).

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.

Misuse of the device may result in loss of suspension.

Potential side effects are skin irritation/reaction problems.

The device must not come in contact with glass, carbon fibers, or other abrasive particles. Washing alone may not be sufficient to eliminate the problem. If the device is exposed to abrasive substances or chemicals, it should be returned to a 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.
- A too small/tight device can cause excessive pressure on the residual limb and increased pistoning.

A too large/loose device can influence the obtained suspension and cause excessive movement between the device and the residual limb.

Caution: If increased movement, pistoning, numbness, blistering, or rashes are experienced, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional immediately.

Refer to **Table 1** for the minimum residual limb length required for each device size.

Table 1 - Minimum Residual Limb Length Relative to Device Size

Device Size	Minimum Residual Limb Length (mm)
23.5-28	200

Device Size	Minimum Residual Limb Length (mm)
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Residual limb length is measured from the ischial tuberosity to the distal end, with the tissue hanging down.

FITTING INSTRUCTIONS

Trimming Instructions

Ensure that the area of interior silicone with no micro-hole pattern is aligned to the groin or any area subject to higher pressure or force before trimming (**Fig. 2**).

The device may be trimmed to increase range of motion, or for patient preference (**Fig. 3**). The Iceross® Curvemaster is a recommended tool, specifically designed to produce a smooth, rounded edge when trimming.

If not available, use sharp scissors to trim the device to the desired shape and length.

When trimming the device, ensure that no sharp edges or notches are created, as these may cause tears in the material or lead to skin irritation (**Fig. 4**).

Do not trim the device below the proximal edge of the socket brim.

Ensure the device is not overlength to prevent the proximal edge from rubbing on the groin area.

Socket Fabrication Guidelines

Refer to the AeroFit Socket Instructions for Use for the fabrication of the socket.

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.

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

USAGE

Donning

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.

Liner Donning

The proximal area of the device includes a region without a micro-hole pattern on the interior silicone surface. This region should be aligned with the groin or with any area subject to higher pressure or force to help reduce the risk of skin irritation (**Fig. 2**).

Caution: Follow the liner donning instructions provided carefully. Incorrect donning can result in skin reactions, such as blisters and rashes.

1. Grip the top of the device from the inside and slide it over the hand until the inner surface is fully exposed (**Fig. 5**). 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. 6**).
3. With light compression, roll the device all the way upwards onto the limb (**Fig. 7**).
Do not tug or pull the upper end of the device when rolling it upwards onto the limb.
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. 8**).

6. Ensure the seal is correctly positioned by running fingers around the seal and assessing the tension.

Socket Donning

Do not use lubricant spray as a donning aid for the device, as this can destroy the low-friction coating, making socket donning difficult. With the device (and seal ring) correctly configured, step into the socket, expelling all air until fully engaged into the distal end (**Fig. 9**).

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.

Warning: The device and residual limb must be cleaned and inspected daily. Before first use, the device must be cleaned and thoroughly inspected. The device must be fully dried before use.

Machine Wash

- Place the device in the provided wash bag with the textile facing outwards.
- Machine wash the device at 40°C with a mild detergent and at a low spin speed.
- Allow the device to air dry using the liner stand.

The device must be machine washed after a maximum of 3 days of use. Do not tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Daily Cleaning After Use

- Turn the device inside out (**Fig. 5**).
- Use a damp cloth or a wipe with water or a mild soap solution to clean the exposed interior surface.
- Either allow the device to air dry using the liner stand or pat dry 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.

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

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: When the device is used in circumstances or environments where excessive perspiration can be expected, such that stability or suspension are compromised, it is recommended to remove the device and dry off both the device and the residual limb.

Warning: 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: If the device is submerged in water, remove it and ensure that the residual limb, the device's skin contact layer, and the socket are dry before ambulation.

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

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

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® Pads

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

The pad 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 in the distal end of the socket. If placed in the distal end of the liner, it may compromise suspension.

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 insecurity or decreased contact with the socket due to volume fluctuations, one or more socks can be pulled over the liner to restore socket fit.

1. Invert the seal completely in the distal direction (**Fig. 10**).
2. Pull the sock over the inverted seal until the distal end of the sock is level with the proximal border of the seal (**Fig. 11**).
3. Reflect the seal over the end of the sock (**Fig. 12**).
4. 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.

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

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.

DEUTSCH



Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um einen transfemorale Liner aus Silikon, der den Stumpf bedeckt und eine Kontaktfläche zwischen dem Stumpf und dem Schaft der Prothese bietet. Das Produkt bildet ein Aufhängungssystem, bei dem unterhalb der Dichtungsebene eine distale Vakuumkammer entsteht, die den Stumpf zuverlässig in der Prothese aufhängt.

Das Produkt verfügt über eine atmungsaktive Silikonstruktur, die die Ansammlung von Feuchtigkeit innerhalb des Produkts während der Verwendung reduziert. Es ist ausschließlich mit dem AeroFit®-Schaft zu verwenden.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist eine prothetische Schnittstelle mit Befestigungsoptionen, die als Teil eines Systems verwendet werden soll, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

In Kombination mit dem Schaft reduziert die atmungsaktive Eigenschaft des Produkts die Feuchtigkeitsbildung am Stumpf.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.

Das Produkt sollte nicht von Patient:innen mit folgenden Erkrankungen verwendet werden:

- Eingeschränkte kognitive Fähigkeiten, die für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts nicht ausreichen.
- Drastische Volumenänderung innerhalb kurzer Zeit, die 6 Lagen überschreitet.
- Ein extrem kurzer Stumpf (siehe **Tabelle 1**).

Vorsicht: Das Produkt ist möglicherweise nicht geeignet für Patienten mit tiefen Invaginationen (Narben), die über den Dichtungsbereich (zwischen dem distalen Ende und dem atmungsaktiven Abschnitt) hinweg verlaufen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr. Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

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

Eine unsachgemäße Verwendung des Produkts kann zu einem potenziellen Nachlassen des Haftvermögens führen.

Mögliche Nebenwirkungen sind Hautreizungen und -reaktionen.

Das Produkt darf nicht mit Glas, Kohlefasern oder anderen abrasiven Partikeln in Kontakt kommen. Waschen allein reicht möglicherweise nicht aus, um das Problem zu beseitigen. Das Produkt muss der medizinischen Fachkraft zurückgegeben werden, wenn es abrasiven Stoffen oder Chemikalien ausgesetzt war.

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

PRODUKTAUSWAHL

- So bestimmen Sie die richtige Größe:
- Messen Sie den Umfang des Stumpfes 4 cm vom distalen Ende entfernt (**Abb. 1**).
- Wählen Sie die entsprechende Produktgröße. Wenn es für die gemessenen Werte keine entsprechende Produktgröße gibt, runden Sie das Maß ab.

Ein zu kleines/enges Produkt kann zu übermäßigem Druck auf den Stumpf und verstärkter Hubbewegung führen.

Ein zu großes/lockeres Produkt kann die Fixierung beeinträchtigen und zu übermäßigen Bewegungen zwischen Produkt und Stumpf führen.

Vorsicht: Falls verstärkte Bewegungen, Hubbewegungen, Taubheitsgefühle, Blasenbildung oder Hautausschläge auftreten, sollte der/die Patient:in die Anwendung des Produkts sofort abbrechen und sich umgehend an eine medizinische Fachkraft wenden.

Die **Tabelle 1** gibt Auskunft über die erforderliche Mindestlänge des Stumpfs für die jeweilige Produktgröße.

Tabelle 1 – Minimale Stumpflänge relativ zur Produktgröße

Produktgröße	Minimale Stumpflänge (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Die Stumpflänge wird vom Tuber bis zum distalen Ende gemessen, wobei das Gewebe nach unten hängt.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Anweisungen zum Kürzen

Vor dem Zuschneiden muss sichergestellt werden, dass der innere Silikonbereich ohne Mikrolochmuster auf die Leiste bzw. den Bereich ausgerichtet ist, der einem höheren Druck oder einer höheren Kraft ausgesetzt ist (**Abb. 2**).

Das Produkt kann zur Steigerung des Bewegungsumfangs oder Anpassung an die Präferenzen des Anwenders gekürzt werden (**Abb. 3**). Der Iceross® Curvemaster ist ein empfohlenes Werkzeug, das speziell entwickelt wurde, um beim Kürzen eine glatte, abgerundete Kante zu erzielen.

Falls das nicht vorhanden ist, verwenden Sie eine scharfe Schere, um das Produkt auf die gewünschte Form und Länge zuzuschneiden.

Beim Zuschneiden des Produkts ist darauf zu achten, dass keine scharfen Kanten oder Kerben entstehen, da diese zu Rissen im Material oder zu Hautreizungen führen können (**Abb. 4**).

Schneiden Sie das Produkt nicht unterhalb der proximalen Kante des flexiblen Prothesenrands des Schafts ab.

Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu lang ist, damit die proximale Kante nicht in der Leistengegend reibt.

Richtlinien für die Schaftherstellung

In der Gebrauchsanweisung für den AeroFit-Schaft sind Informationen zur Schaftherstellung enthalten.

Das Gerät ist Unity®-kompatibel.

Schaftanpassung

Die einwandfreie Funktion des Produkts hängt von der Passform des Schafts ab. Deshalb sind die richtige Herstellung und Schaftgestaltung für das erreichbare Maß an Haftung, Kontrolle und Komfort von größter Bedeutung.

Die folgende Checkliste sollte verwendet werden, um die Schaftpassform zu überprüfen:

- Der Patient kann den Schaft ohne Verwendung von Gleitmitteln leicht anlegen.
- Voller Kontakt zwischen den Dichtlippen und der Schaftinnenwand.
- Keine Entwicklung von Lufteinschlüssen, wenn der Patient die Prothese anlegt.
- Kein Pumpen im Schaft
- Keine sichtbare Bewegung beim Ziehen an der Prothese.
- Vollständige Bewegung ohne Beeinträchtigung der distalen Anbindung möglich.

Sollte das Feedback des Anwenders darauf hindeuten, dass eine oder mehrere der vorstehenden Bedingungen nicht erfüllt sind, muss der Schaft entsprechend anders angepasst oder neu gefertigt werden.

VERWENDUNG

Anlegen

Tragen Sie unmittelbar vor dem Anlegen des Produkts keine Lotion auf den Stumpf auf. Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, muss der Stumpf sauber und trocken sein.

Vorsicht: Offene Wunden oder geschädigte Haut mit einem Pflaster oder einem anderen geeigneten Wundverband abdecken, um einen direkten Kontakt zwischen der Wunde und dem Produkt zu verhindern.

Einsetzen des Liners

Am proximalen Teil des Produkts gibt es einen Bereich ohne Mikrolochmuster auf der inneren Silikonoberfläche. Diese Region sollte mit der Leiste bzw. dem Bereich, der einem höheren Druck oder einer höheren Kraft ausgesetzt ist, ausgerichtet sein, um das Risiko von Hautirritationen zu verringern (**Abb. 2**).

Vorsicht: Befolgen Sie genau die mitgelieferte Anleitung zum Anlegen des Liners. Falsches Anlegen kann zu Hautreaktionen wie Blasen und Hautausschlägen führen.

1. Fassen Sie die Spitze des Produkts an der Innenseite und stülpen Sie diese über die Hand, bis die Innenfläche vollständig sichtbar ist (**Abb. 5**). Achten Sie darauf, das Produkt nicht mit Fingernägeln zu beschädigen.
2. Nachdem das distale Ende des Produkts so weit wie möglich freigelegt wurde, das Produkt gegen das distale Ende des Stumpfs positionieren (**Abb. 6**).
3. Rollen Sie das Produkt mit leichtem Druck vollständig nach oben auf die Extremität (**Abb. 7**).
Zerren oder ziehen Sie nicht am oberen Ende des Liners, wenn Sie das Produkt nach oben auf die Extremität rollen.
4. Vergewissern Sie sich, dass keine Lufteinschlüsse vorhanden sind. Wenn Lufteinschlüsse gefunden werden, ziehen Sie das Produkt erneut an.
5. Vergewissern Sie sich, dass die Dichtung korrekt und waagrecht am gesamten Umfang sitzt (**Abb. 8**).
6. Vergewissern Sie sich, dass die Dichtung richtig positioniert ist, indem Sie mit den Fingern um die Dichtung fahren und die Spannung prüfen.

Anlegen des Schafts

Verwenden Sie kein Schmierspray als Anlegehilfe für das Produkt, da dies die reibungsarme Beschichtung zerstören kann, was das Anlegen des Schafts erschwert.

Wenn der Liner (inklusive Dichtungsring) richtig konfiguriert ist, steigen Sie in den Schaft und verdrängen Sie dabei sämtliche Luft, bis der Schaft fest am distalen Ende sitzt (**Abb. 9**).

Reinigung und Pflege

Die tägliche Reinigung des Stumpfes ist unerlässlich. Hierfür wird die Verwendung einer milden, pH-neutralen und absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife empfohlen. Bei trockener Haut eine pH-neutrale, absolut duft- und farbstofffreie Lotion auftragen, um die Haut zu pflegen und weich zu machen.

Warnung: Das Produkt und der Stumpf müssen täglich gereinigt und überprüft werden.

Vor der ersten Benutzung muss das Produkt gereinigt und gründlich überprüft werden.

Das Produkt muss vor der Verwendung vollständig getrocknet sein.

Maschinenwäsche

- Legen Sie das Produkt mit der Textilseite nach außen in den mitgelieferten Wäschesack.
- Waschen Sie das Produkt bei 40 °C mit einem milden Waschmittel und bei niedriger Schleuderdrehzahl in der Waschmaschine.
- Lassen Sie das Produkt mithilfe des Linerständers an der Luft trocknen.

Das Produkt muss nach maximal drei Tagen Benutzung in der Waschmaschine gewaschen werden.

Nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht bleichen und nicht mit Weichspüler waschen.

Tägliche Reinigung nach dem Gebrauch

- Drehen Sie das Produkt um (**Abb. 5**).
- Reinigen Sie die freiliegende Innenfläche mit einem feuchten Tuch oder einem Tuch mit Wasser oder einer milden Seifenlösung.
- Lassen Sie das Produkt entweder auf dem mitgelieferten Linerständer an der Luft trocknen oder tupfen Sie es mit einem fusselfreien Tuch trocken.
- Bringen Sie das Produkt immer sofort nach der Reinigung in seine neutrale Position. Das Produkt nicht in gewendetem Zustand aufbewahren, da es hierdurch beschädigt werden kann.
- Das Gerät sollte nicht übermäßiger Hitze oder Sonnenlicht ausgesetzt werden.
- Die Dichtung muss vor der Verwendung sauber und frei von Schmutz sein.

Die Hautgesundheit und das Produkt sollten täglich überprüft werden. Stellen Sie bei abnormalen Symptomen die Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich sofort an die orthopädietechnische Fachkraft.

Beachten Sie, dass viele gängige Haushalts- oder Badeprodukte – einschließlich Seifen, Deos, Parfüms, Scheuermittel, Aerosol- oder Alkoholsprays – Hautreizungen verursachen oder dazu beitragen können.

Vorsicht: Wenn das Produkt unter Umständen oder in Umgebungen verwendet wird, in denen übermäßiges Schwitzen zu erwarten ist, so dass die Stabilität oder Aufhängung beeinträchtigt wird, wird empfohlen, das Produkt abzunehmen und sowohl das Produkt als auch den Stumpf abzutrocknen.

Warnung: Waschen Sie das Produkt nach Kontakt mit Salz- oder Chlorwasser mit Leitungswasser ab.

Umgebungsbedingungen

Mit entsprechender Vorsicht kann das Produkt mit wasserfesten Passteilen verwendet werden.

Warnung: Nach einem Eintauchen in Wasser muss das Produkt vor dem Gehen entfernt und der Stumpf sowie die Liner-Haut-Kontaktschicht und der Schaft getrocknet werden.

Vorsicht: Die Fixierung wird beeinträchtigt, wenn Wasser zwischen Haut und Produkt bzw. zwischen Dichtung und Schaft gelangt.

Vorsicht: Häufiger Kontakt mit Salz- und/oder gechlortem Wasser kann die Haltbarkeit des Produkts beeinträchtigen.

ZUSÄTZLICHE PRODUKTE

Die folgenden Zubehörteile können in Verbindung mit Össur-Dichtungslinern verwendet werden.

Weitere Informationen, z. B. Größenbestimmung, finden Sie im Össur-Katalog.

Iceross® Pads

Das Produkt ist eine prothetische Schnittstelle, die als Teil eines Systems verwendet werden soll, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

Das Polster kann zur prothetischen Volumenkontrolle verwendet werden, um verloren gegangenes distales Endvolumen vorübergehend auszugleichen und um den distalen Kontakt beim Anpassen eines Testschaftes zu beurteilen.

Legen Sie die Pelotte in das distale Ende des Schaftes. Eine Platzierung im distalen Ende des Liners kann die Fixierung beeinträchtigen.

Hinweis: Informationen zur täglichen Pflege finden Sie in den Anweisungen zur Reinigung und Pflege.

Iceross Seal-In® Socken

Das Produkt ist für die Anpassung bei Stumpfvolumenreduktion vorgesehen.

Wenn Patient:innen aufgrund von Volumenschwankungen ein unsicheres Gefühl haben oder einen verminderten Kontakt mit dem Schaft feststellen, können sie zusätzlich einen oder mehrere Socken über den Liner ziehen, um eine bessere Schaftpassform zu erzielen.

1. Drehen Sie die Dichtung vollständig in distale Richtung um (**Abb. 10**).
2. Ziehen Sie das Gerät über die umgedrehte Dichtung, bis das distale Ende des Strumpfes auf gleicher Höhe mit dem proximalen Rand der Dichtung ist (**Abb. 11**).
3. Reflektieren Sie die Dichtung über das Ende der Socke (**Abb. 12**).
4. Ziehen Sie die Prothese wie gewohnt an.

Vorsicht: Es kann zu einem Verlust der Aufhängung kommen, wenn eine Socke über die Dichtung gestülpt wird.

Maschinenwäsche bei max. 40 °C mit hellen Textilien. Nicht im Trockner trocknen.

Vorsicht: Wenn Schwankungen des Stumpfvolumens auf diese Weise nicht angemessen kompensiert werden können, muss der Schaft mit entsprechend reduzierten Maßen neu angefertigt werden.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS

MD

Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un manchon en silicone fémoral qui recouvre le membre résiduel et assure une interface entre le membre résiduel et l'emboîture de la prothèse. Le dispositif forme un système de suspension dans lequel une chambre de vide distale est créée au-dessous du niveau de la collerette qui garantit la suspension fiable du moignon dans la prothèse.

Le dispositif est doté d'une structure en silicone respirante conçue pour réduire l'accumulation d'humidité à l'intérieur du dispositif pendant l'utilisation et est utilisé exclusivement avec l'emboîture Aerofit®.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est une interface prothétique avec propriétés de suspension destinée à être utilisée dans le cadre d'un système qui remplace un membre inférieur manquant.

Lorsqu'il est utilisé avec l'emboîture, la respirabilité du dispositif permet de réduire l'humidité sur le membre résiduel.

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

Le dispositif ne doit pas être utilisé par les patients dans les cas suivants :

- Faibles capacités cognitives qui affectent la bonne utilisation du dispositif.
- Variation de volume drastique dans un court laps de temps, de plus de 6 épaisseurs.
- Un membre résiduel extrêmement court (voir **Tableau 1**).

Attention : le dispositif pourrait ne pas convenir aux patients présentant des invaginations profondes (cicatrices) qui dépassent la zone d'étanchéité (entre l'extrémité distale et la section respirante).

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Une mauvaise utilisation du dispositif peut entraîner une perte de suspension.

Les effets secondaires potentiels sont des problèmes d'irritation/de réaction cutanée.

Attention : le dispositif ne doit pas entrer en contact avec du verre, des fibres de carbone ou d'autres particules abrasives. Laver le dispositif seul ne suffira pas pour remédier à ce problème. Le dispositif doit être rapporté à un professionnel de santé s'il a été accidentellement exposé à des substances ou à des produits chimiques abrasifs.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

CHOIX DU DISPOSITIF

- Pour déterminer la bonne taille :
 - Mesurer la circonférence du membre résiduel à 4 cm de l'extrémité distale (Fig. 1)
 - Choisir la taille de dispositif correspondante. Si la mesure prise n'a pas de taille de dispositif correspondante, arrondir à la mesure inférieure.
- Un dispositif trop petit ou trop serré peut entraîner une pression excessive sur le membre résiduel et une augmentation du pistonnage.
- Un dispositif trop large ou desserré peut influencer la suspension et provoquer un mouvement excessif entre le dispositif et le membre résiduel.
- Attention :** en cas d'augmentation des mouvements, de pistonnage, d'engourdissement, de formation d'ampoules ou d'éruptions cutanées, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter immédiatement un professionnel de santé.
- Consulter le **Tableau 1** pour connaître la longueur minimum du membre résiduel requise pour chaque taille de dispositif.

Tableau 1 - Longueur minimum du membre résiduel en fonction de la taille du dispositif

Taille du dispositif	Longueur minimum du membre résiduel (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

La longueur du membre résiduel est mesurée de la tubérosité ischiatique à l'extrémité distale, avec les tissus mous.

INSTRUCTIONS DE POSE

Instructions de pose

S'assurer que la partie intérieure en silicone sans motif à micro-perforations est alignée sur l'aine ou toute zone soumise à une pression ou à une force plus élevée avant de découper (Fig. 2).

Il est possible de découper le dispositif afin d'augmenter l'amplitude articulaire ou de répondre aux préférences du patient (Fig. 3).

L'icross® Curvemaster est un outil recommandé, spécialement conçu pour obtenir un bord doux et arrondi lors de la découpe.

Si ce n'est pas le cas, utiliser de bons ciseaux pour couper le dispositif à la forme et à la longueur souhaitées.

Lors de la découpe du dispositif, veiller à ne pas créer de bords tranchants ou d'encoches, car ceux-ci pourraient déchirer le matériau ou entraîner une irritation cutanée (Fig. 4).

Ne pas couper le dispositif sous l'extrémité proximale du collet de l'emboiture.

Veiller à ce que le dispositif ne soit pas trop long afin d'éviter que son extrémité proximale ne frotte contre la zone de l'aine.

Directives de fabrication d'emboiture

Se reporter aux Instructions d'utilisation de l'emboiture Aerofit pour fabriquer l'emboiture.

Le dispositif est compatible avec Unity®.

Adaptation de l'emboiture

Le bon fonctionnement du dispositif dépend de la bonne pose de l'emboiture. Il est essentiel pour le confort, le contrôle et la suspension du manchon, que l'emboiture soit bien conçue.

- La liste de vérification suivante doit être utilisée lors de la vérification de l'adaptation de l'emboiture :
- Le patient peut facilement enfiler l'emboiture sans utiliser de lubrifiant.
- Les anneaux d'étanchéité doivent être entièrement en contact avec la paroi interne de l'emboiture.
- Aucune poche d'air ne se développe lorsque le patient installe la prothèse.
- Pas de pistonnage dans la douille
- Absence de mouvement visible lorsque l'on tire sur la prothèse.
- Mouvement complet possible sans compromettre la suspension.

Si la vérification indique que l'une des conditions ci-dessus n'est pas satisfaite, l'emboiture doit être ajustée ou refaite en conséquence.

UTILISATION

Mise en place

Ne pas appliquer de lotion sur le membre résiduel immédiatement avant de mettre en place le dispositif. Pour éviter d'endommager le dispositif, le

membre résiduel doit être propre et sec.

Attention : les plaies ouvertes et les lésions cutanées doivent être recouvertes avec un pansement, ou tout autre élément approprié, afin d'empêcher tout contact direct entre la plaie et le dispositif.

Mise en place du manchon

La partie proximale du dispositif comprend une zone sans motif à micro-perforations sur la surface intérieure en silicone. Cette zone doit être alignée avec l'aine ou avec toute zone soumise à une pression ou à une force plus élevée afin de réduire le risque d'irritation cutanée (**Fig. 2**).

Attention : suivre attentivement les instructions de mise en place du manchon fournies. Une mise en place incorrecte peut entraîner des réactions cutanées, telles que des ampoules et des éruptions.

1. Saisir le haut du dispositif par l'intérieur et le faire glisser sur la main jusqu'à ce que la surface interne soit complètement exposée (**Fig. 5**). Veiller à ne pas endommager le dispositif avec les ongles.
2. Après avoir exposé la plus grande partie possible de l'extrémité distale du dispositif, la positionner contre l'extrémité distale du membre résiduel (**Fig. 6**).
3. En exerçant une légère compression, faire rouler le dispositif jusqu'en haut sur le membre résiduel (**Fig. 7**).
Ne pas tirer sur l'extrémité supérieure du manchon lors du déroulement du dispositif jusqu'en haut du membre.
4. S'assurer qu'il n'y a pas de poche d'air. En cas de poches d'air, réappliquer le dispositif.
5. S'assurer que le Seal repose correctement et horizontalement sur toute sa circonférence (**Fig. 8**).
6. S'assurer que le joint est correctement positionné en passant les doigts autour du joint et en évaluant la tension.

Chaussage de l'emboîture

Ne pas utiliser de vaporisateur lubrifiant comme aide à la mise en place du dispositif car cela peut détruire le revêtement à faible friction, ce qui compliquerait la mise en place de l'emboîture.

Une fois le dispositif (et la collerette) correctement positionnés, il suffit tout simplement de chausser l'emboîture en évacuant l'air jusqu'à ce qu'elle soit totalement engagée dans l'extrémité distale (**Fig. 9**).

Nettoyage et Entretien

Le nettoyage quotidien du membre résiduel est essentiel. Nous recommandons l'utilisation d'un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant. En cas de sécheresse cutanée, appliquez une lotion au pH neutre, sans parfum et sans colorant pour hydrater et adoucir la peau.

Avertissement : le dispositif et le membre résiduel doivent être nettoyés et inspectés quotidiennement.

Avant la première utilisation, le dispositif doit être nettoyé et minutieusement inspecté.

Le dispositif doit être complètement sec avant utilisation.

Lavage en machine

- Placer le dispositif dans le sac de lavage fourni, le textile vers l'extérieur.
- Laver le dispositif en machine à 40 °C avec une lessive douce et à une vitesse d'essorage faible.
- Laisser sécher le dispositif à l'air libre sur le support pour manchon.

Le dispositif doit être lavé en machine après 3 jours d'utilisation maximum.

Ne pas sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Nettoyage quotidien après utilisation

- Retourner le dispositif (**Fig. 5**).
- Utiliser un chiffon humide ou une lingette avec de l'eau ou une solution de savon doux pour nettoyer la surface intérieure exposée.
- Laisser sécher le dispositif à l'air libre à l'aide du support pour manchon fourni ou le sécher avec un chiffon non pelucheux.
- Toujours remettre le dispositif à son état neutre immédiatement après nettoyage. Ne pas le ranger à l'envers, car cela pourrait endommager le dispositif.
- Le dispositif ne doit pas être exposé à une chaleur excessive ou à la lumière du soleil.
- Le joint doit être propre et exempt de saleté avant toute utilisation.

La santé de la peau et l'état du dispositif doivent être surveillés quotidiennement. En cas de symptômes anormaux, cesser d'utiliser le dispositif et contacter immédiatement un professionnel de santé.

L'utilisateur doit savoir que les autres produits ménagers ou produits d'hygiène courants, comme des savons, des déodorants, des parfums, des aérosols, des vaporisateurs à base d'alcool ou des nettoyants abrasifs, peuvent causer ou favoriser une irritation cutanée.

Attention : lorsque le dispositif est utilisé dans des circonstances ou des environnements où une transpiration excessive est à prévoir, de sorte que la stabilité ou la suspension sont compromises, il est recommandé de retirer le dispositif et de le sécher ainsi que le membre résiduel.

Avertissement : après tout contact avec de l'eau salée ou chlorée, laver le dispositif à l'eau du robinet.

Condicions ambientals

Le dispositiu pot étre utilitzat en tota seguretat, amb precaució, amb els components estancs.

Avvertiment : si el dispositiu est immersat en l'aigua, el retirar i assegurar que el membre residual, la couba del dispositiu en contacte amb la pell i l'emboïtura s'ont secs abans l'ambulació.

Atenció : la suspensió est compromesa si de l'aigua pénétre entre la pell i el dispositiu o el joint i l'emboïtura.

Atenció : una exposició freqüent a de l'aigua salada i/o clorada pot afectar la durabilitat del dispositiu.

DISPOSITIFS SUPLEMENTARIS

Les accessoris següents podent étre utilitzats amb els mànchons Össur Seal-In.

Se reportar al catàleg Össur per en saber més, per exemple sobre les mides.

Coussins Iceross®

Le dispositiu est une interface prothétique destinée à étre utilisée dans le cadre d'un système qui remplace un membre inférieur manquant.

Le coussinet peut étre utilisé pour la gestion du volume prothétique afin de compenser temporairement toute perte de volume à l'extrémité distale ainsi que pour évaluer le contact à l'extrémité distale lors de l'adaptation d'une emboiture de vérification.

Placer le coussinet à l'extrémité distale de l'emboiture. S'il est placé à l'extrémité distale du manchon, il peut compromettre la suspension.

Remarque : pour effectuer l'entretien quotidien du dispositif, se reporter aux instructions de nettoyage et d'entretien.

Iceross Seal-In® Socks

Le dispositiu est destiné à étre utilisé pour permettre une réduction du volume du membre résiduel.

Si le patient est mal à l'aise ou ressent une perte de contact au niveau de l'emboiture en raison de variations de volume, il peut utiliser une ou plusieurs chaussettes sur le manchon pour retrouver une bonne adaptation dans l'emboiture.

1. Retourner complètement le joint dans le sens distal. (**Fig. 10**).
2. Tirer le dispositiu sur le joint retourné jusqu'à ce que l'extrémité distale de la chaussette soit au niveau du bord proximal du joint (**Fig. 11**).
3. Remplacer le joint sur l'extrémité de la chaussette (**Fig. 12**).
4. Mettre en place la prothèse normalement.

Atenció : une perte de suspension peut survenir si une chaussette est placée sur le joint.

Laver en machine à 40 °C maximum avec les textiles de couleur claire. Ne pas sécher en sèche-linge.

Atenció : s'il n'est pas possible de compenser correctement la variation de volume de cette manière, l'emboiture doit étre refaite à des dimensions convenablement réduites.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositiu doit étre signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

Le dispositiu et l'emballage doivent étre mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboitures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositiu n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositiu est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositiu utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

ESPAÑOL



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un liner transfemoral de silicona que cubre el muñón y proporciona una interfaz entre el muñón y el encaje de la prótesis. El dispositivo forma un sistema de suspensión en el que se crea una cámara de vacío distal por debajo del nivel de la membrana, que suspende el muñón en la prótesis

de forma fiable.

El dispositivo cuenta con una estructura de silicona transpirable, cuya función es reducir la acumulación de humedad en el interior del dispositivo durante el uso; se emplea únicamente con el encaje AeroFit®.

USO PREVISTO

El dispositivo es una interfaz protésica con propiedades de suspensión diseñado para utilizarse como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.

Cuando se combina con el encaje, la capacidad de transpiración del dispositivo reduce la humedad en el muñón.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

Los pacientes que reúnan las siguientes condiciones no deben usar este dispositivo:

- Capacidades cognitivas insuficientes que impidan el uso adecuado del dispositivo.
- Cambios drásticos de volumen durante un intervalo de tiempo breve, que superen las 6 capas.
- Un muñón de longitud extremadamente corta (consulte la **tabla 1**).

Precaución: Es posible que el dispositivo no sea adecuado para pacientes con invaginaciones profundas (cicatrices) que sobrepasen la zona de la membrana (es decir, entre el extremo distal y la sección transpirable).

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificulten sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

El uso incorrecto del dispositivo puede ocasionar la pérdida de la suspensión.

Entre los posibles efectos secundarios, se incluyen irritación de la piel y problemas de reacción.

El dispositivo no debe entrar en contacto con vidrio, fibras de carbono u otras partículas abrasivas. Es posible que el lavado por sí solo no sea suficiente para eliminar el problema. Si el dispositivo se expone a sustancias abrasivas o productos químicos, debe devolverse a un profesional sanitario.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Para determinar el tamaño correcto:
- Mida el contorno del muñón a 4 cm del extremo distal (**Fig. 1**)
- Elija el tamaño de dispositivo correspondiente. Si la cantidad de la medición no tiene un tamaño de dispositivo correspondiente, redondee la cantidad hacia abajo.

El uso de un dispositivo demasiado pequeño o ajustado puede causar una presión excesiva sobre el muñón y un aumento del pistoneo.

Un dispositivo demasiado grande o con un calce demasiado holgado puede afectar a la suspensión obtenida y causar un movimiento excesivo entre el dispositivo y el muñón.

Precaución: Si se nota un aumento del movimiento, pistoneo, entumecimiento, ampollas o erupciones, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario lo antes posible.

Para conocer la longitud mínima obligatoria del muñón correspondiente a cada tamaño de dispositivo, consulte la **tabla 1**.

Tabla 1 - Longitud mínima del muñón en relación con el tamaño del dispositivo

Tamaño del dispositivo	Longitud mínima del muñón (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250

Tamaño del dispositivo	Longitud mínima del muñón (mm)
50	260
55	280

La longitud del muñón se mide desde la tuberosidad isquiática hasta el extremo distal, con el tejido colgando hacia abajo.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Instrucciones de recorte

Antes de recortar, asegúrese de que la zona interior de silicona sin microperforaciones esté alineada con la ingle, o bien con cualquier otra zona expuesta a una mayor presión o fuerza (**Fig. 2**).

El dispositivo puede recortarse para aumentar el rango de movimiento o según las preferencias del paciente (**Fig. 3**). El Iceross® Curvemaster es una herramienta recomendada que se ha diseñado específicamente para producir un borde liso y redondeado al recortar.

Si no dispone de ello, recorte el dispositivo con unas tijeras afiladas hasta darle la forma y la longitud deseadas.

Al recortar el dispositivo, asegúrese de que no se formen bordes ni muescas filosos, ya que estos pueden desgarrar el material o causar irritación en la piel. (**Fig. 4**).

No recorte el dispositivo por debajo del borde proximal del borde del encaje.

A fin de evitar que el borde proximal roce la zona de la ingle, asegúrese de que el dispositivo no sea demasiado largo.

Pautas para la fabricación del encaje

Para fabricar el encaje, consulte las instrucciones de uso del encaje AeroFit.

El dispositivo es compatible con Unity®.

Ajuste del encaje

Lograr la función prevista del dispositivo depende del ajuste del encaje. El diseño correcto del encaje es fundamental para lograr una buena suspensión, control y comodidad.

- Para verificar el ajuste del encaje, utilice la siguiente lista de verificación:
- El paciente puede colocarse el encaje fácilmente sin el uso de productos lubricantes.
- Contacto total entre las membranas del dispositivo y la pared interna del encaje.
- No se forman bolsas de aire cuando el paciente carga la prótesis.
- No se produce pistoneo en el encaje.
- No se produce movimiento al tirar de la prótesis para colocarla.
- Movimiento completo posible sin comprometer el vacío distal.

Si no se cumplen las condiciones anteriores, será necesario el ajuste o la repetición del encaje en consecuencia.

USO

COLOCACIÓN

No aplique loción al muñón inmediatamente antes de la colocación del dispositivo. Para evitar daños al dispositivo, el muñón debe estar limpio y seco.

Precaución: Las heridas abiertas o la piel dañada deben cubrirse con una venda u otra protección adecuada para evitar el contacto directo entre la piel y el dispositivo.

Colocación del liner

En la zona proximal del dispositivo, se incluye una región sin patrón de microperforaciones sobre la superficie interior de silicona. Esta región se debe alinear con la ingle o con cualquier zona sujeta a una mayor presión o fuerza, a fin de reducir el riesgo de irritación en la piel. (**Fig. 2**).

Precaución: Siga al pie de la letra las instrucciones de colocación del liner proporcionadas junto con el dispositivo. Una colocación incorrecta puede causar reacciones en la piel, como ampollas y erupciones.

1. Sujete la parte superior del dispositivo desde el interior y deslícelo sobre la mano hasta que la superficie interna quede totalmente expuesta (**Fig. 5**). Tenga cuidado de no dañar el dispositivo con las uñas.
2. Después de exponer el máximo extremo distal del dispositivo posible, colóquelo contra el extremo distal del muñón (**Fig. 6**).
3. Con una ligera compresión, desenrolle el dispositivo completamente hacia arriba sobre el muñón (**Fig. 7**).
No tire ni tire del extremo superior del liner cuando haga desenrolle el dispositivo hacia arriba sobre el muñón.
4. Compruebe que no se forman bolsas de aire. Si se observan bolsas de aire, vuelva a colocar el dispositivo.
5. Asegúrese de que la membrana se asiente correcta y horizontalmente alrededor de todo el contorno (**Fig. 8**).
6. Asegúrese de que la membrana esté colocada correctamente. Para ello, pase los dedos alrededor de la membrana y evalúe la tensión.

Colocación del encaje

No use lubricante en aerosol para facilitar la colocación del dispositivo, ya que se podría destruir el revestimiento de baja fricción y dificultar la colocación del encaje.

Cuando el dispositivo y la membrana de sellado estén colocados correctamente, introduzca el muñón en el encaje expulsando el aire hasta su acople completo en el extremo distal (**Fig. 9**).

Limpieza y Cuidado

La limpieza diaria del muñón es fundamental. Se recomienda el uso de un jabón líquido suave con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes. Si la piel está seca, aplique una loción con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes para nutrir y suavizar la piel.

Advertencia: El dispositivo y el muñón se deben limpiar y revisar todos los días.

Antes del primer uso, el dispositivo se debe limpiar y revisar detenidamente.

El dispositivo debe secarse por completo antes del uso.

Lavado a máquina

- Coloque el dispositivo en la bolsa de lavado suministrada. Al hacerlo, asegúrese de que el tejido quede hacia fuera.
- Lave el dispositivo a máquina a una temperatura de 40 °C con un detergente suave y a baja velocidad de centrifugado.
- Deje que el dispositivo se seque al aire colocándolo en el soporte de liner.

El dispositivo debe lavarse a máquina después de un máximo de 3 días de uso.

No secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Limpieza diaria después del uso

- Dé la vuelta al dispositivo (**Fig. 5**).
- Limpie la superficie interior expuesta con un paño húmedo o una toallita con agua o una solución jabonosa suave.
- Deje que el dispositivo se seque al aire en el soporte de liner, o bien séquelo con un paño que no deje pelusas.
- Siempre vuelva a colocar el dispositivo en su estado neutro inmediatamente después de su limpieza. No lo guarde invertido, ya que podría dañarse.
- El dispositivo no debe exponerse a un calor excesivo ni a la luz solar.
- La membrana debe estar limpia y exenta de residuos antes de su uso.

Se debe controlar a diario la salud de la piel y el estado del dispositivo. En caso de síntomas anómalos, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con el profesional sanitario de inmediato.

Tenga en cuenta que algunos productos habituales del hogar o aseo pueden causar o contribuir a la irritación, por ejemplo, jabones, desodorantes, perfumes, limpiadores abrasivos y aerosoles con alcohol.

Precaución: Si el dispositivo se utiliza en circunstancias o entornos donde puede esperarse una transpiración excesiva tal que la estabilidad o la suspensión se vean comprometidas, se recomienda retirarlo y dejar secar tanto el dispositivo como el muñón.

Advertencia: Después de cualquier contacto con agua salada o con cloro, lave el dispositivo con agua corriente.

Condiciones medioambientales

El dispositivo es seguro si se utiliza con precaución con componentes resistentes al agua.

Advertencia: Si el dispositivo se sumerge en agua, retírelo y asegúrese de que el muñón, la capa de contacto con la piel del dispositivo y el encaje estén secos antes de caminar.

Precaución: La suspensión se verá comprometida si entra agua entre la piel y el dispositivo o entre la membrana y el encaje.

Precaución: La exposición frecuente a agua salada o con cloro podría afectar a la durabilidad del dispositivo.

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARIOS

Los siguientes accesorios se pueden utilizar con los liners Seal de Össur.

Consulte el catálogo de Össur para obtener más información sobre aspectos como el tamaño.

Almohadillas Iceross®

El dispositivo es una interfaz protésica diseñado para utilizarse como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.

La almohadilla se puede usar para la gestión del volumen protésico, a fin de adaptarse temporalmente a la pérdida de volumen del extremo distal, así como para evaluar el contacto distal mientras se usa un encaje de prueba.

Coloque la almohadilla en el extremo distal del dispositivo. Si se coloca en el extremo distal del liner, puede afectar negativamente la suspensión.

Nota: Para el cuidado diario, consulte las instrucciones de limpieza y cuidado.

Calcetas Iceross Seal-In®

El dispositivo está diseñado para adaptarse a la reducción del volumen del muñón.

Si el paciente experimenta inseguridad o un contacto insuficiente con el encaje debido a las fluctuaciones de volumen, deberá añadir una o más calcetas sobre el liner para restablecer el ajuste del encaje.

1. Invierta la membrana completamente en dirección distal (**Fig. 10**).
2. Tire del dispositivo pasándolo sobre la membrana invertida hasta que el extremo distal de la calceta esté al mismo nivel que el borde proximal de la membrana (**Fig. 11**).
3. Refleje la membrana sobre el extremo de la calceta (**Fig. 12**).
4. Colóquese la prótesis como de costumbre.

Precaución: Si se coloca la calceta encima de la membrana, la suspensión puede verse afectada.

Lávelo a máquina a un máximo de 40 °C con ropa clara. No use secadora.

Precaución: Si las fluctuaciones de volumen no se pueden compensar por este medio, será necesario rehacer el encaje con las dimensiones adecuadas.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

ITALIANO



Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è una cuffia in silicone transfemorale che protegge il moncone e fornisce un'interfaccia tra il moncone e l'invasatura protesica. Il dispositivo crea un sistema di sospensione in cui si crea un alloggiamento distale sottovuoto, al di sotto del livello dell'anello, che mantiene il moncone nella protesi in maniera sicura.

Il dispositivo è dotato di una struttura in silicone traspirante progettata per ridurre l'accumulo di umidità all'interno del dispositivo durante l'uso e viene utilizzato esclusivamente con l'invasatura AeroFit®.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è un'interfaccia protesica con proprietà di sospensione destinata a essere utilizzata come parte di un sistema che sostituisce un arto inferiore mancante.

Se utilizzato in combinazione con l'invasatura, la natura traspirante del dispositivo riduce l'umidità sul moncone.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.

Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con le seguenti condizioni:

- Scarse capacità cognitive che compromettono l'utilizzo corretto del dispositivo.
- Variazione drastica del volume in un breve periodo di tempo che supera i 6 strati.
- Un moncone estremamente corto (vedere la **tabella 1**).

Attenzione: il dispositivo potrebbe non essere adatto a pazienti con invaginazioni profonde (cicatrici) che interessano l'area di sigillo (tra l'estremità distale e la sezione traspirante).

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni. Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

l'utilizzo improprio del dispositivo può causare una riduzione della funzione sospensoria.

I potenziali effetti collaterali riguardano l'irritazione/reazione cutanea.

Il dispositivo non deve entrare in contatto con vetro, fibre di carbonio o altre particelle abrasive. Il solo lavaggio potrebbe non essere sufficiente per eliminare il problema. Se il dispositivo è esposto a sostanze abrasive o chimiche, deve essere restituito all'operatore sanitario.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

- Per determinare la misura corretta:
- Misurare la circonferenza del moncone a 4 cm dall'estremità distale (**Fig. 1**)
- Scegliere la misura del dispositivo. Se la misura della circonferenza non corrisponde a una misura specifica del dispositivo, arrotondarla per difetto.

Un dispositivo troppo piccolo/stretto può causare una pressione eccessiva sul moncone e un aumento del pistonaggio.

Un dispositivo troppo grande/allentato può influenzare la sospensione ottenuta e causare movimenti eccessivi tra il dispositivo e il moncone.

Attenzione: se si verificano movimenti eccessivi, pistonaggio, intorpidimento, formazione di vesciche o eruzioni cutanee, il paziente deve interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare immediatamente un operatore sanitario.

Consultare la **Tabella 1** per la lunghezza minima del moncone richiesta per le diverse dimensioni del dispositivo.

Tabella 1 - Lunghezza minima del moncone in relazione alle dimensioni del dispositivo

Misura del dispositivo	Lunghezza minima residua del moncone (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

La lunghezza del moncone è misurata dalla tuberosità ischiatica all'estremità distale mantenendo i tessuti pendenti.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Istruzioni per la rifilatura

Prima di tagliare, assicurarsi che l'area di silicone interno senza microfori sia allineata all'inguine o a qualsiasi area soggetta a maggiore pressione o forza (**Fig. 2**).

Il dispositivo può essere rifilato per aumentare il range di movimento o se il paziente lo preferisce (**Fig. 3**). Iceross® Curvemaster è uno strumento consigliato, specificamente progettato per produrre un bordo liscio e arrotondato durante la rifilatura.

Se non è disponibile, utilizzare forbici affilate per rifilare il dispositivo a seconda della forma e della lunghezza desiderate.

Quando si rifila il dispositivo, assicurarsi che non si creino bordi taglienti o incavi perché potrebbero strappare il materiale o provocare irritazioni cutanee (**Fig. 4**).

Non rifilare il dispositivo al di sotto delle linee del bordo prossimale dell'invasatura.

Assicurarsi che il dispositivo non sia troppo lungo in modo da evitare che il bordo prossimale faccia attrito contro la zona inguinale.

Linee guida per la fabbricazione dell'invasatura

Consultare le istruzioni d'uso dell'invasatura AeroFit per il suo corretto montaggio.

Il dispositivo è compatibile con Unity®.

Montaggio dell'invasatura

Il raggiungimento della funzione prevista del dispositivo dipende dalla vestibilità dell'invasatura. Un design dell'invasatura corretto è fondamentale per ottenere sospensione, controllo e comfort.

- La seguente lista di controllo dovrebbe essere usata quando si controlla la vestibilità dell'invasatura:
- L'utente può indossare facilmente l'invasatura senza l'uso di ausili lubrificanti.
- Pieno contatto tra l'anello (Seal) e la parete interna dell'invasatura.
- Non si formano bolle d'aria quando l'utente carica la protesi.
- Assenza di pistonaggio nell'invasatura
- Assenza di movimento visibile quando si trazona la protesi.
- Piena capacità di movimento senza compromettere la sospensione.

Qualora non si verificasse una delle condizioni sopra descritte, l'invasatura dovrà essere opportunamente rettificata o rifatta di conseguenza.

UTILIZZO

Indossare l'invasatura

Non applicare lozioni sul moncone subito prima di indossare il dispositivo. Il moncone deve essere pulito e asciutto per evitare danni al dispositivo.

Attenzione: coprire eventuali ferite aperte o aree di cute danneggiate con una fasciatura o con un'altra copertura appropriata per impedire il contatto diretto fra la ferita e il dispositivo.

Indossare la cuffia

La zona prossimale del dispositivo comprende una zona priva di microfori sulla superficie interna di silicone. Questa zona dovrebbe essere allineata all'inguine o a qualsiasi area soggetta a maggiore pressione o forza in modo da ridurre il rischio di irritazione cutanea (**Fig. 2**).

Attenzione: seguire attentamente le istruzioni fornite per il montaggio della cuffia. Se si inserisce in modo scorretto possono sorgere reazioni cutanee, come vesciche ed eruzioni.

1. Afferrare la parte superiore del dispositivo dall'interno e farlo scorrere sulla mano fino a quando la superficie interna è completamente esposta (**Fig. 5**). Fare attenzione a non danneggiare il dispositivo con le unghie.
2. Dopo aver esposto il più possibile l'estremità distale del dispositivo, posizionarla contro l'estremità distale del moncone (**Fig. 6**).
3. Esercitando una leggera pressione, srotolare completamente il dispositivo verso l'alto sul moncone (**Fig. 7**).
Non stratonare o tirare l'estremità superiore della cuffia al momento di srotolare il dispositivo verso l'alto sul moncone.
4. Controllare che non siano presenti bolle d'aria. Se vengono rilevate sacche d'aria, è necessario indossare la cuffia di nuovo.
5. Assicurarsi che la membrana (Seal) sia posizionata correttamente e orizzontalmente su tutta la sua circonferenza (**Fig. 8**).
6. Assicurarsi che l'anello di tenuta sia posizionato correttamente facendo scorrere le dita attorno all'anello per valutare la tensione.

Indossare l'invasatura

Non utilizzare un lubrificante spray per indossare il dispositivo perché può distruggere lo strato a basso attrito e diventa difficile indossare l'invasatura. Se il dispositivo (e l'anello di tenuta) sono configurati correttamente, indossare l'invasatura espellendo tutta l'aria fino ad innesto completo della parte distale (**Fig. 9**).

Pulizia e Cura

La pulizia quotidiana del moncone è essenziale. Si consiglia l'uso di un sapone liquido delicato con pH neutro, totalmente privo di profumi e coloranti. Se la pelle è secca, applicare una lozione con pH neutro, totalmente priva di profumi e coloranti, per nutrirla e ammorbidirla.

Avvertenza: il dispositivo e il moncone devono essere puliti e controllati quotidianamente.

Prima di utilizzarlo per la prima volta, il dispositivo deve essere pulito e ispezionato accuratamente.

Il dispositivo deve essere completamente asciutto prima dell'uso.

Lavare in lavatrice

- Inserire il dispositivo nell'apposita sacca per il lavaggio con il tessuto rivolto verso l'esterno.
- Lavare il dispositivo in lavatrice a 40 °C con un detersivo delicato e con bassa velocità di centrifuga.
- Lasciare asciugare il dispositivo all'aria utilizzando il supporto per cuffia.

Il dispositivo deve essere lavato in lavatrice dopo massimo 3 giorni di utilizzo.

Non asciugare in asciugatrice, non stirare, non candeggiare né lavare con ammorbidenti.

Pulizia giornaliera dopo l'uso

- Capovolgere il dispositivo (**Fig. 5**).
- Utilizzare un panno umido, una salvietta con acqua o una soluzione di sapone neutro per pulire la superficie interna esposta.
- Lasciare asciugare il dispositivo all'aria utilizzando il supporto per cuffia fornito o tamponandolo con un panno privo di lanugine.
- Riportare sempre il dispositivo allo stato neutro subito dopo la pulizia. Non conservare il dispositivo al rovescio perché potrebbe danneggiarsi.

- Il dispositivo non deve essere esposto a calore eccessivo o luce solare.
- Prima dell'uso, la membrana (Seal) deve essere pulita e priva di polvere.

La salute della pelle e il dispositivo dovrebbero essere monitorati quotidianamente. In caso di sintomi anomali, interrompere l'uso del dispositivo e contattare immediatamente l'operatore sanitario.

L'utente deve essere consapevole del fatto che altri comuni prodotti da bagno e per la pulizia della casa possono causare o favorire l'irritazione cutanea (ad es. saponi, deodoranti, profumi, detergenti abrasivi, aerosol o spray contenenti alcol).

Attenzione: quando il dispositivo viene utilizzato in circostanze o ambienti in cui è prevedibile una traspirazione eccessiva, tale da compromettere la stabilità o la sospensione, si raccomanda di rimuoverlo e asciugarlo insieme al moncone.

Avvertenza: dopo il contatto con acqua salata e/o clorata, lavare il dispositivo con acqua corrente.

Condizioni ambientali

Il dispositivo è sicuro da usare facendo attenzione con i componenti impermeabili.

Avvertenza: se il dispositivo viene immerso in acqua, è necessario rimuoverlo e verificare che il moncone, lo strato della pelle a contatto con il dispositivo e l'invasatura siano asciutti, prima della deambulazione.

Attenzione: se l'acqua penetra tra la pelle e il dispositivo o tra l'anello di tenuta e l'invasatura, la sospensione è compromessa.

Attenzione: il contatto frequente con l'acqua salata e/o clorata potrebbe compromettere la durata del dispositivo.

DISPOSITIVI SUPPLEMENTARI

I seguenti accessori possono essere utilizzati in combinazione con le cuffie Seal-In Össur.

Fare riferimento al catalogo Össur per ulteriori informazioni, ad es. sulle misure.

Iceross® Pads (cuscinetti di pressione)

Il dispositivo è un'interfaccia protesica destinata a essere utilizzata come parte di un sistema che sostituisce un arto inferiore mancante.

Il cuscinetto può essere utilizzato per gestire il volume protesico al fine di compensare temporaneamente la perdita del volume dell'estremità distale e per valutare il contatto distale durante il montaggio di un'invasatura di prova.

Posizionare il cuscinetto all'estremità distale dell'invasatura. Se posizionato all'estremità distale della cuffia, può comprometterne la sospensione.

Nota: per la cura quotidiana, fare riferimento alle istruzioni per la cura e la pulizia.

Calze Iceross Seal-In®

Il dispositivo è progettato per consentire l'adattamento alla riduzione di volume del moncone.

Se l'utente avverte insicurezza o una diminuzione del contatto con l'invasatura a causa di fluttuazioni di volume, è possibile aggiungere una o più calze sopra la cuffia per ripristinare la vestibilità dell'invasatura.

1. Invertire la membrana (Seal) completamente in direzione distale (**Fig. 10**).
2. Tirare il dispositivo sopra la membrana (Seal) invertita finché l'estremità distale della calza non è a livello con il bordo prossimale della membrana (Seal) (**Fig. 11**).
3. Riposizionare la membrana (Seal) sull'estremità della calza (**Fig. 12**).
4. Indossare la protesi normalmente.

Attenzione: si può verificare la perdita della sospensione se una calza viene posizionata sopra la membrana (Seal).

Lavare in lavatrice a massimo 40 °C con tessuti chiari. Non mettere in asciugatrice.

Attenzione: in caso di impossibilità di compensazione delle fluttuazioni di volume con questo sistema, l'invasatura dovrà essere sostituita con una di dimensioni opportunamente ridotte.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.

- Dispositiv utillaztato i modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

NORSK



Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en transfemoral silikonliner som dekker stumpen og gir en kontaktflate mellom stumpen og protesehylsen. Enheten utgjør suspensjonssystem der det dannes et distalt vakuunkammer under forseglingsnivået, som på en pålitelig måte suspenderer stumpen i protesen. Enheten har en pustende silikonstruktur som er utviklet for å redusere oppbyggingen av fuktighet inne i enheten under bruk, og brukes utelukkende med AeroFit®-hylsen.

TILTENKT BRUK

Enheten er et protesegrensesnitt med suspensjonsegenskaper beregnet på å brukes som en del av et system som erstatter en manglende underextremitet.

Når den brukes i kombinasjon med hylsen, reduserer enhetens pustende natur fuktigheten på huden på stumpen.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpatientpopulasjon

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

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

Enheten skal ikke brukes av pasienter med følgende tilstander:

- Nedsatte kognitive evner som påvirker riktig bruk av enheten.
- Drastisk volumendring som overstiger 6 lag, på kort tid.
- En ekstremt kort stump (se **tabell 1**).

Forsiktig: Enheten er kanskje ikke egnet for pasienter med dype innsunkne arr som krysser forseglingsområdet (mellom den distale enden og den pustende delen).

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underextremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Feil bruk av enheten kan potensielt føre til tap av suspensjon.

Potensielle bivirkninger er hudirritasjon og hudreaksjoner.

Enheten må ikke komme i kontakt med glass, karbonfibre eller andre slipende partikler. Vask alene er kanskje ikke tilstrekkelig for å eliminere problemet. Hvis enheten eksponeres for slipende stoffer eller kjemikalier, skal den returneres til helsepersonell.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

VALG AV ENHET

- Slik bestemmer du riktig størrelse:
- Mål omkretsen til stumpen 4 cm fra den distale enden (**Fig. 1**)
- Velg tilsvarende enhetsstørrelse. Hvis målingen som er tatt ikke har en tilsvarende enhetsstørrelse, rundes målingen ned.

En for liten/stram enhet kan forårsake for stort trykk på stumpen og økt stempelbevegelse.

En for stor eller løs enhet kan påvirke festeevnen og forårsake overdreven bevegelse mellom enheten og stumpen.

Forsiktig: Hvis det oppleves økt bevegelse, stempelbevegelse, nummenhet, blommer eller utslett, bør pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell umiddelbart.

Se **tabell 1** for krav til minimumslengde for stumpen for hver enhetsstørrelse.

Tabell 1 – Minstekrav til stumplengde i forhold til enhetsstørrelse

Enhetsstørrelse	Minstekrav til stumplengde (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Gjenværende lemlengde måles fra sittebensknuten til den distale enden, med vevet hengende ned.

TILPASNINGSANVISNING

Beskjæringsanvisninger

Sørg for at det innvendige området med silikon uten mikrohullmønstre er på linje med lysken eller andre områder som er utsatt for høyere trykk eller kraft, før beskjæring (**fig. 2**).

Enheten kan beskjæres for å øke bevegelsesrekkevidden eller iht. pasientens preferanser (**Fig. 3**). Iceross® Curvemaster er et anbefalt verktøy, spesielt designet for å gi en jevn, avrundet kant når du beskjærer.

Hvis dette ikke er tilgjengelig, brukes en skarp saks for å beskjære enheten til ønsket form og lengde.

Når du beskjærer enheten, må du sørge for at det ikke lages skarpe kanter eller hakk, da disse kan føre til rifter i materialet eller gi hudirritasjon (**Fig. 4**).

Ikke beskjær enheten under den proksimale kanten på hylsens rand.

Sørg for at enheten ikke er for lang, for å unngå at den proksimale kanten gnisser mot lyskeområdet.

Retningslinjer for fremstilling av hylser

Se i bruksanvisningen til AeroFit-hylsen for informasjon om fremstillingen.

Enheten er Unity®-kompatibel.

Tilpasning av hylsen

Oppnåelse av den tiltenkte funksjonen til enheten avhenger av passformen til hylsen. Riktig utforming av hylsen er viktig for å oppnå suspensjon, kontroll og komfort.

- Følgende sjekkliste skal brukes når du sjekker hylsens passform:
- Pasienten kan enkelt sette på hylsen uten bruk av smøremidler.
- Full kontakt mellom tetningsringene og hylsens indre vegg.
- Ingen luftlommer utvikler seg når pasienten legger vekt i protesen.
- Ingen stempling i hylsen
- Ingen synlig bevegelse når du trekker i protesen.
- Full bevegelse mulig uten å gå på akkord med suspensjonen.

Hvis tilbakemelding indikerer at noen av de ovennevnte forholdene ikke er oppfylt, må hylsen justeres eller omgjøres deretter.

BRUK

Ta på hylsen

Ikke bruk fuktighetskrem på stumpen umiddelbart før du tar på deg enheten. Stumpen må være ren og tørr for å forhindre skader på enheten.

Forsiktig: Åpne sår eller skadet hud må tildekkes med en bandasje eller andre passende dekkematerialer for å unngå direkte kontakt mellom såret og enheten.

Hvordan ta på liner

Det proksimale området på enheten har et område uten mikrohullmønstre på den indre silikonoverflaten. Dette området bør justeres etter lysken eller ethvert område som utsettes for høyere trykk eller kraft, for å redusere risikoen for hudirritasjon (**Fig. 2**).

Forsiktig: Følg nøye den medfølgende anvisningen for å ta på lineren. Hvis den tas feil på, kan det oppstå hudreaksjoner som blemmer og utslett.

1. Ta tak øverst på enheten fra insiden og før den over hånden til den indre overflaten er helt eksponert (**Fig. 5**). Vær forsiktig så du ikke skader enheten med neglene.
2. Etter at så mye som mulig av enhetens distale ende har blitt eksponert, posisjonerer du den mot stumpens distale ende (**Fig. 6**).
3. Med lett kompresjon ruller du enheten helt oppover på stumpen (**Fig. 7**).

- Ikke dra i eller trekk i den øvre enden av lineren når du ruller enheten oppover på stumpen.
4. Kontroller at det ikke finnes noen luftlommer. Hvis det finnes luftlommer, må du sette på enheten på nytt.
 5. Forsikre deg om at tetningen sitter riktig og vannrett rundt hele omkretsen (**Fig. 8**).
 6. Forsikre deg om at tetningen er riktig plassert ved å kjenne etter med fingrene rundt tetningen og vurdere spenningen.

Ta på hylsen

Ikke bruk smøremiddelspray som et hjelpemiddel for å ta på enheten, da dette kan ødelegge lavfriksjonsbelegget, noe som gjør det vanskelig å ta på hylsen. Med enheten (og tetningsringen) riktig konfigurert går du ganske enkelt inn i hylsen og presser ut all luft inntil stumpen sitter helt inne i den distale enden (**Fig. 9**).

Rengjøring og Vedlikehold

Daglig rengjøring av stumpen er avgjørende. Det anbefales å bruke en mild, flytende såpe som er pH-balansert og 100 % duft- og fargestoffri. Hvis huden er tørr, bruker du en pH-balansert, 100 % lukt- og fargefri fuktighetskrem for å gi huden næring og gjøre den mykere.

Advarsel: Enheten og stumpen må rengjøres og inspiseres daglig.

Før første gangs bruk må enheten rengjøres og inspiseres grundig.

Enheten må tørkes helt før bruk.

Maskinvask

- Plasser enheten i den medfølgende vaskeposen med tekstilet vendt utover.
- Vask enheten i maskin på 40 °C med et mildt vaskemiddel og ved lav sentrifugehastighet.
- La enheten lufttørke ved å bruke linerstativet.

Enheten må vaskes i maskin etter maks 3 dagers bruk.

Ikke tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

Daglig rengjøring etter bruk

- Snu enheten på vrangen (**fig. 5**).
- Bruk en fuktig klut eller en våtserviett med vann eller en mild såpелøsning til å rengjøre den innvendige overflaten.
- La enheten enten lufttørke ved å bruke linerstativet, eller klapp den tørr med en lofri klut.
- Sett enheten alltid i nøytral tilstand umiddelbart etter rengjøring. Ikke oppbevar med innsiden ut, da det kan skade enheten.
- Enheten skal ikke utsettes for sterk varme eller sollys.
- Enheten må være ren og fri for smuss før bruk.

Hudens tilstand og enheten bør overvåkes daglig. Hvis det oppstår unormale symptomer, avbryt bruken av enheten og kontakt helsepersonell umiddelbart. Brukeren må være klar over at andre vanlige husholdningsprodukter eller kosmetikk kan forårsake eller bidra til hudirritasjon, f.eks. såper, deodoranter, parfym, skuremidler, aerosol- eller alkoholspray.

Advarsel: Når enheten brukes i omstendigheter eller miljøer der overdreven svette kan forventes, slik at stabiliteten eller suspensjonen er kompromittert, anbefales det å fjerne enheten og tørke av både enheten og det gjenværende lemmen.

Advarsel: Vask enheten med rent vann etter kontakt med salt- og/eller klorvann.

Miljøbetingelser

Enheten kan brukes med forsiktighet med vanntette komponenter.

Advarsel: Hvis enheten har vært nedsenket i vann, må du ta den av og sørge for at stumpen, enhetens hudkontaktag og hylsen er tørre før du begynner å gå.

Forsiktig: Festemekanismen svekkes hvis det kommer vann mellom huden og enheten eller mellom tetningen og hylsen.

Forsiktig: Hyppig eksponering for salt- og/eller klorvann kan påvirke enhetens holdbarhet.

TILLEGGENHETER

Følgende tilbehør kan brukes sammen med Össur-forseglinglinere.

Se Össur-katalogen for mer informasjon, f.eks. størrelse.

Iceross® Pads

Enheten er et protesegrensesnitt beregnet på å brukes som en del av et system som erstatter en manglende underekstremitet.

Puten kan brukes til protetisk volumhåndtering for midlertidig å imøtekomme tapt distalt endevolum, samt for å vurdere distal kontakt mens du tilpasser en kontrollhylse.

Plasser puten i hylsens distale ende. Hvis den plasseres i den distale enden av lineren, kan det kompromittere opphenget.

Merk: For daglig pleie, se Rengjørings- og stellinstruksjoner.

Iceross Seal-In® Socks

Enheden er ment å brukes til å ta hensyn til volumreduksjon i stumpen.

Hvis pasienten opplever ustabilitet eller redusert kontakt med hylsen på grunn av volumsvingninger, kan én eller flere sokker dras over lineren for å gjenopprette hylsens passform.

1. Vreng HSM forseglingen helt i distal retning (**Fig. 10**).
2. Trekk-Seal i strømpen over den vrente HSM tetningen inntil den distale enden av sokken er på nivå med den proksimale kanten av tetningen (**Fig. 11**).
3. Reflekter tetningen over enden av sokken (**Fig. 12**).
4. Trekk protesen på som normalt.

Forsiktig: Tap av suspensjonen kan oppstå dersom en sokk plasseres over HSM tetningen.

Maskinvask ved maks 40 °C med lyst stoff. Ikke tørk i tørketrommel.

Forsiktig: Hvis det ikke kan kompenseres tilstrekkelig for volumsvingninger på denne måten, må hylsen tilpasses for å passe med reduserte dimensjoner.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

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

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

DANSK



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er en transfemoral silikoneliner, der dækker stumpen og giver en samleflade mellem stumpen og protesens hylster. Enheden udgør et suspensionssystem, hvor der dannes et distalt vakuumkammer under forseglingsniveau, som fastholder stumpen sikkert i protesen.

Enheden har en åndbar silikonestruktur udformet til at reducere opbygningen af fugt i enheden under brug og bruges udelukkende sammen med AeroFit®-hylsteret.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er en protesegrænseflade med suspensionsegenskaber, der er beregnet til at blive brugt som del af et system, der erstatter en manglende underextremitet.

Når enheden anvendes i kombination med hylsteret, reducerer dens åndbare egenskaber fugten på stumpen.

Denne enheds egnethed til proteser og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Enheden er beregnet til brug med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.

Enheden bør ikke anvendes af patienter med følgende tilstande:

- Nedsatte kognitive evner, der påvirker den korrekte brug af enheden.

- Meget store volumenændringer inden for kort tid, der overstiger 6 lag.
- En ekstremt kort stump (se **tabel 1**).

Forsigtig: Enheden er muligvis ikke egnet til patienter med dybe invaginationer (ar), der passerer forseglingsområdet (mellem den distale ende og den åndbare del).

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Forkert brug af enheden kan medføre tab af suspension.

Potentielle bivirkninger er problemer med hudirritation og -reaktion.

Enheden må ikke komme i kontakt med glas, kulfbre eller andre slibende partikler. Vask alene er muligvis ikke tilstrækkeligt til at håndtere problemet. Hvis enheden er blevet eksponeret for slibende midler eller kemikalier, skal den returneres til sundhedspersonalet.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

VALG AF ENHED

- Sådan bestemmes den rette størrelse:
- Mål omkredsen af stumpen 4 cm fra den distale ende (**Fig. 1**)
- Vælg en enhed med den pågældende størrelse. Hvis der ikke findes en enhed med en størrelse, der svarer til målingen, skal målingen rundes ned.

En enhed, der er for lille eller tætsluttende kan føre til for stort tryk på stumpen og øget pumpebevægelse.

En for stor/løs enhed kan påvirke den opnåede suspension og forårsage overdreven bevægelse mellem enheden og stumpen.

Forsigtig: Hvis der opleves øget bevægelse, pumpebevægelse, følelsesløshed, blæredannelse eller udsæt, skal patienten stoppe brugen af enheden og straks kontakte sundhedspersonale.

Se **tabel 1** for den mindste stumplængde, der kræves for hver enhedsstørrelse.

Tabel 1 – Minimumslængde på stump i forhold til enhedsstørrelse

Enhedsstørrelse	Minimumslængde på stump (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Stumplængden måles fra hoftebenets tuberositet til den distale ende, med vævet hængende ned.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Tilpasningsvejledning

Sørg for, at området med indvendig silikone uden mikrohulsmønster er justeret efter lysken eller ethvert område, der udsættes for højt tryk eller kraft, for trimning (**fig. 2**).

Enheden kan tilpasses for at øge bevægeligheden eller for at imødekomme brugerens præferencer (**Fig. 3**). Iceross® Curvemaster anbefales som værktøj, da det er specialdesignet til at give en glat og afrundet kant ved tilpasningen.

Hvis dette ikke er til rådighed, kan du bruge en skarp saks til at tilpasse enheden til den ønskede form og længde.

Når du tilpasser enheden, skal du sørge for, at der ikke opstår skarpe kanter eller indhak, da disse kan forårsage revner i materialet eller føre til hudirritation (**Fig. 4**).

Tilpas ikke enheden neden for den proksimale kant af hylsterkanten.

Sørg for, at enheden ikke er for lang, så den proksimale kant ikke gnider mod lyskeområdet.

Retningslinjer for fremstilling af hylster

Se brugsanvisningen til Aerofit-hylsteret for fremstilling af hylsteret.

Enheden er Unity®-kompatibel.

Hylstertilpasning

Hylsterets pasform er afgørende for, om enheden opnår den ønskede funktionalitet. Korrekt udformning af hylsteret er afgørende for at opnå suspension, kontrol og komfort.

- Følgende tjekliste skal anvendes, når hylsterets pasform skal kontrolleres:
- Patienten har nemt ved at tage hylsteret på uden brug af smøremidler.
- Der er fuld kontakt mellem tætningslæberne og hylsterets indervæg.
- Der dannes ingen luftlommer, når patienten tager protesen på.
- Der forekommer ingen pumpebevægelse i hylsteret.
- Der er ingen synlig bevægelse ved træk i protesen.
- Fuld bevægelse er mulig uden at kompromittere suspensionen.

Hvis patientens tilbagemelding tyder på, at nogen af ovenstående betingelser ikke er opfyldt, skal hylsteret justeres eller laves om tilsvarende.

BRUG

Påsætning

Der må ikke smøres lotion på stumpen, umiddelbart før enheden påsættes. Stumpen skal være ren og tør for at forhindre beskadigelse af enheden.

Forsigtig: Åbne sår eller beskadiget hud skal dækkes med en bandage eller anden egnet afdækning for at forhindre direkte kontakt mellem såret og enheden.

Påsætning af lineren

Enhedens proksimale område omfatter et område uden et mikrohulsmønster på den indvendige silikoneoverflade. Dette område skal justeres med lysken eller ethvert område, der udsættes for højt tryk eller kraft for at mindske risikoen for hudirritation (**Fig. 2**).

Forsigtig: Følg de medfølgende instruktioner i påsætning af liner nøje. Forkert påsætning kan resultere i hudreaktioner som blærer og udslæt.

1. Tag fat om toppen af enheden fra indersiden, og lad den glide ned over hånden, indtil indersiden er helt blotlagt (**Fig. 5**). Pas på ikke at beskadige enheden med neglene.
2. Når så meget som muligt af den distale ende af enheden er blotlagt, anbringes den mod den distale ende af stumpen (**Fig. 6**).
3. Tryk let om enheden, mens den rulles hele vejen op på stumpen (**Fig. 7**).
Undgå at hive eller trække i den øverste ende af lineren, når du ruller den op på stumpen.
4. Kontrollér, at der ikke er luftlommer. Hvis der findes luftlommer, skal enheden påsættes igen.
5. Sørg for, at forseglingsringen sidder korrekt og vandret hele vejen rundt (**Fig. 8**).
6. Sørg for, at forseglingsringen er placeret korrekt ved at køre fingrene rundt om forseglingsringen og vurdere spændingen.

Påsætning af hylsteret

Brug ikke smørende spray som hjælpemiddel ved påsætning af enheden, da dette kan ødelægge lavfriktionsbelægningen og vanskeliggøre påsætning af hylsteret.

Når enheden (og forseglingsringen) er korrekt konfigureret, skal du bare træde ned i hylsteret og presse al luften ud, indtil der er fuld kontakt i den distale ende (**Fig. 9**).

Rengøring og Vedligeholdelse

Daglig rengøring af stumpen er afgørende. Det anbefales at bruge en mild, pH-neutral flydende sæbe, der er 100 % uden parfume og farve. Hvis huden er tør, anvendes en pH-neutral lotion, som er 100 % fri for parfume og farve, til at nære og blødgøre huden.

Advarsel: Enheden og stumpen skal rengøres og inspiceres dagligt.

Før første anvendelse skal enheden rengøres og inspiceres grundigt.

Enheden skal være helt tør før brug.

Maskinvask

- Placer enheden i den medfølgende vaskepose med tekstilet vendt udad.
- Enheden skal maskinvaskes ved 40 °C med et mildt vaskemiddel og ved lav centrifugeringshastighed.
- Lad enheden lufttørre ved hjælp af det medfølgende linerstativ.

Enheden skal maskinvaskes efter maksimalt 3 dages brug.

Må ikke tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

Daglig rengøring efter brug

- Vend enheden med vrangen udad (**fig. 5**).
- Brug en fugtig klud eller en serviet med vand eller en mild sæbeopløsning til at rengøre den blotlagte indvendige overflade.
- Lad enten enheden lufttørre ved hjælp af linerstativet, eller dup den tør med en fnugfri klud.
- Anbring altid enheden i neutral tilstand umiddelbart efter rengøringen. Enheden må ikke opbevares med vrangen udad, da den i så fald kan tage skade.

- Enheden må ikke udsættes for kraftig varme eller sollys.
- Forseglingen skal være ren og fri for snavs før brug.

Hudens sundhed og enheden skal overvåges dagligt. I tilfælde af unormale symptomer skal du afbryde brugen af enheden og straks kontakte sundhedspersonalet.

Vær opmærksom på, at almindelige husholdnings- og badeprodukter kan forårsage eller bidrage til hudirritation, f.eks. sæber, deodoranter, parfume, slibende rengøringsmidler, aerosol- eller alkoholbaserede sprayprodukter.

Forsigtig: Når enheden anvendes i situationer eller omgivelser, hvor omfattende transpiration kan forventes, som forringer stabiliteten eller suspensionen, anbefales det at fjerne enheden og aftørre både enheden og stumpen.

Advarsel: Efter kontakt med salt- og/eller klorvand skal enheden vaskes med postevand.

Omgivende forhold

Enheden er sikker at bruge med vandtætte komponenter, når der udvises forsigtighed.

Advarsel: Hvis enheden nedsænkes i vand, skal den tages af, og det skal sikres, at stumpen, enhedens hudkontaktag og hylsteret er tørt, før enheden anvendes igen.

Forsigtig: Suspensionen bliver kompromitteret, hvis der kommer vand ind mellem huden og enheden eller mellem forseglingen og hylsteret.

Forsigtig: Hyppig udsættelse for salt- og/eller klorvand kan påvirke enhedens holdbarhed.

SUPPLERENDE ENHEDER

Følgende tilbehør kan bruges sammen med Össurs forseglingslinere.

Se kataloget fra Össur for at få flere oplysninger, f.eks. om størrelser.

Iceross®-puder

Enheden er en protesegrænseflade, der er beregnet til at blive brugt som del af et system, der erstatter en manglende underekstremitet.

Puden kan bruges til styring af protesens volumen, så den midlertidigt kan udligne mistet volumen i den distale ende, og til at vurdere den distale kontakt under påsætning af et kontrolhylster.

Placer puden i den distale ende af hylsteret. Hvis den placeres i den distale ende af lineren, kan det kompromittere suspensionen.

Bemærk: Angående daglig pleje se instruktionerne under Rengøring og pleje.

Iceross Seal-In®-sokker

Enheden er beregnet til at tage højde for den resterende ekstremitets volumen.

Hvis patienten oplever usikkerhed eller nedsat kontakt med hylsteret på grund af volumenudsving, kan én eller flere sokker trækkes over lineren for at genoprette hylsterets pasform.

1. Vend forseglingen helt i den distale retning (**Fig. 10**).
2. Træk enheden ud over den vendte forsegling, indtil sokkens distale ende er på niveau med forseglingens proksimale kant (**Fig. 11**).
3. Fold forseglingen over sokkens ende (**Fig. 12**).
4. Tag protesen på som normalt.

Forsigtig: Der kan opstå suspensionstab, hvis en sok placeres over forseglingen.

Kan maskinvaskes ved maks. 40 °C sammen med lyst tøj. Må ikke tørretumbles.

Forsigtig: Hvis der ikke kan kompenseres tilstrækkeligt for volumenudsving med denne metode, skal hylstret laves om med passende mindre mål.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSRASKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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



BESKRIVNING

Enheten är en transfemoral silikonlinier som täcker amputationsstumpen och ger ett skydd mellan amputationsstumpen och proteshylsan. Enheten bildar ett suspensionssystem där en distal vakuummakare skapas under förseglingsnivå, vilket ger en pålitlig passform för amputationsstumpen i protesen.

Enheten har en andningsbar silikonstruktur som är utformad för att minska ansamling av fukt under användning och används endast tillsammans med AeroFit®-hylsan.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är en kroppsnära proteskomponent med suspensionsegenskaper avsett att användas som en del av ett system som ersätter en saknad nedre extremitet.

När enheten används tillsammans med hylsan kommer dess andningsförmåga att medföra att amputationsstumpens fuktighet minskar.

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

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

Enheten ska inte användas av patienter med följande tillstånd:

- Nedsatta kognitiva förmågor som påverkar korrekt användning av enheten.
- Drastisk volymförändring inom en kort tidsperiod, som överstiger 6 lager.
- En extremt kort amputationsstump (se **tabell 1**).

Varning: Enheten kanske inte är lämplig för patienter med djupa invaginationer (ärr) som passerar tättningsområdet (mellan den distala änden och den andningsbara delen).

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhets för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

Felaktig användning av enheten kan leda till försämrad suspension.

Potentiella biverkningar är hudirritations-/reaktionsproblem.

Enheten får inte komma i kontakt med glas, kolfibrer eller andra slipande partiklar. Det kanske inte räcker att bara tvätta linern för att bli av med problemet. Enheten ska returneras till sjukvårdspersonal om den utsatts för slipande ämnen eller kemikalier.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

ENHETSVAL

För att fastställa den korrekta storleken:

- Mät omkretsen på amputationsstumpen 4 cm från den distala änden (**Bild 1**)
- Välj den motsvarande enhetsstorleken. Om mätningen som gjorts inte har en motsvarande enhetsstorlek, avrunda mätningen nedåt.

En för liten/trång enhet kan orsaka överdrivet tryck på amputationsstumpen och öka pumprörelser.

En för stor/lös enhet kan påverka den erhållna suspensionen och orsaka överdriven rörelse mellan enheten och amputationsstumpen.

Varning: Om patienten upplever ökad rörelse, pumprörelser, domningar, blåsbildning eller hudutslag ska patienten sluta använda enheten och omedelbart kontakta sjukvårdspersonal.

Se **tabell 1** för minsta längd på amputationsstumpen som krävs för varje enhetsstorlek.

Tabell 1 – Amputationsstumpens längd i förhållande till protesens storlek

Enhetens storlek	Amputationsstumpens minimilängd (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Amputationsstumpens längd mäts från sittbensknölen till den distala änden med stumpens mjukdelar hängande rakt nedåt.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Instruktioner för trimning

Säkerställ att det invändiga silikonet utan mikrohålsmonster är justerat efter lumsken eller annat område som är utsatt för högre tryck eller kraft innan det klipps av (**bild 2**).

Enheten kan trimmas för att öka rörelseomfånget eller efter patientens önskemål (**Bild 3**). Iceross® Curvemaster är ett rekommenderat verktyg, speciellt utformat för att ge en jämn, rundad kant vid trimning.

Om det inte finns tillgängligt ska du använda en vass sax för att klippa av enheten till önskad form och längd.

När enheten klipps av ska du säkerställa att inga vassa kanter eller hack skapas, eftersom de kan orsaka slitage i materialet eller leda till hudirritation (**Bild 4**).

Klipp inte enheten kortare än den proximala änden av hylsans kant.

Se till att enheten inte är för lång för att förhindra att den proximala änden gnider mot lumskområdet.

Riktlinjer för tillverkning av hylsa

Se bruksanvisningen till AeroFit-hylsan för information om tillverkningen av hylsan.

Enheten är Unity®-kompatibel.

Inpassning av hylsa

Åstadkommande av enhetens avsedda funktion är beroende av hylsans inpassning. En lämplig hylsutformning är avgörande för att uppnå förankring, kontroll och komfort.

- Följande checklista bör användas vid kontroll av hylsans passform:
- Patienten kan enkelt sätta på hylsan utan att använda smörjmedel.
- Full kontakt mellan tätningsläpparna och hylsans inre vägg.
- Inga luftfickor utvecklas när patienten laddar protesen.
- Ingen kolvrörelse i hylsan
- Ingen synlig rörelse när man drar i protesen.
- Full rörelse möjlig utan att försämra suspensionen.

Om återkoppling indikerar att något av ovanstående villkor inte är uppfyllt måste hylsan justeras eller göras om för att åtgärda detta.

ANVÄNDNING

Påtagning

Använd inte hudlotion på amputationsstumpen omedelbart innan du tar på enheten. Amputationsstumpen ska hållas ren och torr för att förhindra skada på enheten.

Varning: Öppna sår eller skadad hud ska täckas med ett bandage eller annat lämpligt skydd för att förhindra direkt kontakt mellan såret och enheten.

Påtagning av liner

Enhetens proximala område omfattar ett område utan mikrohålsmonster på den invändiga silikonytan. Detta område bör vara i linje med lumsken eller med andra områden som utsätts för högre tryck eller kraft för att minska risken för hudirritation (**Bild 2**).

Varning: Följ de medföljande anvisningarna för linerpåtagning noga. Felaktig påtagning kan leda till hudreaktioner, som blåsor och utslag.

1. Ta tag i ovankanten av enheten från insidan och vräng den över handen tills den inre ytan är helt synlig (**Bild 5**). Var försiktig så att du inte skadar enheten med naglarna.
2. När så mycket av den distala änden av enheten som möjligt är synlig placeras den mot den distala änden av amputationsstumpen (**Bild 6**).

3. Behåll ett lätt tryck och rulla enheten hela vägen upp på benet (**Bild 7**).
Slit eller dra inte i den övre änden av linern när du rullar enheten uppåt på benet.
4. Kontrollera att det inte finns några luftfickor. Om luftfickor hittas ska enheten sättas på igen.
5. Säkerställ att tätningen sitter korrekt och horisontellt runt hela sin omkrets (**Bild 8**).
6. Se till att tätningen är korrekt placerad genom att dra fingrarna runt tätningen och bedöma spänningen.

Påtagning av hylsan

Använd inte smörjmedelsspray som ett påtagningshjälpmedel för enheten eftersom detta kan förstöra lågfriktionsbeläggningen, vilket kan göra det svårt att ta på hylsan.

När enheten (och tätningsringen) har konfigurerats korrekt behöver du bara kliva i hylsan och därmed trycka ut all luft tills den distala änden sitter korrekt (**Bild 9**).

Skötsel och Rengöring

Det är mycket viktigt att rengöra amputationsstumpen varje dag. Det rekommenderas att en mild, pH-balanserad, 100 % luftfri och ofärgad flytande tvål används. Om huden är torr appliceras en pH-balanserad, 100 % luftfri och ofärgad hudlotion för att mjuka upp och ge huden näring.

Varning: Enheten och amputationsstumpen måste rengöras och inspekteras dagligen.

Före första användningen måste enheten rengöras och inspekteras noggrant.

Enheten måste vara helt torr innan den används.

Maskintvätt

- Lägg enheten i den medföljande tvättpåsen med textilsiktet vänt utåt.
- Maskintvätta enheten i 40 °C med ett mildt tvättmedel och låg centrifughastighet.
- Låt enheten lufttorka med hjälp av linerstativet.

Enheten måste tvättas i maskin efter maximalt tre dagars användning.

Får inte torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

Daglig rengöring efter användning

- Vänd apparaten ut och in (**bild 5**).
- Använd en fuktig trasa eller torkduk med vatten eller mild tvällösning för att rengöra den exponerade inre ytan.
- Låt enheten lufttorka med hjälp av det medföljande linerstativet eller klappa den torr med en luddfri trasa.
- Återställ alltid enheten till sitt neutrala läge omedelbart efter rengöring. Förvara den inte in- och utvänd, eftersom det kan skada enheten.
- Enheten får inte utsättas för stark värme eller solljus.
- Tätningen måste vara ren och fri från smuts före användning.

Hudens hälsa och enheten ska övervakas dagligen. I händelse av onormala symtom ska du sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal omedelbart.

Tänk på att vanliga hushålls- eller badprodukter, t.ex. tvål, deodoranter, parfymer, slipande rengöringsmedel, aerosoler eller alkoholsprayer, kan ge upphov till eller bidra till hudirritation.

Varning: När enheten används under omständigheter eller miljöer där omfattande perspiration kan förväntas, så att stabiliteten eller suspensionen äventyras, rekommenderar vi att enheten tas av och att både amputationsstumpen och enheten torkas av.

Varning: Efter kontakt med saltvatten och/eller klorerat vatten ska enheten tvättas med kranvatten.

Miljöförhållanden

Enheten är säker att använda med försiktighet med vattentäta komponenter.

Varning: Om enheten har sänkts ned i vatten ska du ta av den och säkerställa att amputationsstumpen, enhetens hudkontaktskikt och hylsan är torra innan du börjar gå.

Varning: Suspensionen äventyras om vatten tränger in mellan huden och enheten eller mellan tätningen och hylsan.

Varning: Upprepad exponering för saltvatten och/eller klorerat vatten kan påverka enhetens hållbarhet.

KOMPLETTERANDE ENHETER

Följande tillbehör kan användas tillsammans med Össur tätningsliners.

Se Össur-katalogen för mer information, t.ex. om storlekar.

Iceross® Pads

Enheten är en kroppsnära proteskomponent avsett att användas som en del av ett system som ersätter en saknad nedre extremitet.

Kudden kan användas som volymkompensation för tillfälligt minskad distal ändvolym samt för att bedöma distal kontakt vid inprovning av en testhylsa.

Placera kudden på hylsans distala ände. Om den placeras på linerns distala ände kan det göra att suspensionen inte fungerar som den ska.

Obs! För daglig vård, se instruktioner för rengöring och skötsel.

Iceross Seal-In®-sockor

Enheten är avsedd att användas för att medge volymminskning av amputationsstumpen.

Om patienten upplever osäkerhet eller minskad kontakt med hylsan på grund av volymfluktuationer kan en eller flera sockor dras över linern för att återställa hylsans passform.

1. Vänd tätningen helt i distal riktning (**Bild 10**).
2. Dra enheten över den inverterade tätningen tills strumpans distala ände är i jämnhöjd med den proximala kanten på tätningen (**Bild 11**).
3. Vänd ner tätningen över strumpans ände (**Bild 12**).
4. Ta på protesen som vanligt.

Varning: Förlust av suspension kan uppstå om en strumpa placeras över tätningen.

Maskintvätta vid max 40 °C med ljust tyg. Torktumla inte.

Varning: Om det inte går att erhålla tillräcklig kompensation för volymfluktuationer på detta sätt behöver hylsan göras mindre så att den passar bättre.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adapterar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια μηριαία επένδυση σιλικόνης που καλύπτει το υπολειμματικό σκέλος και παρέχει μια διεπαφή μεταξύ του υπολειμματικού σκέλους και της υποδοχής της πρόθεσης. Η συσκευή αποτελεί ένα σύστημα ανάρτησης όπου ο περιφερικός θάλαμος κενού που δημιουργείται κάτω από το επίπεδο της διάταξης στεγανοποίησης αναρτά αξιόπιστα το υπολειπόμενο σκέλος στην πρόθεση.

Το προϊόν διαθέτει αναπνεύουσα δομή σιλικόνης που έχει σχεδιαστεί για να μειώνει τη συσσώρευση υγρασίας μέσα στο προϊόν κατά τη χρήση και χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τη θήκη AeroFit®.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν είναι μια προσθετική διεπαφή με ιδιότητες ανάρτησης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα ενός συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη θήκη, η αναπνεύουσα φύση του προϊόντος μειώνει την υγρασία στο υπολειπόμενο άκρο.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:

- Μειωμένες γνωστικές ικανότητες που επηρεάζουν την ορθή χρήση της συσκευής.
- Δραστική αλλαγή όγκου σε σύντομο χρονικό διάστημα, η οποία υπερβαίνει τα 6 φύλλα.
- Εξαιρετικά κοντό υπολειπόμενο άκρο (βλ. **Πίνακα 1**).

Προσοχή: Το προϊόν ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για ασθενείς με βαθιές εγκολεάσεις (ουλές) που διέρχονται από την περιοχή σφράγισης (μεταξύ του περιφερικού άκρου και του αναπνεύοντος τμήματος).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας. Η εσφαλμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ανάρτησης.

Οι πιθανές παρενέργειες είναι ο ερεθισμός του δέρματος/προβλήματα δερματικής αντίδρασης.

Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γυαλί, ανθρακονήματα ή άλλα αποξεστικά σωματίδια. Το πλύσιμο από μόνο του μπορεί να μην είναι αρκετό για να εξαλειφεί το πρόβλημα. Εάν το προϊόν εκτεθεί σε αποξεστικές ουσίες ή χημικά, θα πρέπει να επιστραφεί σε έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος:
- Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειμματικού σκέλους 4 cm από το περιφερικό άκρο (**Εικ. 1**)
- Επιλέξτε το αντίστοιχο μέγεθος προϊόντος. Εάν η μέτρηση δεν έχει αντίστοιχο μέγεθος προϊόντος, στρογγυλοποιήστε τη μέτρηση προς τα κάτω.

Εάν το προϊόν είναι υπερβολικά μικρό/εφαρμοστό, μπορεί να προκληθεί υπερβολική πίεση στο υπολειπόμενο άκρο και αυξημένη παλινδρομική κίνηση. Εάν το προϊόν είναι πολύ μεγάλο ή χαλαρό, μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς η ανάρτηση που επιτυγχάνεται και να προκληθεί υπερβολική κίνηση μεταξύ του προϊόντος και του υπολειπόμενου άκρου.

Προσοχή: Εάν παρατηρηθεί αυξημένη κινητικότητα, παλινδρομική κίνηση, μούδιασμα, εμφάνιση φυλκταιών ή εξανθημάτων, ο ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας.

Ανατρέξτε στον **Πίνακα 1** για το ελάχιστο μήκος υπολειπόμενου άκρου που απαιτείται για κάθε μέγεθος προϊόντος.

Πίνακας 1 - Ελάχιστο υπολειπόμενο μήκος άκρου σε σχέση με το μέγεθος του προϊόντος

Μέγεθος προϊόντος	Ελάχιστο μήκος υπολειπόμενου άκρου (mm)
23-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Το μήκος του υπολειπόμενου άκρου μετράται από το ισχιακό κύρτωμα έως το απώτερο άκρο, με τον ιστό να κρέμεται προς τα κάτω.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Οδηγίες περικοπής

Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή της εσωτερικής σιλικόνης χωρίς σχέδιο μικρο-οπών είναι ευθυγραμμισμένη με τη βουβωνική χώρα ή οποιαδήποτε περιοχή που υπόκειται σε υψηλότερη πίεση ή δύναμη πριν από την περικοπή (**Εικ. 2**).

Είναι δυνατή η περικοπή του προϊόντος για την αύξηση του εύρους κίνησης ή ανάλογα με τις προτιμήσεις του ασθενή (**Εικ. 3**). Το Iceross® Curvemaster είναι ένα συνιστώμενο εργαλείο, ειδικά σχεδιασμένο για να παράγει ένα λείο, στρογγυλεμένο άκρο κατά το κόψιμο.

Εάν δεν διατίθεται, χρησιμοποιήστε αιχμηρό ψαλίδι για να κόψετε το προϊόν στο επιθυμητό σχήμα και μήκος.

Κατά την περικοπή του προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι δεν δημιουργούνται αιχμηρά άκρα ή εγκοπές, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν σχισίματα στο υλικό ή να προκαλέσουν δερματικό ερεθισμό (**Εικ. 4**).

Μην περικόπτετε το προϊόν κάτω από το γγγύ άκρο του χείλους της θήκης.

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έχει υπερβολικό μήκος για να αποτραπεί το ενδεχόμενο τριβής του γγγύ άκρου στην περιοχή της βουβωνικής χώρας.

Κατευθυντήριες γραμμές κατασκευής θήκης

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της θήκης AeroFit για την κατασκευή της θήκης.
Η συσκευή είναι συμβατή με το Unity®.

Εφαρμογή θήκης

Η επίτευξη της λειτουργίας για την οποία προορίζεται η συσκευή εξαρτάται από την εφαρμογή της θήκης. Ο κατάλληλος σχεδιασμός της θήκης είναι απαραίτητος προκειμένου να επιτευχθεί η ανάρτηση, ο έλεγχος και η άνεση.

Η ακόλουθη λίστα ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον έλεγχο της εφαρμογής της θήκης:

- Ο ασθενής μπορεί να τοποθετήσει τη θήκη εύκολα χωρίς τη χρήση λιπαντικών.
- Πλήρης επαφή ανάμεσα στα χείλη στεγανοποίησης και τον εσωτερικό τοίχο της θήκης.
- Δεν αναπτύσσονται θύλακες αέρα όταν ο ασθενής τοποθετεί την πρόσθεση.
- Χωρίς παλινδρομική κίνηση στη θήκη
- Δεν υπάρχει ορατή κίνηση κατά το τράβηγμα της πρόσθεσης.
- Πλήρης κίνηση δυνατή χωρίς συμβιβασμούς στην ανάρτηση.

Εάν οι ενδείξεις υποδεικνύουν ότι δεν πληρούνται κάποιες από τις παραπάνω προϋποθέσεις, η θήκη θα πρέπει να ρυθμιστεί ή να αναδιαμορφωθεί ανάλογα.

ΧΡΗΣΗ

Εφαρμογή

Μην εφαρμόζετε λουσινό στο υπολειμματικό σκέλος αμέσως πριν από την εφαρμογή της συσκευής. Για την αποφυγή ζημιών στο προϊόν, το υπολειμματικό σκέλος θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό.

Προσοχή: Τυχόν ανοιχτά τραύματα ή πάσχον δέρμα θα πρέπει να καλύπτονται με επίδεσμο ή άλλο κατάλληλο κάλυμμα ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή του προϊόντος με το τραύμα.

Εφαρμογή επένδυσης

Το εγγύς τμήμα του προϊόντος περιλαμβάνει μια περιοχή χωρίς μοτίβο μικρο-οπών στην εσωτερική επιφάνεια σιλικόνης. Αυτή η περιοχή θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με τη βουβωνική χώρα ή με οποιαδήποτε περιοχή που υπόκειται σε υψηλότερη πίεση ή δύναμη, για να μειωθεί ο κίνδυνος δερματικού ερεθισμού (**Εικ. 2**).

Προσοχή: Ακολουθήστε προσεκτικά τις παρεχόμενες οδηγίες εφαρμογής της επένδυσης. Τυχόν λανθασμένη εφαρμογή μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις, όπως φλύκταινες και εξανθήματα.

1. Πιάστε το επάνω μέρος του προϊόντος από την εσωτερική πλευρά και περάστε το πάνω από το χέρι, μέχρι η εσωτερική επιφάνεια να είναι πλήρως εκτεθειμένη (**Εικ. 5**). Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο προϊόν με τα νύχια.
2. Αφού εκθέσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του περιφερικού άκρου του προϊόντος, τοποθετήστε το επάνω στο απώτερο σημείο του υπολειμματικού σκέλους (**Εικ. 6**).
3. Με ελαφριά συμπίεση, περιστρέψτε το προϊόν προς τα πάνω στο άκρο (**Εικ. 7**).

Μην τραβάτε το πάνω άκρο της επένδυσης κατά την κύλιση του προϊόντος προς τα πάνω στο σκέλος.

4. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν θύλακες αέρα. Εάν βρεθούν θύλακες αέρα, εφαρμόστε ξανά το προϊόν.
5. Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση είναι σωστή και οριζόντια γύρω από την πλήρη περιφέρεια (**Εικ. 8**).
6. Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση είναι τοποθετημένη σωστά περνώντας τα δάχτυλά σας γύρω από τη σφράγιση για να αξιολογήσετε την ένταση.

Μέθοδος εφαρμογής θήκης

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό σπρέι ως βοήθημα για τη χρήση του προϊόντος, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει την επίστρωση χαμηλής τριβής, καθιστώντας δύσκολη την εφαρμογή της θήκης.

Με το προϊόν (και τον δακτύλιο στεγανοποίησης) σε σωστή διαμόρφωση, μπορείτε να εισέλθετε στη θήκη εξωθώντας όλον τον αέρα, έως ότου επιτύχετε πλήρη προσάρτηση στο περιφερικό άκρο (**Εικ. 9**).

Καθαρισμός και Φροντίδα

Ο καθημερινός καθαρισμός του υπολειμματικού σκέλους είναι απαραίτητος. Συνιστάται η χρήση ενός ήπιου υγρού σαπουνιού με ισορροπημένο pH, 100% άσπρου και άχρωμου. Σε περίπτωση ξηροδερμίας, εφαρμόστε λουσινό ισορροπημένου pH, 100% άσπρου και άχρωμου, για να θρέψει και να μαλακώσει το δέρμα.

Προειδοποίηση: Το προϊόν και το υπολείπόμενο άκρο πρέπει να καθαρίζονται και να επιθεωρούνται καθημερινά.

Πριν από την πρώτη χρήση, το προϊόν πρέπει να καθαριστεί και να ελεγχθεί διεξοδικά.

Το προϊόν πρέπει να στεγνώσει πλήρως πριν τη χρήση.

Πλύση στο πλυντήριο

- Τοποθετήστε το προϊόν στην παρεχόμενη σακούλα πλυσίματος με το ύφασμα στραμμένο προς τα έξω.

- Πλύνετε το προϊόν στο πλυντήριο στους 40°C με ήπιο απορρυπαντικό και σε χαμηλή ταχύτητα στύψιματος.
- Αφήστε το προϊόν να στεγνώσει στον αέρα χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη βάση επένδυσης.

Το προϊόν πρέπει να πλένεται στο πλυντήριο μετά από το πολύ 3 ημέρες χρήσης.

Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώσετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

Καθημερινός καθαρισμός μετά τη χρήση

- Γυρίστε το εσωτερικό του προϊόντος προς τα έξω (Εικ. 5).
- Χρησιμοποιήστε ένα πανί ή μαντηλάκι νοτισμένο με νερό ή διάλυμα ήπιου σαπουνιού για να καθαρίσετε την εκτεθειμένη εσωτερική επιφάνεια.
- Αφήστε το προϊόν να στεγνώσει στον αέρα χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη βάση επένδυσης ή στεγνωτήρα το με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Επιστρέψτε πάντα το προϊόν στην ουδέτερη κατάσταση αμέσως μετά τον καθαρισμό. Μην το φυλάσσετε γυρισμένο ανάποδα (το μέσα έξω), καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
- Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή ηλιακό φως.
- Η σφράγιση πρέπει να είναι καθαρή και απαλλαγμένη από ακαθαρσίες πριν από τη χρήση.

Η υγεία του δέρματος και το προϊόν πρέπει να παρακολουθούνται καθημερινά. Σε περίπτωση μη φυσιολογικών συμπτωμάτων, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι πολλά κοινά προϊόντα που βρίσκονται στο σπίτι ή το μπάνιο, π.χ. σαπούνια, αποσμητικά, αρώματα, διαβρωτικά καθαριστικά, σπρέι αερολύματος ή αλκοόλης, ενδέχεται να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν δερματικούς ερεθισμούς.

Προσοχή: Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό συνθήκες ή σε περιβάλλοντα όπου αναμένεται υπερβολική εφίδρωση, σε βαθμό που θα τεθεί σε κίνδυνο η σταθερότητα ή η ανάρτηση του προϊόντος, συνιστάται να αφαιρέσετε το προϊόν και να στεγνώσετε τόσο το προϊόν όσο και το υπολειμματικό άκρο.

Προειδοποίηση: Μετά από επαφή με αλμυρό ή/και χλωριωμένο νερό, πλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση με προσοχή με αδιάβροχα εξαρτήματα.

Προειδοποίηση: Εάν το προϊόν βυθιστεί στο νερό, αφαιρέστε το και διασφαλίστε ότι το υπολειπόμενο άκρο, η επένδυση του προϊόντος που έρχεται σε επαφή με το δέρμα, καθώς και η θήκη, έχουν στεγνώσει πριν από την βάδιση.

Προσοχή: Η ανάρτηση τίθεται σε κίνδυνο εάν εισχωρήσει νερό μεταξύ του δέρματος και της συσκευής ή μεταξύ της σφράγισης και της θήκης.

Προσοχή: Η συχή έκθεση σε αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό μπορεί να επηρεάσει την ανθεκτικότητα της συσκευής.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Τα ακόλουθα εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με επενδύσεις ασφάλισης Össur.

Ανατρέξτε στον κατάλογο Össur για περισσότερες πληροφορίες, π.χ. μέγεθος.

Επιθέματα Iceross®

Το προϊόν είναι μια προσθετική διεπαφή που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα ενός συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

Το επίθεμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση του προσθετικού όγκου για προσωρινή κάλυψη του χαμένου όγκου του περιφερικού άκρου, καθώς και για την αξιολόγηση της περιφερικής επαφής κατά την τοποθέτηση μια θήκης ελέγχου.

Τοποθετήστε το επίθεμα στο περιφερικό άκρο της θήκης. Εάν τοποθετηθεί στο περιφερικό άκρο της επένδυσης, μπορεί να υποβαθμίσει την ανάρτηση.

Σημείωση: Για καθημερινή φροντίδα, ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας.

Κάλτσες Iceross Seal-In®

Το προϊόν προορίζεται στο να χρησιμοποιείται για τη διευθέτηση της υπολειπόμενης μείωσης του όγκου του άκρου.

Εάν ο ασθενής αισθανθεί ανασφάλεια ή μειωμένη επαφή με τη θήκη λόγω διακυμάνσεων όγκου, είναι δυνατό το τράβηγμα μίας ή περισσότερων καλτσών πάνω από την επένδυση, για την αποκατάσταση της εφαρμογής της θήκης.

1. Αναποδογυρίστε τη σφράγιση τελείως στην άνω διεύθυνση (Εικ. 10).
2. Τραβήξτε τη συσκευή πάνω από την αναποδογυρισμένη σφράγιση έως ότου το απομακρυσμένο άκρο της κάλτσας να είναι επίπεδο με το εγγύς περιθώριο της σφράγισης (Εικ. 11).
3. Αντιστοιχίστε τη σφράγιση πάνω από το άκρο της κάλτσας (Εικ. 12).
4. Τοποθετήστε την πρόσθεση κανονικά.

Προσοχή: Απώλεια ανάρτησης μπορεί να αντιμετωπιστεί εάν μια κάλτσα τοποθετηθεί πάνω από τη σφράγιση.

Πλύσιμο στο πλυντήριο στους 40°C το μέγιστο με ανοιχτόχρωμα υφάσματα. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο.

Προσοχή: Εάν η διακύμανση όγκου δεν είναι δυνατόν να αντισταθμιστεί επαρκώς με αυτόν τον τρόπο, η θήκη θα πρέπει να κατασκευαστεί ξανά σε κατάλληλες μικρότερες διαστάσεις.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθέσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

SUOMI

MD

Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on transfemoraalinen silikonivuoraus, joka suojaa raajantynkää ja toimii raajantynjän ja proteesin holkin välisenä liitännänä. Laite toimii liitännämekanismina, jossa tiivisteiden alapuolelle muodostuu distaalinen alipainekammio, joka liittyy raajantynjän tuotettavasti proteesiin. Laitteessa on hengittävä silikonirakenne, jonka tarkoituksena on vähentää kosteuden kertymistä laitteen sisään käytön aikana, ja sitä käytetään yksinomaan AeroFit®-holkin kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on proteesikokoonpano, jossa on kiinnitysominaisuudet ja joka on tarkoitettu käytettäväksi osana puuttuvan alaraajan korvaavaa järjestelmää. Yhdessä holkin kanssa käytettäessä laitteen hengittävyys vähentää raajantynjälle muodostuvaa kosteutta. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle. Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laite on tarkoitettu matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

Laitetta eivät saa käyttää potilaat, joita koskevat seuraavat tekijät:

- laitteen asianmukaiseen käyttöön vaikuttava kognitiivisten kykyjen heikkous
- tilavuuden jyrkkä muuttuminen lyhyessä ajassa (yli kuusi kerrosta)
- raajantynjän erityinen lyhyys (katso **taulukko 1**).

Huomio: Laite ei ehkä sovellu potilaille, joilla on syviä tuppeumia (arpia), jotka kulkevat tiivistealueen läpi (distaalisen pään ja hengittävän osan välillä).

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Varoitus: Jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Laitteen käyttäminen väärin voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen.

Ihoärsytys-/ihoreaktio-ongelmat ovat mahdollisia sivuvaikutuksia.

Laite ei saa joutua kosketuksiin lasin, hiilikuidun tai muiden hankaavien aineiden kanssa. Peseminen ei välttämättä yksin riitä poistamaan ongelmia.

Jos laite altistuu hankaaville aineille tai kemikaaleille, se on palautettava terveydenhuollon ammattihenkilölle.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

- Oikean koon määrittäminen:

- Mittaa raajantyn­gän ympärysmitta neljän senttimetrin etäisyydeltä distaalipäästä (**Kuva 1**).
- Valitse vastaava laitekoko. Jos saatua mittausta vastaavaa laitekokoa ei ole, pyöristä saadut mitat alaspäin.

Liian pieni tai tiukka laite voi aiheuttaa liiallista painetta raajantyn­kään ja lisätä pumppausvaikutusta.

Liian suuri tai löysä laite voi vaikuttaa tehtyyn kiinnitykseen ja aiheuttaa liiallista liikettä laitteen ja raajantyn­gän välillä.

Huomio: Jos potilaalla ilmenee lisääntynyttä liikettä, pumppausliikettä, tunnottomuutta, rakkuloita tai ihottumia, hänen on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön välittömästi.

Katso **taulukosta 1** kunkin laite­koon edellyttämä raajantyn­gän vähimmäispituus.

Taulukko 1 – Raajantyn­gän vähimmäispituus suhteessa laitteen kokoon

Laitteen koko	Raajantyn­gän vähimmäispituus (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Raajantyn­gän pituus mitataan istuinkyhmyssä tyngän distaalipäähän kudoksen riippuessa alaspäin.

PUKEMISOHJEET

Leikkaamisohjeet

Varmista, että sisäpuolen silikonipintainen alue, jossa ei ole mikroaukko­kuvioita, on kohdistettu nivusiin tai muuhun sellaiseen alueeseen, johon kohdistuu suurempi paine tai voima ennen trimmausta (**kuva 2**).

Laitetta voi leikata liikelaajuuden parantamiseksi tai potilaan tarpeen mukaan (**Kuva 3**). Iceross® Curvemaster on suositeltava työkalu, joka on kehitetty nimenomaisesti sileän, pyöristetyn reunan aikaansaamiseen leikattaessa.

Ellei tämä ole mahdollista, leikkaa laite halutunmuotoiseksi ja -pituisiksi terä­villä saksilla.

Varmista laitetta trimmattaessa, ettei synny teräviä reunoja tai lovia, koska nämä voivat kuluttaa materiaalia tai ärsyttää ihoa (**Kuva 4**).

Älä trimmaa laitetta holkin proksimaalisen reunan alapuolelta.

Varmista, että laite ei ole ylipitkä, jotta proksimaalinen reuna ei hankaa nivus­aluetta.

Holkin valmistusohjeet

Katso AeroFit-holkin valmistusohjeet AeroFit-holkin käyttöohjeista.

Laite on Unity®-yhteensopiva.

Holkin pukeminen

Laitteen aiotun toiminnan toteutuminen määräytyy holkin istuvuuden mukaan. Holkin asianmukainen rakenne on olennaisen tärkeää kiinnityksen, hallinnan ja käyttömukavuuden kannalta.

- Seuraavaa tarkistuslistaa tulisi käyttää pistorasian sovitusta tarkistettaessa:
- Potilas voi luovuttaa pistorasian helposti ilman voiteluaineita.
- Tiivisteiden huultien ja pistorasian sisäseinän välinen täydellinen kosketus.
- Ei ilmataskua, kun potilas lataa proteesia.
- Ei mäntää pistorasiassa.
- Ei näkyvää liikettä proteesia vedettäessä.
- Täysi liike mahdollinen jousituksen vaarantamatta.

Jos palaute osoittaa, että jokin yllä olevista ehdoista ei täyty, pistorasia on muutettava tai tehtävä uudestaan.

KÄYTTÖ

Pukeminen

Älä rasvaa raajantyn­kää juuri ennen laitteen pukemista. Raajantyn­gän on oltava puhdas ja kuiva, jotta laite ei vahingoitu.

Huomio: avoimet haavat tai vaurioitunut iho on peitettävä siteellä tai muulla asianmukaisella suo­jalla, jotta laite ei kosketa haavaa välittömästi.

Vuorauksen pukeminen

Laitteen proksimaalinen osa sisältää alueen, jossa sisäpuolen silikonipinnalla ei ole mikroaukkokuviota. Ihoärsytyksen riskin vähentämiseksi (**Kuva 2**) tämä alue pitää kohdistaa nivusiin tai mihin tahansa alueeseen, johon kohdistuu suurempi paine tai voima.

Huomio: Noudata mukana toimitettuja pehmusteen pukemista koskevia ohjeita huolellisesti. Vääränlainen pukeminen voi aiheuttaa ihoheikkeitä, kuten rakkuloita ja ihottumia.

1. Tartu laitteen yläosaan sisäpuolelta ja työnnä se käden yli, kunnes sisäpinta näkyy kokonaan (**Kuva 5**). Varo vahingoittamasta laitetta kynsilläsi.
2. Kun laitteen distaalipäästä on mahdollisimman paljon esillä, aseta se raajantynän distaalipäätä vasten (**Kuva 6**).
3. Rullaa laite raajan päälle täysin ylös asti kevyesti puristaen (**Kuva 7**).
Älä nyi tai vedä vuorauksen yläpäätä rullatessasi laitetta ylöspäin raajan päälle.
4. Tarkista, että ilmataskuja ei ole. Jos ilmataskuja on, pue laite uudelleen.
5. Varmista, että tiiviste on paikallaan oikein ja vaakasuorassa koko ympäröykseltään (**Kuva 8**).
6. Varmista, että tiiviste on sijoitettu oikein tunnustelemalla tiivistettä ympäröivä sormillasi ja arvioimalla sen tiukkuus.

Holkin pukeminen

Älä käytä puhdistusainesuihketta laitteen pukemisen apuna, koska se voi tuhota vähäkiittaisen pinnon, mikä vaikeuttaa holkin pukemista. Kun laite (ja tiivisterengas) on sovitettu oikein, työnnä raajantynkä holkkiin, jolloin kaikki ilma poistuu ja raajantynkä kytkeytyy distaalipäähän (**Kuva 9**).

Puhdistus ja Hoito

Raajantynän päivittäinen puhdistus on olennaisen tärkeää. Suosittelemme mietoa, nestemäistä, pH-tasapainotettua saippuaa, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita. Jos iho on kuiva, käytä ihoa ravitsevaa ja pehmentävää pH-tasapainotettua kosteusemulsiota, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.

Varoitus: Laite ja raajantynkä on puhdistettava ja tarkastettava päivittäin.

Laite on puhdistettava ja tarkastettava perusteellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Laite on kuivattava ennen käyttöä täydellisesti.

Konepesu

- Pane laite sen mukana toimitettuun pesupussiin tekstiili ulospäin.
- Pese laite koneessa 40 °C:ssa mietoa pesuainetta ja pientä linkousnopeutta käyttäen.
- Anna laitteen kuivua pehmustelineellä.

Laite on pestävä koneessa viimeistään kolmen käyttöpäivän jälkeen .

Älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

Päivittäinen puhdistus käytön jälkeen

- Käännä laite nurinpäin (**kuva 5**).
- Puhdista paljastunut sisäpinta kostealla liinalla tai pyyhkimällä vedellä tai miedolla saippuuliukuksella.
- Anna laitteen joko kuivua mukana toimitetulla pehmusteella tarkoitettuna telineellä tai taputtele se kuivaksi nukkaamattomalla liinalla.
- Palauta laite aina perusmuotoonsa välittömästi puhdistuksen jälkeen. Laitetta ei saa säilyttää nurinpäin, koska se voi vaurioitua.
- Laitetta ei saa altistaa liialliselle lämmölle tai auringonvalolle.
- Tiivisteiden on oltava puhtaat ja liian ennen käyttöä.

Ihon terveyttä ja laitetta pitää tarkkailla joka päivä. Jos epätavanomaisia oireita ilmenee, lopeta laitteen käyttö ja ota heti yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Käyttäjän on oltava tietoinen siitä, että monet yleiset kotitalous- tai pesuainetuotteet, kuten saippuat, deodorantit, hajuvet, hankaavat puhdistusaineet, aerosolit tai alkoholisuihkut, voivat ärsyttää ihoa.

Huomaa: Jos laitetta käytetään runsasta hikoilua mahdollisesti aiheuttavissa olosuhteissa tai ympäristöissä, jollaisissa laitteen vakaus tai kiinnitys huonontuu, on suositeltavaa irrottaa laite ja kuivata sekä se että raajantynkä.

Varoitus: Pese laite vesijohtovedellä, kun se on joutunut kosketuksiin suolaisen ja/tai klooratun veden kanssa.

Käyttöolosuhteet

Laitetta on turvallista käyttää, mutta vedenkestävien komponenttien kanssa on kuitenkin oltava varovainen.

Varoitus: Jos laite on unonnut veteen, se on otettava pois paikaltaan ja varmistettava, että raajantynkä sekä vuorikankaan ihoa koskettava kerros ja holkki ovat kuivat ennen kävelemistä.

Huomio: Kiinnitys vaarantuu, jos vettä pääsee ihon ja laitteen tai tiivisteiden ja holkin väliin.

Huomaa: Usein tapahtuva altistuminen suolaiselle ja/tai klooratulle vedelle saattaa vaikuttaa laitteen kestävyys.

TÄYDENTÄVÄT LAITTEET

Seuraavia lisävarusteita voi käyttää yhdessä Össur Seal -vuorausten kanssa. Katso Össur-tuotekuvastosta lisätietoja esimerkiksi koon valinnasta.

Iceross®-pehmusteet

Laitte on proteesikokoonpano, joka on tarkoitettu käytettäväksi osana järjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan.

Pehmustetta voidaan käyttää proteettisen tilavuuden hallintaan väliaikaisesti kompensoimaan distaalipään tilavuuden pienenemistä sekä distaalisen kontaktin arviointiin testiholkkia sovitettaessa.

Sijoita pehmuste holkin distaalipäähän. Jos se sijoitetaan pehmusteen distaalipäähän, se voi vaarantaa kiinnittymisen.

Huomaa: Katso päivittäisen puhdistuksen ohjeet Puhdistus ja hoito -ohjeista.

Iceross Seal-In® Sock -sukat

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi tyngän pienenemiseen mukauttamiseen.

Jos potilas tuntee olonsa epävarmaksi tai kosketuksen holkkiin huonontuneen tilavuudenmuutosten vuoksi, pehmusteen päälle voi pukea yhden tai useamman sukan holkin istuvuuden palauttamiseksi.

1. Käännä tiiviste täysin distaalisuuntaan (**Kuva 10**).
2. Vedä laitetta käännetyin tiivistein päälle, kunnes sukan distaalinen pää on samalla tasolla tiivisteiden proksimaalisen reunuksen kanssa (**Kuva 11**).
3. Siirrä tiiviste sukan suun päälle (**Kuva 12**).
4. Pue proteesi normaalisti.

Huomaa: Kiinnitys voi irrota, jos sukka pannaan tiivistein päälle.

Konepesu enintään 40 °C:n lämpötilassa vaaleiden kankaiden kanssa. Ei rumpukuivausta.

Huomaa: Jos tilavuusvaihteluita ei pystytä riittävästi kompensoimaan tällä tavalla, on valmistettava uusi holkki sopivasti pienennetyillä mitoilla.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

NEDERLANDS

MD

Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een transfemorale siliconen liner die het restledemaat bedekt en een tussenlaag vormt tussen het restledemaat en de koker van de prothese. Het hulpmiddel vormt een suspensiesysteem, waarbij onder het niveau van de seal een distaal vacuümm compartiment ontstaat dat ervoor zorgt dat het restledemaat goed in de prothese vast blijft zitten.

Het hulpmiddel heeft een ademende siliconenstructuur die ontworpen is om de ophoping van vocht in het hulpmiddel tijdens het gebruik te verminderen en wordt uitsluitend gebruikt met de AeroFit®-koker.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is een prothetische interface met suspensie-eigenschappen dat bedoeld is voor gebruik als onderdeel van een systeem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

Bij gebruik in combinatie met de koker vermindert het ademende karakter van het hulpmiddel het vocht op het restledemaat.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener. Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten met de volgende aandoeningen:

- Verminderde cognitieve capaciteiten die kunnen verhinderen dat het hulpmiddel correct wordt gebruikt.
- Drastische volumeverandering binnen korte tijd, groter dan 6 lagen.
- Een extreem kort restledemaat (zie. **Tabel 1**).

Let op: het hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor patiënten met diepe invaginaties (littekens) die door het afdichtingsgebied (tussen het distale uiteinde en het ademende gedeelte) lopen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Een onjuist gebruik van het hulpmiddel kan ertoe leiden dat de bevestiging losraakt.

Mogelijke bijwerkingen zijn huidirritatie en andere ongewenste reacties.

Het hulpmiddel mag niet in contact komen met glas, koolstofvezels of andere schurende deeltjes. Wassen alleen is meestal niet voldoende om dit probleem te verhelpen. Als het hulpmiddel wordt blootgesteld aan schurende deeltjes of chemicaliën, moet het worden geretourneerd aan een professionele zorgverlener.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

- U bepaalt als volgt de juiste maat:
- Meet de omtrek van het restledemaat op 4 cm van het distale uiteinde (**Afb. 1**)
- Kies de overeenkomstige hulpmiddelgrootte. Als er voor de gemeten maat geen hulpmiddel is met overeenkomstige grootte, rondt u de meting naar beneden af.

Een te klein/strak hulpmiddel kan leiden tot overmatige druk op het restledemaat en tot meer pistoning.

Een te groot/te los hulpmiddel kan de verkregen suspensie beïnvloeden en kan overmatige beweging tussen het hulpmiddel en het restledemaat veroorzaken.

Let op: als er sprake is van toegenomen beweging, pistoning, doof gevoel, blaarvorming of uitslag, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en onmiddellijk contact opnemen met een zorgverlener.

Raadpleeg **Tabel 1** voor de minimale lengte van het restledemaat die vereist is bij elke maat van het hulpmiddel.

Tabel 1 - Minimumlengte van het restledemaat in verhouding tot de maat van het hulpmiddel

Hulpmiddelmaat	Minimumlengte van restledemaat (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

De lengte van het restledemaat wordt gemeten van het tuberositas ischii tot het distale uiteinde, met het weefsel naar beneden hangend.

PASINSTRUCTIES

Instructies voor het bijsnijden

Zorg ervoor dat het gedeelte van de siliconen aan de binnenkant zonder microgaatjespatroon uitgelijnd is met de lies of een ander gebied waar meer druk of kracht wordt uitgeoefend voordat u gaat bijsnijden (**afb. 2**).

Het apparaat kan worden bijgesneden om het bewegingsbereik groter te maken of als de patiënt dat prettiger vindt (**Afb. 3**). De Iceross® Curvemaster is een aanbevolen instrument, speciaal ontworpen om een gladde, afgeronde rand te verkrijgen bij het bijsnijden.

Als dit er niet is, gebruik dan een scherpe schaar om het hulpmiddel in de gewenste vorm en lengte te knippen.

Zorg er bij het bijsnijden van het hulpmiddel voor dat er geen scherpe randen of inkepingen ontstaan, omdat deze scheuren in het materiaal of huidirritatie kunnen veroorzaken (**Afb. 4**).

Snijdt het hulpmiddel niet af onder de proximale rand van de rand van de koker.

Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet te lang is om te voorkomen dat de proximale rand over de liesstreek schuurt.

Richtlijnen voor de fabricage van kokers

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de AeroFit-koker voor de fabricage van de koker.

Het hulpmiddel is compatibel met Unity®.

Koker passen

De correcte werking van het hulpmiddel is afhankelijk van een goede kokerpasvorm. Het juiste kokerontwerp is essentieel om suspensie, controle en comfort te bereiken.

De volgende checklist moet worden gebruikt bij het controleren van de kokerpasvorm:

- De patiënt kan de koker gemakkelijk aantrekken zonder gebruik van glijmiddelen.
- Volledig contact tussen de afdichtingslippen en de binnenwand van de koker.
- Er komt geen lucht tussen wanneer de patiënt de prothese belast.
- Er is geen verticale beweging in de koker.
- Geen zichtbare beweging bij het trekken aan de prothese.
- Er is volledige beweging mogelijk zonder dat de suspensie wordt aangetast.

Als uit feedback blijkt dat niet aan alle bovenstaande voorwaarden wordt voldaan, moet de koker worden aangepast of opnieuw worden gemaakt.

GEBRUIK

Aantrekken

Breng geen lotion aan op het restledemaat kort vóór het aantrekken van het hulpmiddel. Om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen, moet het restledemaat schoon en droog zijn.

Let op: dek eventuele open wonden of beschadigde huid af met een verband of een andere geschikte bedekking, om direct contact tussen de wond en het hulpmiddel te voorkomen.

Liner aantrekken

Het proximale gebied van het hulpmiddel bevat een gebied zonder microgaatjespatroon op het siliconenoppervlak aan de binnenkant. Dit gebied moet worden uitgelijnd met de lies of met een ander gebied waar meer druk of kracht wordt uitgeoefend om het risico op huidirritatie te verminderen (**Afb. 2**).

Let op: volg de bijgeleverde instructies voor het aantrekken van de liner nauwkeurig op. Verkeerd aantrekken kan leiden tot huidreacties, zoals blaren en uitslag.

1. Pak de bovenkant van het hulpmiddel vast aan de binnenzijde en schuif het over de hand totdat de binnenzijde volledig bloot ligt (**Afb. 5**). Let op dat u het hulpmiddel niet beschadigt met uw vingernagels.
2. Open het distale uiteinde van het hulpmiddel zo ver mogelijk en plaats het tegen het distale uiteinde van het restledemaat (**Afb. 6**).
3. Rol het hulpmiddel met lichte druk helemaal naar boven om het ledemaat (**Afb. 7**).
Trek niet aan het bovenste uiteinde van de liner wanneer u het hulpmiddel over het ledemaat rolt.
4. Controleer of er geen lucht tussen zit. Als blijkt dat er lucht tussen is blijven zitten, brengt u het hulpmiddel opnieuw aan.
5. Zorg ervoor dat de seal correct en horizontaal rond de volledige omtrek zit (**Afb. 8**).
6. Controleer of de afdichting correct is geplaatst door met de vingers rond de afdichting te gaan en de spanning te beoordelen.

De koker aantrekken

Gebruik geen glijmiddelspray om het aantrekken van het hulpmiddel te vergemakkelijken; deze kan de coating met lage wrijving aantasten, waardoor het aantrekken van de koker moeilijker wordt.

Zorg dat het hulpmiddel (en de afdichtingsring) op de juiste wijze zijn samengesteld en stap vervolgens in de koker. Laat alle lucht ontsnappen tot er volledig contact is gemaakt met het distale uiteinde (**Afb. 9**).

Reinigen en Onderhoud

Het is van groot belang dat het restledemaat dagelijks wordt gewassen. Het wordt aanbevolen om een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep te gebruiken die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen. Bij een droge huid brengt u een pH-neutrale lotion aan, die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen, om de huid te voeden en te verzachten.

Waarschuwing: het hulpmiddel en het restledemaat moeten dagelijks worden gereinigd en geïnspecteerd.

Voor het eerste gebruik moet het hulpmiddel gereinigd en grondig geïnspecteerd worden.

Het hulpmiddel moet vóór gebruik volledig droog zijn.

In de machine wassen

- Plaats het hulpmiddel in de meegeleverde waszak met de textielkant naar buiten.
- Was het hulpmiddel in de wasmachine op 40 °C met een mild wasmiddel en een lage centrifugesnelheid.
- Laat het hulpmiddel aan de lucht drogen met behulp van de linerstandaard.

Het hulpmiddel moet na maximaal 3 dagen gebruik in de wasmachine gewassen worden.

Niet in de droger drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Dagelijkse reiniging na gebruik

- Keer het hulpmiddel binnenstebuiten (**afb. 5**).
- Gebruik een vochtige doek of een doekje met water of een milde zeepoplossing om het blootgestelde binnenoppervlak te reinigen.
- Laat het hulpmiddel aan de lucht drogen met de bijgeleverde linerstandaard of dep het droog met een pluisvrije doek.
- Breng het hulpmiddel altijd onmiddellijk na het reinigen terug in de neutrale toestand. Bewaar het hulpmiddel niet binnenstebuiten, omdat het hierdoor beschadigd kan raken.
- Het hulpmiddel mag niet worden blootgesteld aan overmatige hitte of zonlicht.
- De seal moet vóór het gebruik schoon en vrij van vuil zijn.

De huid en het hulpmiddel moeten dagelijks worden gecontroleerd. Bij abnormale symptomen moet u stoppen het hulpmiddel te gebruiken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Denk eraan dat veelgebruikte huishoudelijke producten of huidverzorgingsmiddelen, waaronder zeep, deodorant, parfum, schuurmiddelen en aerosolen of alcohol sprays, huidirritatie kunnen veroorzaken of verergeren.

Let op: als het gebruik van het hulpmiddel plaatsvindt in omstandigheden of omgevingen waar overmatige transpiratie kan worden verwacht en daardoor de stabiliteit of de bevestiging in gevaar komt, wordt geadviseerd het hulpmiddel te verwijderen en zowel het hulpmiddel als het restledemaat af te drogen.

Waarschuwing: was het hulpmiddel met kraanwater na contact met zout water en/of chloorwater.

Omgevingsomstandigheden

Het apparaat kan voorzichtig worden gebruikt met waterdichte onderdelen.

Waarschuwing: als het hulpmiddel is ondergedompeld in water, moet het worden verwijderd en moeten het restledemaat, de laag van de liner die contact maakt met de huid en de koker worden afgedroogd voordat u gaat lopen.

Let op: de suspensie is aangetast als er water tussen de huid en het hulpmiddel of de afdichting en de koker komt.

Let op: frequente blootstelling aan zout water en/of chloorwater kan de duurzaamheid van het hulpmiddel verminderen.

AANVULLENDE HULPMIDDELEN

De volgende accessoires kunnen worden gebruikt in combinatie met seal-liners van Össur.

Raadpleeg de Össur-catalogus voor meer informatie, zoals de maatvoering.

Iceross® kussentjes

Het hulpmiddel is een prothetische interface dat bedoeld is voor gebruik als onderdeel van een systeem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

Het kussentje kan worden gebruikt voor volumebeheer van de prothese, om tijdelijk het verloren distale eindvolume op te vangen en om het distale contact te kunnen beoordelen tijdens het aanbrengen van een koker.

Plaats het kussentje in het distale uiteinde van de koker. Als het in het distale uiteinde van de liner wordt geplaatst, kan het de suspensie in gevaar brengen.

Opmerking: Voor dagelijks onderhoud, zie de instructies voor reiniging en onderhoud.

Iceross Seal-In® sokken

Het hulpmiddel is bedoeld voor het opvangen van de volumereductie van het restledemaat.

Als de patiënt last heeft van onzekerheid of verminderd contact met de koker door volumeschommelingen, kunnen één of meer sokken over de liner worden getrokken om de kokerpasvorm te herstellen.

1. Keer de seal volledig om in distale richting (**Afb. 10**).
2. Trek het hulpmiddel over de omgekeerde seal totdat het distale uiteinde van de sok gelijk ligt met de proximale rand van de seal (**Afb. 11**).
3. Keer de seal om over het uiteinde van de sok (**Afb. 12**).
4. Trek de prothese aan zoals u gewend bent.

Let op: Er kan verlies van suspensie optreden als er een sok over de seal wordt geplaatst.

Geschikt voor de wasmachine op max. 40 °C met lichtgekleurde stoffen. Niet geschikt voor de wasdroger.

Let op: Als de volumeschommelingen niet voldoende kunnen worden gecompenseerd op deze manier, moeten de afmetingen van de koker worden aangepast.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

PORTUGUÊS

MD

Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um liner de silicone transfemoral que cobre o membro residual e proporciona uma interface entre o membro residual e o encaixe da prótese. O dispositivo forma um sistema de suspensão no qual se cria uma câmara de vácuo distal abaixo do nível do vedante, que suspende com fiabilidade o membro residual na prótese.

O dispositivo apresenta uma estrutura de silicone respirável concebida para reduzir a acumulação de humidade no interior durante o uso e é utilizado exclusivamente com o AeroFit® Socket.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo é uma interface protésica com propriedades de suspensão que se destina a ser utilizado como parte de um sistema que substitui um membro inferior em falta.

Quando combinado com o encaixe, a natureza respirável do dispositivo reduz a humidade no membro residual.

A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

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

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

O dispositivo não deve ser utilizado por pacientes com as seguintes condições:

- Capacidades cognitivas reduzidas que afetem a utilização adequada do dispositivo.
- Mudanças drásticas de volume num curto período de tempo, superiores a 6 ply.
- Um membro residual extremamente curto (consultar a **Tabela 1**).

Atenção: o dispositivo poderá não ser adequado para pacientes com reentrâncias profundas (cicatrizes) que ultrapassem a área de vedação (entre a extremidade distal e a secção respirável).

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões. O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

A utilização incorreta do dispositivo pode resultar na perda de suspensão.

As potenciais reações adversas são irritação da pele e outros problemas de reação.

O dispositivo não deve entrar em contacto com vidro, fibras de carbono ou outras partículas abrasivas. A lavagem só por si poderá não ser suficiente para eliminar o problema. O dispositivo deve ser devolvido ao profissional de saúde se for exposto a substâncias abrasivas ou produtos químicos. O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

- Para determinar o tamanho correto:
- Medir a circunferência do membro residual 4 cm a contar da extremidade distal (**Fig. 1**)
- Escolher o tamanho do dispositivo correspondente. Se a medição efetuada não tiver um tamanho de dispositivo correspondente, arredondar a medição para baixo.

Um dispositivo demasiado pequeno/apertado pode causar pressão excessiva no membro residual e o aumento do impacto do alongamento (efeito pistão).

Um dispositivo demasiado grande/solto pode influenciar a suspensão obtida e causar movimento excessivo entre o dispositivo e o membro residual.

Atenção: em caso de aumento do movimento, impacto do alongamento (efeito pistão), dormência, bolhas ou erupções cutâneas, o paciente deve deixar de utilizar o dispositivo e contactar imediatamente um profissional de saúde.

Consultar a **Tabela 1** para obter o comprimento mínimo do membro residual para cada tamanho de dispositivo.

Tabela 1 – Comprimento mínimo do membro residual para cada tamanho de dispositivo

Tamanho do dispositivo	Comprimento mínimo do membro residual (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

O comprimento do membro residual é medido desde a tuberosidade isquiática até à extremidade distal com o tecido suspenso.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Instruções de aparamento

Assegurar que a área do silicone interior sem um padrão de micro-orifícios está alinhada com a virilha ou com qualquer área sujeita a maior pressão ou força durante o desgaste (**Fig. 2**).

O dispositivo pode ser aparado para aumentar a amplitude de movimentos ou para se adaptar à preferência do paciente (**Fig. 3**). O Iccross® Curvemaster é uma ferramenta recomendada, concebida especificamente para alisar e arredondar uma extremidade ao aparar.

Se indisponível, utilizar uma tesoura afiada para aparar o dispositivo com a forma e o comprimento desejados.

Ao aparar o dispositivo, assegurar que não são criadas extremidades afiadas ou entalhes, visto que podem causar ruturas no material ou irritação cutânea (**Fig. 4**).

Não aparar o dispositivo abaixo da extremidade proximal do rebordo do encaixe.

Assegurar que o dispositivo não é demasiado comprido, a fim de impedir que a extremidade proximal toque na área das virilhas.

Diretrizes para o fabrico de encaixes

Consultar as instruções de utilização referentes ao AeroFit Socket para obter informações sobre o fabrico do encaixe.

O dispositivo é compatível com o produto Unity®.

Ajuste do encaixe

A função a que se destina o sistema do dispositivo depende do ajuste do encaixe. É essencial uma conceção adequada do encaixe para obter suspensão, controlo e conforto.

- Deve ser utilizada a lista de verificação seguinte para controlar o ajuste do encaixe:
- O paciente consegue colocar o encaixe facilmente sem o uso de lubrificantes.
- Contacto total entre os lábios do vedante e a parede interna do encaixe.
- Não se desenvolvem bolsas de ar quando o paciente coloca a prótese.
- Ausência de impacto do alongamento no encaixe
- Ausência de movimento visível ao puxar a prótese.
- Movimento total possível sem comprometer a suspensão.

Se o feedback indicar que alguma das condições acima não é cumprida, o encaixe terá de ser ajustado ou reconstruído em conformidade.

UTILIZAÇÃO

Colocação

Não aplicar loção no membro residual imediatamente antes de colocar o dispositivo. O membro residual deve estar limpo e seco para evitar danificar o dispositivo.

Atenção: As feridas abertas ou pele danificada devem ser cobertas com uma compressa ou outro revestimento adequado para evitar o contacto direto entre a ferida e o dispositivo.

Colocação do liner

A área proximal do dispositivo inclui uma região sem um padrão de micro-orifícios na superfície interior de silicone. Esta região deve estar alinhada com a virilha ou com qualquer área sujeita a maior pressão ou força, a fim de ajudar a reduzir o risco de irritação cutânea (**Fig. 2**).

Atenção: seguir atentamente as instruções de colocação do liner fornecidas. Uma colocação incorreta pode resultar em reações na pele, como bolhas e erupções cutâneas.

1. Segurar o topo do dispositivo pelo interior e deslizar o mesmo sobre a mão até que a superfície interna fique totalmente exposta (**Fig. 5**). Ter o cuidado de não danificar o dispositivo com as unhas.
2. Depois de expor a extremidade distal do dispositivo tanto quanto possível, colocar o mesmo contra a extremidade distal do membro residual (**Fig. 6**).
3. Aplicando uma leve compressão, rodar o dispositivo totalmente para cima no sentido do membro (**Fig. 7**). Não forçar nem puxar a extremidade superior do liner ao rodar o dispositivo no sentido do membro.
4. Assegurar que não existem bolsas de ar. Se forem detetadas bolsas de ar, voltar a aplicar o dispositivo.
5. Assegurar que o vedante assenta correta e horizontalmente em torno da sua circunferência completa (**Fig. 8**).
6. Assegurar que o vedante está devidamente posicionado passando os dedos à sua volta e avaliando a tensão.

Colocação do encaixe

Não utilizar o lubrificante em spray como auxílio à colocação do dispositivo, pois pode destruir o revestimento de baixa fricção, dificultando a colocação do encaixe.

Com o dispositivo (e o anel vedante) devidamente configurado(s), colocar o encaixe expulsando todo o ar até estar totalmente encaixado na extremidade distal (**Fig. 9**).

Cuidados e Limpeza

É essencial limpar o membro residual diariamente. Utilizar um sabão líquido suave com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes. Se a pele estiver seca, aplicar uma loção com pH neutro, 100% livre de perfume e corantes, para nutrir e suavizar a pele.

Aviso: o dispositivo e o membro residual devem ser limpos e inspecionados diariamente.

Antes da primeira utilização, o dispositivo deve ser limpo e inspecionado minuciosamente.

O dispositivo tem de estar totalmente seco antes de ser usado.

Lavar à máquina

- Colocar o dispositivo dentro do saco de lavagem fornecido, com o tecido virado para fora.
- Lavar o dispositivo na máquina a 40 °C com um detergente suave e a uma velocidade de centrifugação baixa.
- Deixar o dispositivo secar ao ar utilizando o suporte fornecido.

O dispositivo tem de ser lavado à máquina ao fim de 3 dias de uso, no máximo.

Não secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.

Limpeza diária após utilização

- Virar o dispositivo do avesso (**Fig. 5**).

- Limpar a superfície interior exposta com um pano húmido ou um toalhete com água ou uma solução de sabão neutro.
- Deixar o dispositivo secar ao ar utilizando o suporte fornecido ou secar o dispositivo com um pano que não liberte pelos.
- Devolver sempre o dispositivo ao seu estado neutro imediatamente após a limpeza. Não guardar o mesmo do avesso, pois tal poderá causar danos.
- O dispositivo não deve ser exposto ao calor excessivo ou à luz solar.
- O dispositivo deve estar limpo e livre de impurezas antes de ser utilizado.

A saúde da pele e o dispositivo devem ser monitorizados diariamente. Em caso de sintomas anormais, interromper a utilização do dispositivo e contactar de imediato um profissional de saúde.

Os utilizadores deverão estar cientes de que os produtos domésticos ou de banho comuns podem causar ou contribuir para a irritação da pele. Tal é o caso de sabonetes, desodorizantes, perfumes, detergentes abrasivos, pulverizadores à base de aerossol ou álcool.

Atenção: sempre que o dispositivo é utilizado sob circunstâncias ou ambientes com grande potencial de transpiração excessiva de uma forma que comprometa a estabilidade ou a suspensão, recomenda-se que o mesmo seja retirado para secar tanto o membro residual como o dispositivo.

Aviso: após o contacto com água salgada e/ou com cloro, lavar o dispositivo com água da torneira.

Condições ambientais

O dispositivo pode ser utilizado com cuidado com componentes à prova de água.

Aviso: após submergir o dispositivo em água, remover o mesmo e assegurar que o membro residual, a camada de contacto com a pele do dispositivo e o encaixe estão secos antes de caminhar.

Atenção: a suspensão ficará comprometida se entrar água entre a pele e o dispositivo ou entre a membrana e o encaixe.

Atenção: a exposição frequente a água salgada e/ou com cloro poderá afetar a durabilidade do dispositivo.

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARES

Os acessórios seguintes podem ser utilizados em conjunto com os liners da Össur.

Consultar o catálogo Össur para mais informações, por exemplo, sobre o tamanho.

Iceross® Pads

O dispositivo é uma interface protésica com que se destina a ser utilizado como parte de um sistema que substitui um membro inferior em falta.

A almofada pode ser utilizada para a gestão do volume protésico, para acomodar temporariamente a perda de volume distal, bem como para avaliar o contacto distal ao instalar um encaixe de verificação.

Colocar a almofada na extremidade distal do encaixe. Se for colocada na extremidade distal do liner, poderá comprometer a suspensão.

Nota: para conhecer os cuidados diários, consultar as instruções de Cuidados e limpeza.

Iceross Seal-In® Socks

O dispositivo destina-se a ser utilizado para acomodar a redução do volume residual dos membros.

Se o paciente sentir insegurança ou menor contacto com o encaixe devido a flutuações de volume, é possível puxar uma ou mais meias sobre o liner para regularizar o ajuste do encaixe.

1. Inverter totalmente o vedante na direção distal (**Fig. 10**).
2. Puxar o dispositivo sobre o vedante invertido até a extremidade distal da meia se encontrar nivelada com a borda proximal do dispositivo vedante (**Fig. 11**).
3. Voltar a fletir o vedante sobre o limite da meia (**Fig. 12**).
4. Coloque a prótese normalmente.

Atenção: pode sentir-se uma perda da suspensão se for colocada uma meia sobre o vedante.

Lavar à máquina a 40 °C, no máximo, com tecidos de cores claras. Não secar na máquina.

Atenção: se não for possível compensar adequadamente a flutuação de volume desta forma, o encaixe terá de ser reconstruído para dimensões reduzidas adequadas.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

POLSKI

MD

Wyrób medyczny

OPIS

Wyrób to silikonowa wkładka dla osób po amputacji uda, która zakrywa kikut i zapewnia połączenie między kikutem a lejem protezowym protezy. Wyrób tworzy system zawieszenia, w którym poniżej poziomu uszczelki powstaje dystalna komora podciśnieniowa powodująca niezawodne zawieszenie kikuta w protezie.

Wyrób posiada oddychającą silikonową konstrukcję, która ma na celu ograniczenie gromadzenia się wilgoci wewnątrz niego podczas użytkowania – jest on przeznaczony wyłącznie do stosowania z lejem protezowym AeroFit®.

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest interfejsem protetycznym o właściwościach zawieszenia, przeznaczonym do stosowania jako część systemu zastępującego brakującą kończynę dolną.

W połączeniu z lejem protezowym oddychająca konstrukcja wyrobu ogranicza gromadzenie się wilgoci na kikucie.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

- Wyrobu nie powinny używać osoby cierpiące na następujące schorzenia:
- Osłabione zdolności poznawcze, które utrudniają prawidłowe korzystanie z wyrobu.
- Znaczna zmiana objętości w krótkim czasie, przekraczająca grubość 6 warstw.
- Bardzo krótki kikut (patrz **tabela 1**).

Przeostrożenie: wyrób może nie być odpowiedni dla pacjentów z głębokimi wgłębieniami (bliznami) sięgającymi poza obszar uszczelnienia (między końcem dystalnym a częścią przepuszczającą powietrze).

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkich w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Nieprawidłowe użytkowanie wyrobu może doprowadzić do potencjalnej utraty zawieszenia.

Możliwe działania niepożądane to podrażnienia skóry lub reakcje skórne.

Wyrób nie może mieć kontaktu ze szkłem, włóknami węglowymi ani innymi cząstkami ściernymi. Samo mycie może nie wystarczyć do rozwiązania problemu. Jeśli wyrób zostanie narażony na działanie substancji ściernych lub chemikaliów, należy go zwrócić pracownikowi służby zdrowia.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYBÓR WYROBU

- Aby określić właściwy rozmiar:
- Zmierzyć obwód kikuta 4 cm od dystalnego końca (**rys. 1**)
- Wybrać odpowiedni rozmiar wyrobu. Jeśli wykonany pomiar nie odpowiada rozmiarowi wyrobu, należy zaokrąglić go w dół.

Zbyt mały lub zbyt ciasny wyrób może powodować nadmierny ucisk na kikut oraz zwiększony efekt tłokowania.

Zbyt duży lub luźny wyrób może wpływać na uzyskanie zawieszenia protezy i powodować nadmierny ruch między wyrobem a kikutem.

Przestroga: w przypadku wystąpienia zwiększonego ruchu protezy, efektu tłokowania, drętwienia, powstawania pęcherzy lub wysypki pacjent powinien natychmiast zaprzestać używania wyrobu i skontaktować się z personelem medycznym. Minimalną długość kikuta dla poszczególnych rozmiarów wyrobu można znaleźć w **tabeli 1**.

Tabela 1 – Minimalna długość kikuta w stosunku do rozmiaru wyrobu

Rozmiar wyrobu	Minimalna długość kikuta (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Długość kikuta należy zmierzyć od kroczka do końca guzowatości kulszowej przy luźno zwisającej tkance.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Instrukcje przycinania

Przed przycięciem należy upewnić się, że obszar wewnętrznej warstwy silikonowej pozbawiony mikrootworów jest dopasowany do pachwiny lub innego miejsca narażonego na większy nacisk lub siłę (**rys. 2**).

Wyrób można przyciąć w celu zwiększenia zakresu ruchu lub w zależności od preferencji pacjenta (**rys. 3**). Iceross® Curvemaster to zalecane narzędzie, zaprojektowane specjalnie do tworzenia gładkich, zaokrąglonych krawędzi podczas przycinania.

Jeśli nie jest to możliwe, użyj ostrych nożyczek, aby przyciąć wyrób do pożądanego kształtu i długości.

Podczas przycinania wyrobu należy upewnić się, że nie powstają żadne ostre krawędzie ani nacięcia, ponieważ mogą one spowodować rozdarcie materiału lub doprowadzić do podrażnienia skóry (**rys. 4**).

Nie należy przycinać wyrobu poniżej proksymalnej krawędzi obrzeża leja protezowego.

Upewnij się, że wyrób nie jest zbyt długi, aby zapobiec ocieraniu się jego bliższej krawędzi o okolice pachwiny.

Wytyczne dotyczące produkcji leja protezowego

W celu wykonania leja protezowego AeroFit należy zapoznać się z instrukcją obsługi leja AeroFit.

Wyrób jest kompatybilne z Unity®.

Dopasowanie leja

Osiągnięcie zamierzonej funkcji wyrobu jest uzależnione od dopasowania leja protezowego. Odpowiedni model leja protezowego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia odpowiedniego zawieszenia, wygody i kontroli.

- Podczas sprawdzania dopasowania leja protezowego należy skorzystać z poniższej listy kontrolnej:
- Pacjent może łatwo założyć lej protezowy bez użycia środków poślizgowych.
- Pełny kontakt między brzegami uszczelki a wewnętrzną ścianką leja protezowego.
- Podczas obciążania protezy przez pacjenta nie powstają pęcherzyki powietrza.
- Brak „ruchów tłoka” w leju protezowym
- Brak widocznego ruchu podczas ściągania protezy.
- Możliwość pełnego ruchu bez naruszania zawieszenia.

Jeśli z uzyskanych informacji wynika, że któryś z powyższych warunków nie został spełniony, lej protezowy należy odpowiednio zmodyfikować lub wykonać od nowa.

UŻYTKOWANIE

Zakładanie

Nie wolno stosować balsamu do kikuta bezpośrednio przed zakładaniem wyrobu. Pozostała kończyna powinna być czysta i sucha, aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu.

Uwaga: należy zakryć wszelkie otwarte rany lub uszkodzenia skóry bandażem lub innym właściwym opatrunkiem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi pomiędzy raną a wyrobem.

Zakładanie wkładki

W części proksymalnej wyrobu znajduje się obszar bez mikrootworów na wewnętrznej powierzchni silikonowej. Obszar ten powinien znajdować się na wysokości pachwiny lub w innym miejscu narażonym na większy nacisk lub siłę, co pomoże zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry (**rys. 2**).

Przeostrożenie: należy dokładnie przestrzegać dołączonej instrukcji zakładania wkładki. Nieprawidłowe zakładanie może powodować reakcje skórne, takie jak pęcherze i wysypki.

1. Chwyć górną część urządzenia od wewnątrz i wsuń je po dłoni, aż wewnętrzna powierzchnia zostanie całkowicie odsłonięta (**rys. 5**). Uważaj, aby nie uszkodzić urządzenia paznokciami.
2. Po maksymalnym odsłonięciu końca dystalnego wyrobu umieścić go na kikutie (**rys. 6**).
3. Lekko uciskając, założyć wyrób maksymalnie w górę na kończynę (**rys. 7**).
Nie ciągnąć za górny koniec wkładki podczas wsuwania wyrobu na górną część kończyny.
4. Upewnić się, że nie pozostały pęcherzyki powietrza. Jeśli zostaną znalezione kieszenie powietrzne, ponownie założyć wyrób.
5. Upewnić się, że uszczelka jest osadzona prawidłowo i poziomo na całym obwodzie (**rys. 8**).
6. Upewnij się, że uszczelnienie jest prawidłowo ułożone, przesuując palcami wokół niego i oceniając jego napięcie.

Zakładanie leja protezowego

Nie należy używać sprayu smarującego jako środka ułatwiającego zakładanie wyrobu, ponieważ może to zniszczyć powłokę o niskim współczynniku tarcia, utrudniając zakładanie leja.

Po prawidłowym ustawieniu wyrobu (wraz z pierścieniem uszczelniającym) należy wsunąć go do leja protezowego, wypychając całe powietrze, aż do całkowitego osadzenia w dystalnym końcu (**rys. 9**).

Pielęgnacja i Czyszczenie

Codziennie mycie kikutu ma podstawowe znaczenie. Zalecamy stosowanie łagodnego, w 100% bezzapachowego i niebarwionego mydła w płynie o neutralnym pH. W przypadku suchości skóry nałożyć balsam odżywczo-zmiękcający, który jest w 100% bezzapachowy, niebarwiony i ma obojętne pH.

Ostrzeżenie: wyrób i kikut należy codziennie czyścić i sprawdzać.

Przed pierwszym użyciem wyrób należy wyczyścić i dokładnie sprawdzić.

Przed użyciem wyrób należy całkowicie osuszyć.

Pranie w pralce

- Umieść wyrób w dołączonej siateczce do prania, tak aby strona z tkaniny była skierowana na zewnątrz.
- Wyrób należy prać w pralce w temperaturze 40°C, używając łagodnego detergentu i ustawiając niską prędkość wirowania.
- Pozostaw wyrób do wyschnięcia na powietrzu, wykorzystując do tego stojak na wkładki.

Wyrób należy prać w pralce po maksymalnie 3 dniach użytkowania.

Nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać, ani nie stosować płynu do zmiękania tkanin.

Codziennie czyszczenie po użyciu

- Odwróć wyrób na lewą stronę (**rys. 5**).
- Do czyszczenia odsłoniętej powierzchni wewnętrznej użyj wilgotnej ściereczki lub chusteczki nasączonej wodą lub łagodnym roztworem mydła.
- Pozostaw wyrób do wyschnięcia na powietrzu, korzystając ze stojaka do suszenia, lub osusz go delikatnie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki.
- Zawsze przywracać wyrób do stanu neutralnego natychmiast po czyszczeniu. NIE przechowywać wyrobu wywiniętego, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Wyrób nie powinien być wystawiany na działanie nadmiernego ciepła lub światła słonecznego.
- Przed użyciem uszczelka musi być czysta i wolna od brudu.

Należy codziennie sprawdzać stan skóry oraz działanie wyrobu. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów należy zaprzestać używania wyrobu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy pamiętać, że zwykłe produkty gospodarstwa domowego lub produkty do kąpieli, np. mydła, dezodoranty, perfumy, ścierne środki czyszczące, aerozole lub spreje alkoholowe, mogą powodować podrażnienia skóry lub przyczyniać się do ich powstawania.

Przeostrożenie: jeśli wyrób jest wykorzystywany w warunkach lub w środowisku, które mogą skutkować pojawieniem się nadmiernego pocenia, w wyniku którego pogarsza się stabilność lub pewność zawieszenia, zaleca się zdjąć wyrób i osuszyć kikut oraz wyrób.

Ostrzeżenie: po kontakcie z solą lub chlorowaną wodą należy umyć wyrób bieżącą wodą.

Warunki otoczenia

Produkt można bezpiecznie stosować, zachowując ostrożność w przypadku wodoodpornych elementów.

Ostrzeżenie: jeśli wyrób zostanie zanurzony w wodzie, należy go wyjąć i przed rozpoczęciem chodzenia upewnić się, że kikut, warstwa stykowa urządzenia oraz lej są suche.

Przeostrożenie: zawieszenie protezy zostaje zaburzone, jeśli woda dostanie się między skórę a wyrób lub między uszczelnienie a lej protezowy.

Przeostroga: Częste narażenie na działanie słonej i/lub chlorowanej wody może mieć wpływ na trwałość produktu.

URZĄDZENIA UZUPEŁNIAJĄCE

Następujące akcesoria mogą być używane w połączeniu z wkładkami uszczelniającymi Össur.
Więcej informacji, np. rozmiar, można znaleźć w katalogu Össur.

Podkładki Iceross®

Wyrób jest interfejsem protetycznym, przeznaczonym do stosowania jako część systemu zastępującego brakującą kończynę dolną. Podkładka może być stosowana do zarządzania objętością kikuta w protezie, aby tymczasowo skompensować ubytek objętości w części dystalnej oraz do oceny kontaktu dystalnego podczas dopasowywania leja próbnego. Umieść podkładkę w dystalnej części leja. Umieść podkładkę na dnie leja protezowego. Umieszczenie jej na dystalnym końcu wkładu silikonowego może pogorszyć zawieszenie protezy.

Uwaga: informacje na temat codziennej pielęgnacji można znaleźć w instrukcjach czyszczenia i pielęgnacji.

Pończochy Iceross Seal-In®

Wyrób jest przeznaczony do leczenia resztkowej objętości kończyny.

Jeśli pacjent odczuwa brak stabilności lub zmniejszony kontakt z lejem protezowym z powodu wahań objętości kikuta, można nałożyć na wkład silikonowy jedną lub więcej skarpet protetycznych, aby przywrócić prawidłowe dopasowanie leja.

1. Odwrócić uszczelkę całkowicie w kierunku dystalnym (**rys. 10**).
2. Pociągnąć wyrób nad odwróconą uszczelką, aż dystalny koniec skarpety znajdzie się na poziomie proksymalnej granicy uszczelki (**rys. 11**).
3. Odbić uszczelkę na końcu skarpety (**rys. 12**).
4. Założyć protezę jak zwykle.

Uwaga: Utratę zawieszenia można napotkać, jeśli na uszczelkę zostanie założona skarpetka.

Prac w pralce w maks. 40°C z jasną tkaniną. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

Uwaga: Jeśli nie zapewnia to wystarczającej kompensacji zmian objętości kikuta, lej protezowy należy przerobić do odpowiednio zmniejszonych wymiarów.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

TÜRKÇE



Tibbi Ürün

TANIM

Ürün, hastanın güdüğünü tamamen saran ve güdük ile protezin soketi arasında bir iç yüzey sağlayan transfemoral silikon bir linerdir. Böylece ürün, conta yerinin daha aşağısında kalan boşlukta oluşturduğu distal vakum sayesinde protezi güdüğe tespit ederek protezi için güvenilir bir süspansiyon sağlar.

Ürün, kullanım sırasında ürün içinde nem birikimini azaltmak üzere tasarlanmış nefes alabilir bir silikon yapıya sahiptir ve yalnızca AeroFit® Soket ile birlikte kullanılır.

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan süspansiyon özelliklerine sahip bir protez iç yüzey olarak tasarlanmıştır. Soket ile birlikte kullanıldığında, ürünün nefes alabilir yapısı kalan ekstremitenin üzerindeki nemi azaltır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.

Cihaz aşağıdaki durumlara sahip hastalar tarafından kullanılmamalıdır:

- Cihazın doğru şekilde kullanılmasını etkileyen zayıf bilişsel beceriler.
- Kısa süre içinde meydana gelen ve 6 katı aşan belirgin hacim değişikliği.
- Aşırı kısa kalan ekstremitenin (bkz. **Tablo 1**).

Dikkat: Cihaz, conta bölgesini (distal uç ile nefes alabilir bölüm arasındaki alan) aşan derin invazyonları (skarlar) olan hastalar için uygun olmayabilir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremitenin protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

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

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

Aletin yanlış kullanılması süspansiyon kaybına yol açabilir.

Olası yan etkiler, cilt tahrişi/reaksiyonu sorunlarıdır.

Ürün cam, karbon lifleri veya diğer aşındırıcı parçacıklarla temas etmemelidir. Bu tür maddelere temas sonrasında silikonun yıkanması sorunun ortadan kaldırılması için tek başına yeterli olmayabilir. Ürün aşındırıcı maddelere veya kimyasallara maruz kalırsa sağlık uzmanına geri götürülmelidir.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

ÜRÜN SEÇİMİ

- Doğru bedeni belirlemek için:
- güdüğün çevresini distal uçtan 4 cm uzakta ölçün (**Şek. 1**)
- İlgili ürün bedenini seçin. Alınan ölçüm ilgili herhangi bir ürün bedenine sahip değilse, ölçümü aşağı yuvarlayın.

Çok küçük veya dar bir cihaz, kalan ekstremitenin üzerinde aşırı basınç ve artmış piston hareketine neden olabilir.

Çok büyük veya gevşek bir cihaz, elde edilen süspansiyonu etkileyebilir ve cihaz ile kalan ekstremitenin arasında aşırı harekete neden olabilir.

Dikkat: Artmış hareket, piston hareketi, uyuşma, su toplaması veya döküntü yaşanması durumunda hasta, cihazın kullanımını derhal durdurmalı ve hemen bir sağlık uzmanına başvurmalıdır.

Her bir cihaz boyutu için gereken minimum kalan ekstremitenin uzunluğu için bkz. **Tablo 1**.

Tablo 1 - Cihaz Boyutuna Göre Minimum Kalan Ekstremitenin Uzunluğu

Cihaz Boyutu	Minimum Kalan Ekstremitenin Uzunluğu (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Güçük uzunluğu doku sarkacak şekilde tüber iskiiden (tüber iskiadikum) distal uca kadar ölçülür.

UYGULAMA TALİMATLARI

Kesme Talimatları

Kesme işleminden önce, iç silikon yüzeyde mikro delik deseni bulunmayan alanın, kasık bölgesine veya daha yüksek basınç ya da kuvvete maruz kalan herhangi bir bölgeye hizalandığından emin olun (**Şek. 2**).

Ürün, eklem hareket açıklığını artırmak için veya hastanın tercihine göre kesilebilir (**Şek. 3**). Iceress® Curvemaster, kesme sırasında pürüzsüz, yuvarlak bir kenar oluşturmak için özel olarak tasarlanmış, önerilen bir araçtır.

Mümkün değilse ürünü istenen şekilde ve uzunlukta kesmek için keskin bir makas kullanın.

Ürünü keserken, keskin kenarlar veya çentikler oluşmadığından emin olun; aksi takdirde bu durum malzemede yırtılmalara veya ciltte tahrişe neden olabilir (**Şek. 4**).

Ürünü soket brim'inin proksimal kenarının altından kesmeyin.

Proksimal kenarın kasık bölgesine sürtünmesini önlemek için cihazın aşırı uzun olmadığından emin olun.

Soket Üretim Kılavuzları

Soketin üretimi için AeroFit Soket Kullanım Talimatlarına başvurun

Ürün Unity® uyumludur.

Soket Uygulaması

Ürünün hedeflenen işlevine ulaşılması soketin uygulanmasına bağlıdır. Suspansiyon, kontrol ve konfor işlevlerinin elde edilmesi için soket tasarımının uygun olması önemlidir.

- Soket uygulamasını kontrol ederken aşağıdaki kontrol listesinin kullanılması gerekmektedir:
- Ampute birey soketi kaydırıcı madde kullanmadan kolayca takabiliyor.
- Conta ağızları ile soket iç duvarı tam temas ediyor.
- Ampute birey proteze yüklenirken soket içerisinde hava boşluğu meydana gelmiyor.
- Soketin içinde piston hareketi yok.
- Protez çekip itme testinde gözle görülür bir hareket yok.
- Süspansiyon zayıflatılmadan tam olarak hareket edebilmek mümkün.

Geri bildirimde yukarıdaki durumların herhangi birinin karşılanmadığının belirtilmesi durumunda, soketin uygun bir şekilde ayarlanması veya yeniden yapılması gerekmektedir.

KULLANIM

Giydirme

Ürünü giymeden önce Güdüğe losyon sürmeyin. Ürünün zarar görmesini önlemek için Güdüğün temiz ve kuru olması gerekmektedir.

Dikkat: Yara ve ürün arasında doğrudan temas olmasını önlemek için açık yaraların veya hasarlı cildin üzerinin bir bandajla veya uygun olan başka bir kaplama malzemesi ile örtülmesi gerekmektedir.

Liner Giydirmeye

Ürünün proksimal bölgesi, iç silikon yüzeyde mikro delik deseni bulunmayan bir alan içerir. Bu alan, cilt tahrişi riskini azaltmaya yardımcı olmak amacıyla kasık bölgesiyle veya daha yüksek basınç ya da kuvvete maruz kalan herhangi bir alanla hizalanmalıdır (**Şek. 2**).

Dikkat: Sağlanan liner giyinme talimatlarını dikkatle izleyin. Yanlış giyme, su toplaması ve döküntü gibi cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

1. Ürünün üst kısmını içeriden kavrayın ve iç yüzey tamamen ortaya çıkana kadar elinizin üzerinden kaydırın (**Şek. 5**). Ürüne tırnağınızla zarar vermemeye özen gösterin.
2. Ürünün distal ucunu mümkün olduğunca ortaya çıkardıktan sonra güdüğün distal ucuna karşı konumlandırın (**Şek. 6**).
3. Hafif bir baskı uygulayarak ürünü ekstremiteye doğru yuvarlayın (**Şek. 7**).
Ürünün ekstremiten üstünde yukarı doğru yuvarlarken linerin üst ucunu çekmeme veya çekmeyin.
4. Hava boşluğu olmadığından emin olun. Hava boşlukları bulunursa ürünü yeniden uygulayın.
5. Contanın tam çevre boyunca doğru ve yatay olarak oturduğundan emin olun (**Şek. 8**).
6. Parmağınızı contanın etrafında gezdirip gerginliği kontrol ederek, contanın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun.

Soketin Giyilmesi

Not: Düşük sürtünmeli kaplamaya zarar vererek soketi takmayı zorlaştırabileceğinden, giyinme yardımı olarak aşındırıcı sprey kullanmayın.

Ürün (ve sızdırmazlık halkası) doğru bir şekilde yapılandırıldıktan sonra, uzuv distal uca tam olarak geçene kadar tüm havayı çıkartarak uzvu soketin içine sokun (**Şek. 9**).

Temizlik ve Bakım

Kalan ekstremitenin günlük olarak temizlenmesi çok önemlidir. Yumuşak, pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun kullanılması tavsiye edilir. Cilt kuru ise cildi beslemek ve yumuşatmak için pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir losyon sürün.

Uyarı: Cihaz ve kalan ekstremiteler günlük olarak temizlenmeli ve kontrol edilmelidir. İlk kullanımdan önce ürün temizlenmeli ve kapsamlı bir şekilde incelenmelidir. Ürün kullanılmadan önce tamamen kurutulmalıdır.

Makinede yıkama

- Cihazı, tekstil yüzeyi dışı bakacak şekilde verilen yıkama torbasına yerleştirin.
- Cihazı 40 °C'de, hafif bir deterjanla ve düşük sıkma devrinde makinede yıkayın.
- Cihazı liner standı kullanarak havayla kurumaya bırakın.

Ürün en çok 3 gün kullanıldıktan sonra makinede yıkanmalıdır.

Çamaşır makinesinde kurutmayın, ütölemeyin, ağartmayın veya yıkarken yumuşatıcı kullanmayın.

Günlük kullanım sonrası temizlik

- Cihazı ters çevirin (**Şek. 5**).
- Açığa çıkan iç yüzeyi temizlemek için nemli bir bez veya su ya da hafif sabunlu bir solüsyonla ıslatılmış mendil kullanın.
- Liner standını kullanarak ürünü açık havada kurutun veya tüy bırakmayan bir bezle nemini alarak kurutun.
- Her zaman ürünü temizledikten hemen sonra normal durumuna getirin. Üründe zarar meydana gelebileceğinden, ters çevirilmiş bir halde saklamayın.
- Ürün aşırı ısıya veya güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.
- Conta kullanımdan önce temiz olmalı ve kir içermemelidir.

Cilt sağlığı ve cihaz günlük olarak izlenmelidir. Anormal semptomlar görülmesi durumunda, ürünü kullanmayı bırakın ve derhal sağlık uzmanıyla iletişime geçin.

Sabun, deodorant, parfüm, aşındırıcı temizleyici, aerosol veya alkollü spreyler gibi yaygın kullanılan ev veya banyo ürünlerinin cilt tahrişine neden olabileceğini veya buna katkıda bulunabileceğini unutmayın.

Dikkat: Ürünün, stabiliteyi veya süspansiyonu riske atacak derecede aşırı terlemeye neden olabileceği düşünülen durumlarda veya ortamlarda kullanılması durumunda, ürünün çıkarılması ve hem güdüğün hem de ürünün kurutulması tavsiye edilir.

Uyarı: Tuz ve/veya klorlu su ile temas durumunda ürünü temiz musluk suyu ile yıkayın.

Çevresel Koşullar

ürün su geçirmez aksesuarlar ile dikkatli bir şekilde güvenli kullanılabilir.

Uyarı: Ürün suya batırılmışsa çıkarın ve yürümeye başlamadan önce kalan ekstremitenin, cihazın ciltle temas eden katmanının ve soketin kuru olduğundan emin olun.

Dikkat: Cilt ile ürün veya conta ile soket arasına su girerse süspansiyon bozulur.

Dikkat: Sık sık tuz ve/veya klorlu suya maruz kalması durumunda ürünün dayanıklılığı etkilenebilir.

TAMAMLAYICI ÜRÜNLER

Aşağıdaki aksesuarlar Össur conta linerları ile birlikte kullanılabilir.

Bedenler vb. gibi daha fazla bilgi edinmek için Össur kataloğuna bakın.

Iceross® Pedleri

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan bir protez iç yüzey olarak tasarlanmıştır.

Ped, kaybolan distal uç hacmini geçici olarak barındırmanın yanı sıra bir kontrol soketi uygularken distal teması değerlendirmek için protez volüm yönetimi amacıyla kullanılabilir.

Pedi soketin distal ucuna yerleştirin. Liner, ürünün distal ucuna yerleştirilirse süspansiyonu bozabilir.

Not: Günlük bakım için Temizlik ve Bakım talimatlarına başvurun.

Iceross Seal-In® Çorabı

Ürün, kalan ekstremiteler hacmi azaltmasını sağlamak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ampute birey, volüm değişikliklerine bağlı olarak güvensizlik veya soketle temasta azalma hissederse soket uyumunu yeniden sağlamak için liner üzerine bir veya daha fazla çorap geçirilebilir.

1. Contayı distal yönde tamamen ters çevirin (**Şek. 10**).
2. Ürünü, çorabın distal ucu contanın proksimal sınırı ile aynı hizaya gelene kadar ters çevrilmiş contanın üzerinden çekin (**Şek. 11**).
3. Contayı çorabın ucuna yansıtın (**Şek. 12**).
4. Protezi normal şekilde takın.

Dikkat: Contanın üzerine bir çorap konursa süspansiyon kaybıyla karşılaşılabilir.

Açık renkli çamaşırlarla, çamaşır makinesinde maksimum 40 °C'de yıkayın. Kurutma makinasında kurutmayın.

Dikkat: Volüm değişikliği bu yöntemle yeterince telafi edilemezse soketin uygun boyutlarda küçültülmesi için yeniden hazırlanması gerekecektir.

ÇİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait bileşenlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

РУССКИЙ



Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой силиконовый чехол на бедро, который покрывает культю и обеспечивает соединение культи и гильзы протеза. Изделие образует систему крепления, в которой ниже уровня уплотнителя создается дистальный вакуумный буфер, за счет которого культя надежно удерживается в протезе.

Устройство имеет воздухопроницаемую силиконовую структуру, предназначенную для снижения накопления внутри него влаги во время использования, и применяется только с гильзой AeroFit®.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство представляет собой часть протеза с функциями крепления, предназначенную для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

При использовании в сочетании с гильзой в связи с воздухопроницаемостью устройства влажность культи снижается.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.

Устройство нельзя использовать при следующих противопоказаниях:

- Нарушения когнитивных функций, влияющие на правильное использование устройства.
- Резкие изменения объема в течение короткого интервала времени, превышающие 6 словес.
- Очень короткая культя (см. **табл. 1**).

Внимание! Устройство может быть непригодно для пациентов с глубокими инвагинациями (рубцами), проходящими через область уплотнения (между дистальным концом и воздухопроницаемой секцией).

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме. Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Неправильное использование устройства может привести к ослаблению крепления.

Возможные побочные эффекты — раздражение и/или реакция кожи.

Устройство не должно контактировать со стеклянными частицами, углеволокном и другими абразивными частицами. Простого промывания может быть недостаточно для устранения проблемы. Если устройство подверглось воздействию абразивных веществ или химикатов, его следует вернуть медицинскому работнику.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

- Определение нужного размера.
 - Измерьте обхват культи на расстоянии 4 см от дистального конца (рис. 1).
 - Выберите соответствующий размер изделия. Если для измеренного значения нет соответствия в представленной таблице, округлите значение в меньшую сторону.
- Слишком маленькое/тугое устройство может вызвать чрезмерное давление на культю и усиленные поршневые движения.
- Слишком большое/неплотно прилегающее устройство может нарушить крепление и вызвать чрезмерное движение между устройством и культей.

Внимание! При увеличении подвижности, появлении поршневых движений, онемении, образовании волдырей или сыпи пациенту следует прекратить использование устройства и немедленно обратиться к медицинскому работнику.

Сведения о минимальной длине культи, необходимой для каждого размера устройства, см. в **табл. 1**.

Табл. 1. Минимальная длина культи для разных размеров устройства

Размер устройства	Минимальная длина культи (мм)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Длина культи при свисающей ткани измеряется от седалищного бугра до дистального конца.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Инструкции по подрезанию

Перед подрезкой убедитесь, что участок внутреннего силикона без микроперфорации расположен в области паха или в любой зоне, подверженной повышенному давлению или нагрузке (рис. 2).

Изделие можно обрезать для увеличения объема движений или по предпочтениям пациента (рис. 3). Ножницы Iceross® Curvemaster — это рекомендованный инструмент, специально разработанный для получения гладких закругленных краев при подрезании.

При отсутствии такой части подрежьте устройство до требуемой формы и длины острыми ножницами.

При подрезке устройства убедитесь, что не образуются острые края или зазубрины, так как это может привести к разрывам материала или раздражению кожи (рис. 4).

Не обрезайте устройство ниже проксимального конца кромки гильзы.

Убедитесь, что устройство не слишком длинное, чтобы предотвратить трение проксимального края о паховую область.

Руководство по изготовлению гильзы

Сведения об изготовлении гильзы AeroFit см. в инструкции по ее применению.

Изделие совместимо с Unity®.

Подгонка гильзы

Обеспечение надлежащего функционирования изделия зависит от посадки гильзы. Кроме того, от конструкции гильзы зависят крепление, контроль и комфорт.

- Для проверки посадки гильзы воспользуйтесь следующим контрольным списком.
- Пациент может без труда надеть гильзу, не используя смазочный материал.
- Есть полный контакт между кромкой уплотнителя и внутренними стенками гильзы.
- При нагрузке протеза воздушные карманы не возникают.

- В гильзе отсутствует симптом движения поршня.
- Если потянуть протез, видимого смещения не наблюдается.
- Возможен полный спектр движений без нарушения крепления.

Если по отзыву пациента ясно, что нарушено какое-либо из вышеприведенных условий, гильзу необходимо отрегулировать или переделать.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одевание

Не наносите лосьон на культю непосредственно перед одеванием устройства. Во избежание порчи изделия культя должна быть чистой и сухой.

Внимание! Закройте открытые раны и поврежденную кожу биндом или другим соответствующим материалом во избежание прямого контакта раны и изделия.

Одевание чехла

Проксимальная область устройства включает зону без микроперфорации на внутренней силиконовой поверхности. Эта зона должна располагаться на уровне паховой области или любой зоны, подверженной повышенному давлению или нагрузке, чтобы снизить риск раздражения кожи (**рис. 2**).

Внимание! Точно следуйте прилагаемым инструкциям по надеванию чехла. Неправильное надевание может привести к кожным реакциям, таким как волдыри и сыпь.

1. Возьмитесь за верхнюю часть изделия с внутренней стороны и натяните его на руку, чтобы оно полностью вывернулось наизнанку (**рис. 5**). Следите, чтобы не повредить изделие ногтями.
2. Когда дистальный конец устройства окажется снаружи, приложите его к дистальному концу культы (**рис. 6**).
3. Легким нажатием разверните устройство на конечность по направлению вверх (**рис. 7**).
Не тяните за верхний конец чехла, разворачивая устройство на конечность по направлению вверх.
4. Убедитесь в отсутствии воздушных карманов. При обнаружении воздушных карманов снимите и наденьте изделие заново.
5. Убедитесь, что мембрана расположена правильно и горизонтально по всему обхвату (**рис. 8**).
6. Убедитесь в правильности расположения мембраны, проверив пальцами участок вокруг нее и оценив натяжение.

Одевание гильзы

Не используйте смазочный спрей в качестве вспомогательного средства для надевания устройства, так как это может привести к разрушению покрытия с низким коэффициентом трения и затруднить надевание гильзы.

При правильной конфигурации устройства (и уплотнительной мембраны) достаточно просто вставить культю в гильзу и откачать воздух до полной фиксации в дистальном конце (**рис. 9**).

Очистка и Уход

Ежедневная очистка культы имеет важное значение. Рекомендуется мягкое pH-сбалансированное жидкое мыло без отдушек и красителей. При сухой коже нанесите pH-сбалансированный лосьон без отдушек и красителей для питания и смягчения кожи.

Предупреждение. Устройство и культю следует ежедневно очищать и осматривать.

Перед первым использованием устройство необходимо очистить и тщательно осмотреть.

Перед использованием изделие должно быть полностью высушено.

Стирка в стиральной машине

- Поместите устройство в прилагаемый мешок для стирки текстильной стороной наружу.
- Стирайте в стиральной машине при 40 °C с мягким моющим средством при низких оборотах.
- Дайте устройству высохнуть на воздухе, используя прилагаемую стойку для чехла.

Изделие следует стирать в стиральной машине не реже одного раза в течение 3 дней использования.

Не сушите в сушильной машине, не гладьте, не используйте отбеливатель или смягчитель ткани при стирке.

Ежедневная чистка после использования

- Выверните устройство наизнанку (**рис. 5**).
- Очистите открытую внутреннюю поверхность влажной тканью или салфеткой с водой либо мягким мыльным раствором.
- Дайте устройству высохнуть на воздухе, используя стойку для чехла, либо протрите его безворсовой тканью.
- Всегда после очистки сразу возвращайте изделие в нейтральное положение. Во избежание повреждения не храните изделие вывернутым наизнанку.
- Не подвергайте изделие чрезмерному нагреванию или воздействию солнечных лучей.
- Перед использованием мембраны должны быть чистыми и без загрязнений.

Состояние кожи и устройства следует контролировать ежедневно. При появлении необычных симптомов рекомендуется прекратить использование устройства и немедленно обратиться к медицинскому работнику. Помните о том, что во многих случаях бытовая химия и средства для ванны и душа, в том числе мыло, дезодоранты, духи, аэрозольные и спиртовые спреи и абразивные очистители, могут вызывать или усугублять раздражение кожи.

Осторожно! При использовании устройства в условиях или средах, допускающих избыточное потоотделение, которое может угрожать стабильности или креплению, рекомендуется снять устройство и высушить как устройство, так и культю.

Предупреждение. После контакта с соленой и/или хлорированной водой промойте устройство водой из-под крана.

Окружающие условия

Устройство безопасно при осторожном использовании с применением водонепроницаемых компонентов.

Предупреждение. Если устройство было погружено в воду, снимите его и перед началом ходьбы убедитесь, что культя, слой устройства, контактирующий с кожей, и гильза сухие.

Внимание! В случае попадания воды между кожей и устройством или между уплотнителем и гильзой крепление будет ослаблено.

Внимание! Частое воздействие соленой и/или хлорированной воды может повлиять на долговечность устройства.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Следующие аксессуары можно использовать в сочетании с мембранными чехлами Össur.

Дополнительные сведения (например, об определении размера) см. в каталоге Össur.

Смягчающие подушечки Iceross® Pads

Устройство представляет собой интерфейс протеза, предназначенный для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

Подушку можно использовать для регулировки объема протеза, чтобы временно компенсировать потерянный объем дистального конца, а также для оценки дистального контакта при установке контрольной гильзы.

Разместите подушку на дистальном конце гильзы. При размещении в дистальной части чехла крепление может быть нарушено.

Примечание. Для ежедневного ухода см. инструкции по очистке и уходу.

Компенсирующие чулки Iceross Seal-In®

Устройство предназначено для использования при уменьшении объема культы.

Если пациент отмечает ненадежность или ухудшение контакта с гильзой из-за изменений объема, для восстановления посадки гильзы можно надеть на чехол один или несколько носков.

1. Полностью переверните мембрану в дистальном направлении (**Рис. 10**).
2. Натягивайте изделие на вывернутую мембрану до тех пор, пока дистальный конец носка не окажется на одном уровне с проксимальной границей уплотнения (**Рис. 11**).
3. Подверните уплотнитель на конце носка (**Рис. 12**).
4. Наденьте протез как обычно.

Внимание! Может наблюдаться ослабление крепления, если надеть носок поверх мембраны.

Машинная стирка при температуре не выше 40 °C для светлых тканей. Не сушите в сушильной машине.

Внимание! Если этого недостаточно для компенсации изменений объема, гильзу необходимо уменьшить соответствующим образом.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

説明

このデバイスは残存肢を覆う大腿切断用シリコーン製ライナーであり、残存肢と義肢のソケットとのインターフェースとなります。このデバイスはシールの位置以下に遠位真空チャンバを作り出し、義肢を確実に残存しに懸垂する、懸垂システムを形成します。このデバイスは、使用中のデバイス内の湿気の蓄積を減らすように設計された穴あきシリコーン構造を備えており、AeroFit® Socket とのみ使用されます。

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現するシステムの部品として使用することを目的とした、懸垂特性を備えた義肢インターフェースです。
ソケットと組み合わせて使用する場合、デバイスの通気性により残存肢の湿気が下がります。
このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
 - 既知の禁忌はありません
- このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い衝撃での使用を前提としています。

以下のような状況の患者にはデバイスを使用することはできません：

- デバイスの適切な使用に影響するような認知能力の低下。
- 6 層を超える短期間の急激な体積変化。
- 極端に短い残存肢（表 1 を参照のこと）。

注意：デバイスは、シール部（遠位端から通気性のある部分の間）を横断する位置に深い陥入部（**瘢痕**）を持つ患者には適切ではない可能性があります。

安全に関する注意事項

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。
医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
デバイスの使用を誤ると、懸垂性が失われることがあります。
考えられる副作用には、皮膚の刺激や反応に関する問題があります。
デバイスは、ガラス、炭素繊維、またはその他の研磨剤と接触してはなりません。洗浄だけでは問題を解決できないこともあります。
デバイスが研磨剤や化学品に接触した場合には、医療従事者に返却してください。
このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

デバイスの選択

正しいサイズを決定するには：

- 遠位端から 4cm の残存肢の周径を測定します（図 1）
- 対応するデバイスサイズを選択します。測定値に対応するデバイスサイズがない場合は、測定値を切り捨てます。

デバイスが小さすぎると、残存肢に過度な圧迫を加え、ピストニングの増加の原因となることがあります。
デバイスが大きすぎたり緩んでいると得られる懸垂効果に影響し、デバイスと残存肢の間が過度に動く原因となることがあります。
注意：動きの増加、ピストン運動、しびれ、水疱、または発疹がみられた場合は、デバイスの使用を中止し、直ちに医療従事者にご相談ください。
それぞれのデバイスサイズに必要な最小残存肢長については、表 1 をご参照ください。

表 1- デバイスサイズに対する最小残存肢長

デバイスサイズ	最小残存肢長 (mm)
23.5-28	200

デバイスサイズ	最小残存肢長 (mm)
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

断端長は、坐骨結節から、軟部組織を垂れ下がらせた状態の断端末までを計測します。

装着方法

トリミング手順

トリミングする前に、微細な穴の 패턴のない内部シリコーンの領域が、鼠径部または高い圧力や力のかかる部分に沿っていることを確認してください (図 2)。

デバイスは、関節可動域を広げるために、または患者の好みに合わせたりするために、トリミングすることができます (図 3)。Icero[®] Curvemaster は、トリミング時に滑らかで丸みのあるエッジを作るよう特別に設計された推奨ツールです。

使用できない場合は、鋭利なハサミを使用して、デバイスを目的の形状と長さにトリミングします。

デバイスをトリミングする際には、鋭角や切り欠きがないようにしてください。素材の破れや皮膚の炎症を引き起こす可能性があります (図 4)。

ソケットのトリミングライン、近位端より下でデバイスをトリミングしないでください。

鼠径部に近位端が擦れないよう、デバイスが長すぎないことを確認してください。

ソケット製作ガイドライン

ソケットの製作については、AeroFit Socket の取扱説明書をご参照ください。

デバイスは Unity[®] と互換性があります。

ソケットの装着

デバイスが意図した機能を果たすかどうかは、ソケットの適合によって決まります。懸垂、制御、快適さを実現するには、ソケットが適切に設計されている必要があります。

ソケットの合わせチェック時に次のチェックリストを使用してください：

- 患者は潤滑剤補助を使用しなくても容易にソケットを着用できます。
- シールの口縁とソケットの内壁とを密着させてください。
- 患者は義肢に負荷をかける時は、エアポケットを生じないようにします。
- ソケットのピストン運動はしないこと。
- 義肢を引っ張る時は、目で明らかな動きをしないこと。
- サスペンションを損なうことなく自由な動きができます。

フィードバックにより、上のいずれの条件も満たされない場合、ソケットをそれに応じて調節するか作り直す必要があります。

使用

装着

デバイス装着直前に断端にローションなど液体をつけないでください。デバイスの損傷を防ぐため、断端は清潔で乾燥した状態にしておく必要があります。

注意：開放創や皮膚が損傷している場合、創傷とデバイスが直接接触しないように包帯またはその他の適切な被覆材で覆う必要があります。

ライナーの装着

デバイスの近位領域には、内部のシリコーン表面に微細な穴の 패턴のない部分が含まれています。この部分は、皮膚が炎症を起こすリスクを防ぐために、鼠径部または高い圧力や力のかかる部分に沿うようにする必要があります (図 2)。

注意：提供されたライナーの装着手順に注意深く従ってください。不正確な装着によって、水疱や発疹などの皮膚反応に至る可能性があります。

1. 内側からライナーの上部を握り、内部面が完全に露出するまで手の上でスライドさせてください (図 5)。爪でデバイスを傷つけないように注意してください。
2. 可能な限りデバイスの遠位端を露出させたら、デバイスを断端の遠位端に位置合わせします (図 6)。

3. 軽く圧迫しながら、デバイスを腕や脚の上に完全に巻き上げます (図 7)。
デバイスを手足に上向きに巻き上げるときは、ライナーの上端を引っ張ったり引き寄せたりしないでください。
4. 空気が入っていないことを確認します。エアポケットが見つかった場合は、デバイスを再装着します。
5. シールが全周にわたって正しく水平に配置されていることを確認します (図 8)。
6. シールの周囲を指でなぞって適度な張力があることを確認し、シールが正しい位置にあることを確認してください。

ソケットの装着

デバイスの着用補助として潤滑剤スプレーを使用しないでください。低摩擦コーティングが破壊され、ソケットを着用することが困難になる可能性があります。

デバイス (およびシールリング) が正しく配置されて、遠位端に完全にかみ接触するまですべての空気を追い出しながらソケットへ踏み込みます (図 9)。

洗浄とお手入れ

残存肢を毎日洗浄することが大切です。マイルドな pH バランス、100% 無香料 無着色の液体石鹸の使用をお勧めします。肌が乾燥している場合は、肌にうるおいを与え、肌を柔らかくするために、pH バランス、100% 香料 無色素のローションなどをつけてください。

警告: デバイスと残存肢は、毎日洗浄し、点検する必要があります。

初めて使用する前にデバイスを洗浄し、全体を検査する必要があります。

デバイスは、使用する前に完全に乾燥させる必要があります。

洗濯機での洗浄

- 布地が外に向くようにして、デバイスを付属の洗濯ネットに入れます。
- 40° C の温水で中性洗剤を用い、低回転でデバイスを洗濯機で洗浄します。
- ライナースタンドを使用してデバイスを自然乾燥させます。

デバイスは、最長で 3 日間使用した後は、洗濯機で洗う必要があります。

タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤は使用しないでください。

使用後の日常のお手入れ

- デバイスを裏返します (図 5)。
- 露出した内面をきれいに拭くには、布や水または中性洗剤で湿らせたワイプを使用します。
- ライナースタンドを使用してデバイスを風乾させるか、糸くずの出ない布で軽くたたいて水気を取ります。
- クリーニング後は、必ずデバイスをニュートラルな状態に戻してください。ライナーが損傷する可能性があるため、デバイスを裏返して保管しないでください。
- デバイスを過度の熱や日光にさらさないでください。
- このシールは清潔に保ち、使用前に必ず汚れを拭き取ってください。

皮膚の健康状態とデバイスを毎日確認する必要があります。異常が認められた場合には、使用を中止し、速やかに医療機関にご相談ください。

一般的な家庭用品または入浴剤が皮膚刺激を引き起こしたり、その一因となることがあるので注意してください。例えば、石けん、デオドラント、香水、研磨剤入りクリーナー、エアゾールスプレー、アルコールスプレーなどです。

注意: 過度の発汗を起こす状況や環境でデバイスが使用されると予期される場合には、安定性や懸垂性が損なわれる可能性があります。そのような場合には、デバイスを外し、デバイスと断端の両方を乾かすことをお勧めします。

警告: 塩水や塩素水と接触した後は、水道水でデバイスを洗浄してください。

環境条件

デバイスは、防水コンポーネントに注意して安全に使用できます。

警告: デバイスが水に浸かった場合は、水を除去し、歩行する前に断端とデバイスの皮膚接触面、ソケットが乾いていることを確認してください。

注意: 水分が皮膚とデバイスの間やシールとソケットの間に入ることによって、懸垂が損なわれることがあります。

注意: 塩水や塩素水に頻繁にさらされると、デバイスの耐久性に影響を及ぼすことがあります。

補足デバイス

以下の付属品は、Össur シールライナーと組み合わせて使用できます。

サイズなどの詳細については、Össur カタログをご参照ください。

Iceross® Pads

このデバイスは、失われた下肢を再度実現するシステムの部品として使用することを目的とした義肢インターフェイスです。このパッドは、失われた遠位端容積に一時的に対応するため、およびチェックソケットを装着している間の遠位接触を評価するために、義肢の容量管理に使用することができます。パッドをソケットの遠位端に配置します。ライナーの遠位端に配置すると、懸垂が低下する可能性があります。**注意：**日常のお手入れについては、お手入れ方法をご参照ください。

Iceross Seal-In® ソックス

このデバイスは、残存肢の体積減少に対応するために使用することを目的としています。患者が、体積の変動により、不安定になったり、ソケットとの接触が減少したりした場合、ソケットの装着を取り戻すために、1枚以上のソックスをライナーの上方まで引っ張ることができます。

1. 末端方向にシールを逆転させます (図 10)。
2. 断端袋の遠位端が一番上のシールの最も近い境界面と水平となるまでデバイスを反転したシールの上で引っ張ります (図 11)。
3. 断端袋の端にシールを折り返します (図 12)。
4. 通常どおり義肢を着脱します。

注意：断端袋をシールの上に置くと、サスペンションが失われる可能性があります。洗濯機で最大 40°C までの水で、軽く水洗いしてください。タンブラー乾燥は避けてください。**注意事項：**この方法で体積の変動による問題が適切に解消されない場合は、寸法を適切に縮小してソケットを再製作する必要があります。

重大な事故の報告

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

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- ・デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- ・デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- ・デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

中文

MD

医疗器械

描述

该器械是大腿硅胶套，可覆盖残肢，并在残肢与假肢接受腔之间提供保护。该器械形成一个悬吊系统，在密封平面下方建立了能够可靠地将残肢悬吊在假肢中的远端真空腔。本器械采用透气硅胶结构，可减少使用过程中内部湿气积聚，且仅与 AeroFit® 接受腔配合使用。

预期用途

本器械是一款具有悬吊特性的假肢接口，旨在用作缺失下肢替代系统的一部分。与接受腔搭配使用时，本器械的透气特性可减少残肢表面湿气。本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- ・ 下肢缺失、截肢或缺损

• 无已知禁忌症

本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

本器械不适用于存在以下情况的患者：

- 认知能力不足，无法正确使用本器械。
- 短时间内体积剧烈变化，厚度超过 6 层。
- 残肢过短（见表 1）。

注意：本器械不适用于深度凹陷（疤痕）穿过密封区域（远端与透气段之间）的患者。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

本器械滥用可能导致悬吊功能受损。

可能出现的副作用为皮肤刺激或过敏反应。

本器械严禁接触玻璃、碳纤维或其他磨蚀性颗粒。仅靠清洗可能无法解决问题。若器械接触磨蚀性物质或化学品，应交由医疗保健专业人员处理。

本器械仅供单个患者使用。

器械选择

要确定正确的尺码，请执行以下操作：

- 测量距离远端 4 cm 的残肢的圆周（图 1）
- 选择相应的器械尺码。如果进行的测量没有相应的器械尺码，则将测量值小一码的硅胶套作为选择。

器械过小或过紧会对残肢造成过度压迫，并加剧活塞运动。

器械过大或过松会影响悬吊效果，并导致器械与残肢之间过度滑动。

注意：若出现滑动加剧、活塞运动、麻木、水泡或皮疹，患者应立即停用本器械并联系医疗保健专业人员。

各型号器械所需最小残肢长度参见表格 1。

表 1 - 与器械尺寸对应的最小残肢长度

器械尺寸	最小残肢长度(毫米)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

在组织下垂状态下，从坐骨粗隆到远端测量残肢长度。

佩戴说明

修整说明

修剪前，请确保内侧无微孔纹理的硅胶区域对准腹股沟或其他承压较大部位（图 2）。

为增加关节可动度或照顾患者偏好，可以修剪本器械（图 3）。我们推荐使用 Iceross® Curvemaster，其专门设计用于在修剪时产生光滑圆润的边缘。

若无专用工具，可用锋利剪刀将器械修剪至所需形状与长度。

修剪器械时，请勿留下锐边或缺口，以免造成材料撕裂或引发皮肤刺激（图 4）。

修剪时不得短于接受腔近端边缘。

确保器械长度适中，避免近端边缘摩擦腹股沟部位。

接受腔制作指南

接受腔制作方法请参阅 AeroFit 接受腔使用说明书。

该器械与 Unity[®] 兼容。

接受腔安装

本器械能否实现其目标功能取决于接受腔的合适度。合适的接受腔设计对于实现悬吊、受控以及舒适必不可少。

检查接受腔配合时应使用以下清单：

- 患者无需使用润滑剂辅助工具即可轻松戴上接受腔。
- 密封唇和接受腔内壁完全接触。
- 患者装载假肢时不会产生气泡。
- 接受腔内无活塞动作
- 拉动假肢时无明显移动。
- 可以在不影响悬吊的情况下完全移动。

如果反馈显示不满足上述任何条件，则需要相应地调整或重新制作接受腔。

使用方法

穿戴

请勿在残肢上涂抹乳液后立即穿戴本器械。残肢应清洁干燥，以防止损坏器械。

警告：应使用绷带或其他合适的遮盖物来覆盖开放性的伤口或受损皮肤，以防伤口与本器械之间直接接触。

穿戴硅胶套

本器械近端区域的内侧硅胶表面设有无微孔纹理区域。该区域需对准腹股沟或其他承压较大部位，以降低皮肤刺激风险（图 2）。

注意：请严格遵照附带的硅胶套穿戴说明操作。穿戴不当可能引发皮肤问题，如水疱、皮疹。

1. 从内侧握住器械的顶端，并用手将其拽出直到整个衬垫的内表面完全露出来（图 5）。注意不要用指甲损坏器械。
2. 在暴露尽可能多的器械远端后，将其对准残肢远端（图 6）。
3. 稍稍用力，将本器械一直向上卷到肢体（图 7）。
将设备向上滚动到肢体上时，请勿拉扯或拉动衬垫的上端。
4. 检查确保没有气囊。如果发现存在气囊，请重新穿戴器械。
5. 确保密封件正确地水平放置在其整个圆周上（图 8）。
6. 用手指沿密封件轻抚一周并感受张力，确保密封位置准确。

接受腔的穿戴

请勿使用润滑喷雾辅助穿戴本器械，以免破坏低摩擦涂层，导致接受腔穿戴困难。

将本器械（含密封圈）安装到位后，伸入接受腔并排出全部空气，直至与远端完全贴合（图 9）。

清洁和保养

每天必须清洁残肢。建议使用温和、pH 值平衡、100% 不含香料和染色剂的沐浴露。如果是干性皮肤，请使用 pH 值平衡、100% 不含香料和染料的乳液来滋养和软化皮肤。

警告：必须每日清洁并检查本器械与残肢。

首次使用前，必须对器械进行清洁与全面检查。

器械在使用前必须完全干燥。

机洗

- 将器械织物面朝外放入配套洗衣袋。
- 40°C 水温下使用中性洗涤剂低速机洗。
- 使用硅胶套架悬挂晾干。

本器械最多使用 3 天后，必须进行机洗。

请勿滚筒烘干、熨烫、漂白或用织物柔软剂洗涤。

使用后的日常清洁

- 将器械由内向外翻出（图 5）。
- 使用湿布或清水、中性皂液擦拭清洁外露的内表面。
- 使用硅胶套架悬挂晾干，或用无绒布轻轻拍干。
- 务必在清洁后立即将器械恢复到初始状态。请勿内面朝外存放，因为可能会损坏器械。
- 器械不应暴露在过热或阳光下。
- 使用前密封件必须干净且无污垢。

需每日观察皮肤状况与器械状态。如出现异常症状，应立即停用并联系医疗保健专业人员。

用户应留意其他可能导致或促使皮肤瘙痒的常见家用品或洗浴品，例如肥皂、除臭剂、香水、擦洗剂、气雾剂或酒精喷剂。

警告：当器械使用的情况或环境可能会出现排汗过多，进而影响稳定性或悬吊时，则建议取下器械，使器械和残肢干爽。

警告：接触盐水和 / 或含氯水后，须用清水冲洗本器械。

环境条件

本器械配合防水组件小心使用是安全的。

警告：若本器械浸水，需取下并确保残肢、器械贴肤层及接受腔完全干燥后再行走。

注意：若皮肤与器械之间或密封处与接受腔之间进水，悬吊效果会下降。

注意：频繁接触盐和 / 或氯化水可能会影响器械的耐用性。

辅助器械

以下附件可与 Össur 密封衬垫结合使用。

有关更多信息，例如尺码，请参考 Össur 目录。

Iceross® 硅胶垫

本器械是一款假肢接口，旨在用作缺失下肢替代系统的一部分。

硅胶垫可用于假肢容积管理，临时补偿远端容积缺失，也可在适配检查接受腔时评估远端接触状态。

将硅胶垫放在接受腔的远端。若放置于硅胶套远端，可能会影响悬吊效果。

注意：对于日常护理，请参阅《清洁和保养说明》。

Iceross Seal-In® 袜子

本器械旨在用于适应体积较小的残肢。

若患者因体积变动出现佩戴不稳或接受腔贴合度下降，可在硅胶套外加穿一只或多只残肢袜，恢复贴合效果。

1. 在远端方向完全翻转密封 (图 10)。
2. 将装置拉过倒置的密封件，直到袜子的远端与密封件的近端边缘齐平 (图 11)。
3. 将密封圈套在袜子的末端 (图 12)。
4. 正常佩戴假肢。

警告：如果将袜子放在密封圈，可能会失去悬吊。

可在最高 40° C 的温度下与浅色织物一同机洗。请勿滚筒烘干。

警告：如果通过这种方式不能充分补偿体积波动，则需要重新制造接受腔以适当减小尺寸。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

한국말



의료 기기

설명

이 장치는 절단단을 덮고 절단단과 의지 소켓 사이에 인터페이스로 기능하는 대퇴 실리콘 라이너입니다. 장치는 실 아래에 원위의 진공 공간을 만들어 이에 따라 절단단이 의지 안에서 안정적으로 지지되도록 현가 기능을 제공합니다.

이 장치는 사용 중 제품 내부에 수분이 축적되는 것을 줄이기 위해 설계된 통기성 실리콘 구조가 특징적이며, 오직 AeroFit® 소켓과만 함께 사용됩니다.

용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는, 현가 특성을 가진 의지 인터페이스입니다. 소켓과 함께 사용할 시, 제품의 통기성이 절단단의 수분을 줄여줍니다. 이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다. 이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
 - 알려진 금기사항 없음
- 이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 활동용입니다.

다음과 같은 질환이 있는 환자는 이 장치를 사용해서는 안 됩니다.

- 장치의 올바른 사용에 지장을 초래하는 인지 능력 저하.
 - 단기간 내 6걸을 초과하는 급격한 부피 변화.
 - 절단단이 매우 짧은 경우(표 1참조).
- 주의: 본 장치는 쉴 영역(원위단과 통기성 부위 사이)을 가로지르는 깊은 함몰(흉터)이 있는 환자에게는 적합하지 않을 수 있습니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다. 의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다. **경고:** 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다. 장치를 잘못 사용할 경우 서스펜션이 손실될 수 있습니다. 잠재적인 부작용으로 피부 자극/반응 문제가 있습니다. 장치가 유리, 탄소 섬유 또는 기타 마모성 입자와 접촉하지 않아야 합니다.세척만으로는 문제를 완전히 해결할 수 없는 경우도 있습니다.장치가 마모성 물질이나 화학 물질에 노출된 경우 의료 전문가에게 반환해야 합니다. 이 장치는 단일 환자용입니다.

장치 선택

- 알맞은 사이즈를 결정하려면
- 원위 말단에서 절단단 둘레 4cm를 측정하십시오(그림 1).
 - 일치하는 장치 사이즈를 선택합니다. 수행한 측정에 해당하는 장치 사이즈가 없는 경우 측정값을 내림합니다.

너무 작거나 짝 조이는 장치는 절단단에 과도한 압력을 가하고 피스톤닝을 증가시킬 수 있습니다. 너무 크거나 헐거운 장치는 획득된 서스펜션에 영향을 미치고 장치와 절단단 사이의 과도한 움직임을 유발할 수 있습니다.

주의: 움직임 증가, 피스톤닝, 저림, 물질 또는 발진이 발생하는 경우, 해당 환자는 즉시 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다. 각 장치 크기에 필요한 최소 절단단 길이는 표 1을(를) 참조하십시오.

표 1 - 장치 크기에 따른 최소 절단단 길이

장치 크기	최소 절단단 길이(mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

절단단 길이는 좌골결절에서 원위 말단까지, 늘어진 연부조직을 포함하여 측정합니다.

착용법

트리밍 지침

다듬기 전에, 미세 구멍 패턴이 없는 내부 실리콘 부위가 사타구니 또는 압력이나 힘이 집중되는 부위와 잘 맞춰지도록 하십시오(그림 2). 환자의 선호에 맞게 또는 움직임 범위 증가를 위해 라이너는 잘라내 다듬어야 합니다(그림 3). Iceross® Curvemaster는 트림 라인을 자를 때 부드럽고 둥근 모서리를 생성하도록 특별히 설계된 권장 도구입니다. 사용 가능한 도구가 없다면, 날카로운 가위를 사용하여 원하는 모양과 길이로 장치를 다듬으십시오. 장치를 다듬을 때는 날카로운 모서리나 노치가 생기지 않도록 하십시오. 소재가 찢어지거나 피부 자극을 유발할 수 있습니다(그림 4). 소켓 브림의 근위 가장자리 아래에서 장치를 다듬지 마십시오. 장치의 길이가 너무 길지 않도록 하여 근위부 가장자리가 사타구니에 마찰되는 것을 방지하십시오.

소켓 제작 지침

소켓 제작은 AeroFit Socket 사용 설명서를 참조하십시오. 이 장치는 Unity®와 호환됩니다.

소켓 장착

본 제품 장치의 의도된 기능 구현은 소켓의 연결부에 달려 있습니다. 적절한 소켓 디자인은 현가, 조작감 및 쾌적함을 달성하는 데 필수적입니다. 소켓 연결부를 확인할 때 다음 체크리스트를 사용해야 합니다.

- 환자는 유효활재를 사용하지 않고도 소켓을 쉽게 착용할 수 있습니다.
- 썰 링과 소켓 내부 벽 사이가 완전히 접촉해야 합니다.
- 환자가 의지에 하중을 실을 때 에어 포켓이 생기지 않습니다.
- 소켓 속에서 왕복 동작이 일어나지 않습니다.
- 의지를 당길 때 눈에 띄는 움직임이 없습니다.
- 현가를 약화시키지 않고도 전체 운동이 가능합니다.

되먹임(적응) 상태로 보아 상기 조건이 충족되지 않은 경우, 그에 알맞게 소켓을 조정하거나 다시 제작해야 합니다.

사용

착용

장치를 착용하기 직전에 절단단에 로션을 바르면 안 됩니다. 장치 손상을 방지하려면 절단단이 깨끗하고 건조해야 합니다. 주의: 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 장치가 직접 닿지 않도록 봉대나 기타 적절한 덮개로 덮어야 합니다.

라이너 착용

장치의 근위부에는 내부 실리콘 표면에 미세 구멍 패턴이 없는 영역이 포함됩니다. 피부 자극의 위험을 줄이려면 이 부위가 사타구니 또는 압력이나 힘이 집중되는 부위와 잘 맞춰지도록 해야 합니다(그림 2).

주의: 제공된 라이너 착용 지침을 상세히 따르십시오. 잘못 착용하면 물집이나 발진과 같은 피부 반응이 나타날 수 있습니다.

- 장치의 맨 위를 잡고 내부 표면이 완전히 드러날 때까지 손을 밀어 넣습니다(그림 5). 손톱으로 장치를 손상시키지 않도록 주의하십시오.
- 장치의 원위 말단 끝부분을 최대한 많이 노출시킨 후 절단단의 원위 말단 끝부분에 덮습니다(그림 6).
- 가볍게 밀어 장치를 다리 위로 끝까지 굴립니다(그림 7). 장치를 다리 위로 굴릴 때 라이너의 상단을 잡아 당기거나 당기지 마십시오.
- 공기가 들어가지 않았는지 확인합니다. 에어 포켓이 발견되면 장치를 다시 장착하십시오.
- 썰이 전체 둘레에 올바르게 수평으로 놓여 있는지 확인하십시오(그림 8).
- 썰 주변을 손가락으로 움직여 썰이 올바르게 배치되었는지 확인하고 장력을 평가하십시오.

소켓 착용

착용 보조제로 유효 스프레이를 사용하지 마십시오. 저마찰 코팅이 손상되어 소켓 착용이 어려워질 수 있습니다. 장치(및 썰 링)가 올바르게 구성된 상태에서 소켓에 절단단을 넣고, 원위(몸통에서 먼 쪽) 말단 안에 완전히 맞닿을 때까지 모든 공기를 배출시키십시오(그림 9).

청소 및 관리

절단단은 매일 청결하게 유지해야 합니다. 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용할 것을 권장합니다. 피부가 건조해지면 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 로션을 발라 피부에 영양분을 공급하고 피부를 부드럽게 하십시오.

경고: 장치와 절단단은 매일 세척하고 점검해야 합니다.

처음 사용하기 전에 장치를 청소하고 철저히 점검해야 합니다.

제품을 사용하기 전에 완전히 건조해야 합니다.

세탁기

- 장치의 섬유 부분이 바깥쪽을 향하도록 하여, 제공된 세탁망에 넣어 주십시오.

- 중성 세제를 사용하여 40°C의 물에서 약한 탈수 모드로 기기를 세탁기에 돌려 주십시오.

- 라이너 스탠드를 사용하여 기기를 자연 건조해 주십시오.

제품은 최대 3일까지 사용한 후 세탁기로 세탁해야 합니다.

회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

사용 후 매일 세척

- 장치를 뒤집으십시오(그림 5).
- 물 또는 순한 비눗물을 적신 젖은 천이나 물티슈를 사용하여 노출된 내부 표면을 닦으십시오.
- 라이너 스탠드를 사용하여 제품을 자연 건조하거나 보풀이 없는 천으로 두드려 건조합니다.
- 항상 세척 후 즉시 장치를 중립 상태로 되돌리십시오. 뒤집어서 보관하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.
- 장치가 과도한 열이나 햇빛에 노출되어서는 안 됩니다.
- 사용에 앞서 실은 청결하고 먼지가 없는 상태여야 합니다.

피부 건강과 장치는 매일 모니터링해야 합니다.비정상적인 증상이 나타나면 장치 사용을 중단하고 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

비누, 탈취제, 향수, 마모성 세척제, 에어로졸 또는 알코올성 스프레이 같은 다른 일반 가정용품이나 목욕 용품은 피부 자극을 일으키거나 자극을 심화시킬 수 있습니다.

주의: 안정성이나 현가가 손상될 정도로 과도하게 많은 땀이 날 수 있다고 예상되는 조건 또는 환경에서 장치가 사용되는 경우 장치를 벗기고 장치와 절단단을 모두 건조시킬 것을 권장합니다.

경고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿은 후에는 수돗물로 장치를 씻으십시오.

환경 조건

방수 부품이 포함되어 있어 주의해서 사용해야 안전합니다.

경고: 장치가 물에 잠긴 경우 분리하여 보행 전에 절단단과 장치의 피부 접촉 레이저 및 소켓이 건조되었는지 확인하십시오.

주의: 피부와 장치 사이 또는 싼과 소켓 사이에 물이 들어가면 서스펜션이 손상됩니다.

주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 자주 노출될 경우, 장치의 내구성에 영향을 미칠 수 있습니다.

보조 장치

다음 액세서리는 Össur 싼 라이너와 함께 사용할 수 있습니다.

사이즈 조정과 같은 자세한 정보는 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

Iceross® Pads

이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는 의지 인터페이스입니다.

이 패드는 의지 용적 관리에 사용되어 손실된 원위 볼륨을 일시적으로 수용하고 체크 소켓을 장착하는 동안 원위 접촉을 평가할 수 있습니다.

패드를 소켓의 원위 말단에 놓습니다.라이너의 원위 말단에 놓는 경우 서스펜션이 손상될 수 있습니다.

참고: 일상적 유지관리는 세척 및 관리 지침을 참조하십시오.

Iceross Seal-In® Socks

이 장치는 절단단 부피 감소를 수용하는 용도로 사용합니다.

환자가 절단단 볼륨 변화로 인해 불안정성이나 소켓 착용감 감소를 경험한 경우 하나 이상의 양말을 라이너 위로 당겨 소켓 핏을 복원할 수 있습니다.

1. 싼을 원위 방향으로 완전히 뒤집습니다(그림 10).
2. 양말의 원위 말단이 싼의 근위 경계와 수평이 될 때까지 뒤집힌 싼 위로 장치를 당깁니다(그림 11).
3. 양말 끝 부분에 싼을 반사합니다(그림 12).
4. 의지를 정상적으로 착용하십시오.

주의: 싼 위에 양말을 놓으면 현가가 손실될 수 있습니다.

밝은 색상의 천과 함께 최대 40°C에서 세탁기로 세탁하십시오. 회전식 건조기로 말리지 마십시오.

주의 사항: 이렇게 해도 용적 변동에 대한 적절한 보안이 불가능한 경우 소켓을 다시 제작하여 치수를 적절하게 줄여야 합니다.

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

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

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조합한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

ČEŠTINA



Zdravotnický prostředek

POPIS

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

Prostředek je vybaven prodyšnou silikonovou strukturou, která je navržena tak, aby snižovala hromadění vlhkosti uvnitř prostředku během používání, a která je určena k použití výhradně s lůžkem AeroFit®.

URČENÉ POUŽITÍ

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

Při použití v kombinaci s lůžkem snižuje prodyšný charakter prostředku vlhkost na pahýlu.

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 vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.

Prostředek nesmějí používat pacienti s následujícími stavy:

- Nedostatečné kognitivní schopnosti, které nepříznivě ovlivňují správné používání prostředku.
- Prudká změna objemu během krátkého období, přesahující tloušťku 6 vrstev.
- Extrémně malá délka pahýlu (viz. **Tabulka 1**).

Upozornění: Prostředek by mohl být nevhodný pro pacienty s hlubokými invaginacemi (jizvami), které procházejí oblastí utěsnění (mezi distálním koncem a prodyšným úsekem).

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.

Nesprávný způsob použití zařízení může vést ke ztrátě pevnosti zavěšení.

Možné vedlejší účinky jsou podráždění kůže a kožní reakce.

Prostředek nesmí přijít do styku se skelnými nebo uhlíkovými vlákny ani s jinými abrazivními částicemi. Pouhé omytí nemusí tento problém odstranit.

Pokud prostředek přijde do styku s abrazivními 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.

Příliš malý/těsný prostředek může mít za následek působení nadměrného tlaku na pahýl a zvýšený rozsah pohybu pahýlu uvnitř lůžka, označovaný jako pumpování.

Příliš velký/volný prostředek může ovlivňovat dosažené zavěšení a způsobit nadměrný vnitřní pohyb mezi prostředkem a pahýlem.

Upozornění: V případě zaznamenání stavů, jako je zvýšená pohyblivost uvnitř prostředku, pumpování, necitlivost, tvorba puchýřů nebo výskyt vyrážek, je třeba, aby pacient přestal prostředek používat a neprodleně kontaktoval zdravotnického pracovníka.

Minimální požadovanou délku pahýlu pro každou velikost prostředku je třeba vyhledat v **tabulce 1**.

Tabulka 1 – Minimální délka pahýlu vztažená k velikosti prostředku

Velikost prostředku	Minimální délka pahýlu (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Délka pahýlu se měří od sedacího hrbolu k distálnímu konci, přičemž tkáň visí dolů.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Instrukce k řezání

Před zařízením se ujistěte o tom, že vnitřní silikonová oblast bez vzoru obsahujícího mikrootvory je vyrovnána ve vhodné poloze vzhledem k tříslu nebo jakékoli oblasti, která je vystavena působení vyššího tlaku nebo síly (**obr. 2**).

Zařízení můžete oříznout, aby se zvýšil rozsah pohybu nebo podle potřeb pacienta (**obr. 3**). Řezací nástroj Iceross® Curvemaster je doporučený nástroj, který je speciálně navržen tak, aby během řezání vytvářel plynulé, zaoblené okraje.

Pokud uvedený nástroj není k dispozici, použijte ostré nůžky k zastřížení prostředku do požadovaného tvaru a délky.

Při ořezávání prostředku dbejte na to, aby se nevytvořily ostré hrany nebo vruby, které by mohly způsobit roztržení materiálu nebo mít za následek vznik podráždění kůže (**obr. 4**).

Prostředek neořezávejte pod proximálním krajem okraje lůžka.

Ujistěte se, že prostředek nemá nadměrnou délku, aby bylo zabráněno tření mezi proximálním okrajem a oblastí třísel.

Pokyny pro výrobu lůžka

Informace týkající se výroby lůžka je třeba vyhledat v návodu k použití lůžka AeroFit.

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.

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

POUŽÍVÁNÍ

Nasazování

Bezprostředně před nasazením zařízení nenanásejte 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.

Nasazení návleku

Proximální oblast prostředku zahrnuje úsek bez vzoru obsahujícího mikrootvory uspořádané na vnitřním silikonovém povrchu. Tento úsek je třeba vyrovnat do vhodné polohy vzhledem k tříslu nebo jakékoli oblasti vystavené působení vyššího tlaku nebo síly, aby se snížilo riziko vzniku podráždění kůže (**obr. 2**).

Upozornění: Pečlivě dodržujte přiložený návod k nasazování návleku. Nesprávné nasazení může mít za následek vznik kožních reakcí, jakými jsou puchýře a vyrážky.

1. Uchopte horní část zařízení z vnitřní strany a přetáhněte jej přes ruku, aby byl vnitřní povrch zcela odhalen (**Obr. 5**). Dávejte pozor, abyste zařízení nepoškodili nehty.
2. Vysuňte co nejvíce distální konec zařízení a umístěte jej proti distálnímu konci pahýlu (**Obr. 6**).
3. S mírným tlakem zařízení rozviňte na končetinu směrem vzhůru (**Obr. 7**).
Při rozvíjení návleku na končetinu netahejte silou ani prudce za horní konec.
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. 8**).
6. Zasunutím prstů zkontrolujte správné umístění těsnění a posuďte tenzi v celém rozsahu jeho obvodu.

Nasazení lůžka

Jako nasazovací pomůcka pro zařízení nepoužívejte mazivo ve spreji, jelikož jeho použití může vést ke zničení povrchové vrstvy s nízkým třením a k následné zvýšené obtížnosti nasazování lůžka.

Při správném uspořádání prostředku (a těsnícího kroužku) jednoduše stoupněte do lůžka a vytlačujte veškerý vzduch, dokud nedosáhnete distálního konce (**Obr. 9**).

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.

Varování: Prostředek i pahýl musí být každodenně čistěny a kontrolovány.

Před prvním použitím prostředku je nutné provést vyčištění a důkladnou kontrolu.

Zařízení musí být před použitím zcela vysušeno.

Perte v práčce

- Umístěte prostředek do dodaného pracího vaku tak, aby textilní část směřovala ven.
- Prostředek můžete prát v práčce při teplotě 40 °C, za použití šetrného pracího prostředku a při nízkých otáčkách odstředování.
- Ponechte prostředek uschnout na vzduchu za použití stojanu pro návleky.

Prostředek je nutné vyprat v práčce po maximálně 3 dnech používání.

Nesušte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.

Denní čištění po použití

- Otočte prostředek naruby (**obr. 5**).
- K očištění odkrytého vnitřního povrchu použijte navlhčenou tkaninu nebo utěrku namočenou ve vodě nebo ve slabém mýdlovém roztoku.
- Ponechte prostředek uschnout na vzduchu za použití stojanu pro návleky nebo jej osušte pomocí tkaniny, která nepouští vlákna.
- Ihned po očištění zařízení vždy srovnějte 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.

Je třeba provádět každodenní kontrolu zdravotního stavu kůže i stavu prostředku. V případě abnormálních symptomů přestaňte prostředek používat a okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

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: Pokud je prostředek používán za okolností nebo v prostředí, kde lze očekávat nadměrné pocení, které narušuje stabilitu nebo zavěšení, doporučujeme prostředek sejmout a osušit prostředek i pahýl.

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

Podmínky prostředí

Prostředek můžete s jistotou opatrně bezpečně používat s vodotěsnými součástmi.

Varování: Dojde-li k ponoření prostředku do vody, sejměte jej a před další chůzí osušte pahýl, vrstvu prostředku, která přichází do styku s kůží, i lůžko.

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

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

DOPLŇKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Těsnící návleky Össur jsou použitelné s následujícím příslušenstvím.

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

Peloty Iceross® Pads

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

K regulaci protetického objemu za účelem dočasné kompenzace ztraceného objemu distálního konce a také k posouzení distálního kontaktu při nasazování zkušebního lůžka lze používat peloty.

Umístěte pelotu do distálního konce lůžka. Pokud se umístí na distální konec návleku, může ohrozit zavěšení.

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 pociťuje nestabilitu nebo nedostatečný kontakt s lůžkem v důsledku objemových změn, lze pevnost nasazení obnovit tak, že přes návlek natáhnete jednu nebo více punčošek.

1. Úplně těsně obrátte distálním směrem (**Obr. 10**).
2. Navlékejte zařízení přes obrácené těsnění, dokud distální konec návleku nebude v úrovni proximálního okraje těsnění (**Obr. 11**).
3. Obrátte těsnění do původního tvaru tak, aby překrylo konec návleku (**Obr. 12**).
4. Obvyklým způsobem nasadte protézu.

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

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

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

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.

SLOVENČINA



Zdravotnická pomůcka

OPIS

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

Pomůcka má priedušnú silikónovú štruktúru navrhnutú tak, aby sa znížilo hromadenie vlhkosti v pomůcke počas jej používania, a používa sa výhradne s lôžkom AeroFit®.

ÚČEL POUŽITIA

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

Ak sa pomůcka používa v kombinácii s lôžkom, jej priedušné vlastnosti znížia vlhkosť na kýpti.

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

Nasadenie a nastavenie tejto pomůcky 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 vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.

Pomôcka sa nesmie používať u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- Znížené kognitívne schopnosti, ktoré ovplyvňujú správne používanie pomôcky.
- Drastická zmena objemu v krátkom časovom období, ktorá presahuje 6 vrstiev.
- Extrémne krátky kýpeť (pozri **tabuľku 1**).

Upozornenie: Pomôcka nemusí byť vhodná pre pacientov s hlbokými invagináciami (jazvami), ktoré prechádzajú cez oblasť tesnenia (medzi distálnym koncom a priedušnou časťou).

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.

Nesprávne použitie pomôcky môže mať za následok stratu závesu.

Možné vedľajšie účinky sú podráždenie/reakcia kože.

Pomôcka nesmie prísť do styku so sklom, uhlíkovými vláknami ani inými abrazívnymi časticami. Samotné čistenie nemusí postačiť na odstránenie problému. Ak je pomôcka vystavená abrazívnym 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 kýpta (**Obr. 1**)
- Vyberte zodpovedajúcu veľkosť pomôcky. Ak vykonané meranie nemá zodpovedajúcu veľkosť pomôcky, zaokrúhlite meranie nadol.

Príliš malá/tesná pomôcka môže spôsobiť nadmerný tlak na kýpeť a zvýšený piestový efekt.

Príliš veľká/volná pomôcka môže ovplyvniť dosiahnuté zavesenie a spôsobiť nadmerný pohyb medzi pomôckou a kýptom.

Upozornenie: Ak sa u pacienta vyskytne zvýšená pohyblivosť, piestový efekt, necitlivosť, plúzgierie alebo vyrážky, pomôcka sa musí prestať používať a je potrebné okamžite kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.

V **tabuľke 1** je uvedená minimálna dĺžka kýpta, ktorá je potrebná pre každú veľkosť pomôcky.

Tabuľka 1 – Minimálna dĺžka kýpta vzhľadom na veľkosť pomôcky

Veľkosť pomôcky	Minimálna dĺžka kýpta (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Dĺžka kýpta sa meria od sedacieho hrboľa po distálny koniec, pričom tkanivo visí nadol.

NÁVOD NA NASADENIE

Návod na orezanie

Pred orezaním sa uistite, že oblasť vnútorného silikónu bez vzoru s mikroskopickými otvormi je zarovnaná s rozkrokom alebo akoukoľvek oblasťou vystavenou vyššiemu tlaku alebo sile (**obr. 2**).

Pomôcku je možné orezať, aby sa zväčšil rozsah pohybu, alebo sa dá upraviť podľa preferencií pacienta (**Obr. 3**). Odporúčame nástroj Iceross® Curvemaster, ktorý je špeciálne navrhnutý tak, aby pri orezávaní vytváral hladký, zaoblený okraj.

Ak nie je k dispozícii, pomocou ostrých nožníc zastrihnite pomôcku do požadovaného tvaru a dĺžky.

Pri orezávaní pomôcky dbajte na to, aby nevznikli ostré hrany ani zárezy, ktoré by mohli spôsobiť natrhnutie materiálu alebo podráždenie kože (**Obr. 4**).

Pomôcku neorezávajte pod proximálnym okrajom okraja lôžka.

Aby sa zabránilo treniu proximálneho okraja o oblasť slabín, uistite sa, že pomôcka nie je príliš dlhá.

Pokyny na výrobu lôžka

Informácie o výrobe lôžka nájdete v návode na použitie lôžka AeroFit.

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.

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

POUŽÍVANIE

Nasadenie

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.

Nasadenie vložky

Proximálna oblasť pomôcky obsahuje na vnútornom silikónovom povrchu oblasť bez vzoru s mikroskopickými otvormi. Táto oblasť musí byť zarovnaná s rozkrokom alebo s akoukoľvek oblasťou vystavenou vyššiemu tlaku alebo sile, aby sa znížilo riziko podráždenia kože (**Obr. 2**).

Upozornenie: Dôkladne dodržujte priložené pokyny na nasadenie vložky. Nesprávne nasadenie môže spôsobiť kožné reakcie, napríklad pluzgiere a vyrážky.

1. Uchopte hornú časť pomôcky z vnútornej strany a navlečte ju cez ruku, až kým nebude vnútorný povrch úplne odkrytý (**Obr. 5**). Dajte pozor, aby ste nechtami nepoškodili pomôcku.
2. Po odkrytí čo najväčšej časti distálneho konca pomôcky ju umiestnite k distálnemu koncu zvyškovej končatiny (**Obr. 6**).
3. Lahkou kompresiou nasuňte pomôcku úplne nahor na končatinu (**Obr. 7**).
Pri nasúvaní pomôcky smerom nahor na končatinu neťahajte ani netrhajte za horný koniec vložky.
4. Skontrolujte, či nie sú prítomné vzduchové bubliny. Ak nájdete vzduchové bubliny, pomôcku nasadzte znova.
5. Zaistite, aby tesnenie sedelo správne a vodorovne po celom jeho obvode (**Obr. 8**).
6. Pohybom prstov po tesnení a posúdením napätia zaistíte správne umiestnenie tesnenia.

Nasadenie lôžka

Nepoužívajte pri nasadzovaní pomôcky lubrikačný sprej, pretože to môže zničiť povrch s nízkym trením, čo sťaží nasadzovanie lôžka.

Keď sú pomôcka (a tesniaci krúžok) správne nakonfigurované, vstúpte do lôžka a vytlačte všetok vzduch, kým nedosiahnete na distálny koniec (**Obr. 9**).

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.

Varovanie: Pomôcka a kypet sa musia každý deň čistiť a kontrolovať.

Pred prvým použitím je potrebné pomôcku vyčistiť a dôkladne skontrolovať.

Pomôcka musí byť pred prvým použitím úplne suchá.

Pranie v práčke

- Vložte pomôcku do dodávaného pracieho vrečka tak, aby textilná strana smerovala von.
- Pomôcku perte v práčke pri teplote 40 °C s jemným pracím prostriedkom a pri nízkej rýchlosti odstredovania.
- Pomôcku nechajte vysušiť na vzduchu pomocou podstavca na vložku.

Pomôcku je potrebné oprat' v práčke po maximálne **3 dňoch používania**.
Nesušte v sušičke, nežehlite, nebieľte ani nepoužívajte pri praní aviváž.

Denné čistenie po použití

- Otočte pomôcku naruby (**obr. 5**).
- Na čistenie odhaleného vnútorného povrchu použite vlhkú handričku alebo utierku namočenú vo vode alebo v jemnom mydlovom roztoku.
- Nechajte pomôcku uschnúť na vzduchu pomocou podstavca na vložku alebo ju osušte 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.

Zdravie pokožky a pomôcka sa musia sledovať každý deň. V prípade neobvyklých príznakov prestaňte pomôcku používať a okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.

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

Upozornenie: Ak sa pomôcka používa v situáciách alebo prostrediach, kde sa dá očakávať nadmerné potenie, ktoré by mohlo narušiť stabilitu alebo uchytenie, odporúča sa pomôcku zložiť a osušiť ju aj kýpeť.

Varovanie: 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: Ak sa pomôcka ponorí do vody, vytiahnite ju a zaistite, aby boli kýpeť, vrstva pomôcky v kontakte s kožou a lôžko pred chôdzou suché.

Upozornenie: 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.

DOPLNKOVÉ POMÔCKY

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

Ďalšie informácie, napríklad veľkosť, nájdete v katalógu Össur.

Podložky Iceross®

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

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

Vložte podložku do distálneho konca lôžka. Ak sa umiestni na distálny koniec vložky, môže to ohroziť jej zavesenie.

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.

Poznámka: Ak pacient pociťuje neistotu alebo znížený kontakt s lôžkom v dôsledku zmeny objemu, je možné na vložku navliecť najmenej jednu ponožku a obnoviť tak uchytenie lôžka.

1. Úplne prevráťte tesnenie v distálnom smere (**Obr. 10**).
2. Natiahnite pomôcku cez obrátené tesnenie, až kým sa distálny koniec ponožky nenachádza na úrovni proximálneho okraja tesnenia (**Obr. 11**).
3. Navlečte tesnenie cez koniec ponožky (**Obr. 12**).
4. Protézu nasadte ako obvykle.

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

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

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

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.

ZODPOVEDNOST

Protetické pomůcky 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.

ROMÂNĂ

MD

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.

Dispozitivul are o structură de silicon care lasă aerul să circule, concepută pentru a reduce acumularea de umiditate în interiorul dispozitivului în timpul utilizării, și se utilizează numai împreună cu Cupa AeroFit®.

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.

Atunci când dispozitivul este utilizat cu cupa, caracteristica acestuia care lasă aerul să circule reduce umiditatea de pe membrul rezidual.

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 ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.

Dispozitivul nu trebuie utilizat de pacienți cu următoarele afecțiuni:

- Abilități cognitive scăzute, care afectează utilizarea corectă a dispozitivului.
- Modificări drastice de volum într-o perioadă scurtă de timp, care depășesc 6 straturi.
- Un membru rezidual extrem de scurt (consultați **Tabelul 1**).

Atenție: este posibil ca dispozitivul să nu fie potrivit pentru pacienții cu invaginații profunde (cicatrici) care trec de zona de etanșare (între capătul distal și secțiunea care lasă aerul să circule).

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răni.

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.

Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la pierderea suspensiei.

Efectele secundare potențiale sunt iritarea/reacții ale pielii.

Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu sticlă, fibrele de carbon sau alte particule abrazive. Doar spălarea poate să nu fie suficientă pentru a elimina problema. Dacă dispozitivul este expus la materiale abrazive sau la substanțe chimice, trebuie returnat unui cadru 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.

Un dispozitiv prea mic/strâns poate cauza o presiune excesivă asupra membrului rezidual și o pistonare crescută.

Un dispozitiv prea mare/larg poate influența suspensia obținută și poate provoca o mișcare excesivă între dispozitiv și membrul rezidual.

Atenție: dacă se observă o amplificare a mișcării, pistonare, amorțeală, apariția veziculelor sau erupții cutanate, pacientul trebuie să întrerupă utilizarea dispozitivului și să contacteze imediat un cadru medical.

Consultați **Tabelul 1** pentru lungimea minimă a membrului rezidual necesară pentru fiecare dimensiune a dispozitivului.

Tabelul 1 - Lungimea minimă a membrului rezidual în raport cu dimensiunea dispozitivului

Dimensiunea dispozitivului	Lungimea minimă a membrului rezidual (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Lungimea membrului rezidual se măsoară de la tuberozitatea ischiatică la capătul distal, cu membrul atârând în jos.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Instrucțiuni pentru tăiere

Înainte de tăiere, asigurați-vă că zona interioară de silicon fără model cu micro-orificii este aliniată cu zona inghinală sau cu orice zonă supusă unei presiuni sau forțe mai mari (**Fig. 2**).

Dispozitivul poate fi tăiat pentru a crește amplitudinea de mișcare sau după preferințele pacientului (**Fig. 3**). Icross® Curvemaster este un instrument recomandat, special conceput pentru a produce o margine netedă și rotunjită la tăiere.

Dacă nu este disponibil, utilizați o foarfecă ascuțită pentru a tăia dispozitivului la forma și lungimea dorită.

Când tăiați dispozitivul, asigurați-vă că nu se creează margini ascuțite sau creștături, deoarece acestea pot duce la ruperea materialului sau la iritarea pielii (**Fig. 4**).

Nu tăiați dispozitivul sub muchia proximală a marginii cupei.

Asigurați-vă că dispozitivul nu este prea lung, pentru a preveni frecarea marginii proximale de zona inghinală.

Ghid de fabricare a cupei

Consultați instrucțiunile de utilizare a cupei AeroFit pentru informații despre fabricarea cupei.

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 lubrifianti.
- 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.

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

Echipe

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.

Echiparea manșonului

Zona proximală a dispozitivului include o regiune fără model cu micro-orificii pe suprafața interioară de silicon. Această regiune trebuie aliniată cu zona inghinală sau cu orice zonă supusă unei presiuni sau forțe mai mari, pentru a ajuta la reducerea riscului de iritare a pielii (**Fig. 2**).

Atenție: urmați cu atenție instrucțiunile de echipare a linerului furnizate. Echiparea incorectă poate duce la reacții ale pielii, cum ar fi vezicule și erupții cutanate.

1. Apucați partea superioară a dispozitivului din interior și glisați-o peste mână până când suprafața interioară este complet expusă (**Fig. 5**). 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. 6**).
3. Cu o compresie ușoară, rulați dispozitivul până la nivelul membrului (**Fig. 7**).
Nu trageți capătul superior al manșonului atunci când rotiți dispozitivul în sus pe membru.
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. 8**).
6. Asigurați-vă că etanșarea este poziționată corect, deplasând degetele în jurul etanșării și evaluând tensiunea.

Echiparea soclului

Nu utilizați spray lubrifiant ca ajutor pentru echiparea dispozitivului, deoarece acest lucru poate distruge stratul cu fricțiune scăzută, făcând dificilă echiparea cupei.

Având dispozitivul (și inelul de etanșare) corect configurat, introduceți membrul în cupă, expulzând în întregime aerul până la cuplarea completă în capătul distal (**Fig. 9**).

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.

Atenționare: dispozitivul și membrul rezidual trebuie curățate și inspectate zilnic.

Înainte de prima utilizare, dispozitivul trebuie curățat și inspectat cu atenție.

Dispozitivul trebuie să fie uscat complet înainte de utilizare.

Spălarea la mașină

- Așezați dispozitivul în sacul de spălare furnizat, cu materialul textil orientat spre exterior.
- Spălați dispozitivul la mașină la 40 °C, cu detergent neagresiv și la o viteză mică de centrifugare.
- Lăsați dispozitivul să se usuce la aer, folosind suportul de liner.

Dispozitivul trebuie să fie spălat la mașină după maximum 3 zile de utilizare.

A nu se usca în uscător, a nu se călca, a nu se folosi înălbitori și a nu se utiliza balsam.

Curățarea zilnică după utilizare

- Întoarceți dispozitivul pe dos (**Fig. 5**).
- Folosiți o cârpă umedă sau o lavetă cu apă sau o soluție delicată de săpun pentru a curăța suprafața interioară expusă.
- Fie lăsați dispozitivul să se usuce la aer folosind suportul de liner, fie tamponați-l până la uscare cu o cârpă care nu lasă 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.

Monitorizați zilnic sănătatea pielii și dispozitivul. În caz de simptome anormale, întrerupeți utilizarea dispozitivului și contactați imediat cadrul medical calificat.

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: Dacă dispozitivul este utilizat în circumstanțe sau medii în care este de așteptat o transpirație excesivă, astfel încât stabilitatea sau suspensia să fie compromise, se recomandă îndepărtarea dispozitivului și uscarea atât a dispozitivului, cât și a membrului rezidual.

Atenționare: 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.

Atenționare: dacă dispozitivul este scufundat în apă, îndepărtați-l și asigurați-vă că membrul rezidual, stratul de contact cu pielea al dispozitivului și

cupa sunt uscate înainte de deplasare.

Atenție: suspensia este compromisă dacă apa pătrunde între piele și dispozitiv sau între etanșare și cupă.

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

DISPOZITIVE SUPLIMENTARE

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

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

Tampoane Iceross®

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

Pernița poate fi utilizată pentru gestionarea volumului protetic, pentru a găzdui temporar volumul distal final pierdut, precum și pentru a evalua contactul distal în timp ce se montează o cupă de verificare.

Așezați pernița în capătul distal al cupei. Dacă este așezată în capătul distal al linerului, poate compromite suspensia.

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

Șosete Iceross Seal-In®

Dispozitivul este conceput pentru reducerea compensarea reducerii volumului membrelor reziduale.

Dacă pacientul se confruntă cu instabilitate sau cu un contact redus cu cupa din cauza fluctuațiilor de volum, una sau mai multe șosete pot fi trase peste liner pentru a restabili potrivirea cupei.

1. Inversați complet etanșarea în direcția distală (**Fig. 10**).
2. Trageți dispozitivul peste etanșarea inversată până când capătul distal al șosetei este la același nivel cu marginea proximală a etanșării (**Fig. 11**).
3. Reflectați etanșarea peste capătul șosetei (**Fig. 12**).
4. 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.

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

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.

HRVATSKI

MD

Medicinski proizvod

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.

Proizvod ima prozračnu silikonsku strukturu dizajniranu da smanji nakupljanje vlage unutar proizvoda tijekom uporabe i upotrebljava se isključivo s proizvodom AeroFit® Socket.

NAMJENA

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

Kada se upotrebljava u kombinaciji s ležištem, prozirna priroda proizvoda smanjuje vlagu na bataljku.

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 velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.

Proizvod ne smiju upotrebljavati pacijenti sa sljedećim stanjima:

- Slabe kognitivne sposobnosti koje utječu na pravilnu uporabu proizvoda.
- Drastična promjena volumena u kratkom vremenskom razdoblju, više od šest slojeva.
- Iznimno kratak bataljak (pogledajte **tablicu 1**).

Oprez: proizvod možda nije prikladan za pacijente s dubokim invaginacijama (ožiljcima) koje prolaze područjem brtvljenja (između distalnog kraja i prozračnog dijela).

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.

Pogrešna upotreba proizvoda može dovesti do gubitka ovjesa.

Moguće nuspojave jesu problemi iritacije/reakcije na koži.

Proizvod ne smije doći u kontakt sa staklom, ugljičnim vlaknima ili drugim abrazivnim česticama. Samo pranje možda neće biti dovoljno za uklanjanje problema. Ako se proizvod izloži abrazivnim 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 nadolje.

Premali/preuski proizvod može uzrokovati prekomjerni pritisak na bataljak i povećano pomicanje ekstremiteta u ležištu.

Prevelik ili prelavav proizvod može utjecati na prijanjanje i uzrokovati pretjerano kretanje između proizvoda i bataljka.

Oprez: ako dođe do pojačanog pomicanja, klizanja, utrnosti, mjehurića ili osipa, pacijent treba prestati upotrebljavati proizvod i odmah se treba obratiti zdravstvenom djelatniku.

Za svaku veličinu proizvoda pogledajte **tablicu 1** kako biste saznali minimalnu duljinu bataljka.

Tablica 1 – Minimalna dulжина bataljka u odnosu na veličinu proizvoda

Veličina proizvoda	Minimalna dulžina bataljka (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Dulžina bataljka mjeri se od ishijalne izbočine do distalnog kraja, s tkivom koje visi prema dolje.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Upute za obrezivanje

Prije rezanja provjerite je li unutarnje silikonsko područje bez mikrorupica poravnato s preponama ili bilo kojim područjem izloženim povećanom pritisku ili sili (**Slika 2**).

Proizvod se može obrezati radi povećanja opsega pokreta ili prema potrebi pacijenta (**Slika 3**). Iceross® Curvemaster preporučeni je alat, posebno dizajniran za stvaranje glatkih, zaobljenih rubova pri obrezivanju.

Ako nije dostupno, oštrim škarama podrežite proizvod na željeni oblik i duljinu.

Prilikom rezanja proizvoda pazite da ne nastanu oštri rubovi ili zarezi jer bi to moglo oštetiti materijal ili uzrokovati kožnu iritaciju (**Slika 4**).

Nemojte podrezivati proizvod ispod proksimalnog ruba ležišta.

Pazite da proizvod nije predugačak kako biste spriječili trljanje proksimalnog ruba o područje prepona.

Smjernice za izradu ležišta

Za izradu ležišta pogledajte upute za uporabu proizvoda Aerofit Socket.

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 optereći protezu, ne nastaju zračni džepovi.
- Nema pomicanja u ležištu
- Nema zamjetnog pomicanja prilikom navlačenja proteze.
- Potpuna pokretnost postiže se bez ugrožavanja suspenzije.

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

UPOTREBA

NAVLAČENJE

Nemojte nanositi losion na bataljak neposredno prije navlačenja proizvoda. Kako bi se spriječio 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.

Navlačenje linera

Proksimalno područje proizvoda uključuje predio bez mikrorupica na unutarnjoj silikonskoj površini. Ovaj predio treba biti poravnat s preponama ili bilo kojim područjem izloženim povećanom pritisku ili sili kako bi se smanjio rizik od kožne iritacije (**Slika 2**).

Oprez: pažljivo slijedite priložene upute za navlačenje linera. Nepravilno navlačenje može uzrokovati kožne reakcije, poput mjehurića i osipa.

1. Uхватite vrh uređaja s unutarnje strane i gurnite ga preko ruke dok unutarnja površina ne bude potpuno izložena (**Slika 5**). Pazite da uređaj ne ošteti noktima.
2. Nakon što se izloži što veći dio distalnog kraja proizvoda, postavite ga na distalni kraj bataljaka (**Slika 6**).
3. Laganom kompresijom navucite proizvod skroz prema gore na ud (**Slika 7**).
Nemojte vući ili povlačiti gornji kraj linera prilikom navlačenja proizvoda prema gore na ud.
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 8**).
6. Provjerite je li brtva pravilno postavljena tako da prijedete prstima oko brtve i procijenite zategnutost.

Navlačenje ležišta

Nemojte upotrebljavati raspršivač za podmazivanje kao pomoćno sredstvo za navlačenje proizvoda jer to može uništiti premaz niskog trenja, što otežava navlačenje ležišta.

S pravilno konfiguriranim proizvodom (i brtvenim prstenom), navucite ležište dok potpuno ne nasjedne na distalni kraj, istiskujući pritom sav zrak (**Slika 9**).

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, nanesite losion neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje, za njegu i omekšavanje kože.

Upozorenje: proizvod i bataljak moraju se svakodnevno čistiti i pregledavati.

Prije prve uporabe, proizvod se mora očistiti i temeljito pregledati.

Proizvod mora biti potpuno osušen prije uporabe.

Perilica rublja

- Stavite proizvod u priloženu vrećicu za pranje s tkaninom okrenutom prema van.
- Operite proizvod u perilici rublja na 40 °C s blagim deterdžentom i pri niskoj brzini centrifuge.
- Ostavite proizvod da se osuši na zraku na stalku za liner.

Proizvod se mora prati u perilici nakon najviše 3 dana uporabe.

Nemojte sušiti u sušilici rublja, glačati, izbjeljivati ni prati omekšivačem.

Svakodnevno čišćenje nakon uporabe

- Izvrnite proizvod (**slika 5**).
- Za čišćenje izložene unutarnje površine upotrijebite vlažnu krpu ili maramicu s vodom ili blagom otopinom sapuna.
- Ostavite proizvod da se osuši na zraku na priloženom postolju za liner ili osušite 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.

Zdravlje kože i stanje proizvoda treba pratiti svakodnevno. U slučaju abnormalnih simptoma, prekinite upotrebu proizvoda i odmah se obratite liječniku.

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: ako se uređaj upotrebljava u okolnostima ili okruženjima u kojima se može očekivati prekomjerno znojenje, čime se ugrožava stabilnost ili ovjes, preporučuje se uklanjanje proizvoda te sušenje proizvoda i bataljka.

Upozorenje: nakon kontakta sa slanom i/ili kloriranim vodom operite proizvod vodom iz slavine.

Uvjeti u okruženju

Uređaj je siguran za korištenje uz oprez s vodootpornim komponentama.

Upozorenje: ako je uređaj uronjen u vodu, mora se ukloniti, a bataljak, sloj proizvoda i ležište moraju se osušiti prije kretanja.

Oprez: ovjes je ugrožen ako voda dospije između kože i uređaja ili brtve i ležišta.

Oprez: često izlaganje slanog i/ili kloriranog vodi može utjecati na dugotrajnost uređaja.

DOPUNSKI UREĐAJI

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

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

Jastučići Iceross®

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

Jastučić se može koristiti za upravljanje protetičkim volumenom da bi se privremeno prilagodilo izgubljenom distalnom volumenu, kao i za procjenu distalnog kontakta tijekom probe testnog ležišta.

Stavite jastučić u distalni kraj ležišta. Ako se postavi na distalni kraj linera, može ugroziti suspenziju.

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

Iceross Seal-In® čarape

Proizvod je namijenjen za omogućavanje smanjenja volumena bataljka.

Ako se pacijent osjeća nesigurno ili se smanji kontakt s ležištem zbog fluktuacija volumena, jedna ili više čarapa može se navući preko linera kako bi se obnovilo prijanjanje ležišta.

1. Brtvu potpuno okrenite u distalnom smjeru (**Slika 10**).
2. Povucite uređaj preko obrnute brtve dok distalni kraj čarape ne bude u ravni s proksimalnom granicom brtve (**Slika 11**).
3. Održite brtvu na kraju čarape (**Slika 12**).
4. Nosite protezu kao i obično.

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

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

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

PRIJAVA OZBILNOG 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.

MAGYAR

MD

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.

Az eszköz légáteresztő szilikonszerkezetét úgy tervezték, hogy használat közben kevesebb nedvességet engedjen felhalmozódni az eszköz belsejében.

Az eszköz kizárólag az Aerofit® protézistokkal használható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

Amikor a protézistokkal együtt használják, légáteresztő jellege csökkenti a csonk felszínének nedvességét.

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–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.

Az eszköz nem használhatják olyan betegek, akiknél az alábbi állapotok állnak fenn:

- Olyan kognitív képességszavarok, amelyek befolyásolják az eszköz megfelelő használatát.
- Rövid időn belül bekövetkező jelentős térfogatváltozás, amely meghaladja a 6 rétegvastagságot.
- Rendkívül rövid csonk (lásd a 1. táblázatot).

Vigyázat: Előfordulhat, hogy az eszköz nem alkalmas olyan betegeknek, akiknél mély, a tömítési zónán (a disztális vég és a légáteresztő szakasz közötti területen) áthaladó invaginációk (hegek) találhatók.

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 keresen fel egy egészségügyi szakembert.

A készülék helytelen használata a felfüggesztés megszűnését eredményezheti.

Lehetséges mellékhatások: bőrirritáció, bőrreakció.

Az eszköz nem érintkezhet üvegszállal, szénszállal vagy más súroló hatású részecskével. A lemosás önmagában nem elegendő a probléma kiküszöbölésére. Ha az eszköz súroló hatású 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 csont kerületét 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.

A túl kicsi vagy túl szoros eszköz túlzott nyomást gyakorolhat a csontokra, és fokozott fel-le irányuló elmozdulást okozhat.

A túl nagy vagy túl laza eszköz befolyásolhatja a függesztés hatékonyságát, és túlzott mozgást okozhat az eszköz és a csont között.

Vigyázat: Ha fokozott elmozdulás, fel-le irányuló elmozdulás, zsibbadás, hólyagosodás vagy bőrkütiés jelentkezik, a betegnek azonnal abba kell hagynia az eszköz használatát, és haladéktalanul fel kell vennie a kapcsolatot egy egészségügyi szakemberrel.

Az egyes eszközméretekhez szükséges minimális csonthosszra vonatkozóan lásd a **1. táblázatot**.

1. táblázat – A csont minimális hossza az eszköz méretéhez viszonyítva

Eszközméret	Csont minimális hossza (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

A csont hosszát a tuberositas ischiadicától a csont disztális végéig kell mérni, a lelógó lágyrészt is belemérve.

FELVÉTELI UTASÍTÁS

Méretre vágásra vonatkozó utasítások

A vágás előtt gondoskodjon arról, hogy a mikrolyukmintázat nélküli belső szilikonfelület igazodjon a lágyéktájékhöz vagy bármely nagyobb nyomásnak vagy erőhatásnak kitett területhez **(2. ábra)**.

Az eszköz vágással igazítható a mozgástartomány növelése érdekében, illetve a páciens kérésére **(3. ábra)**. Az Iceross® Curvemaster szerszám használatát ajánljuk, amelyet kifejezetten arra terveztek, hogy vágáskor az élek simák és lekerekítettek legyenek.

Ha nem elérhető, az eszközt éles ollóval vágja a kívánt alakúra és hosszúságúra.

Az eszköz vágásakor gondoskodjon arról, hogy ne keletkezzenek éles szélek vagy bevágások, mivel ezek az anyag szakadását okozhatják, vagy bőrirritációhoz vezethetnek **(4. ábra)**.

Ne vágja le az eszközt a protézistok peremének proximális széle alatt.

Gondoskodjon arról, hogy az eszköz ne legyen túl hosszú, különben a felső pereme a lágyékhajlatnál dörzsölést okozhat.

Protézistokgyártási útmutató

A protézistok gyártását az AeroFit protézistok használati útmutatója ismerteti.

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.

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

HASZNÁLAT

Felhelyezés

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

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

A liner felhelyezése

Az eszköz proximális része a belső szilikonfelületen egy mikroyukmintázat nélküli területet tartalmaz. Ezt a területet a lágyéktájékhöz vagy bármely, nagyobb nyomásnak vagy erőhatásnak kitett területhez kell igazítani a bőrirritáció kockázatának csökkentése érdekében **(2. ábra)**.

Vigyzát: Gondosan kövesse a liner felhelyezésére vonatkozó utasításokat. A helytelen felvétel bőrreakciókat, például hólyagokat és kiütéseket okozhat.

1. Fogja meg belülről az eszköz felső részét, és a kezén áthúзва teljesen fordítsa ki **(5. ábra)**. Ügyeljen arra, hogy közben ne sértse meg a körmével.
2. Miután szabadná tette az eszköz disztális végének a lehető legnagyobb részét, illessze az eszközt a csonk disztális végéhez **(6. ábra)**.
3. Enye nyomást alkalmazva, felfelé irányuló görgető mozdulatokkal helyezze fel az eszközt teljesen a végtagcsonkra **(7. ábra)**.
Ne rángassa és ne húzza a liner felső végét, amikor az eszközt felfelé irányuló görgető mozdulatokkal felhelyezi a végtagcsonkra.
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 **(8. ábra)**.
6. Ellenőrizze, hogy megfelelően van-e elhelyezve a vákuumgyűrű: futtassa végig ujjait a membrán körül, és figyelje a feszességet.

A protézistok felhelyezése

Ne használjon kenőspray-t az eszköz felvételének megkönnyítésére, mert az tönkretetheti a súrlódáscsökkentő bevonatot, és így nehéz lesz felvenni a protézistokat.

Megfelelően konfigurált eszköz (és vákuumgyűrű) esetén lépjen bele a protézistokba, ezzel kinyomva az összes levegőt, amíg teljes mértékben nem csatlakozik a végtag a disztális véghez **(9. ábra)**.

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 bőre, használjon semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes testapolót a bőr egészségének megtartása, ill. a bőr puhítása érdekében.

Figyelem: Az eszközt és a csonkot naponta meg kell tisztítani és ellenőrizni kell.

Az első használat előtt az eszközt meg kell tisztítani és alaposan ellenőrizni kell.

Használat előtt teljesen meg kell szárítani az eszközt.

Mosás mosógépben

- A textíliával kifelé fordítva tegye az eszközt a mellékelt mosózsákba.
- Mossa ki az eszközt mosógépben 40 °C-on, kímélő mosószerrel, alacsony fordulatszámú centrifugálással.
- Hagyja, hogy az eszközt a levegőn megszáradjon – használja a linerállványt.

Legfeljebb 3 nap használat után mosógépben kell kimosni az eszközt.

Ne használjon szárítógépet, vasalót, fehérítőt vagy öblítőt!

Használat utáni napi tisztítás

- Fordítsa ki az eszközt **(5. ábra)**.
- A hozzáférhető belső felület tisztításához használjon nedves ruhát vagy vizet, illetve enye szappanos oldattal benedvesített törölkendőt.
- Hagyja az eszközt a linerállványon, levegőn megszáradni, vagy szöszmentes törölkendővel itassa le róla a vizet, amíg száraz nem lesz.
- 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.

Naponta ellenőrizni kell a bőr és az eszköz megfelelő állapotát. Rendellenes tünetek esetén azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

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

Vigyzát: Amikor az eszközt olyan körülmények között vagy olyan környezetben használják, ahol a páciens nagymértékű izzadása várható, és ez veszélyezteti a stabilitást vagy a függesztést, akkor ajánlott levenni az eszközt, és megszáritani mind az eszközt, mind a csonkot.

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

Környezeti feltételek

Ha óvatos, az eszköz biztonságosan használható vízálló komponensekkel.

Figyelem: Ha az eszköz víz alá kerül, távolítsa el, és a járás megkezdése előtt gondoskodjon arról, hogy a csont, az eszköz bőrrrel érintkező rétege és a protézistok száraz legyen.

Vigyázat: Veszélyezteteti a függesztést, ha víz kerül a bőr és az eszköz, illetve a membrán és a protézistok közé.

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

KIEGÉSZÍTŐ ESZKÖZÖK

Az Össur Seal vákuumgyűrűs linerekkel a következő tartozékok használhatók.

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

Iceross® Pads

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

A párna protetikai térfogatkezelésre használható a disztális végen tapasztalható térfogatvesztés átmeneti kitöltése érdekében, továbbá a disztális érintkezés felmérésére próba protézistok felhelyezésekor.

A párnát a protézistok disztális végébe tegye. Ha a liner disztális végébe teszi, akkor romolhat a függesztés minősége.

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

Iceross Seal-In® Socks

Az eszköz a csont térfogatának csökkentésére szolgál.

Ha a páciens a térfogatváltozás miatt bizonytalan, elégtelen illeszkedést tapasztal, akkor a protézistok megfelelő illeszkedésének helyreállítása érdekében egy vagy több csonkharisnyát húzhat a linerre.

1. Fordítsa ki teljesen a vákuumgyűrűt disztális irányban (**10. ábra**).
2. Addig húzza az eszközt a kifordított vákuumgyűrű fölé, amíg a csonkharisnya disztális vége egy szintbe nem kerül a vákuumgyűrű proximális szélével (**11. ábra**).
3. Hajtsa vissza a vákuumgyűrűt a csonkharisnya végére (**12. ábra**).
4. 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!

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

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 gyártótól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието е трансформален 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. Изделието разполага с дишаща силиконова структура, предназначена да намали натрупването на влага в изделието по време на употреба, и се използва единствено с гилзата AeroFit®.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е протезна повърхност със свойства на окачване, предназначена да се използва като част от система, която замества липсващ долен крайник. Когато се използва в комбинация с гилза, дишащият материал на изделието намалява влагата върху остатъчния 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

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба със слабо до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.

- Изделието не трябва да се използва от пациенти със следните състояния:
- Слаби когнитивни способности, които влияят върху правилното използване на изделието.
 - Дrastична промяна в обема за кратък период от време, надвишаваща 6 слоя.
 - Изключително къс остатъчен крайник (вижте **Таблица 1**).

Внимание: Изделието може да не е подходящо за пациенти с дълбоки инвагинации (белези), които преминават през зоната на уплътнението (между дисталния край и дишащата част).

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. Неправилната употреба на изделието може да доведе до загуба на окачване. Потенциални странични ефекти са кожно раздразнение/проблеми с реакцията. Изделието не трябва да влиза в контакт със стъкло, въглеродни влакна и други абразивни частици. Само измиване може да не е достатъчно за отстраняване на проблема. Ако изделието е изложено на абразивни субстанции или химикали, то трябва да се върне на медицински 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.

Твърде малко/стегнато изделие може да причини прекомерен натиск върху остатъчния крайник и засилено избутване. Твърде голямо/хлабаво изделие може да повлияе на полученото окачване и да причини прекомерно движение между изделието и остатъчния крайник.

Внимание: Ако се появят повишено движение, избутване, изтръпване, мехури или обриви, пациентът трябва да спре употребата на изделието и незабавно да се свърже със здравен специалист. Вижте **Таблица 1** за минималната дължина на остатъчния крайник, необходима за всеки размер на изделието.

Таблица 1 – Минимална дължина на остатъчния крайник спрямо размера на изделието

Размер на изделието	Минимална дължина на остатъчния крайник (mm)
23.5-28	200

Размер на изделието	Минимална дължина на остатъчния крайник (mm)
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Дължината на остатъчния крайник се измерва от седалищната грапина до дисталния край, като тъканта виси надолу.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Инструкции за подрязване

Уверете се, че зоната от вътрешния силикон без микроотвори е подравнена със слабините или всяка друга област, подложена на по-висок натиск или сила, преди да подрежете (**Фиг. 2**).

Изделието може да бъде подрязано за увеличаване на обхвата на движение или по предпочитание на пациента (**Фиг. 3**). Iceross® Curvemaster е препоръчан инструмент, специално проектиран за създаване на гладък, заоблен ръб при подрязване.

Ако не е налично, използвайте остра ножица, за да подрежете изделието до желаната форма и дължина.

Когато подрязвате изделието, уверете се, че не се образуват остри ръбове или прорези, тъй като те могат да причинят разкъсвания на материала или да доведат до дразнене на кожата (**Фиг. 4**).

Не режете изделието под проксималния край на ръба на гилзата.

Уверете се, че изделието не е прекалено дълго, за да предотвратите триене на проксималния ръб в областта на слабините.

Указания за изработка на гилза

Вижте инструкциите за употреба на гилзата AeroFit за изработване на гилзата.

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.

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

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.

Поставяне на лайнер

Проксималната част на изделието включва зона без микроотвори върху вътрешната силиконова повърхност. Тази зона трябва да е подравнена със слабините или с всяка област, подложена на по-висок натиск или сила, за да се намали рискът от кожно дразнене (**Фиг. 2**).

Внимание: Следвайте внимателно предоставените инструкции за поставяне на лайнера. Неправилното поставяне може да доведе до кожни реакции, като мехури и обриви.

1. Хванете горната част на изделието от вътрешната страна и го плъзнете по ръката, докато вътрешната повърхност се покаже напълно (**Фиг. 5**). 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. 6).
3. С леко натискане навийте изделието докрай нагоре върху крайника (Фиг. 7).
Не дърпайте горния край на лайнера, когато навивате изделието нагоре по крайника.
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. 8).
6. Уверете се, че уплътнението е правилно разположено, като прокарате пръсти около уплътнението и прецените обтягането.

Поставяне на приемната гилза

Не използвайте лубрикантен спрей като помощно средство за поставяне на изделието, тъй като това може да разруши покритието с ниско ниво на триене, което ще затрудни поставянето на гилзата.

С правилно конфигурирано изделие (и уплътнителен пръстен), стъпете в гилзата, изтласквайки всичкия въздух, докато дисталният край се захване напълно (Фиг. 9).

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.

Предупреждение: Изделието и остатъчният крайник трябва да се почистват и проверяват ежедневно.

Преди първата употреба изделието трябва да бъде почистено и щателно проверено.

Изделието трябва да бъде напълно изсъхнало преди употреба.

Изпиране в пералня

- Поставете изделието в предоставения сак за пране с текстилната страна навън.
- Перете изделието в пералня на 40°C с мек препарат и на ниска скорост на центрофугиране.
- Оставете изделието да изсъхне на въздух, като използвате стойката за лайнер.

Изделието трябва да се пере в пералня след максимум 3 дни употреба.

Не сушете в сушилня, не гладете, не избелвайте и не перете с омекотител за тъкани.

Ежедневно почистване след употреба

- Обърнете изделието с вътрешната страна навън (Фиг. 5).
- Използвайте влажна кърпа или мокра кърпичка с вода или мек сапунен разтвор, за да почистите откритата вътрешна повърхност.
- Или оставете изделието да изсъхне на въздух, като използвате стойката за лайнера, или подсушете 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.

Здравето на кожата и изделието трябва да се следят ежедневно. В случай на необичайни симптоми прекратете употребата на изделието и незабавно се свържете с медицинския специалист.

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: Когато изделието се използва в условия или на места, където може да се очаква прекомерно изпотяване, например нарушаване на стабилността или окачването, се препоръчва изделието да се премахне и да се подсушат както то, така и остатъчния крайник.

Предупреждение: 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.

Предупреждение: Ако изделието е потопено във вода, извадете го и се уверете, че остатъчният крайник, контактният с кожата слой на изделието и гилзата са сухи, преди да започнете да ходите.

Внимание: Окачването е компрометирано, ако проникне вода между кожата и изделието или уплътнението и гилзата.

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

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗДЕЛИЯ

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

Вижте каталога на Össur за повече информация, например оразмеряване.

Iceross® Pads

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

Подложката може да се използва за контрол на протетичния обем за временно адаптиране при загубен обем в дисталния край, както и за оценка на дисталния контакт при поставяне на контролна гилза.

Поставете подложката в дисталния край на гилзата. Ако се постави в дисталния край на лайнера, това може да наруши окачването.

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 несигурност или намален контакт с гилзата поради колебания в обема, един или няколко чорапа могат бъдат сложени върху лайнера, за да се възстанови напасването на гилзата.

1. Обърнете уплътнението изцяло в дисталната посока (**Фиг. 10**).
2. Изтеглете изделието върху обърнатото уплътнение, докато дисталният край на чорапа се изравни с проксималния ръб на уплътнението (**Фиг. 11**).
3. Обърнете уплътнението върху края на чорапа (**Фиг. 12**).
4. 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.

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.

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 слобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

SLOVENŠČINA

MD

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 ravno tesnila ustvari distalna vakuumaska komora, kar zagotavlja zanesljivo suspenzijo preostalega uda v protezi.

Pripomoček ima zračno silikonsko strukturo, zasnovano tako, da zmanjša nabiranje vlage v pripomočku med uporabo, in se uporablja izključno z ležiščem AeroFit®.

PREDVIDENA UPORABA

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

Pripomoček je zračen, zaradi česar se zmanjša nabiranje vlage na preostalem udu, ko se uporablja skupaj z ležiščem.

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 visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.

Pripomočka ne smejo uporabljati bolniki z naslednjimi stanji:

- Nizke kognitivne sposobnosti, ki vplivajo na pravilno uporabo pripomočka.
- Drastična sprememba prostornine v kratkem časovnem obdobju, ki presega 6-kratno povečanje.
- Izjemno kratek preostali ud (glejte **tabelo 1**).

Pozor: Pripomoček morda ni primeren za bolnike z globokimi vdolbinami (brazgotinami), ki segajo čez območje tesnila (med distalnim koncem in zračnim delom).

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.

Neustrezna uporaba pripomočka lahko povzroči izgubo suspenzije.

Možni neželeni učinki so težave zaradi draženja kože/reakcij.

Pripomoček ne sme priti v stik s steklom, oglikovimi vlakni ali abrazivnimi tujki. Zgolj pranje morda ne bo zadostovalo. Če je pripomoček izpostavljen abrazivnim 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.

Premajhen/pretesen pripomoček lahko povzroči prekomeren pritisk na preostali ud in povečano premikanje uda v ležišču.

Prevelik/preohlapen pripomoček lahko vpliva na pridobljeno vzmetenje in povzroči čezmerno premikanje med pripomočkom in preostalim udom.

Pozor: Če se pojavijo povečana gibljivost, premikanje ležišča, odrevenelost, mehurji ali izpuščaji, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se nemudoma obrniti na zdravstvenega delavca.

Za minimalno dolžino preostalega uda, potrebno za vsako velikost pripomočka, glejte **tabelo 1**.

Tabela 1 – Najmanjša dolžina preostalega uda glede na velikost pripomočka

Velikost pripomočka	Najmanjša dolžina preostalega uda (mm)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Dolžina preostalega uda se meri od sednične grče do distalnega konca, skupaj s tkivom, ki visi navzdol.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

Navodila za obrezovanje

Pred obrezovanjem se prepričajte, da je del notranjega silikona brez vzorca mikroluknjic poravnan s predelom med nogami ali katerim koli drugim predelom, ki je izpostavljen večjemu pritisku ali sili (**Slika 2**).

Pripomoček se lahko obreže za povečanje gibljivosti ali na željo bolnika (**Slika 3**). Priporoča se orodje Iceross® Curvemaster, ki je posebej zasnovano za gladke, zaobljene robove pri obrezovanju.

Če ni na voljo, pripomoček z ostrimi škjarami obrežite na zeleno obliko in dolžino.

Pri obrezovanju pripomočka pazite, da ne nastanejo ostri robovi ali zarez, saj lahko te povzročijo raztrganine v materialu ali draženje kože (**Slika 4**).

Pripomočka ne obrezujte pod proksimalnim robom roba ležišča.
Prepričajte se, da pripomoček ni predolg, da se proksimalni rob ne drgne ob predel dimelj.

Smernice za izdelavo ležišča

Za izdelavo ležišča glejte navodila za uporabo ležišča AeroFit.
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.

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

UPORABA

Nameščanje

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.

Nameščanje obloge

Na proksimalnem delu pripomočka je območje, na katerem na notranji silikonski površini ni vzorca mikroluknjic. Da se zmanjša tveganje za draženje kože je to območje treba poravnati z dimljami ali katerim koli območjem, ki je izpostavljeno večjemu pritisku ali sili (**Slika 2**).

Pozor: Pazljivo upoštevajte priložena navodila za nameščanje obloge. Nepravilno nameščanje obloge lahko povzroči reakcije kože, kot so mehurji in izpuščaji.

1. Primate vrh pripomočka z notranje strani in ga povlecite prek roke, dokler ni notranja površina povsem izpostavljena (**Slika 5**). Pazite, da pripomočka ne poškodujete z nohti.
2. Ko je izpostavljen večji del distalnega konca pripomočka, ga namestite na distalni konec preostalega uda (**Slika 6**).
3. Z rahlim stiskanjem odvijte pripomoček do konca navzgor na ud (**Slika 7**).
Ko odvijate pripomoček navzgor na ud, ne vlečite za zgornji rob obloge.
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 8**).
6. Prepričajte se, da je tesnilo pravilno nameščeno, tako da s prsti potegnute po tesnilu in ocenite napetost.

Nameščanje ležišča

Za lažje nameščanje pripomočka ne uporabite maziva, ker lahko uniči premaz za majhno trenje in s tem oteži nameščanje ležišča.

Ko je pripomoček (s tesnilnim obročem) ustrezno konfiguriran, stopite v ležišče tako, da iztisnete ves zrak, dokler ne dosežete popolnega prileganja distalnemu koncu (**Slika 9**).

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.

Opozorilo: Pripomoček in preostali del uda je treba čistiti in pregledovati vsak dan.

Pred prvo uporabo je treba pripomoček očistiti in ga temeljito pregledati.

Pred uporabo mora biti pripomoček popolnoma suh.

Strojno pranje

- Pripomoček položite v priloženo vrečko za pranje tako, da je tekstilna stran obrnjena navzven.
- Pripomoček operite v pralnem stroju pri 40 °C z blagim detergentom in pri nizki hitrosti ožemanja.
- Pustite, da se pripomoček na stojalu za obloge posuši na zraku.

Pripomoček je treba po največ 3 dneh uporabe oprati v pralnem stroju.

Ne sušite v sušilnem stroju, likajte, belite ali perite z mehčalcem.

Dnevno čiščenje po uporabi

- Pripomoček obrnite navzven (**slika 5**).
- Za čiščenje izpostavljene notranje površine uporabite vlažno krpo ali robček, namočen v vodo ali blago milnico.
- Pustite, da se pripomoček na stojalu za obloge posuši na zraku, ali pa ga do suhega obrišite s krpo, ki ne pušča vlaken.
- Pripomoček takoj po čiščenju vedno vrnite v nevtravno 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.

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

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: Ko se pripomoček uporablja v okoliščinah ali okoljih, v katerih je lahko pričakovano prekomerno potenje, zaradi česar sta ogroženi stabilnost ali suspenzija, je priporočljivo odstraniti pripomoček ter posušiti pripomoček in preostali ud.

Opozorilo: Pripomoček po stiku s slano in/ali klorirano vodo sperite z vodo iz pipe.

Okoljski pogoji

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

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

Pozor: Če med kožo in pripomoček ali tesnilo in ležišče pride voda, je vzmetenje ogroženo.

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

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.

Blazinice Iceross®

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

Blazinicca 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.

V distalni konec ležišča namestite blazinico. Če jo namestite v distalni konec obloge, lahko ogrozi suspenzijo.

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

Iceross Seal-In® Socks

Pripomoček je namenjen prilagajanju zmanjšanja prostornine preostalega uda.

Če bolnik čuti, da je namestitev neustrezna ali je stik z ležiščem manjši zaradi nihanj v prostornini, lahko prek obloge povlečete eno ali več nogavic, da zagotovite prileganje ležišča.

1. Tesnilo do konca obrnite v distalno smer (**Slika 10**).
2. Pripomoček povlečite prek obrnjenega tesnila, dokler se distalni konec nogavice ne poravna s proksimalnim robom tesnila (**Slika 11**).
3. Obrnite tesnilo čez rob nogavice (**Slika 12**).
4. 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.

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

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 zavrzite 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:

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

УКРАЇНСЬКА



Медицинний виріб

ОПИС

Пристрій являє собою трансформальний силіконовий лайнер, який покриває куксу та забезпечує інтерфейс між куксою та гільзою протеза. Пристрій утворює систему фіксації, де під рівнем ущільнювача створюється дистальна вакуумна камера, яка надійно фіксує куксу в протезі. Пристрій має повітропроникну силіконову структуру, призначену для зменшення накопичення вологи всередині пристрою під час використання, і застосовується виключно з гільзою AeroFit®.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій являє собою протезний інтерфейс із властивостями фіксації, призначений для використання в складі системи, що замінює втрачену нижню кінцівку.

У разі використання в поєднанні з гільзою повітропроникність пристрою зменшує вологість кукси.

Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.

Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до високого рівня ударного навантаження, наприклад, для ходьби та періодичного бігу.

Пристрій не слід використовувати пацієнтам із такими станами:

- Знижені когнітивні здібності, що впливають на правильне використання пристрою.
- Різка зміна об'єму за короткий проміжок часу, що перевищує 6 шарів.
- Надзвичайно коротка кукса (див. **таблицю 1**).

Застереження. Пристрій може не підходити для пацієнтів із глибокими інвагінаціями (рубцями), які проходять через зону ущільнювача (між дистальним кінцем і повітропроникною частиною).

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.

Медицинний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.

Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.

Неправильне використання пристрою може призвести до втрати фіксації.

Можливі побічні ефекти – подразнення шкіри або проблеми з її реакцією.

Пристрій не має контактувати зі скловолокном, вуглецевим волокном або іншими абразивними частинками. Для усунення проблеми одного лише миття може бути недостатньо. Якщо пристрій зазнав впливу абразивних речовин або хімічних продуктів, його слід повернути медичному працівнику.

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ВИБІР ПРИСТРОЮ

Щоб визначити правильний розмір:

- Виміряйте окружність кукси в 4 см від дистального кінця (**рис. 1**)
- Підберіть пристрій відповідного розміру. Якщо результати вимірювання не відповідають розміру пристрою, округліть отриману величину до меншого значення.

Надто малий або тісний пристрій може спричинити надмірний тиск на куксу й посилене пістонування.

Надто великий або вільний пристрій може впливати на отриману фіксацію та спричинити надмірний рух між пристроєм і куксою.

Застереження. Якщо спостерігається посилення рухів, піstonування, оніміння, утворення пухирів або поява висипів, пацієнт має припинити використання пристрою та негайно звернутися до медичного працівника.
Щоб дізнатися про мінімальну довжину кукси, необхідну для кожного розміру пристрою, див. **таблицю 1**.

Таблиця 1. Мінімальна довжина кукси відносно розміру пристрою

Розмір пристрою	Мінімальна довжина кукси (мм)
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

Довжину кукси вимірюють від сідничного бугра до дистального кінця, зі звисаючою тканиною.

ІНСТРУКЦІЯ З ПРИПАСУВАННЯ

Інструкції з обрізки

Перед обтинанням переконайтеся, що ділянку внутрішнього силікону без мікроотворів розташовано на рівні пахвини або будь-якої іншої зони, що зазнає впливу підвищеного тиску чи зусилля (**рис. 2**).

Для збільшення діапазону рухів або за бажанням пацієнта пристрій можна обрізати (**рис. 3**). Iceross® Curvemaster — це рекомендований інструмент, спеціально розроблений для отримання гладких, закруглених країв під час обрізки.

За відсутності такої частини обітнень пристрій до потрібної форми й довжини за допомогою гострих ножиць.

Під час обтинання пристрою стежте за тим, щоб не було гострих країв або виїмок, оскільки це може призвести до розривів матеріалу або подразнення шкіри (**рис. 4**).

Не розрізайте пристрій нижче проксимального кінця краю гільзи.

Для запобігання тертю проксимального краю об пахову зону стежте за тим, щоб пристрій не був задовгий.

Указівки з виготовлення гільзи

Відомості про виготовлення гільзи див. в інструкції з використання гільзи AeroFit.

Пристрій є сумісним із Unity®.

Припасування гільзи

Досягнення передбачуваної функції пристрою залежить від правильного розташування гільзи. Відповідна конструкція гільзи має важливе значення для досягнення фіксації, контролю та комфорту.

- При перевірці припасування гільзи слід керуватися наступним контрольним списком:
- Пацієнт може легко надягати гільзу без використання змащувальних засобів.
- Повний контакт між краями ущільнювача та внутрішньою стінкою гільзи.
- Під час установалення пацієнтом протеза не утворюються повітряні прошарки.
- Відсутність піstonування в гільзі
- Відсутність видимого руху при натягуванні протеза.
- Повний рух можливий без шкоди для фіксації.

Якщо відгуки вказують на те, що будь-яка з вищезазначених умов не виконується, гільзу необхідно буде відповідним чином відрегулювати або переробити.

ВИКОРИСТАННЯ

Надягання

Не наносьте лосьйон на куксу безпосередньо перед надяганням пристрою. Щоб запобігти пошкодженню пристрою, кукса має бути чистою та сухою.

Застереження. Відкриті рани або пошкоджену шкіру слід накривати пов'язкою або іншим відповідним покриттям, щоб запобігти прямому контакту рани з пристроєм.

Надягання лайнера

Проксимальна ділянка пристрою включає зону без мікроотворів на внутрішній силіконовій поверхні. Цю зону слід розташувати на рівні пахвини або будь-якої іншої ділянки, що зазнає впливу підвищеного тиску чи зусилля, для зменшення ризику подразнення шкіри (рис. 2).

Застереження. Ретельно дотримуйтеся наданих інструкцій із надягання лайнера. Неправильне надягання може призвести до шкірних реакцій, як-от поява пухирів і висипів.

1. Візьміться за верхню частину пристрою зсередини та посуňte його по руці, доки внутрішня поверхня не буде повністю відкрита (рис. 5).
Будьте обережні, щоб не пошкодити пристрій нігтями.
2. Після оголення якомога більшої частини дистального кінця пристрою, розташуйте його навпроти дистального кінця кукси (рис. 6).
3. Злегка натискаючи, повністю насуньте пристрій знизу вгору на кінцівку (рис. 7).
Під час насування пристрою вгору на кінцівку не тягніть і не смикайте за верхній кінець лайнера.
4. Перевірте, чи немає повітряних прошарків. При виявленні повітряних прошарків повторно установіть пристрій.
5. Переконайтеся, що ущільнювач розташований правильно та горизонтально по всій окружності (рис. 8).
6. Переконайтеся в правильному розташуванні ущільнювача, провівши по ньому пальцями й оцінивши натяг.

Надягання гільзи

Не використовуйте змащувальний спрей як засіб для полегшення надягання пристрою, оскільки це може пошкодити покриття з низьким коефіцієнтом тертя, що ускладнить надягання гільзи.

Правильно налаштувавши пристрій (і ущільнювальне кільце), вставте ногу в гільзу й витискайте з неї все повітря до повного входження в дистальний кінець (рис. 9).

Очищення та Догляд

Важливо щодня чистити куксу. Рекомендується використовувати м'яке рідке мило зі збалансованим рівнем pH, що не містить ароматизаторів і барвників. Якщо шкіра суха, нанесіть лосьйон зі збалансованим рівнем pH, що не містить ароматизаторів і барвників, для живлення та пом'якшення шкіри.

Попередження. Пристрій і куксу необхідно чистити й перевіряти щодня.

Перед першим використанням пристрій необхідно очистити й ретельно перевірити.

Перед використанням пристрій необхідно повністю просушити.

Машинне прання

- Поміщайте пристрій у мішок для прання, який входить до комплекту, текстильною стороною назовні.
- Періть пристрій у пральній машині за температури 40 °C з м'яким мийним засобом і на низьких обертах.
- Давайте пристрою висохнути на повітрі, використовуючи підставку для лайнера.

Пристрій необхідно прати в пральній машині максимум через 3 дні використання.

Не сушити в сушильному барабані, не прасувати, не відбілювати та не прати з пом'якшувачами для тканин.

Щоденне чищення після використання

- Виверніть пристрій навиворіт (рис. 5).
- Для очищення відкритої внутрішньої поверхні використовуйте вологу тканину або серветку, змочену водою чи м'яким мильним розчином.
- Дайте пристрою висохнути на повітрі, скориставшись підставкою для лайнера, або промокніть насухо безворсовою тканиною.
- Завжди повертайте пристрій у нейтральний стан одразу після очищення. Не зберігати наживоріт, оскільки це може призвести до пошкодження пристрою.
- Не слід піддавати пристрій впливу надмірного тепла або сонячного світла.
- Перед використанням ущільнювач має бути чистим і вільним від бруду.

Слід щодня стежити за станом шкіри й пристроєм. У разі виникнення незвичних симптомів припиніть використання пристрою та негайно зверніться до медичного працівника.

Майте на увазі, що звичайні побутові засоби або засоби для ванн можуть викликати подразнення шкіри або сприяти його виникненню, наприклад, мило, дезодоранти, парфуми, абразивні засоби для чищення, аерозолі або спиртовмісні спреї.

Застереження. Якщо пристрій використовується за обставин або в середовищі, де очікується надмірне потовиділення, що може погіршити його стійкість або фіксацію, рекомендується зняти пристрій і просушити його та куксу.

Попередження. Після контакту із солоною та (або) хлорованою водою промивайте пристрій проточною водою.

Умови навколишнього середовища

Пристрій безпечний для використання з обережністю з водонепроникними компонентами.

Попередження. Якщо пристрій занурився у воду, зніміть його й перед ходьбою переконайтеся, що кукса, шар пристрою, що контактує зі шкірою, і гільза сухі.

Застереження. Фіксація порушується, якщо в простір між шкірою та пристроєм або ущільнювачем і гільзою потрапляє вода.

Застереження. Частий контакт із соляною та/або хлорованою водою може негативно вплинути на довговічність пристрою.

ДОПОМІЖНІ ПРИСТРОЇ

Зазначені далі аксесуари можна використовувати в поєднанні з ущільнювальними лайнерами Össur.

Додаткові відомості, наприклад, щодо розмірів, можна отримати в каталозі Össur.

Iceross® Pads

Пристрій являє собою протезний інтерфейс, призначений для використання в складі системи, що замінює втрачену нижню кінцівку.

Підкладка може використовуватися для регулювання об'єму протеза, щоб тимчасово компенсувати втрачений об'єм дистального кінця, а також для оцінювання дистального контакту під час припасування контрольної гільзи.

Розташуйте підкладку в дистальному кінці гільзи. Якщо розташувати її в дистальному кінці лайнера, це може призвести до погіршення фіксації.

Примітка. Інформацію щодо щоденного догляду див. у розділі «Інструкції з чищення та догляду».

Iceross Seal-In® Socks

Пристрій призначений для використання з метою зменшення об'єму кукси.

Якщо пацієнт відчуває невпевненість або зменшення контакту з гільзою через коливання об'єму, на лайнер можна натягнути одну або кілька шкарпеток, щоб відновити прилягання гільзи.

1. Повністю переверніть ущільнювач у дистальному напрямку (**рис. 10**).
2. Натягуйте пристрій на перевернутий ущільнювач, доки дистальний кінець шкарпетки не опиниться на одному рівні з проксимальним краєм верхнього ущільнювача (**рис. 11**).
3. Відгорніть ущільнювач на кінці шкарпетки (**рис. 12**).
4. Надягніть протез як зазвичай.

Застереження. Якщо шкарпетка буде розташована поверх ущільнювача, це може призвести до втрати фіксації.

Машинне прання за температури максимум 40 °C для світлих тканин. Не сушити в сушильному барабані.

Застереження. Якщо коливання об'єму не можуть бути належним чином компенсовані в такий спосіб, гільзу необхідно буде переробити до відповідно зменшених розмірів.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЙОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

عربي

جهاز طبي



الوصف

الجهاز عبارة عن بطانة مبتوري الأطراف فوق الركبة من السيليكون تغطي الجزء المتبقي من الطرف المبتور وتوفر واجهة بين الجزء المتبقي من الطرف المبتور وتجويف الطرف الصناعي. يشكل الجهاز نظام تعليق حيث يتم إنشاء غرفة فراغ طرفية أسفل مستوى السداة الذي يخلق بشكل موثوق الجزء المثبت في الطرف الاصطناعي.

يتميز الجهاز بهيكل من السيليكون قابل للتهوية مصمم لتقليل تراكم الرطوبة داخل الجهاز في أثناء الاستخدام ويُستخَر حصرياً مع مقبس AeroFit.

الغرض من الاستخدام

الجهاز عبارة عن واجهة صناعية ذات خصائص تعليق مخصصة لاستخدامها كجزء من نظام يحل محل الطرف السفلي المفقود. عند استخدامه مع المقبس فإن طبيعة الجهاز القابلة للتهوية تقلل الرطوبة على الطرف المتبقي. يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي والمريض من قبل اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخلقي أو أيهما
 - لا يوجد موانع استعمال
- الجهاز مخصص للاستخدام ذو التأثير المنخفض إلى المرتفع، على سبيل المثال، المشي والجري من حين لآخر.

يجب عدم استخدام الجهاز من قبل المرضى المصابون بحالة من الحالات التالية:

- ضعف القدرات الإدراكية التي تؤثر على الاستخدام الصحيح للجهاز.
- تغير كبير في حجم الطرف خلال فترة قصيرة، يتجاوز 6 طبقات.
- طرف متبق من العضو المتبصر قصير للغاية (انظر الجدول 1).

تنبيه: قد لا يكون الجهاز مناسباً للمرضى الذين لديهم انغمادات عميقة (ندبات) تمتد عبر منطقة الإحكام (بين الطرف البعيد والجزء المسامي).

تعليمات السلامة العامة

تحذير: ينطوي استخدام الجهاز التعويضي للطرف السفلي على مخاطر السقوط التي قد تؤدي إلى الإصابة.

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية. قد يؤدي سوء استخدام الجهاز إلى فقدان التعليق.

تشمل الآثار الجانبية المحتملة تهيج الجلد أو حدوث تفاعلات جلدية.

يجب ألا يتلامس الجهاز مع الزجاج أو ألياف الكربون أو أي جزيئات كاشطة أخرى. وقد لا يكون الغسيل وحده كافياً للقضاء على المشكلة، وفي حالة تعرض الجهاز لمواد كيميائية أو مواد كاشطة، فيجب إعادته إلى أخصائي الرعاية الصحية. هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

اختيار الجهاز

لتحديد المقاس الصحيح:

- قم بقياس محيط الجزء المتبقي من العضو، على بُعد 4 سم من نهاية الطرف (الشكل 1)

• اختر مقاس الجهاز المقابل. في حالة عدم وجود مقاس جهاز مقابل للقياس المتخذ، قم بتقريب القياس للأقل.

يمكن أن يؤدي الجهاز الضيق أو الصغير للغاية إلى زيادة الضغط على الطرف المتبقي وزيادة الحركة الرأسية داخله (الانزلاق المتكرر).

يمكن أن يؤدي الجهاز الكبير أو غير المحكم إلى التأثير على نظام التعليق المحقق، والتسبب في حركة مفرطة بين الجهاز والطرف المتبقي.

تنبيه: في حال زيادة الحركة أو حدوث حركة رأسية في الجهاز أو الشعور بتتميل أو ظهور بثور أو طفح جلدي، يجب على المريض إيقاف استخدام الجهاز فوراً والتواصل مع أخصائي رعاية صحية دون تأخير.

يرجى الرجوع إلى الجدول 1 لمعرفة الحد الأدنى لطول الطرف المتبقي المطلوب لكل مقاس من الجهاز.

الجدول 1 - الحد الأدنى لطول الطرف المتبقي بالنسبة إلى حجم الجهاز

زاهجلا مرجح	(ممر) يقبتمرلا فطرطلا لوطلا ىندألا دحلا
23.5-28	200
30-32	210
34-36	220
38-40	230
45	250
50	260
55	280

يُقاس طول الجزء المتبقي من الطرف المتبصر من مستوى الحدة الوركية إلى الطرف البعيد مع تعليق الأنسجة إلى الأسفل.

تعليمات الارتداء

تعليمات التشذيب

تأكد من محاذاة منطقة السيليكون الداخلية الخالية من نمط الثقوب الدقيقة مع منطقة الأريية أو أي منطقة تتعرض لضغط أو قوة أعلى قبل القص (الشكل 2). يمكن تشذيب الجهاز لزيادة نطاق الحركة، أو إذا كان المريض يفضل ذلك (الشكل 3). إن Iceross® Curvemaster هي أداة موصى بها، مصممة خصيصًا لإنتاج حافة مستديرة ناعمة عند التشذيب. إذا لم تكن الأداة متوفرة فاستخدم مقصًا حادًا لقص الجهاز إلى الشكل والطول المطلوبين. عند قص الجهاز تأكد من عدم تكوين حواف حادة أو شقوق لأن ذلك قد يسبب تضررًا في المادة أو يؤدي إلى تهيج الجلد (الشكل 4). لا تقم بقص الجهاز أسفل الحافة القريبة من حافة المقبس. تأكد من أن الجهاز ليس أطول من اللازم لتجنب احتكاك الحافة القريبة بمنطقة الأريية.

إرشادات تصنيع المقابس

راجع تعليمات استخدام مقبس AeroFit للحصول على إرشادات تصنيع المقبس. الجهاز متوافق مع "Unity".

تركيب المقبس

يعتمد تحقيق الوظيفة المقصودة للجهاز على مدى ملائمة المقبس. فمن الضروري أن يكون تصميم المقبس ملائمًا لأجل تحقيق التعليق والتحكم والراحة. يجب استخدام قائمة التحقق التالية عند التحقق من ملائمة التجويف:

- يمكن للمريض ارتداء التجويف بسهولة دون استخدام مساعدات تزليق.
- الاتصال الكامل بين شفاة السداة والجدار الداخلي للتجويف.
- يجب تفادي تكون جيوب هوائية عند قيام المريض بالتحميل على الطرف الصناعي.
- لا توجد حركة انزلاقية في التجويف.
- لا توجد حركة مرئية عند سحب الطرف الاصطناعي.
- إمكانية الحركة بالكامل دون إعاقة التعليق.

إذا لم تتوفر أي من الشروط أعلاه حسبما تشير التعليقات، يعني هذا ضرورة ضبط التجويف أو إعادة تهيئته وفقًا لذلك.

الاستخدام

الارتداء

لا تقم بوضع كريم على الجزء المتبقي من الطرف المبتور قبل ارتداء الجهاز مباشرة. يجب أن يكون الجزء المتبقي من العضو المبتور نظيفًا وجافًا لمنع تلف الجهاز. **تنبيه:** ينبغي تغطية الجروح المفتوحة أو البشرة المتلفة بضامة أو أية تغطية أخرى مناسبة لمنع الاحتكاك المباشر بين الجرح والجهاز.

ارتداء البطانة

تتضمن المنطقة القريبة من الجهاز منطقة خالية من نمط الثقوب الدقيقة على السطح الداخلي للسيليكون. يجب محاذاة هذه المنطقة مع الأريية أو أي منطقة تتعرض لضغط أو قوة أعلى للمساعدة في تقليل خطر تهيج الجلد (الشكل 2). **تنبيه:** يرجى الالتزام بدقة بتعليمات ارتداء البطانة المرفقة. قد يتسبب ارتداء البطانة بطريقة غير صحيحة في ظهور تفاعلات جلدية مثل البثور والطفح الجلدي.

1. أمسك قمة الجهاز من الداخل وقرم بقلبه على يدك حتى يكون السطح الداخلي مكشوفًا بالكامل، مع مراعاة عدم إتلافه بأظافرك (الشكل 5).
2. احرص على عدم إتلاف الجهاز بأظافرك.
3. بعد كشف أكبر قدر ممكن من الطرف البعيد للجهاز، ضعه مقابل الطرف البعيد للجزء المتبقي من العضو المبتور (الشكل 6).
4. باستخدام ضغط خفيف، قرم بإرتداء الجهاز على طول الطرف (الشكل 7).
5. لا تسحب الطرف العلوي من البطانة عند تركيب الجهاز على الطرف.
6. تأكد من عدم وجود أية جيوب هوائية. إذا تم العثور على جيوب هوائية، فأعد ارتداء الجهاز.
7. تأكد من تثبيت السداة بشكل صحيح وألقي حول محيطها بالكامل (الشكل 8).
8. تأكد من أن سداة منع التسرب في موضعها الصحيح من خلال تمرير الأصابع حولها وتقييم مستوى التوتر.

ارتداء المقبس

لا تستخدم بخاخات التزليق كوسيلة لتسهيل ارتداء الجهاز، لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف الطبقة منخفضة الاحتكاك، ما يجعل إدخال المقبس أكثر صعوبة. بعد ضبط الجهاز (وحلقة السداة) بصورة صحيحة، أدخل الطرف المتبقي في المقبس مع إخراج كل الهواء حتى يستقر تمامًا في الطرف البعيد (الشكل 9).

التنظيف والعناية

من الضروري تنظيف الجزء المتبقي من العضو المبتور يوميًا. ويوصى باستخدام صابون سائل خفيف متوازن الحموضة خالٍ تمامًا من العطور والصبغات. وإذا كانت البشرة جافة، فقم بوضع كريم متوازن الحموضة خالٍ تمامًا من العطور والصبغات، لترطيب البشرة وتنعيمها. **تحذير:** يجب تنظيف الجهاز والطرف المتبقي وفحصهما يوميًا. قبل الاستخدام الأول، يجب تنظيف الجهاز وفحصه بعناية. يجب تجفيف الجهاز بالكامل قبل الاستخدام.

التجفيف في الغسالة

- ضع الجهاز في كيس الغسيل المرفق بحيث يكون الجانب النسيجي متجهًا إلى الخارج.
- اغسل الجهاز في الغسالة عند درجة حرارة 40°م باستخدام منظف لطيف وبسرعة عصر منخفضة.

- اترك الجهاز ليحفظ في الهواء باستخدام حامل البطانة.
- يجب غسل الجهاز في الغسالة بعد مرور مدة أقصاها 3 أيام من الاستخدام.
- يُمنع استخدام المُجفف، أو المِكواة، أو المبيّضات، أو الغسل باستخدام منعمات الأنسجة.

التنظيف اليومي بعد الاستخدام

- اقلب الجهاز من الداخل إلى الخارج (شكل 5).
- استخدم قطعة قماش مبللة أو مناديل مبللة بالماء أو محلول صابون خفيف لتنظيف السطح الداخلي المكشوف.
- اترك الجهاز ليحفظ في الهواء باستخدام حامل البطانة، أو جففه بالترييب باستخدام قطعة قماش خالية من الوب.
- قم دائمًا بإعادة الجهاز إلى حالته المحايدة بعد تنظيفه. ولا تقم بتخزين الجهاز مقلوبًا من الداخل للخارج، حيث قد يؤدي ذلك إلى إتلافه.
- يجب ألا يتم تعريض الجهاز للحرارة الزائدة أو لأشعة الشمس.
- يجب أن يكون القفل نظيفًا وخاليًا من الأوساخ قبل الاستخدام.

يجب مراقبة صحة الجلد والجهاز بشكل يومي. في حالة ظهور أعراض غير طبيعية، فتوقف عن استخدام الجهاز واتصل بأخصائي الرعاية الصحية على الفور. يجب إدراك أن المنتجات المنزلية الأخرى الشائعة أو منتجات الاستحمام، قد تتسبب أو تساهم في تهيج البشرة، مثل الصابون أو مزيلات العرق أو العطور أو المنظفات القوية أو رشايات الكحول أو الأيروسول.

تنبيه: عند استخدام الجهاز في أوضاع أو بيئات من المتوقع فيها التعرق المفرط، ما يقلل من الثبات أو التعليق، يُوصى بإزالة الجهاز، وتجفيف كل من الجهاز والجزء المتبقي من الطرف المبتور.

تحذير: بعد ملامسة الماء المالح و/أو الماء المكور، اغسل الجهاز بماء الصنبور.

الظروف البيئية

الجهاز آمن للاستخدام بحذر مع المكونات المقاومة للماء.

تحذير: إذا تم غمر الجهاز في الماء، فقم بإزالته وتأكد من جفاف الطرف المتبقي وطبقة الجهاز الملامسة للجلد والمقبس قبل المشي.

تنبيه: يتأثر نظام التعليق سلبيًا إذا تسرب الماء بين الجلد والجهاز أو بين سداة التسريب والمقبس.

تنبيه: قد يؤثر التعرض المتكرر للماء المالح و/أو المكور على متانة الجهاز.

الأجهزة التكميلية

يمكن استخدام الملحقات التالية جنبًا إلى جنب مع بطانات السدادات المانعة للتسرب من Össur.

راجع كتالوج Össur لمزيد من المعلومات، مثل المقاسات.

وسادات Iceross®

الجهاز عبارة عن واجهة صناعية مصممة للاستخدام كجزء من نظام يحل محل الطرف السفلي المفقود.

يمكن استخدام الوسادة لإدارة حجم الطرف الاصطناعي من خلال التعويض مؤقتًا عن فقدان الحجم في الطرف البعيد، وكذلك لتقييم التلامس البعيد في أثناء تركيب مقبس تجريبي.

ضع الوسادة في الطرف البعيد للمقبس. إذا وُضعت في الطرف البعيد من البطانة، فقد يؤثر ذلك سلبيًا على نظام التعليق.

ملاحظة: بالنسبة للرعاية اليومية، راجع تعليمات التنظيف والعناية.

جوارب Iceross Seal-In®

الغرض من الجهاز هو استخدامه لاستيعاب تقليل حجم الأطراف المتبقية.

إذا شعر المريض بعدم الثبات أو بانخفاض التلامس مع المقبس بسبب تقلبات الحجم، يمكن ارتداء جوارب واحد أو أكثر فوق البطانة لاستعادة ملاءمة المقبس.

1. قُم بقلب السداة بالكامل في الاتجاه البعيد (الشكل 10).
2. فوق السداة المقلوبة حتى يصبح الطرف البعيد للجوارب على نفس المستوى مع الحافة القريبة للسداة العلوية (الشكل 11).
3. انعكس السداة على نهاية الجوارب (الشكل 12).
4. قُم بارتداء الطرف الاصطناعي بشكل طبيعي.

تنبيه: قد يحدث فقدان التعليق إذا تم وضع جوارب فوق القفل.

يُغسل بالغسالة على درجة حرارة لا تتجاوز 40 درجة مئوية بقطعة قماش خفيف. لا تجفقه باستخدام المجفف.

تنبيه: إذا لم يكن من الممكن تعويض تقلب الحجم بشكل مناسب بهذه الوسيلة، فسوف يلزم إعادة تصنيع التجويف بأبعاد مخفضة بشكل مناسب.

الإبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

تم تصميم أجهزة Össur الاصطناعية والتحقق من أنها آمنة ومتوافقة مع بعضها البعض ومانح اصطناعية مصنوعة خصيصًا مع محولات Össur، وعند استخدامها وفقًا للاستخدام المقصود منها.

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانته الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@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 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 Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Nordic

Box 7080
106 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
info@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

