

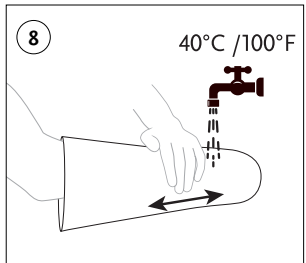
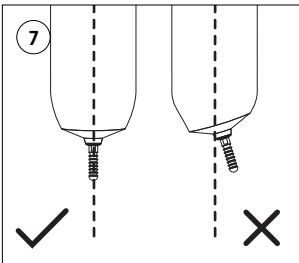
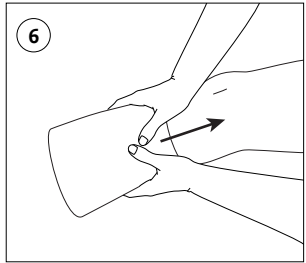
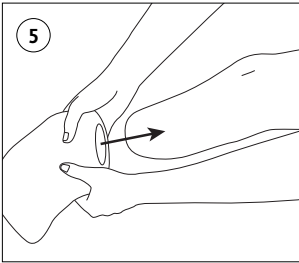
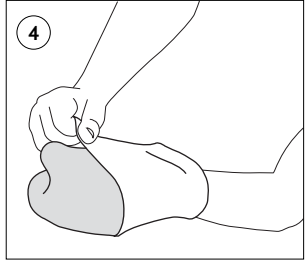
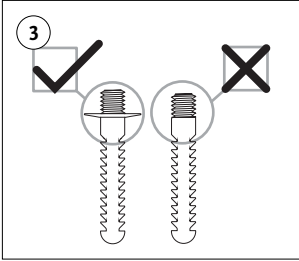
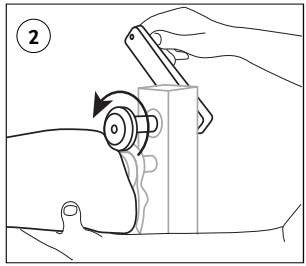
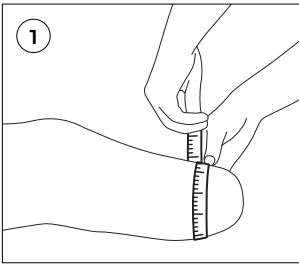


Instructions for Use

ASPIRE[®] LOCKING
ASPIRE[®] TF LOCKING



		3
EN	Instructions for Use	4
ES	Instrucciones para el uso	9
EL	Οδηγίες Χρήσης	15
PT	Instruções de Utilização	21
RU	Инструкция по использованию	27
ZH	中文说明书	33
AR	تعليمات الاستخدام	38





DESCRIPTION

The device is a silicone liner that covers the residual limb and provides an interface between the residual limb and the socket of the prosthesis. The device provides a secure suspension to the prosthesis, protection of the residual limb, and comfort.

A locking liner has a distal attachment, to be used with a mechanical lock.

Available in two variants:

- Transtibial (Aspire Locking)
- Transfemoral (Aspire TF Locking)

INTENDED USE

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

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

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

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

The device is for single patient use.

DEVICE SELECTION

For a transtibial liner, the correct size is determined by bending the knee slightly, allowing the soft tissue to hang down.

To determine the correct size:

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

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

Caution: A too small/tight device may result in pistoning, numbness, or blistering.

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

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

Note: For a transtibial locking liner, make sure that the liner matrix covers at least 4 cm of bony structure. Do not allow the matrix to extend higher than the fibula head.

FITTING INSTRUCTIONS

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

Trimming Instructions

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

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

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 liner and the socket inner wall.
- No air pockets develop when the patient loads the prosthesis.
- Minimized pistoning in the socket thus, no visible movement when pulling on the prosthesis.
- Full movement possible without compromising the suspension.

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

Locking Liner

Warning: Failure to adhere to the following instructions may cause the pin to detach from the liner resulting in loss of suspension, which may lead to injury.

It is recommended that the device is used in conjunction with a compatible Össur lock.

Caution: Do not use a flangeless pin with the device (**Fig. 3**). A flangeless pin can push through the distal attachment.

Fixed distal attachment

If a lanyard suspension system is used: Turn the connecting screw into the distal attachment of the liner. Refer to the instructions for use for the lanyard suspension system for correct instructions.

If a locking pin is used: Apply Loctite 410/411 or an equivalent compound to the threads of the pin and tighten the attachment pin to the fixed distal attachment, torque to 4 Nm. Refer to the instructions for use for the lock used for correct instructions.

USAGE

Donning

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

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

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

1. Grip the top of the device from the inside and slide it over the hand until the inner surface is fully exposed (**Fig. 4**). 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. 5**).
Note: Be careful that the pin on the locking liner is positioned centrally on the distal end of the residual limb (**Fig. 7**).
3. For a transtibial liner: Bend the knee slightly.
4. With light compression, roll the device all the way upwards onto the limb (**Fig. 6**).
Caution: Do not tug or pull the upper end of the liner when rolling the device upwards onto the limb. This can result in tension on the skin, causing blisters or rashes.
5. Check that no air pockets are present. If air pockets are found, reapply the device.

Socket Donning

Step into the socket using bodyweight to fully engage the distal attachment into the lock until a secure connection is achieved.

Warning: Ensure that the connection between the distal attachment and lock is secure and without play.

Cleaning and care

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

Clean the device daily after use and before first use.

- Turn the device inside out (**Fig. 4**).
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.
- After washing, rinse the device thoroughly with warm water (**Fig. 8**), and pat dry on both sides with a lint-free cloth.
- The device can also be machine washed (40°C) with a mild detergent and at low spin speed. Fabric softeners, bleaches, and other products/cleaning solutions may result in device damage and should not be used.
- The device shall be dried overnight before reuse.
- Always return the device to its neutral state immediately after cleaning. Do not store inside-out as device damage may result.

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

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

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

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

Environmental Conditions

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

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

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

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 cushion and locking liners.

Refer to Össur catalog for more information, e.g., sizing.

Iceross® Distal Cup

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

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

To correctly fit the device:

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

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

Iceross® Pads

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

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

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

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

Iceross® Interface Sheath

The device is intended to be used for prosthetic socket donning.

The device can be worn over the liner to allow easier donning/doffing of the socket by reducing the friction between the socket and liner.

Pull the device over the liner. When used in conjunction with a locking liner ensure the metal pin and distal connector fully penetrates the knitted hole to ensure the proper function of the lock.

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

Iceross® Socks

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

The device can be worn over the liner for volume management.

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

Pull the device over the liner. When used in conjunction with a locking liner ensure the metal pin and distal connector fully penetrates the knitted hole to ensure the proper function of the lock.

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

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.



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un liner de silicona que cubre el muñón y proporciona una interfaz entre el muñón y el encaje de la prótesis. El dispositivo proporciona una suspensión segura de la prótesis, protección del muñón y comodidad.

El forro con bloqueo dispone de una conexión distal que se debe utilizar junto con un bloqueo mecánico.

Disponible en dos versiones:

- Transtibial (Aspire Locking)
- Transfemoral (Aspire TF Locking)

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.

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.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

Precaución: Los posibles efectos secundarios son irritación de la piel y problemas de reacción.

Precaución: El dispositivo no debe entrar en contacto con vidrio, fibras de carbono u otras partículas extrañas. El lavado puede no ser suficiente para eliminar el problema. Si el dispositivo se expone a sustancias extrañas o productos químicos, debe devolverse al profesional sanitario.

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

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Para un liner transtibial, el tamaño correcto se determina doblando ligeramente la rodilla y permitiendo que el tejido blando cuelgue hacia abajo.

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.

Nota: No elija un tamaño de dispositivo por encima de la cantidad, es decir, no redondee hacia arriba.

Precaución: Un dispositivo demasiado pequeño o apretado puede dar lugar a pistoneo, entumecimiento o ampollas.

Precaución: La elección de un tamaño demasiado grande o suelto, puede dar lugar a un aumento de la transpiración y el movimiento del muñón en el interior del dispositivo, lo que daría lugar a ampollas y erupciones cutáneas.

Si experimenta alguno de estos síntomas o cualquier otra indicación de ajuste incorrecto, el paciente debe ponerse en contacto con su profesional sanitario de forma inmediata.

Nota: Para un liner Locking transtibial, asegúrese de que la matriz del liner cubra al menos 4 cm de estructura ósea. No deje que la matriz se extienda más arriba de la cabeza del peroné.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Precaución: El dispositivo debe inspeccionarse minuciosamente para detectar defectos antes de su colocación.

Instrucciones de recorte

El dispositivo puede recortarse para aumentar el rango de movimiento o según la preferencia del paciente (**Fig. 2**). El Iceross Curvemaster es una herramienta recomendada, que se ha diseñado específicamente para producir un borde liso y redondeado al recortar.

Precaución: No corte el dispositivo por debajo del nivel de la matriz o por debajo de las líneas de corte proximales del encaje. Un recorte excesivo puede reducir la succión entre el dispositivo y el muñón, y comprometer la suspensión.

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.
- Se produce un contacto total entre el liner y la pared interna del encaje.
- No se crean bolsas de aire cuando el paciente carga la prótesis.
- Pistoneo mínimo del encaje, de forma que no se aprecia ningún movimiento al tirar de la prótesis.
- Movimiento completo posible sin comprometer el vacío distal.

Precaución: Si se observa que no se cumple alguna de las condiciones anteriores, el encaje deberá ajustarse o rehacerse en consecuencia.

Liner Locking

Advertencia: Si no se respetan las siguientes instrucciones, el pin podría desprenderse del liner y provocar la pérdida de suspensión, lo que podría causar lesiones.

Se recomienda que el dispositivo se utilice con un sistema de bloqueo de Össur compatible.

Precaución: No utilice un pin sin reborde con el dispositivo (**Fig. 3**). Un pin sin reborde puede atravesar el conector distal.

Conector distal fijo

Si se utiliza un sistema de suspensión de cordón: atornille el tornillo de conexión en el conector distal del cordón. Consulte las instrucciones de uso del sistema de suspensión de cordón para obtener las indicaciones correctas.

Si se utiliza un pin de bloqueo: aplique Loctite 410/411 o un compuesto equivalente a las roscas del pin y fíjelo en el conector distal fijo con un par de apriete de 4 Nm. Consulte las instrucciones de uso del sistema de bloqueo utilizado para obtener las instrucciones correctas.

USO

Colocación

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.

Precaución: Asegúrese de que el dispositivo está limpio, seco y libre de objetos extraños que puedan causar irritación de la piel.

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

1. Sujete la parte superior del dispositivo desde el interior y deslícelo sobre la mano hasta que la superficie interna quede totalmente expuesta (**Fig. 4**). 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. 5**).
Nota: Asegúrese de que el pin del liner Locking se coloca en el centro del extremo distal del muñón (**Fig. 7**).
3. En el caso de un liner transtibial: doble la rodilla ligeramente.
4. Con una ligera compresión, desenrolle el dispositivo completamente hacia arriba sobre el muñón (**Fig. 6**).
Precaución: No tire ni tire del extremo superior del liner cuando haga desenrolle el dispositivo hacia arriba sobre el muñón. Esto crearía una tensión sobre la piel que daría lugar a ampollas o erupciones.
5. Compruebe que no se forman bolsas de aire. Si se observan bolsas de aire, vuelva a colocar el dispositivo.

Colocación del encaje

Introduzca el muñón en el encaje usando el peso del cuerpo para encajar completamente el conector distal en el bloqueo hasta conseguir una conexión segura.

Advertencia: Asegúrese de que la conexión entre el conector distal y el sistema de bloqueo es segura y sin holguras.

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.

Limpie el dispositivo a diario después de utilizarlo y antes del primer uso.

- Invierta el dispositivo (**Fig. 4**).
- Lávelo con un jabón líquido con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes.

- Después del lavado, aclare bien el dispositivo con agua templada (**Fig. 8**), y séquelo mediante golpecitos en ambos lados con un paño que no suelte pelusa.
- El dispositivo también puede lavarse a máquina (40 °C) con un detergente suave y un ciclo lento. Los suavizantes, lejías y otras soluciones o productos de limpieza para textiles pueden causar daños al dispositivo y no deben usarse.
- El dispositivo debe secarse durante la noche antes de volver a usarse.
- Siempre vuelva a colocar el dispositivo en su estado neutro inmediatamente después de su limpieza. No lo guarde invertido, ya que podría dañarse.

Advertencia: Una transpiración excesiva puede comprometer la estabilidad y la suspensión. Retire el dispositivo y seque el dispositivo y el muñón cuando proceda.

Precaución: Debe controlarse el buen estado de la piel a diario. En caso de síntomas anómalos, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con el profesional sanitario de inmediato.

Precaución: 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: Tras el 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: Tras sumergir el dispositivo en agua, hay que retirarlo y secar el muñón y la capa de contacto con la piel antes de proceder a caminar.

Advertencia: La suspensión se verá comprometida si entra agua entre la piel y el dispositivo.

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 Cushion y Locking de Össur.

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

Copa distal de Iceross®

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

El dispositivo proporciona una mayor amortiguación para las extremidades distalmente cónicas con poca cobertura de tejido blando. Se adapta al muñón y, por lo tanto, se puede utilizar como elemento de relleno para asegurar un contacto completo entre el liner de silicona y el muñón.

Para ajustar correctamente el dispositivo:

1. Mida el contorno del muñón a 4 cm por encima del extremo distal del muñón (**Fig. 1**).
2. Elija un dispositivo uno o dos tamaños más pequeño que la medida.
3. Desenrolle el dispositivo directamente sobre el muñón.
4. Cuando se usa un liner con una copa distal, la medición del liner debe realizarse con la copa distal colocada (es decir, por encima de la copa distal).

5. Elija el tamaño de liner correcto según la medida obtenida con la copa distal colocada.

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

Almohadillas Iceross®

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

El dispositivo se puede utilizar 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 liner o en el extremo distal del encaje.

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

Funda de interfaz Iceross®

El dispositivo está diseñado para la colocación de encajes protésicos.

El dispositivo se puede usar sobre el liner para facilitar la colocación y la retirada del encaje al reducir la fricción entre el encaje y el liner.

Coloque el dispositivo sobre el liner. Si se va a utilizar con un liner Locking, asegúrese de que el pin de metal y el conector distal se introducen completamente en el orificio tejido para garantizar el funcionamiento correcto del bloqueo.

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

Calcetines Iceross®

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

El dispositivo se puede usar sobre el liner para controlar el volumen. Si el paciente tiene problemas con la suspensión a causa de las fluctuaciones en el volumen del muñón, se puede colocar una o más calcetas sobre el liner para reajustar el encaje.

Coloque el dispositivo sobre el liner. Si se va a utilizar con un liner Locking, asegúrese de que el pin de metal y el conector distal se introducen completamente en el orificio tejido para garantizar el funcionamiento correcto del bloqueo.

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

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.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια επένδυση σιλικόνης που καλύπτει το υπολειμματικό σκέλος και παρέχει μια διεπαφή μεταξύ του υπολειμματικού σκέλους και της υποδοχής της πρόσθεσης. Το προϊόν παρέχει ασφαλή ανάρτηση στο προσθετικό μέλος, προστασία του υπολειμματικού σκέλους και άνεση.

Η επένδυση ασφάλισης έχει ένα περιφερικό προσάρτημα, για χρήση με μηχανικό κλειδίωμα.

Διατίθεται σε δύο παραλλαγές:

- Κνημιαίο (ασφάλιση Aspire)
- Μηριαίο (ασφάλιση Aspire TF)

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.

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.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

Προειδοποίηση: Η εσφαλμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ανάρτησης.

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

Προσοχή: Η το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με γυαλί, ίνες άνθρακα ή άλλα ξένα σωματίδια. Το πλύσιμο από μόνο του μπορεί να μην είναι αρκετό για να εξαλείψει το πρόβλημα. Αν το προϊόν εκτεθεί σε ξένες ουσίες ή χημικές ουσίες, θα πρέπει να επιστραφεί στον επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για κνημιαία επένδυση, το σωστό μέγεθος προσδιορίζεται κάμπτοντας ελαφρώς το γόνατο και αφήνοντας τον μαλακό ιστό να κρεμάσει.

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.

Σημείωση: Μην επιλέξετε μέγεθος προϊόντος που υπερβαίνει τη μέτρηση, δηλαδή μην στρογγυλοποιείτε.

Προσοχή: Ένα πολύ μικρό/σφιχτό προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε παλινδρομική κίνηση, μούδιασμα ή φουσκάλες.

Προσοχή: Η επιλογή ενός μεγέθους προϊόντος που είναι υπερβολικά μεγάλο ή εφαρμόζει πολύ χαλαρά ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη εφίδρωση και κινητικότητα του σκέλους εντός του προϊόντος και, συνεπώς, φουσκάλες και εξανθήματα.

Εάν παρατηρηθούν οποιαδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα ή οποιοσδήποτε άλλες ενδείξεις ακατάλληλης εφαρμογής, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί.

Σημείωση: Για μια κνημιαία επένδυση ασφάλισης, βεβαιωθείτε ότι η μήτρα επένδυσης καλύπτει τουλάχιστον 4 cm της οστικής δομής. Η μήτρα δεν πρέπει να εκτείνεται υψηλότερα από την κεφαλή της περόνης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Προσοχή: Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται διεξοδικά για τυχόν ελαττώματα πριν την τοποθέτηση.

Οδηγίες περικοπής

Είναι δυνατή η περικοπή του προϊόντος για την αύξηση του εύρους κίνησης ή ανάλογα με τις προτιμήσεις του ασθενή **(Εικ. 2)**. Το Iceross Curvemaster είναι ένα συνιστώμενο εργαλείο, ειδικά σχεδιασμένο για να παράγει ένα λείο, στρογγυλεμένο άκρο κατά το κόψιμο.

Προσοχή: Μην κόβετε το προϊόν κάτω από το επίπεδο της μήτρας ή κάτω από τις εγγύς γραμμές κοπής της υποδοχής. Η περικοπή μεγάλου μέρους ενδέχεται να ελαττώσει την αναρρόφηση αέρα μεταξύ του προϊόντος και του άκρου, καθώς και να θέσει σε κίνδυνο την ανάρτηση.

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 προσαρμογής της θήκης:

- Ο ασθενής μπορεί να φορέσει τη θήκη εύκολα χωρίς τη χρήση λιπαντικών.
- Η επένδυση και το εσωτερικό τοίχωμα της θήκης εφάπτονται πλήρως.
- Δεν δημιουργούνται θύλακες αέρα όταν ο ασθενής εφαρμόζει φορτίο στην πρόσθεση.
- Ελαχιστοποιημένη παλινδρομική κίνηση στη θήκη, έτσι, καμία ορατή κίνηση κατά το τράβηγμα της πρόσθεσης.
- Υπάρχει δυνατότητα πλήρους κίνησης χωρίς να διακυβεύεται η ανάρτηση.

Προσοχή: Εάν οι απαντήσεις υποδεικνύουν ότι δεν ικανοποιείται οποιαδήποτε από τις παραπάνω προϋποθέσεις, η θήκη θα πρέπει να προσαρμοστεί ή να κατασκευαστεί ξανά με τον κατάλληλο τρόπο.

Επένδυση ασφάλισης

Προειδοποίηση: Η μη τήρηση των παρακάτω οδηγιών μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του πείρου από την επένδυση με αποτέλεσμα την απώλεια της ανάρτησης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Συνιστάται το προϊόν να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμβατό κλείδωμα Össur.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε πείρο χωρίς φλάντζα με το προϊόν **(Εικ. 3)**.

Ένας πείρος χωρίς φλάντζα μπορεί να μπει μέσα στο περιφερικό προσάρτημα.

Σταθερό περιφερικό προσάρτημα

Εάν χρησιμοποιείται ανάρτηση κορδονιού: Στρέψτε τη συνδετική βίδα μέσα στο περιφερικό προσάρτημα της επένδυσης. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το σύστημα ανάρτησης κορδονιού για τις σωστές οδηγίες.

Εάν χρησιμοποιείται ένας ασφαλιστικός πείρος: Εφαρμόστε το Loctite 410/411 ή μια ισοδύναμη ουσία στα σπειρώματα του πείρου και σφίξτε τον πείρο του προσαρτήματος στο σταθερό περιφερικό προσάρτημα, στρέψτε στα 4 Nm. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για την κλειδαριά που χρησιμοποιείται για σωστές οδηγίες.

ΧΡΗΣΗ

Εφαρμογή

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.

Προσοχή: Φροντίστε η εσωτερική επιφάνεια του προϊόντος να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς τυχόν ξένα σώματα που ίσως προκαλέσουν δερματικό ερεθισμό.

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

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. 4)**. 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. 5)**.
Σημείωση: Προσέξτε ότι ο πείρος στην ασφαλιστική επένδυση είναι τοποθετημένος κεντρικά στο περιφερικό άκρο του υπολειμματικού σκέλους **(Εικ. 7)**.
3. Για κνημιαία επένδυση: Λυγίστε ελαφρώς το γόνατο.
4. Με ελαφριά συμπίεση, περιστρέψτε το προϊόν προς τα πάνω στο άκρο **(Εικ. 6)**.

Προσοχή: Μην τραβάτε το πάνω άκρο της επένδυσης κατά την κύλιση του προϊόντος προς τα πάνω στο σκέλος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει τέντωμα στο δέρμα, προκαλώντας φουσκάλες ή εξανθήματα.

5. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν θύλακες αέρα. Εάν βρεθούν θύλακες αέρα, εφαρμόστε ξανά το προϊόν.

Μέθοδος εφαρμογής θήκης

Εισέλθετε στη θήκη χρησιμοποιώντας το βάρος του σώματος για να εμπλακεί πλήρως το περιφερικό προσάρτημα στο κλείδωμα μέχρι να επιτευχθεί μια ασφαλής σύνδεση.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ του περιφερικού προσαρτήματος και της κλειδαριάς είναι ασφαλής και χωρίς ασταθή κίνηση.

Καθαρισμός και φροντίδα

Ο καθημερινός καθαρισμός του υπολειμματικού σκέλους είναι απαραίτητος. Συνιστάται η χρήση ενός ήπιου υγρού σαπουνιού με ισορροπημένο pH,

100% άοσμου και άχρωμου. Σε περίπτωση ξηροδερμίας, εφαρμόστε λοσιόν ισορροπημένου pH, 100% άοσμη και άχρωμη, για να θρέψει και να μαλακώσει το δέρμα.

Καθαρίζετε το προϊόν καθημερινά μετά τη χρήση και πριν από την πρώτη χρήση.

- Γυρίστε το εσωτερικό του προϊόντος προς τα έξω **(Εικ. 4)**.
- Πλύνετε με υγρό σαπούνι ισορροπημένου pH, 100% άοσμο και άχρωμο.
- Μετά την πλύση, ξεβγάλετε σχολαστικά το προϊόν με ζεστό νερό **(Εικ. 8)** και στεγνώστε ταμποναριστά και τις δύο όψεις με πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Το προϊόν μπορεί επίσης να πλυθεί στο πλυντήριο (40°C) με ήπιο απορρυπαντικό στις χαμηλές στροφές. Η χρήση μαλακτικών, λευκαντικών και άλλων προϊόντων/διαλυμάτων καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και δεν επιτρέπεται.
- Η συσκευή θα πρέπει να στεγνώνει όλη τη νύχτα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.
- Επιστρέφετε 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.

Προειδοποίηση: Η υπερβολική εφίδρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σταθερότητα ή/και την ανάρτηση. Αφαιρέστε τη συσκευή και στεγνώστε τη συσκευή και το υπολειπόμενο άκρο όταν απαιτείται.

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

Προσοχή: 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: Μετά από επαφή με αλμυρό ή/και χλωριωμένο νερό, πλύνετε τη συσκευή με τρεχούμενο νερό.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

Προειδοποίηση: Μετά από βύθιση της συσκευής στο νερό, πρέπει να αφαιρεθούν και το υπολειπόμενο άκρο και η στρώση που έρχεται σε επαφή με το δέρμα και να στεγνώσουν πριν από την βάδιση.

Προειδοποίηση: Η ανάρτηση τίθεται σε κίνδυνο εάν εισχωρήσει νερό μεταξύ του δέρματος και της συσκευής.

Προσοχή: Η συχνή 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 το μαξιλαράκι Össur μαξιλάρι και τις επενδύσεις ασφάλισης.

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

Περιφερικό κάλυμμα Iceross®

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

Το προϊόν παρέχει επιπλέον απορρόφηση των κραδασμών για τα περιφερικά κωνικά άκρα με κακή κάλυψη μαλακών ιστών. Συμμορφώνεται με το υπολειπόμενο σκέλος και ως εκ τούτου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως στοιχείο πλήρωσης για να εξασφαλιστεί η πλήρης επαφή μεταξύ της επένδυσης σιλικόνης και του υπολειμματικού σκέλους.

Για σωστή εφαρμογή του προϊόντος:

1. Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειμματικού σκέλους σε απόσταση 4 cm από το περιφερικό άκρο **(Εικ. 1)**.
2. Επιλέξτε ένα προϊόν με ένα ή δύο μεγέθη μικρότερα από τη μέτρηση.
3. Περιστρέψτε το προϊόν απευθείας πάνω από το σκέλος.
4. Όταν χρησιμοποιείτε μια επένδυση σε συνδυασμό με ένα περιφερικό κάλυμμα, η μέτρηση της επένδυσης πρέπει να γίνεται με το περιφερικό κάλυμμα στη θέση του (δηλαδή, πάνω από το περιφερικό κάλυμμα).
5. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος επένδυσης με βάση τη μέτρηση που αποκτήθηκε με το περιφερικό κάλυμμα στη θέση του.

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

Επιθέματα Iceross®

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

Το προϊόν 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 είτε στο περιφερικό άκρο της επένδυσης είτε στο περιφερικό άκρο της θήκης.

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

Περίβλημα διεπαφής Iceross®

Το προϊόν προορίζεται στο να χρησιμοποιείται για εφαρμογή πρόθεσης στη θήκη.

Το προϊόν μπορεί να φορεθεί πάνω από την επένδυση για να επιτρέψει την ευκολότερη τοποθέτηση / αφαίρεση της θήκης μειώνοντας την τριβή μεταξύ της θήκης και της επένδυσης.

Τραβήξτε το προϊόν πάνω από την επένδυση. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια επένδυση ασφάλισης, βεβαιωθείτε ότι ο μεταλλικός πείρος και ο περιφερικός σύνδεσμος διεισδύουν πλήρως στην πλεκτή οπή για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της κλειδαριάς.

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

Κάλτσες Iceross®

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

Το προϊόν μπορεί να φορεθεί πάνω από την επένδυση για διαχείριση του όγκου. Εάν ο ασθενής εμφανίσει μειωμένη ανάρτηση που προκαλείται από τις διακυμάνσεις του όγκου των υπολειπόμενων άκρων, μία ή περισσότερες κάλτσες μπορούν να τραβηχτούν πάνω από την επένδυση για να αποκαταστήσουν την προσαρμογή της θήκης.

Τραβήξτε το προϊόν πάνω από την επένδυση. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια επένδυση ασφάλισης, βεβαιωθείτε ότι ο μεταλλικός πείρος και ο περιφερικός σύνδεσμος διεισδύουν πλήρως στην πλεκτή οπή για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της κλειδαριάς.

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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



Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um liner de silicone que cobre o membro residual e proporciona uma interface entre o membro residual e o encaixe da prótese. O dispositivo proporciona uma suspensão segura à prótese, a proteção do membro residual e conforto.

Um liner de bloqueio tem um adaptador distal para ser utilizado com um fecho mecânico.

Disponível em duas variantes:

- Transtibial (Aspire Locking)
- Transfemoral (Aspire TF Locking)

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.

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.

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.

Aviso: a utilização incorreta do dispositivo pode resultar na perda de suspensão.

Atenção: as potenciais reações adversas são irritação da pele e outros problemas de reação.

Atenção: o dispositivo não deve entrar em contacto com vidro, fibras de carbono ou outras partículas estranhas. A lavagem só por si poderá não ser suficiente para eliminar o problema. O dispositivo deve ser devolvido ao profissional de saúde se for inadvertidamente exposto a substâncias estranhas ou produtos químicos.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

No caso de um liner transtibial, o tamanho correto é determinado ao fletir ligeiramente o joelho, permitindo que o tecido mole fique suspenso.

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.

Nota: não escolher um tamanho de dispositivo que exceda a medição, ou seja, não arredondar para cima.

Atenção: se o dispositivo for demasiado pequeno ou estiver demasiado apertado, poderá resultar em impacto do alongamento, dormência ou na formação de bolhas.

Atenção: se o dispositivo for demasiado grande ou estiver demasiado solto, poderá resultar num aumento da transpiração e do movimento do membro dentro do dispositivo, o que poderá causar bolhas e erupções cutâneas.

Caso ocorra algum dos sintomas acima descritos, ou se existir qualquer outra indicação de um encaixe incorreto, o paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde.

Nota: no caso de um liner de bloqueio transtibial, assegurar que a matriz de revestimento cobre, pelo menos, 4 cm da estrutura óssea. Não permitir que a matriz se estenda para além da cabeça da fíbula.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Atenção: o dispositivo deve ser inspecionado cuidadosamente para detetar defeitos antes da colocação do mesmo.

Instruções de aparamento

O dispositivo pode ser aparado para aumentar a amplitude de movimentos ou para se adaptar à preferência do paciente (**Fig. 2**).

O Iceross Curvemaster é uma ferramenta recomendada, concebida especificamente para produzir uma extremidade lisa e arredondada ao aparar.

Atenção: Não cortar o dispositivo abaixo do nível da matriz ou abaixo das linhas de aparamento proximais do encaixe. Aparar demasiado pode reduzir a sucção entre o dispositivo e o membro, comprometendo a suspensão.

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.

A lista de verificação abaixo deve ser utilizada ao verificar o ajuste do encaixe:

- O paciente pode colocar o encaixe facilmente sem a ajuda de lubrificante.
- Existe contacto total entre o liner e a parede interior do encaixe.
- Não são criadas bolsas de ar quando o paciente carrega a prótese.
- Existe um impacto do alongamento mínimo no encaixe, ou seja, a ação de puxar a prótese não causa qualquer tipo de movimento.
- É possível fazer movimentos sem comprometer a suspensão.

Atenção: se o feedback indicar que qualquer uma das condições anteriores não é cumprida, o encaixe deverá ser ajustado ou reconstruído em conformidade.

Liner de bloqueio

Aviso: o incumprimento das instruções que se seguem poderá fazer com que o pino se solte do liner, resultando na perda de suspensão, o que poderá causar lesões.

Recomenda-se que o dispositivo seja utilizado em conjunto com um bloqueio Össur compatível.

Atenção: não utilizar pinos sem flange com o dispositivo (**Fig. 3**). Os pinos sem flange podem penetrar no adaptador distal.

Adaptador distal fixo

Se for utilizado um sistema de suspensão de cordão: girar o parafuso de ligação para o inserir no adaptador distal do liner. Consultar as instruções de utilização do sistema de suspensão de cordão.

Se for utilizado um pino de bloqueio: aplicar Loctite 410/411 ou um composto equivalente nas roscas do pino e apertar o pino de fixação no adaptador distal fixo a 4 Nm. Consultar as instruções de utilização do bloqueio utilizado.

UTILIZAÇÃO

Colocação

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.

Atenção: assegurar que o interior do dispositivo está limpo, seco e livre de quaisquer objetos estranhos que possam causar irritação na pele.

Atenção: 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.

1. Segurar o topo do dispositivo pelo interior e deslizar o mesmo sobre a mão até que a superfície interna fique totalmente exposta (**Fig. 4**). 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. 5**).

Nota: assegurar que o pino no liner de bloqueio está posicionado no centro da extremidade distal do membro residual (**Fig. 7**).

3. No caso do liner transtibial: fletir ligeiramente o joelho.
4. Aplicando uma leve compressão, rodar o dispositivo totalmente para cima no sentido do membro (**Fig. 6**).

Atenção: não forçar nem puxar a extremidade superior do liner ao rodar o dispositivo no sentido do membro. Fazê-lo poderá resultar em tensão na pele, causando bolhas ou erupções cutâneas.

5. Assegurar que não existem bolsas de ar. Se forem detetadas bolsas de ar, voltar a aplicar o dispositivo.

Colocação do encaixe

Apoiar o peso corporal sobre o encaixe para fixar totalmente o adaptador distal no trancador até ser alcançada uma ligação segura.

Aviso: assegurar que a ligação entre o adaptador distal e o trancador é segura e isenta de folga.

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.

Limpar diariamente o dispositivo após a sua utilização e antes da primeira utilização.

- Virar o dispositivo do avesso (**Fig. 4**).
- Lavar com sabão líquido suave, com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes.
- Após a lavagem, enxaguar o dispositivo exaustivamente com água morna (**Fig. 8**) e secar dos dois lados com um pano que não liberte pelos.
- O dispositivo pode ainda ser lavado na máquina (a 40 °C) com um detergente suave e a baixa velocidade de centrifugação. Os amaciadores, branqueadores e outros produtos/soluções de limpeza podem danificar o dispositivo e não devem ser utilizados.
- O dispositivo deve ser seco durante a noite antes de ser reutilizado.
- Devolver sempre o dispositivo ao seu estado neutro imediatamente após a limpeza. Não guardar o mesmo do avesso, pois tal poderá causar danos.

Aviso: o excesso de transpiração poderá comprometer a estabilidade e/ou a suspensão. Retirar o dispositivo e secar tanto o membro residual como o dispositivo, quando for apropriado.

Atenção: a saúde da pele deve ser monitorizada diariamente. Em caso de sintomas anormais, interromper a utilização do dispositivo e contactar de imediato um profissional de saúde.

Atenção: 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: 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, este precisa de ser removido, e o membro residual e a camada de contacto com a pele devem ser secados antes de caminhar.

Aviso: a suspensão ficará comprometida se entrar água entre a pele e o dispositivo.

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 o amortecimento Össur e os liners de bloqueio.

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

Iceross® Distal Cup

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.

O dispositivo proporciona mais amortecimento para membros distalmente cónicos com fraca cobertura de tecido mole. Está em conformidade com o membro residual e como tal, pode ser utilizado como elemento de enchimento para assegurar o contacto total entre o liner de silicone e o membro residual.

Para encaixar corretamente o dispositivo:

1. Medir a circunferência do membro residual 4 cm acima da extremidade distal (**Fig. 1**).
2. Escolher um dispositivo que seja um ou dois tamanhos abaixo do valor da medição.
3. Rolar o dispositivo diretamente sobre o membro.
4. Ao utilizar um liner em conjunto com uma cúpula distal, a medição do liner deve ser feita com a cúpula distal na posição certa (isto é, sobre a cúpula distal).
5. Escolher o tamanho correto do liner com base na medida obtida com a cúpula distal na posição certa.

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

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.

O dispositivo pode ser utilizado 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 liner ou na extremidade distal do encaixe.

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

Iceross® Interface Sheath

O dispositivo destina-se a ser utilizado para a colocação de encaixes protésicos.

O dispositivo pode ser utilizado por cima do liner para permitir uma colocação/remoção mais fácil do encaixe, reduzindo a fricção entre o encaixe e o liner.

Puxar o dispositivo sobre o liner. Quando utilizado em conjunto com um liner de bloqueio, assegurar que o pino metálico e o conector distal penetram totalmente no orifício da malha para assegurar o funcionamento adequado do bloqueio.

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

Iceross® Socks

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

O dispositivo pode ser utilizado sobre o liner para a gestão do volume. Se o paciente sentir uma suspensão indevida provocada por flutuações de volume do membro residual, pode puxar uma ou mais meias sobre o liner para regularizar o ajuste do encaixe.

Puxar o dispositivo sobre o liner. Quando utilizado em conjunto com um liner de bloqueio, assegurar que o pino metálico e o conector distal penetram totalmente no orifício da malha para assegurar o funcionamento adequado do bloqueio.

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

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.



Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой силиконовый чехол, который закрывает культю и обеспечивает ее соединение с гильзой протеза. Изделие обеспечивает надежное крепление протеза, защиту культи и комфорт. У замкового чехла имеется дистальное соединение для использования с механическим замковым устройством.

Устройство доступно в двух вариантах:

- транстибиальный (лайнер Aspire Замковый)
- трансфеморальный (лайнер Aspire TF Замковый)

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство представляет собой часть протеза с функциями крепления, предназначенную для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

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.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Предупреждение. Неправильное использование устройства может привести к ослаблению крепления.

Внимание! Возможные побочные эффекты — раздражение кожи и проблемы с реакцией.

Внимание! Устройство не должно контактировать со стеклом, углеволокном и другими посторонними частицами. Для устранения проблемы простого промывания может быть недостаточно. Изделие, подвергшееся воздействию инородных материалов или химикатов, необходимо вернуть медицинскому работнику.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Для определения нужного размера транстибиального чехла слегка согните колено, чтобы мягкие ткани обвисли.

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.

Примечание. Не выбирайте больший размер изделия, т. е. не округляйте значения в большую сторону.

Внимание! При выборе слишком маленького размера (тесная посадка) возможен симптом движения поршня, онемение и образование волдырей.

Внимание! При выборе слишком большого размера (свободная посадка) возможно повышенное потоотделение и перемещение культи внутри изделия, что, в свою очередь, может привести к волдырям или сыпи. Если наблюдаются любые вышеперечисленные симптомы или любые другие признаки неправильного размера, пациент должен немедленно обратиться к медицинскому работнику.

Примечание. При использовании замкового чехла на голень убедитесь, что матрица чехла закрывает не менее 4 см костной структуры. Матрица не должна находиться выше головки малоберцовой кости.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Внимание! Перед подгонкой изделие необходимо тщательно проверить на предмет дефектов.

Инструкции по подрезанию

Изделие можно обрезать для увеличения объема движений или по предпочтениям пациента **(рис. 2)**. Роликовые ножницы Iceross Curvemaster — это рекомендованный инструмент, специально разработанный для получения гладких закругленных краев при подрезании.

Внимание: не подрезайте изделие ниже уровня матрицы или проксимальных линий обрезки гильзы. Чрезмерное подрезание может уменьшить присасывание устройства к конечности и ухудшить крепление.

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 чехлом и внутренними стенками гильзы.
- При нагрузке протеза воздушные карманы не возникают.
- Минимальные поршневые движения в гильзе, поэтому, если потянуть протез, видимое смещение не наблюдается.
- Возможен полный спектр движений без нарушения крепления.

Внимание! Если по отзыву пациента ясно, что нарушено какое-либо из вышеприведенных условий, гильзу необходимо отрегулировать или переделать.

Замковый чехол

Предупреждение. Несоблюдение следующих инструкций может стать причиной отделения штифта от чехла, что приведет к потере крепления, и как следствие может повлечь травму

Рекомендуется использовать изделие вместе с совместимым замковым устройством Össur.

Внимание! Не используйте с устройством пин без фланца (**рис. 3**). Пин без фланца может продавить дистальное соединение.

Фиксированное дистальное соединение

Если используется шнурковая система крепления, верните соединительный винт в дистальное соединение чехла. Точные инструкции см. в инструкции по использованию шнурковой системы крепления.

Если используется фиксационный пин, нанесите на его резьбу Loctite 410/411 или аналогичный состав и затяните соединительный пин на фиксированном дистальном соединении с крутящим моментом 4 Н-м. Для получения точных указаний обратитесь к инструкции по использованию замкового устройства.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одевание

Внимание! Закройте открытые раны и поврежденную кожу биндом или другим соответствующим материалом во избежание прямого контакта раны и изделия.

Внимание! Убедитесь, что внутренняя поверхность изделия чистая, сухая и без посторонних предметов, которые могут вызвать раздражение кожи.

Внимание! Не наносите лосьон на культю непосредственно перед одеванием устройства. Во избежание порчи изделия культя должна быть чистой и сухой.

1. Возьмитесь за верхнюю часть изделия с внутренней стороны и натяните его на руку, чтобы оно полностью вывернулось наизнанку (**рис. 4**). Следите, чтобы не повредить изделие ногтями.
2. Когда дистальный конец устройства окажется снаружи, приложите его к дистальному концу культы (**рис. 5**).

Примечание. Следите, чтобы пин замкового чехла располагался по центру дистального конца культы (**рис. 7**).

3. При использовании чехла на голень слегка согните колено.
4. Легким нажатием разверните устройство на конечность по направлению вверх (**рис. 6**).

Внимание! Не тяните за верхний конец чехла, разворачивая устройство на конечность по направлению вверх. Это может привести к натяжению кожи, появлению волдырей или сыпи.

5. Убедитесь в отсутствии воздушных карманов. При обнаружении воздушных карманов снимите и наденьте изделие заново.

Одевание гильзы

Вставьте культю в гильзу, используя вес тела, чтобы полностью зафиксировать дистальное крепление в замковом устройстве, пока не будет обеспечено надежное соединение.

Предупреждение. Убедитесь, что соединение дистального крепления и замкового устройства зафиксировано надежно и без люфта.

Очистка и уход

Ежедневная очистка культы имеет важное значение. Рекомендуется мягкое рН-сбалансированное жидкое мыло без отдушек и красителей. При сухой коже нанесите рН-сбалансированный лосьон без отдушек и красителей для питания и смягчения кожи.

Очищайте изделие ежедневно после использования и перед первым использованием.

- Выверните устройство наизнанку (**рис. 4**).
- Промойте его мягким рН-сбалансированным жидким мылом без отдушек и красителей.
- После промывки тщательно ополосните устройство теплой водой (**рис. 8**) и промокните его насухо безворсовой салфеткой с обеих сторон.
- Изделие также можно стирать в стиральной машине (40 °С) мягким моющим средством при низких оборотах вращения барабана. Не следует использовать смягчители ткани, отбеливатели и другие продукты и моющие растворы, которые могут повредить изделие.
- Перед повторным использованием просушите изделие в течение ночи.
- Всегда после очистки сразу возвращайте изделие в нейтральное положение. Во избежание повреждения не храните изделие вывернутым наизнанку.

Предупреждение. Сильное потоотделение может привести к ухудшению стабильности или крепления. Рекомендуется снять изделие и высушить его и культю при необходимости.

Внимание! Необходимо ежедневно следить за состоянием кожи. При появлении необычных симптомов рекомендуется прекратить использование изделия и немедленно обратиться к медицинскому работнику.

Внимание! 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.

Внимание! 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. После погружения устройства в воду его необходимо снять, а культю и слой чехла, контактирующий с кожей, следует высушить перед передвижением.

Предупреждение. Крепление будет ослаблено, если вода попадет между кожей и устройством.

Внимание! Частое воздействие соленой и/или хлорированной воды может повлиять на долговечность устройства.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Следующие аксессуары можно использовать в сочетании с прокладками и фиксационными чехлами Össur.

Дополнительные сведения (например, об определении размера) см. в каталоге Össur.

Дистальный колпак Iceross® Distal Cup

Устройство представляет собой интерфейс протеза, предназначенный для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

Изделие обеспечивает дополнительную амортизацию дистально конических культей с недостаточным объемом мягких тканей. Оно соответствует форме культы и поэтому может использоваться как

уплотнитель для обеспечения полного контакта силиконового чехла и культи.

Для надлежащей посадки изделия выполните следующие действия.

1. Измерьте обхват культи на расстоянии 4 см выше дистального конца **(рис. 1)**.
2. Выберите изделие на один или два размера меньше измеренного значения.
3. Наденьте изделие непосредственно на культю.
4. При использовании чехла вместе с дистальным колпаком измерение чехла должно производиться при надетом дистальном колпаке (т. е. поверх дистального колпака).
5. Выберите корректный размер чехла по измерению, полученному при надетом дистальном колпаке.

Примечание. Для ежедневного ухода см. инструкции по очистке и уходу.

Смягчающие подушечки Iceross® Pads

Устройство представляет собой интерфейс протеза, предназначенный для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

Устройство можно использовать для регулировки объема протеза, чтобы временно компенсировать потерянный объем дистального конца, и для оценки дистального контакта при подгонке контрольной гильзы.

Поместите подушку либо в дистальный конец чехла, либо в дистальный конец гильзы.

Примечание. Для ежедневного ухода см. инструкции по очистке и уходу.

Защитный нейлоновый чулок Iceross®

Устройство предназначено для одевания протезной гильзы.

Устройство можно носить поверх чехла, чтобы облегчить надевание и снятие гильзы, уменьшив трение между гильзой и чехлом.

Натяните устройство на чехол. При использовании вместе с фиксационным чехлом убедитесь, что металлический пин и дистальный коннектор полностью проникают в трикотажное отверстие, обеспечивая правильное функционирование замкового устройства.

Машинная стирка при температуре не выше 40 °С для светлых тканей. Не сушите в сушильной машине.

Компенсирующие чулки Iceross®

Устройство предназначено для использования при уменьшении объема культи.

Устройство можно носить поверх чехла для компенсации объема.

Если пациент испытывает проблему с креплением, вызванную изменениями объема культи, можно натянуть один или несколько носков на чехол для восстановления посадки гильзы.

Натяните устройство на чехол. При использовании вместе с фиксационным чехлом убедитесь, что металлический пин и дистальный коннектор полностью проникают в трикотажное отверстие, обеспечивая правильное функционирование замкового устройства.

Машинная стирка при температуре не выше 40 °С для светлых тканей. Не сушите в сушильной машине.

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.

描述

本器械是硅胶套，可覆盖残肢，并在残肢与假肢接受腔之间提供连接。本器械可提供假肢安全悬吊、残肢保护，带来一定的舒适度。锁具硅胶套有一个远端附件，可与机械锁一起使用。

提供两种型号：

- 小腿型（Aspire 锁具）
- 大腿型（Aspire TF 锁具）

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。

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。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：本器械滥用可能导致悬吊功能受损。

警告：潜在的副作用是皮肤刺激 / 反应问题。

警告：设备不得与玻璃、碳纤维或其他异物接触。仅清洗可能不足以解决问题。如果器械暴露于异物或化学药品中，则应将其返回给医疗保健专业人员。

本器械仅供单个患者使用。

器械选择

对于小腿硅胶套，正确尺码的确定方式是稍微弯曲膝盖，使软组织能够垂下。

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。

注意：请勿选择超出尺码的器械尺寸，即不要四舍五入。

警告：太小 / 太紧的器械可能会导致活塞动作、麻木或起泡。

警告：器械太大 / 太松可能会导致器械内肢体的出汗和运动增加，从而导致水泡和皮疹。

如果出现以上任何症状或任何其他尺码不合适的征象，患者应立即与医疗保健专业人员联系。

注意：对于锁具硅胶套，请确硅胶套矩阵结构覆盖至少 4 cm 的骨结构。请勿使矩阵伸展超过腓骨小头。

佩戴说明

警告：在安装之前，必须彻底检查器械是否有缺陷。

修整说明

为照顾患者偏好以及增加关节可动度，可以修剪本器械（图 2）。Iceross Curvemaster 是一种推荐工具，专门设计用于在修剪时产生光滑的圆形边缘。

警告：请勿在矩阵水平位置或近端接受腔裁切线的下方切割本器械。过度修剪可降低本器械和肢体之间的吸附，并且会影响悬吊。

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。

检查接受腔的合适度时，应使用以下清单：

- 患者无需使用润滑剂即可轻松穿入接受腔。
- 硅胶套和接受腔内壁之间充分接触。
- 患者穿戴假肢后未形成任何气囊。
- 最大限度减少接受腔内的活塞动作，从而确保在拉动假肢时不会出现明显移动。
- 在不影响悬吊的条件下能够实现完全的动作。

注意：如果反馈指示未满足以上任何条件，则将需要相应调整或重新制作接受腔。

锁具硅胶套

警告：如果不遵守以下说明，硅胶套锁杆可能会从衬垫中脱落，从而导致悬吊失效，进而可能导致受伤。

建议将本器械与兼容的 Össur 锁具一起使用。

注意：请勿在设备上使用无法兰销（图 3）。无法兰销可贯通远端连接头。

固定远端附件

如果使用拉线悬吊系统：请将连接螺钉拧入硅胶套的远端接口内。有关正确的说明，请参阅拉线锁悬吊系统的使用说明。

如果使用锁销：在销的螺纹上涂上 Loctite 410/411 或同等化合物，然后将固定销拧紧到固定的远端附件上，力矩为 4 Nm。有关正确使用的锁的说明，请参阅使用说明。

使用方法

穿戴

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。

警告：确保本器械内部洁净、干爽且没有任何可能导致皮肤瘙痒的异物。

警告：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。

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 4）。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 5）。
注意：请注意锁定衬垫上的销钉应位于残肢远端的中央（图 7）。
3. 对于小腿硅胶套：稍微弯曲膝盖。
4. 稍稍用力，将本器械一直向上卷到肢体（图 6）。
警告：将设备向上滚动到肢体上时，请勿拉扯或拉动衬垫的上端。
否则可能引起皮肤受压，进而引起起疱或皮疹。
5. 检查确保没有气囊。如果发现存在气囊，请重新穿戴器械。

接受腔的穿戴

使用体重踏入接受腔，以将远端附件完全插入锁中，直到实现牢固的连接。

警告：确保远端附件和锁具之间的连接牢固且无间隙。

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。

请在首次使用前和在每天每次使用后清洁器械。

- 将器械内翻（图 4）。
- 使用 pH 值平衡、100%不含香料和染色剂的液体皂清洗。
- 洗涤后，彻底使用温水清洗本器械（图 8），并使用无绒布将其内外侧抹干。
- 本器械还可使用中性清洁剂低速机洗（40°C）。不应使用织物软化剂、漂白剂以及其他产品 / 洗涤剂，因为这些可能导致器械损坏。
- 器械在重新使用前应干燥过夜。
- 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。

警告：排汗过多可能会影响稳定性和 / 或悬吊。适当时取下器械，并擦干器械和残肢。

警告：应每天监测皮肤健康。如果出现异常症状，请停止使用该器械并立即与医疗保健专业人员联系。

警告：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。

注意：器械接触盐和 / 或氯化水后，应使用自来水清洗。

环境条件

本器械配合防水组件小心使用是安全的。

警告：本器械浸水后，需要将其拆卸下来，先将残肢和皮肤接触层擦干或晾干，然后才能再次穿戴行走。

警告：如果皮肤和器械之间进水，悬吊会受到影响。

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 衬垫型和锁具型一起使用。

有关更多信息，例如尺码，请参考 Össur 目录。

Iceross® 末端硅胶套杯

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。

该装置为软组织覆盖率较差的远端圆锥形肢体提供了进一步的缓冲。其形状与残肢吻合，因此可用作填充元件，以确保硅胶衬垫和残肢间全面接触。

要正确安装器械：

1. 测量残肢末端向上 4 cm 处的残肢周长（图 1）。
2. 选择尺寸比测得的围长小一或两号的器械。
3. 将器械直接滚过肢体上。
4. 当将硅胶套与末端硅胶杯结合使用时，应在就位末端杯垫（即在末端硅胶杯上方）进行衬垫测量。
5. 根据戴上末端杯垫后测量得到的值来选择正确的硅胶套尺寸。
注意：对于日常护理，请参阅《清洁和保养说明》。

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。该器械可用于假肢的临时容积变化，可通过检验接受腔观察末端容积变化。

将硅胶垫放在硅胶套的远端或接受腔的远端。

注意：对于日常护理，请参阅《清洁和保养说明》。

Iceross® 袜套

本器械旨在用于穿戴假肢接受腔。

该器械可套在衬垫上，以减少接受腔和衬垫之间的摩擦，从而更轻松地从穿 / 脱接受腔。

将器械拉过衬垫。与锁具硅胶套套配合使用时，请确保金属销钉和远侧连接器完全穿过编织孔，以确保锁正常工作。

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。

Iceross® 袜套

本器械旨在用于适应体积较小的残肢。

该器械可套在衬垫上，以调整衬垫体积。

如果患者因残肢体积波动而导致悬吊受损，可以将一只或多只袜子穿到硅胶套上以恢复接受腔配合。

将器械拉过衬垫。与锁具硅胶套套配合使用时，请确保金属销钉和远侧连接器完全穿过编织孔，以确保锁正常工作。

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。

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。

الوصف

الجهاز عبارة عن بطانة من السيليكون تغطي الطرف المتبقي وتوفر واجهة بين الطرف المتبقي ومقبس الطرف الصناعي. يوفر الجهاز تعليقاً آمناً للطرف الصناعي والحماية والراحة للطرف المبتور. تحتوي بطانة القفل على مرفق بعيد لاستخدامه مع قفل ميكانيكي.

متوفر في نوعين مختلفين:

- تحت الركبة (قفل Aspire)
- فوق الركبة (قفل Aspire TF)

الغرض من الاستخدام

الجهاز عبارة عن واجهة صناعية ذات خصائص تعليق مخصصة لاستخدامها كجزء من نظام يحل محل الطرف السفلي المفقود. يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي وللمريض 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 والعبء الخُلقي أو أيهما
 - لا يوجد موانع استعمال
- الجهاز مخصص للاستخدام ذو التأثير المنخفض إلى المرتفع، على سبيل المثال، المشي والجري من حين لآخر.

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.

تحذير: قد يؤدي سوء استخدام الجهاز إلى فقدان التعليق.

تنبيه: الآثار الجانبية المحتملة هي تهيج الجلد/مشكلات رد الفعل.

تنبيه: يجب ألا يتلامس الجهاز مع الزجاج أو ألياف الكربون أو أي جسيمات غريبة أخرى. وقد لا يكون الغسيل وحده كافياً للقضاء على المشكلة. وفي حالة تعرض الجهاز لمواد كيميائية أو مواد غريبة، فيجب إعادته إلى أخصائي الرعاية الصحية.

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

اختيار الجهاز

بالنسبة لبطانة مبتوري الأطراف، يتم تحديد المقاس الصحيح عن طريق ثني الركبة قليلاً، مما يسمح للأنسجة الرخوة بالتدلي.

لتحديد المقاس الصحيح:

- قمر 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، قمر بتقريب القياس للأقل.

ملاحظة: لا تتخر حجم جهاز يتجاوز القياس، أي تجنب التقريب.

تنبيه: قد يؤدي الجهاز الصغير جداً/الضيق إلى حدوث احتكاك أو تميل أو ظهور تقرحات.

تنبيه: كما قد يؤدي اختيار مقاس كبير/واسع للغاية، إلى زيادة التعرق وحركة الطرف داخل الجهاز، مما ينتج عنه ظهور بثور وتقرحات.

في حالة ظهور أي من الأعراض المذكورة أعلاه، أو أي مؤشرات أخرى على عدم اللياقة، فيجب على المريض الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية على الفور.

ملاحظة: بالنسبة لبطانة قفل مبتوري الأطراف، تأكد من أن مصفوفة البطانة تغطي 4 سم على الأقل من الهيكل العظمي. لا تسمح للمصفوفة بالتمدد أعلى من رأس عظمة الشظية.

تعليمات الارتداء

تنبيه: يجب فحص الجهاز جيدًا بحثًا عن العيوب قبل تركيبه.

تعليمات التشذيب

يمكن تشذيب الجهاز لزيادة نطاق الحركة، أو إذا كان المريض يفضل ذلك **(الشكل 2)**. إن Icross Curvemaster هي أداة موصى بها، مصممة خصيصًا لإنتاج حافة مستديرة ناعمة عند التشذيب. **تنبيه:** لا تقطع الجهاز أسفل مستوى المصفوفة أو أسفل خطوط القطع القريبة من المقبس. فقد يؤدي التشذيب المفرط إلى تقليل الشفط بين الجهاز والطرف، وإعاقة التعليق.

تركيب المقبس

يعتمد تحقيق الوظيفة المقصودة للجهاز على مدى ملاءمة المقبس. فمن الضروري أن يكون تصميم المقبس ملائمًا لأجل تحقيق التعليق والتحكم والراحة. يجب استخدام قائمة التحقق التالية عند التحقق من ملاءمة المقبس:

- يمكن للمستخدم ارتداء المقبس بسهولة دون استخدام مواد تزييق.
- الاتصال الكامل بين البطانة والجدار الداخلي للمقبس.
- يجب تفادي تكون جيوب هوائية عند قيام المريض بالتحميل على الطرف الصناعي.
- يتم تقليل الحركة للأعلى والأسفل داخل المقبس، حتى لا تكون هناك حركة مرئية عند تركيب الطرف الاصطناعي.
- إمكانية الحركة بالكامل دون إعاقة التعليق.

تنبيه: إذا لم تتوفر أي من الشروط أعلاه، يعني ذلك ضرورة ضبط المقبس أو إعادة تهيئته وفقًا لذلك.

بطانة القفل

تحذير: قد يؤدي عدم الالتزام بالتعليمات التالية إلى انفصال الدبوس عن البطانة مما يؤدي إلى فقدان التعليق، مما قد يؤدي إلى حدوث الإصابة. يُوصى باستخدام الجهاز مع قفل Össur متوافق. **تنبيه:** لا تستخدم دبوسًا دون حواف مع الجهاز **(الشكل 3)**. يمكن أن يدفع دبوس بدون حواف التثبيت البعيد.

التثبيت البعيد الثابت

إذا تم استخدام نظام تعليق الجبل: قم بتحويل المسمار اللولبي إلى التثبيت البعيد للبطانة. راجع تعليمات استخدام نظام تعليق الجبل للحصول على التعليمات الصحيحة. إذا تم استخدام دبوس قفل: فقم بتطبيق Loctite 410/411 أو مركب مكافئ على خيوط الدبوس وشد دبوس المرفق بالتثبيت البعيد الثابت، بعزم دوران يصل إلى 4 نيوتن متر. راجع تعليمات استخدام القفل المستخدم للحصول على التعليمات الصحيحة.

الاستخدام

الارتداء

تنبيه: ينبغي تغطية الجروح المفتوحة أو البشرة المتلفة بضمادة أو أية تغطية أخرى مناسبة لمنع الاحتكاك المباشر بين الجرح والجهاز. **تنبيه:** تأكد من أن السطح الداخلي للجهاز نظيفًا وجافًا وخاليًا من أية أجسام غريبة قد تسبب في تهيج البشرة. **تنبيه:** لا تقم بوضع كريم على الجزء المتبقي من الطرف المبتور قبل ارتداء الجهاز مباشرةً. يجب أن يكون الجزء المتبقي من العضو المبتور نظيفًا وجافًا لمنع تلف الجهاز.

1. أمسك قمة الجهاز من الداخل وقرم بقلبه على يدك حتى يكون السطح الداخلي مكشوفًا بالكامل، مع مراعاة عدم إلتافه بأظفارك **(الشكل 4)**. احرص على عدم إلتاف الجهاز بأظفارك.
2. بعد كشف أكبر قدر ممكن من الطرف البعيد للجهاز، ضعه مقابل الطرف البعيد للجزء المتبقي من العضو المبتور **(الشكل 5)**.
3. **ملاحظة:** كن حذرًا من أن الدبوس الموجود على بطانة القفل موضوع مركزيًا على الطرف البعيد للطرف المتبقي **(الشكل 7)**.
3. بالنسبة إلى بطانة مبتوري الأطراف: اثن الركبة قليلًا.
4. باستخدام ضغط خفيف، قم بإرتداء الجهاز على طول الطرف **(الشكل 6)**.
- تنبيه:** لا تسحب الطرف العلوي من البطانة عند تركيب الجهاز على الطرف. يمكن أن يؤدي ذلك إلى حدوث شد في الجلد، مما يؤدي إلى ظهور بثور أو طفح جلدي.
5. تأكد من عدم وجود أية جيوب هوائية. إذا تم العثور على جيوب هوائية، فأعد إرتداء الجهاز.

ارتداء المقبس

ادخل الطرف المبتور داخل المقبس مستخدمًا وزن الجسم مع التأكد من الملاءمة التامة حتى يتم تحقيق اتصال آمن.
تحذير: تأكد من أن الاتصال بين التثبيت البعيد والقفل آمن وبدون تشغيل.

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.

نظف الجهاز يوميًا بعد الاستخدام وقبل استخدامه لأول مرة.

- اقلب الجهاز من الداخل للخارج (الشكل 4).
- اغسله باستخدام صابون سائل متوازن الحموضة، وخالٍ تمامًا من العطور والصبغات.
- بعد الغسيل، قم بشطف الجهاز جيدًا بماء دافئ (الشكل 8)، وقرم بتجفيفه برفق على كلا الوجهين بقطعة قماش خالية من النسالة.
- يمكن أيضًا غسل الجهاز في الغسالة (40 درجة مئوية) بمنظف معتدل وبسرعة دوران منخفضة. قد يؤدي استخدام منعمات الأنسجة والمبيضات وغيرها من المنتجات/محاليل التنظيف إلى إتلاف الجهاز، لذا "يمنع" استخدامها.
- يجب تجفيف الجهاز طوال الليل قبل إعادة استخدامه.
- قم دائمًا بإعادة الجهاز إلى حالته المحايدة بعد تنظيفه. ولا تقم بتخزين الجهاز مقلوبًا من الداخل للخارج، حيث قد يؤدي ذلك إلى إتلافه.

تحذير: قد يؤدي التعرق المفرط إلى الإضرار بالثبات و/أو التعليق. أزل الجهاز وجفف كلاً من الجهاز والطرف المتبقي عند الاقتضاء.

تنبيه: يجب مراقبة صحة البشرة يوميًا. في حالة ظهور أعراض غير طبيعية، فتوقف عن استخدام الجهاز واتصل بأخصائي الرعاية الصحية على الفور.

تنبيه: 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 رشاشات الكحول أو الأبروزول.

تنبيه: بعد ملامسة الماء المالح و/أو الماء المكور، اغسل الجهاز بماء الصنبور.

الظروف البيئية

الجهاز آمن للاستخدام بحذر مع المكونات المقاومة للماء.

تحذير: بعد غمر الجهاز في الماء، تلمز إزالته، وتجفيف الطرف المتبقي وطبقة ملامسة الجلد قبل السير.

تحذير: يتعرض التعليق للخطر إذا دخل الماء بين الجلد والجهاز.

تنبيه: قد يؤثر التعرض المتكرر للماء المالح و/أو المكور على متانة الجهاز.

الأجهزة التكميلية

يمكن استخدام الملحقات التالية جنبًا إلى جنب مع وسادة Össur وبطانات القفل.

راجع كتالوج Össur لمزيد من المعلومات، مثل المقاسات.

الكأس البعيد Iceross®

الجهاز عبارة عن واجهة صناعية مصممة للاستخدام كجزء من نظام يحل محل الطرف السفلي المفقود. يوفر الجهاز توسيدًا إضافيًا للأطراف المخروطية البعيدة مع تغطية ضعيفة للأنسجة الرخوة. إنه يتوافق مع الطرف المتبقي، وبالتالي يمكن استخدامه كعنصر تعبئة لضمان الاتصال الكامل بين البطانة السيليكون والطرف المتبقي.

لارتداء الجهاز بشكل صحيح:

1. قم بقياس محيط الجزء المتبقي من العضو على بُعد 4 سم فوق الطرف (الشكل 1).
2. اختر جهازًا بحجم واحد أو اثنين أصغر من القياس.
3. قم بلف الجهاز مباشرةً فوق الطرف.
4. عند استخدام بطانة بالاقتران مع الكأس البعيد، يجب إجراء قياس البطانة مع وضع الكأس البعيد في مكانه (أي فوق الكأس البعيد).
5. اختر حجم البطانة الصحيح بناءً على القياس الذي تم الحصول عليه مع وضع الكأس البعيد في مكانه.

ملاحظة: بالنسبة للرعاية اليومية، راجع تعليمات التنظيف والعناية.

وسادات Iceross®

الجهاز عبارة عن واجهة صناعية مصممة للاستخدام كجزء من نظام يحل محل الطرف السفلي المفقود. يمكن استخدام الجهاز لإدارة حجم الأطراف الاصطناعية لاستيعاب حجم الطرف البعيد المفقود مؤقتًا وكذلك لتقييم الاتصال البعيد أثناء تركيب مقبس فحص. ضع الوسادة إما في الطرف البعيد للبطانة أو في الطرف البعيد للمقبس. **ملاحظة:** بالنسبة للرعاية اليومية، راجع تعليمات التنظيف والعناية.

غلاف واجهة Iceross®

الجهاز مخصص لاستخدامه في ارتداء التجويفات التعويضية. يمكن ارتداء الجهاز فوق البطانة للسماح بارتداء/خلع المقبس بسهولة عن طريق تقليل الاحتكاك بين المقبس والبطانة. اسحب الجهاز فوق البطانة. عند استخدامه مع بطانة القفل، تأكد من أن الدبوس المعدني والموصل البعيد يخترقان الفتحة المحبوكة بالكامل لضمان الوظيفة المناسبة للقفل. يُغسل بالغسالة على درجة حرارة لا تتجاوز 40 درجة مئوية بقطعة قماش خفيف. لا تجففه باستخدام المجفف.

جوارب Iceross®

الغرض من الجهاز هو استخدامه لاستيعاب تقليل حجم الأطراف المتبقية. يمكن ارتداء الجهاز فوق البطانة للتحكم في الحجم. إذا كان المريض يعاني من التعليق المخترق الناتج من تقلبات حجم الطرف المتبقي، فيمكن سحب جورب واحد أو أكثر فوق البطانة وذلك لاستعادة ملاءمة المقبس. اسحب الجهاز فوق البطانة. عند استخدامه مع بطانة القفل، تأكد من أن الدبوس المعدني والموصل البعيد يخترقان الفتحة المحبوكة بالكامل لضمان الوظيفة المناسبة للقفل. يُغسل بالغسالة على درجة حرارة لا تتجاوز 40 درجة مئوية بقطعة قماش خفيف. لا تجففه باستخدام المجفف.

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 ومأخذ 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

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

