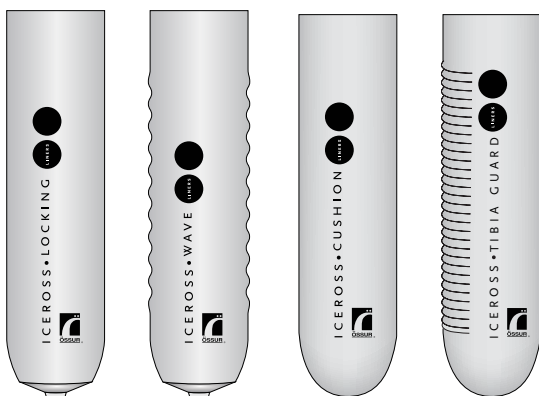
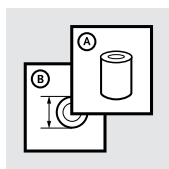


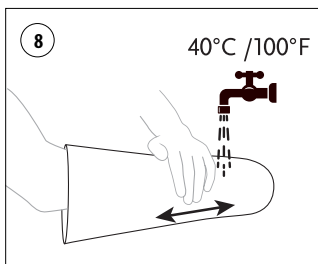
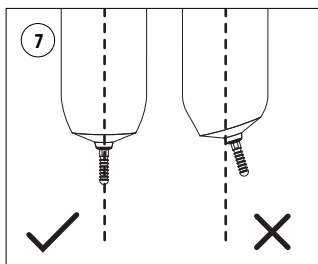
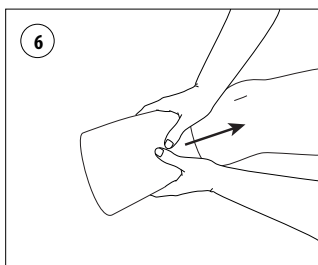
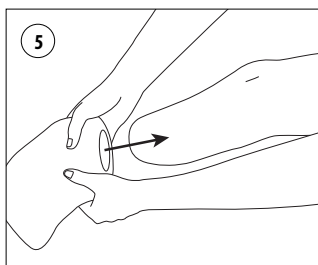
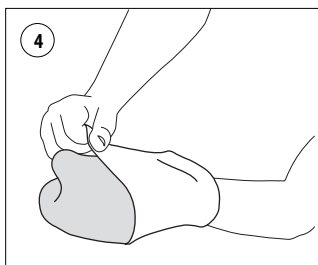
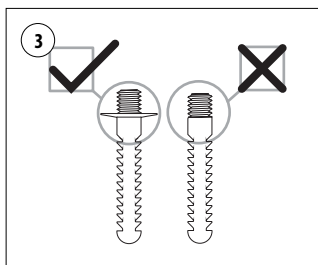
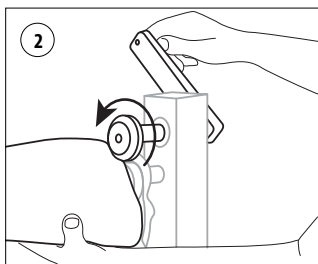
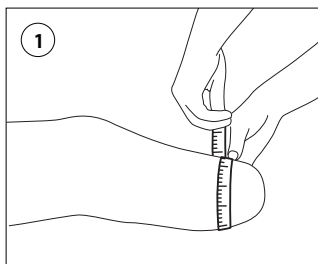
Instructions for Use



Cushion & Locking



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	20
IT	Istruzioni per l'uso	25
NO	Bruksanvisning	31
DA	Brugsanvisning	36
SV	Bruksanvisning	41
EL	Οδηγίες Χρήσης	46
FI	Käyttöohjeet	51
NL	Gebruiksaanwijzing	56
PT	Instruções de Utilização	62
PL	Instrukcja użytkowania	67
TR	Kullanım Talimatları	73
RU	Инструкция по использованию	78
JA	取扱説明書	83
ZH	中文说明书	89
KO	사용 설명서	93
CS	Návod k použití	98
SK	Indikácie použitia	103
RO	Indicații de utilizare	108
HR	Upute za uporabu	114
HU	Használati javallat	119
BG	Указания за употреба	124
SL	Indikácie pre použitie	130
UA	Інструкція з використання	135





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 either has a fixed or an interchangeable distal attachment. A cushion liner has no distal attachment and needs to be used together with a sleeve that holds vacuum.

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 impact level for the device is listed in the Table below.

Transtibial Liners	Impact Level
Iceross Dermo® Locking	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	The device is for moderate to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	The device is for high to extreme impact use, e.g., fast walking, running, and sports.
Relax Locking	The device is for low to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.
Relax Cushion	
Transfemoral Liners	Impact Level
Iceross® Transfemoral Locking	The device is for low to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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.

Caution: For a cushion liner, the socket must be airtight in order to maintain vacuum suspension when a sleeve is applied.

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.

Iceross Dermo Junior and Iceross Stabilo Junior are only compatible with the Icelock 700 series 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 410/411/435/480 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.

Interchangeable distal attachment (only applicable for Iceross Sport)

Tighten the distal attachment to the liner to 4 Nm. To fasten the attachment pin to the distal attachment, apply Loctite 410/411/435/480 or an equivalent compound to the threads of the pin and torque to 4 Nm.

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.

The Iceross Dermo Uniform Locking and Cushion Liners must be orientated with the external labeling at the front of the residual limb.

For Iceross Activa the TibiaGuard with the wave structure must be aligned along the front side of the tibia.

Socket Donning

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

Cushion Liner: Use together with a sleeve. Refer to the instructions for use for the sleeve for correct use.

Step into the socket using body weight to achieve full engagement before using the sleeve to maintain vacuum suspension.

Locking Liner: 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.
- For a device with a textile cover: The device shall be dried overnight before reuse.
For a device without a textile cover (with Easy Glide): The device can be used directly after washing and being pat dry on both sides with a lint-free cloth.
- Always return the device to its neutral state immediately after cleaning. Do not store inside-out as device damage may result.

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.

Note: Initially the inner surface of the Iceross Dermo Liners should be moist to the touch.

Therefore, the device should not be left inside out for an extended period or exposed to excessive heat or sunlight.

Environmental Conditions

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

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

Only applicable for locking liner:

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.

Only applicable for Relax Transfemoral, Relax Locking, and Relax 3C/6C Cushion.

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

SUPPLEMENTARY DEVICES

The following accessories can be used in conjunction with Össur 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.



BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um einen Liner aus Silikon, der den Stumpf bedeckt und eine Kontaktfläche zwischen dem Stumpf und dem Schaft der Prothese bietet. Das Produkt ermöglicht eine sichere Fixierung der Prothese, Schutz des Stumpfes und Komfort.

Ein Locking-Liner hat entweder einen festen oder einen austauschbaren distalen Anschluss. Ein Cushion-Liner hat keinen distalen Anschluss und muss zusammen mit einem Sleeve verwendet werden, der das Vakuum hält.

VERWENDUNGSZWECK

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

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 Belastungslevel für das Produkt ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Transtibial Liner	Belastung
Iceross Dermo® Locking	Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	Das Produkt ist für den Einsatz bei mäßiger bis extremer Belastung, z. B. beim Gehen, Laufen und Sport geeignet.
Iceross® Synergy Locking	
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	Das Produkt ist für hohe bis extreme Belastungen, z. B. schnelles Gehen, Laufen und Sport geeignet.
Iceross® Sport Locking	
Relax Locking	Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis extremer Belastung, z. B. beim Gehen, Laufen und Sport geeignet.
Relax Cushion	
Transfemoral Liner	Belastung
Iceross® Transfemoral Locking	Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis extremer Belastung, z. B. beim Gehen, Laufen und Sport geeignet.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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.

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

Vorsicht: Mögliche Nebenwirkungen sind Hautreizungen/-reaktionen.

Vorsicht: Das Produkt darf nicht mit Glas, Karbonfasern oder anderen Fremdpartikeln in Kontakt kommen. Waschen allein reicht möglicherweise nicht aus, um das Problem zu beseitigen. Das Produkt muss an die orthopädietechnische Fachkraft zurückgegeben werden, wenn es unbeabsichtigt Fremdstoffen oder Chemikalien ausgesetzt war.

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

PRODUKTAUSWAHL

Bei einem Transtibial-Liner wird die richtige Größe bestimmt, indem Sie das Knie leicht beugen, damit die Weichteile herunterhängen können.

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.

Hinweis: Wählen Sie keine Produktgröße, die das Maß überschreitet. Sie dürfen also nicht aufrunden.

Vorsicht: Ein zu kleines/festes Produkt kann zu Pumpen, Taubheitsgefühl oder Blasenbildung führen.

Vorsicht: Bei Auswahl einer zu großen/lockeren Größe des Produkts kann es zu vermehrter Schweißbildung und Rotation der Extremität im Produkt kommen, was zu Blasenbildung und Hautausschlägen führen kann.

Der Patient ist anzuweisen, sofort eine orthopädietechnische Fachkraft zu kontaktieren, wenn er eines der vorstehend genannten Symptome oder andere Anzeichen für eine unsachgemäße Paßform feststellt.

Hinweis: Stellen Sie bei einem transtibial Locking-Liner sicher, dass die Linermatrix mindestens 4 cm Knochenstruktur bedeckt. Die Matrix darf nicht über das Fibulaköpfchen hinausragen.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Vorsicht: Das Produkt muss vor dem Anpassen gründlich auf Mängel überprüft werden.

Anweisungen zum Kürzen

Das Produkt kann zur Steigerung des Bewegungsumfangs oder Anpassung an die Präferenzen des Anwenders gekürzt werden (**Abb. 2**). Der Icross® Curvemaster ist ein empfohlenes Werkzeug, das speziell entwickelt wurde, um beim Kürzen eine glatte, abgerundete Kante zu erzielen.

Vorsicht: Kürzen Sie das Produkt nicht unterhalb des Rands der Matrix oder unterhalb der proximalen Schnittlinien des Schafts. Übermäßiges Kürzen kann die Saugwirkung zwischen dem Produkt und der Extremität reduzieren und dadurch die Haftung beeinträchtigen.

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.

- Vollständiger Kontakt zwischen dem Liner und der Innenwand des Schafts.
- Keine Entwicklung von Lufttaschen, wenn der Patient die Prothese anlegt.
- Minimiertes Pumpen im Schaft, somit keine sichtbare Bewegung beim Ziehen an der Prothese.
- Vollständige Bewegung ohne Beeinträchtigung der distalen Haftung möglich.

Vorsicht: 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.

Vorsicht: Bei einem Cushion-Liner muss der Schaft luftdicht sein, um die Vakuumfixierung aufrechtzuerhalten, wenn ein Sleeve angelegt wird.

Locking-Liner

Warnung: Die Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen kann dazu führen, dass sich der Pin vom Liner löst, was zu einem Verlust der Haftung und damit zu Verletzungen führen kann. Es wird empfohlen, das Produkt in Verbindung mit einer kompatiblen Össur-Arretierung zu verwenden.

Iceross Dermo Junior und Iceross Stabilo Junior sind nur mit der Arretierung der Icelock 700 Serie kompatibel.

Vorsicht: Verwenden Sie für das Produkt keinen Pin ohne Ansatz (**Abb. 3**). Ein Pin ohne Ansatz kann durch den distalen Anschluss drücken.

Fester distaler Anschluss

Wenn Sie für die Fixierung ein System mit Einziehkordel verwenden, drehen Sie die Verbindungsschraube in den distalen Anschluss des Liners. Die korrekten Anweisungen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für das Fixierungssystem mit Einzugskordel.

Wenn ein Pin verwendet wird: Tragen Sie Loctite 410/411/435/480 oder eine gleichwertiges Produkt auf das Gewinde des Pins auf und ziehen Sie den Pin am fixierten distalen Anschluss fest. Ziehen Sie ihn mit 4 Nm an. Die korrekten Anweisungen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für die verwendete Arretierung.

Austauschbarer distaler Anschluss (gilt nur für Iceross Sport)

Ziehen Sie den distalen Anschluss am Liner mit 4 Nm fest. Um den Pin am distalen Anschluss zu befestigen, tragen Sie Loctite 410/411/435/480 oder eine gleichwertiges Produkt auf das Gewinde des Pins auf und ziehen Sie es mit 4 Nm an.

VERWENDUNG

Anlegen

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.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Produkt von innen sauber, trocken und frei von Fremdkörpern ist, die zu Hautreizungen führen können.

Vorsicht: 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.

1. Fassen Sie die Spitze des Produkts an der Innenseite und stülpen Sie diese über die Hand, bis die Innenfläche vollständig sichtbar ist (**Abb. 4**). 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. 5**).

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Pin am Locking-Liner mittig am distalen Ende des Stumpfes positioniert ist (**Abb. 7**).

3. Bei einem transtibial Liner: Beugen Sie das Knie leicht.
4. Rollen Sie das Produkt mit leichtem Druck vollständig nach oben auf die Extremität (**Abb. 6**).

Vorsicht: Zerren oder ziehen Sie nicht am oberen Ende des Liners, wenn Sie das Produkt

nach oben auf die Extremität rollen. Dies kann zu Spannungen auf der Haut führen und Blasen oder Hautausschläge verursachen.

5. Vergewissern Sie sich, dass keine Luft einschüsse vorhanden sind. Wenn Luft einschüsse gefunden werden, ziehen Sie das Produkt erneut an.

Die Iceross Dermo Uniform Locking- und Cushion-Liner müssen mit der äußeren Beschriftung an der Vorderseite des Stumpfes ausgerichtet sein.

Bei Iceross Activa muss der TibiaGuard mit der Wellenstruktur entlang der Vorderseite der Tibia ausgerichtet sein.

Anlegen des Schafts

Hinweis: Verwenden Sie kein Alkoholspray als Anziehhilfe für ein Produkt ohne Textilüberzug (mit. Easy Glide), da dies die reibungsarme Beschichtung zerstören und die Produktfunktionalität beeinträchtigen kann.

Cushion-Liner: Zusammen mit einem Sleeve verwenden. Anweisungen zur korrekten Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Sleeves.

Gleiten Sie mithilfe des Körpergewichts in den Schaft, bis der Stumpf fest darin sitzt, bevor Sie das Sleeve verwenden, um die Vakuumfixierung herzustellen.

Locking-Liner: LGleiten Sie mithilfe des Körpergewichts in den Schaft, bis der distale Anschluss fest in der Arretierung einrastet und eine sichere Verbindung hergestellt ist.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Verbindung zwischen dem distalen Anschluss und der Arretierung sicher und spielfrei ist.

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.

Reinigen Sie das Produkt täglich nach dem Gebrauch und vor dem ersten Gebrauch.

- Wenden Sie das Produkt nach außen (**Abb. 4**).
- Das Produkt unter Verwendung einer pH-neutralen, absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife waschen.
- Nach dem Waschen das Produkt gründlich mit warmem Wasser abspülen (**Abb. 8**) und auf beiden Seiten mit einem fusselfreien Tuch trocken tupfen.
- Das Produkt kann auch mit einem milden Waschmittel und bei geringer Schleuder-Drehzahl in der Maschine gewaschen werden (40 °C). Weichspüler, Bleichmittel und andere Produkte/Reinigungslösungen können das Produkt schädigen und dürfen nicht verwendet werden.
- Für ein Produkt mit Textilüberzug: Das Produkt muss vor der Wiederverwendung über Nacht getrocknet werden.
- Für ein Produkt ohne Textilüberzug (mit. Easy Glide): Das Produkt kann direkt nach dem Waschen verwendet und auf beiden Seiten mit einem fusselfreien Tuch trocken getupft werden.
- 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.

Warnung: Übermäßiges Schwitzen kann die Stabilität und/oder Haftung beeinträchtigen. Entfernen Sie ggf. das Produkt, und trocknen Sie sowohl das Produkt als auch den Stumpf ab.

Vorsicht: Die Hautgesundheit sollte täglich überwacht werden. Stellen Sie bei abnormalen Symptomen die Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich sofort an die orthopädietechnische Fachkraft.

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

beitragen können.

Vorsicht: Waschen Sie das Produkt nach Kontakt mit Salz- und/oder Chlorwasser mit Leitungswasser ab.

Hinweis: Zunächst sollte sich die Innenfläche der Iceross Dermo Liner und Protect Liner feucht anfühlen. Daher sollte das Produkt nicht über einen längeren Zeitraum auf den Kopf gestellt oder übermäßiger Hitze oder Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Umgebungsbedingungen

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

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

Gilt nur für Locking-Liner:

Warnung: Nach einem Eintauchen in Wasser muss das Produkt ausgezogen werden, und der Stumpf sowie die Haut-Kontaktschicht sind vor dem Gehen zu trocknen.

Warnung: Die Haftung wird beeinträchtigt, wenn Wasser zwischen die Haut und das Produkt gelangt.

Gilt nur für Relax Transfemoral, Relax Locking und Relax 3C/6C Cushion.

Vorsicht: Längere Einwirkung von Salz- und/oder Chlorwasser beeinträchtigt die Abschirmung des Textilüberzugs gegen elektromagnetische Einflüsse.

ZUSÄTZLICHE PRODUKTE

Das folgende Zubehör kann in Verbindung mit Cushion- und Locking-Linern von Össur verwendet werden.

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

Iceross® Distal Cup

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

Das Produkt bietet weiteres Abpolstern für distal konische Extremitäten mit schlechter Weichteilabdeckung. Es passt sich dem Stumpf an und kann daher als Füllelement verwendet werden, um einen vollständigen Kontakt zwischen dem Liner aus Silikon und dem Stumpf zu gewährleisten.

So passen Sie das Produkt richtig an:

1. Den Stumpfumfang 4 cm oberhalb des distalen Endes des Stumpfes messen (**Abb. 1**).
2. Wählen Sie ein Produkt, das eine oder zwei Größen kleiner als das Maß ist.
3. Rollen Sie das Produkt direkt über die Extremität.
4. Wenn Sie einen Liner in Kombination mit einem Distal Cup verwenden, sollte das Liner-Maßnehmen mit dem Distal Cup durchgeführt werden (d. h. über dem Distal Cup).
5. Wählen Sie die richtige Linergröße basierend auf dem Maß, das mit dem aufgesetzten Distal Cup ermittelt wurde.

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

Iceross® Pads

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

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

Legen Sie das Polster entweder in das distale Ende des Liners oder in das distale Ende des Schafes.

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

Iceross® Nylon Schutzstrumpf

Das Produkt ist für das Aufsetzen von Prothesenschäften vorgesehen.

Das Produkt kann über dem Liner getragen werden, um das Anlegen/Ablegen des Schaftes zu erleichtern, indem die Reibung zwischen Schaft und Liner verringert wird.

Ziehen Sie das Produkt über den Liner. Stellen Sie bei Verwendung in Verbindung mit einem Locking-Liner sicher, dass der Pin und der distale Anschluss die Öffnung vollständig durchdringen, um die ordnungsgemäße Funktion der Arretierung sicherzustellen.

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

Iceross® Schutzstrumpf

Das Produkt ist für die Anpassung bei Stumpfvolumenreduktion vorgesehen.

Das Produkt kann zum Volumenausgleich über dem Liner getragen werden.

Wenn der Patient aufgrund von Stumpfvolumenschwankungen eine beeinträchtigte Aufhängung erfährt, können ein oder mehrere Strümpfe über den Liner gezogen werden, um die Schaftpassform wiederherzustellen.

Ziehen Sie das Produkt über den Liner. Stellen Sie bei Verwendung in Verbindung mit einem Locking-Liner sicher, dass der Pin und der distale Anschluss die Öffnung vollständig durchdringen, um die ordnungsgemäße Funktion der Arretierung sicherzustellen.

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

Das Gerät 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



Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un manchon en silicone qui recouvre le membre résiduel et assure une interface entre le membre résiduel et l'emboîture de la prothèse. Le dispositif offre une suspension fiable à la prothèse, protège le membre résiduel et assure un bon confort.

Un manchon Locking est doté d'une attache distale fixe ou interchangeable. Un manchon Cushion n'a pas d'attache distale et doit être utilisé avec une gaine qui assure une suspension par le vide.

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.

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 niveau d'impact du dispositif est indiqué dans le tableau ci-dessous.

Manchons tibiaux	Niveau d'impact
Iceross Dermo® Locking	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact modéré à extrême, par exemple la marche, la course et les activités sportives.
Iceross® Synergy Locking	
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact élevé à extrême, par exemple la marche rapide, la course et les activités sportives.
Iceross® Sport Locking	
Relax Locking	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact élevé à extrême, par exemple la marche, la course et les activités sportives.
Relax Cushion	
Manchons fémoraux	Niveau d'impact
Iceross® Transfemoral Locking	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact élevé à extrême, par exemple la marche, la course et les activités sportives.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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.

Avertissement : une mauvaise utilisation du dispositif peut entraîner une perte de suspension.

Attention : les effets secondaires potentiels sont des problèmes d'irritation/réaction cutanée.

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

CHOIX DU DISPOSITIF

Pour un manchon tibial, la bonne taille est déterminée en pliant légèrement le genou, en laissant pendre les tissus mous.

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.

Remarque : ne pas choisir une taille de dispositif supérieure à la mesure (ne pas arrondir à la mesure supérieure).

Attention : un dispositif trop petit/serré peut entraîner un pistonnage, un engourdissement ou des ampoules.

Attention : un dispositif trop large/desserré peut entraîner une transpiration excessive et un frottement du moignon à l'intérieur du dispositif, ce qui peut provoquer des ampoules et des éruptions cutanées.

En cas d'apparition de ces symptômes ou de tout signe indiquant que le manchon n'est pas correctement ajusté, le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé.

Remarque : pour un manchon Locking tibial, s'assurer que la matrice du manchon recouvre au moins 4 cm de la structure osseuse. La matrice ne doit pas s'étendre au-dessus de la tête du péroné.

INSTRUCTIONS DE POSE

Attention : le dispositif doit être minutieusement inspecté pour détecter tout défaut avant son adaptation.

Instructions de pose

Il est possible de découper le dispositif afin d'augmenter l'amplitude articulaire ou de répondre aux préférences du patient (**Fig. 2**). L'Iceross® Curvemaster est un outil recommandé, spécialement conçu pour obtenir un bord doux et arrondi lors de la découpe.

Attention : ne pas couper le dispositif sous la matrice ni sous la ligne de découpe proximale de l'emboîture. Une découpe excessive peut réduire l'effet d'aspiration entre le dispositif et le moignon et compromettre la suspension.

Adaptation de l'emboîture

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

La liste de vérification suivante doit être utilisée lors de la vérification de l'adaptation de l'emboîture :

- Le patient peut facilement enfiler l'emboîture sans utiliser de lubrifiant.
- Le manchon doit être entièrement en contact avec la paroi interne de l'emboîture.
- Aucune poche d'air ne se développe lorsque le patient installe la prothèse.
- Le pistonnage dans l'emboîture est minime, ainsi, il n'y a aucun mouvement visible lorsque l'on tire sur la prothèse.
- Mouvement complet possible sans compromettre la suspension.

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

Attention : pour un manchon Cushion, l'emboîture doit être hermétique afin de maintenir la suspension à vide lors de l'application d'une gaine.

Manchon Locking

Avertissement : le non-respect des instructions suivantes peut détacher le plongeur du manchon, occasionnant une perte de suspension, ce qui peut entraîner des blessures.

Il est recommandé d'utiliser le dispositif avec un verrou Össur compatible.

Les manchons Iceross Dermo Junior et Iceross Stabilo Junior sont uniquement compatibles avec les verrous de la gamme Icelock 700 Series.

Attention : ne pas utiliser de plongeur sans bague d'arrêt avec le dispositif (**Fig. 3**). Un plongeur sans bague d'arrêt peut pousser à travers l'attache distale.

Attache distale fixe

Si un système de suspension à cordelette est utilisé : tourner la vis de connexion dans l'attache

distale du manchon. Se reporter aux instructions d'utilisation du système de suspension à cordelette pour suivre les bonnes instructions.

Si un plongeur est utilisé : appliquer de la colle Loctite 410/411/435/480 ou un composé équivalent sur les filetages du plongeur et serrer le plongeur de fixation sur l'attache distale fixe, serrer à 4 Nm. Se reporter aux instructions d'utilisation du verrou utilisé pour suivre les bonnes instructions.

Fixation distale interchangeable (concerne uniquement les manchons Iceross Sport)

Serrer l'attache distale sur le manchon à 4 Nm. Pour fixer le plongeur de fixation à l'attache distale, appliquer de la colle Loctite 410/411/435/480 ou un composé équivalent sur les filetages du plongeur et serrer à 4 Nm.

UTILISATION

Mise en place

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.

Attention : s'assurer que l'intérieur du dispositif est propre, sec et exempt de tout objet étranger qui pourrait entraîner une irritation cutanée.

Attention : 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.

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. 4**). 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. 5**).
Remarque : veiller à ce que le plongeur du manchon Locking soit placé au centre de l'extrémité distale du membre résiduel (**Fig. 7**).
3. Pour les manchons tibiaux : plier légèrement le genou.
4. En exerçant une légère compression, faire rouler le dispositif jusqu'en haut sur le membre résiduel (**Fig. 6**).

Attention : ne pas tirer sur l'extrémité supérieure du manchon lors du déroulement du dispositif jusqu'en haut du membre. Cela peut entraîner une tension sur la peau, provoquant ainsi des ampoules ou des éruptions cutanées.

5. S'assurer qu'il n'y a pas de poche d'air. En cas de poches d'air, réappliquer le dispositif.

Les manchons Cushion et Iceross Dermo Uniform Locking doivent être orientés avec l'étiquetage externe à l'avant du membre résiduel.

Pour le manchon Iceross Activa, le TibiaGuard avec la structure ondulée doit être aligné le long de la face avant du tibia.

Chaussage de l'emboîture

Remarque : ne pas utiliser de vaporisateur d'alcool comme aide à la mise en place pour un dispositif sans housse textile (avec Easy Glide) car cela peut détruire le revêtement auto-glissant et réduire la fonctionnalité du dispositif.

Manchon Cushion : à utiliser avec une gaine. Se reporter aux instructions d'utilisation de la gaine pour suivre les bonnes instructions d'utilisation.

Placer le membre résiduel dans l'emboîture en utilisant le poids du corps pour obtenir un enclenchement complet avant d'utiliser la gaine pour maintenir la suspension à vide.

Manchon Locking : Placer le membre résiduel dans l'emboîture en utilisant le poids du corps pour enclencher complètement l'attache distale dans le verrou jusqu'à obtenir une connexion sûre.

Avertissement : s'assurer que la connexion entre l'attache distale et le verrou est sûre et sans jeu.

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.

Nettoyer le dispositif chaque jour après utilisation et avant la première utilisation.

- Retourner le dispositif (**Fig. 4**).
- Le laver avec un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant.
- Après le lavage, rincer soigneusement le dispositif avec de l'eau tiède (**Fig. 8**), et le sécher en le tamponnant sur les deux faces avec un chiffon non pelucheux.
- Il est également possible de laver le dispositif en machine (40 °C) avec un détergent doux et à une vitesse d'essorage faible. L'eau de Javel, les adoucissants textiles et autres produits/solutions de nettoyage peuvent endommager le dispositif et ne doivent pas être utilisés.
- Pour un dispositif avec un revêtement textile : le dispositif doit être laissé à sécher pendant la nuit avant d'être réutilisé.
- Pour un dispositif sans revêtement textile (avec Easy Glide) : le dispositif peut être utilisé directement après le lavage et être séché en le tamponnant sur les deux faces 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.

Avertissement : une transpiration excessive peut compromettre la stabilité et/ou la suspension. Retirer le dispositif et le sécher ainsi que le membre résiduel, au besoin.

Attention : la santé de la peau doit être surveillée quotidiennement. En cas de symptômes anormaux, cesser d'utiliser le dispositif et contacter immédiatement un professionnel de santé.

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

Remarque : au départ, la surface intérieure des manchons Iceross Dermo et Protect doit être humide au toucher. Par conséquent, le dispositif ne doit pas être laissé sur l'envers pendant une longue période ou exposé à une chaleur excessive ou à la lumière du soleil.

Conditions environnementales

Le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, avec précaution, avec des composants étanches.

Attention : une exposition fréquente à de l'eau salée et/ou chlorée peut affecter la durabilité du dispositif.

Applicable uniquement pour le manchon Locking :

Avertissement : après avoir immergé le dispositif dans l'eau, il doit être retiré, et le membre résiduel ainsi que la couche en contact avec la peau doivent être séchés avant l'ambulation.

Avertissement : la suspension est compromise si de l'eau pénètre entre la peau et le dispositif.

Applicable uniquement pour Relax Transfemoral, Relax Locking et Relax 3C/6C Cushion.

Attention : une exposition prolongée à l'eau salée et/ou chlorée compromet la protection du revêtement textile contre les influences électromagnétiques.

DISPOSITIFS SUPPLÉMENTAIRES

Les accessoires suivants peuvent être utilisés avec les manchons Cushion et Locking Össur. Se reporter au catalogue Össur pour en savoir plus, par exemple sur les tailles.

Distal Cup Iceross®

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

Le dispositif offre une épaisseur supplémentaire pour les membres à extrémité distale conique

dont la couverture des tissus mous est mauvaise. Il s'adapte au membre résiduel et peut donc être utilisé comme élément de rembourrage pour garantir un contact total entre le manchon en silicone et le membre résiduel.

Pour bien adapter le dispositif :

1. Mesurer la circonférence du moignon 4 cm au-dessus de l'extrémité distale (**Fig. 1**).
2. Choisir un dispositif une ou deux tailles plus petites que la mesure.
3. Dérouler le dispositif directement sur le membre résiduel.
4. Lors de l'utilisation d'un manchon avec une Distal Cup, la mesure du manchon doit être prise avec la Distal Cup en place (c'est-à-dire sur la Distal Cup).
5. Choisir la bonne taille de manchon en fonction de la mesure obtenue avec la Distal Cup en place.

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

Coussins Iceross®

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

Le dispositif peut être 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 emboîture de vérification.

Placer le coussin soit dans l'extrémité distale du manchon, soit dans l'extrémité distale de l'emboîture.

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

Gaine d'interface Iceross®

Le dispositif est destiné à être utilisé pour la mise en place d'emboîtures prothétiques.

Le dispositif peut être porté sur le manchon pour permettre un enfilage/retrait plus facile de l'emboîture en réduisant ainsi la friction entre l'emboîture et le manchon.

Tirer le dispositif sur le manchon. En cas d'utilisation avec un manchon Locking, s'assurer que le plongeur métallique et le connecteur distal pénètrent complètement le trou tricoté afin de garantir le bon fonctionnement du verrou.

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

Chaussettes Iceross®

Le dispositif est destiné à être utilisé pour permettre une réduction du volume du membre résiduel.

Le dispositif peut être porté sur le manchon pour gérer le volume.

Si le patient remarque une dégradation de la suspension causée par des fluctuations de volume du membre résiduel, une ou plusieurs chaussettes peuvent être enfilées sur le manchon pour retrouver une bonne adaptation de l'emboîture.

Tirer le dispositif sur le manchon. En cas d'utilisation avec un manchon Locking, s'assurer que le plongeur métallique et le connecteur distal pénètrent complètement le trou tricoté afin de garantir le bon fonctionnement du verrou.

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

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

La fiabilidad y la compatibilidad de los dispositivos protésicos Össur entre ellos y con las encofraduras protésicas de medida equipadas con adaptadores Össur, cuando se utilizan de conformidad con su uso previsto, se verifican.

Össur rechaza toda responsabilidad en los casos siguientes :

- El dispositivo no se ha mantenido como se indica en las instrucciones de uso.
- El dispositivo se ha ensamblado con componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se ha utilizado fuera del marco recomendado con respecto a las condiciones de uso, la aplicación o el entorno.

ESPAÑOL



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.

Un liner Locking (de bloqueo) tiene un accesorio distal fijo o intercambiable. Un liner almohadado no tiene fijación distal y debe usarse junto con una rodillera que retenga el vacío.

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 nivel de impacto del dispositivo se enumera en la tabla a continuación.

Liners transtibiales	Nivel de impacto
Iceross Dermo® Locking	El dispositivo es para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	El dispositivo es para uso de impacto moderado a extremo, por ejemplo, caminar, correr y practicar deportes.
Iceross® Synergy Locking	
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Liners transtibiales	Nivel de impacto
Iceross® Sport Locking	El dispositivo es para uso de impacto alto a extremo, por ejemplo, caminar rápido, correr y practicar deportes.
Relax Locking	El dispositivo es para uso de impacto bajo a extremo, por ejemplo, caminar, correr y practicar deportes.
Relax Cushion	
Liners transfemorales	Nivel de impacto
Iceross® Transfemoral Locking	El dispositivo es para uso de impacto bajo a extremo, por ejemplo, caminar, correr y practicar deportes.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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 las preferencias 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.

Precaución: En el caso de los liners Cushion (almohadillados), el encaje debe ser hermético para mantener la suspensión al vacío al colocar una rodillera.

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.

Iceross Dermo Junior y Iceross Stabilo Junior solo son compatibles con el sistema de bloqueo de la serie Icelock 700.

Precaución: No utilice con el dispositivo un pasador sin reborde (Fig. 3). Un pasador 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 410/411/435/480 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.

Conector distal intercambiable (solo aplicable para Iceross Sport)

Fije el conector distal al liner con un par de apriete de 4 Nm. Para sujetar el pasador de fijación al accesorio distal, aplique Loctite 410/411/435/480 o un compuesto equivalente a las roscas del pasador y apriete a 4 Nm.

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.

Los liners Iceross Dermo Uniform Locking y Cushion deben orientarse con la etiqueta externa en la parte frontal del muñón.

En el caso de Iceross Activa, el TibiaGuard con la estructura ondulada debe estar alineado a lo largo del lado frontal de la tibia.

Colocación del encaje

Nota: No use alcohol en aerosol para facilitar la colocación de un dispositivo sin una cubierta textil (con. Easy Glide), ya que se podría destruir el revestimiento de baja fricción y reducir la funcionalidad del dispositivo.

Liner Cushion: úselo con una rodillera. Consulte las instrucciones de uso de la rodillera para conocer el uso correcto.

Introduzca el muñón en el encaje usando el peso del cuerpo para lograr un acoplamiento completo antes de usar la rodillera para mantener la suspensión de vacío.

Liner Locking: introduzca el muñón en el encaje usando el peso corporal para enganchar completamente el conector distal en el sistema de bloqueo hasta y lograr 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.
- En el caso de los dispositivos con cubierta textil: deben secarse durante la noche antes de volver a utilizarlos.
- En el caso de los dispositivos sin funda textil (con. Easy Glide): pueden utilizarse directamente después lavarlos y secarlos por ambos lados con un paño que no suelte pelusa.
- 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.

Nota: Inicialmente, la superficie interior de los liners Iceross Dermo y Protect debe estar húmeda al tacto. Por lo tanto, el dispositivo no debería dejarse invertido durante períodos prolongados ni tampoco debe exponerse de forma excesiva a fuentes de calor ni a la luz solar.

Condiciones medioambientales

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

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

Solo aplicable para liner de bloqueo:

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.

Solo aplicable para Relax Transfemoral, Relax Locking y Relax 3C/6C Cushion.

Precaución: La exposición prolongada al agua salada o con cloro compromete la protección de la cubierta textil contra las influencias electromagnéticas.

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.

ITALIANO



Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è una cuffia in silicone che riveste il moncone e fornisce un'interfaccia tra il moncone e l'invasatura della protesi. Il dispositivo fornisce sospensione sicura alla protesi, protezione del moncone e comfort.

Una cuffia Locking (a bloccaggio) ha un attacco distale fisso o intercambiabile. Una cuffia Cushion non ha un attacco distale e deve essere utilizzata insieme a una ginocchiera che crea il vuoto.

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.

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 livello di attività per il dispositivo è elencato nella tabella seguente.

Cuffie transtibiali	Livello di attività
Iceross Dermo® Locking	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da basso a moderato, ad es. camminata.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da basso ad alto, ad es. camminata e corsa occasionale.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da moderato a Extreme, ad es. camminata, corsa e sport.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da alto a Extreme, ad es. camminata veloce, corsa e sport.
Relax Locking	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da basso a Extreme, ad es. camminata, corsa e sport.
Relax Cushion	
Cuffie transfemorali	Livello di attività
Iceross® Transfemoral Locking	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da basso a Extreme, ad es. camminata, corsa e sport.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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.

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

Attenzione: i potenziali effetti collaterali sono problemi di irritazione/reazione cutanea.

Attenzione: il dispositivo non deve entrare in contatto con vetro, fibre di carbonio o altre particelle estranee. Il solo lavaggio potrebbe non essere sufficiente a eliminare il problema. Se il dispositivo è esposto a sostanze estranee o chimiche, deve essere restituito al professionista sanitario.

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

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Per una cuffia transtibiale, la misura corretta è determinata piegando leggermente il ginocchio, lasciando che i tessuti del moncone si rilassino verso il basso.

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.

Nota: non scegliere un dispositivo di misura superiore alle misure rilevate, ovvero non arrotondare per eccesso.

Attenzione: un dispositivo troppo piccolo/stretto può provocare pistonaggio, insensibilità o la

formazione di vesciche.

Attenzione: la scelta di un dispositivo troppo grande/largo può determinare un aumento della traspirazione e del movimento del moncone all'interno del dispositivo, che può provocare vesciche ed eruzioni cutanee.

Se l'utente riscontra uno dei sintomi descritti in precedenza o qualsiasi altro segnale che indichi un'aderenza non corretta, deve contattare subito il professionista sanitario.

Nota: per una cuffia Locking (a bloccaggio) transtibiale, assicurarsi che la matrice della cuffia copra almeno 4 cm di struttura ossea. Non consentire alla matrice di superare la testa del perone.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Attenzione: il dispositivo deve essere accuratamente ispezionato per eventuali difetti prima del montaggio.

Istruzioni per la rifilatura

Il dispositivo può essere rifilato per aumentare il range di movimento o se il paziente lo preferisce (**Fig. 2**). Iceross® Curvemaster è uno strumento consigliato, specificamente progettato per produrre un bordo liscio e arrotondato durante la rifilatura.

Attenzione: non tagliare il dispositivo al di sotto del livello della matrice o delle linee del bordo prossimali dell'invasatura. Una rifilatura eccessiva può ridurre l'effetto di suzione fra il dispositivo e il moncone e compromettere la sospensione.

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 deve essere utilizzata quando si controlla la vestibilità dell'invasatura:

- Il paziente può indossare facilmente l'invasatura senza l'uso di ausili lubrificanti.
- Pieno contatto tra la cuffia e la parete interna dell'invasatura.
- Nessuna bolla d'aria presente quando il paziente indossa la protesi.
- Riduzione al minimo del pistonaggio nell'invasatura in modo che non ci sia alcun movimento visibile quando si tira la protesi.
- Piena capacità di movimento senza compromettere la sospensione.

Attenzione: qualora non si verificasse una delle condizioni sopra descritte, l'invasatura dovrà essere opportunamente modificata o rilavorata.

Attenzione: per una cuffia Cushion, l'invasatura deve essere a tenuta d'aria per mantenere la sospensione quando viene applicata una ginocchiera.

Cuffia Locking (a bloccaggio)

Avvertenza: la mancata osservanza delle seguenti istruzioni potrebbe causare il distacco del perno dalla cuffia e di conseguenza la perdita di sospensione e possibili lesioni.

Si consiglia di utilizzare il dispositivo insieme a un attacco Össur compatibile.

Iceross Dermo Junior e Iceross Stabilo Junior sono compatibili solo con l'attacco Icelock 700 Series.

Attenzione: non usare perni senza flangia con il dispositivo (**Fig. 3**). Un perno senza flangia può spingere attraverso l'attacco distale.

Attacco distale fisso

se si utilizza un sistema di sospensione a corda: ruotare la vite di connessione nell'attacco distale della cuffia. Fare riferimento alle istruzioni d'uso del sistema di sospensione a corda per le istruzioni corrette.

Se viene utilizzato un perno di bloccaggio: applicare Loctite 410/411/435/480 o un composto equivalente alle filettature del perno e serrare il perno di collegamento all'attacco distale fisso, serrare a 4 Nm. Fare riferimento alle istruzioni d'uso dell'attacco utilizzato per le istruzioni corrette.

Attacco distale intercambiabile (applicabile solo per Iceross Sport)

Serrare l'attacco distale alla cuffia a 4 Nm. Per fissare il perno di collegamento all'adattatore distale, applicare Loctite 410/411/435/480 o un composto equivalente alle filettature del perno e serrare a 4 Nm.

UTILIZZO

Indossare l'invasatura

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.

Attenzione: assicurarsi che l'interno del dispositivo sia pulito, asciutto e che non siano presenti corpi estranei che possano causare irritazione cutanea.

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

1. Afferrare la parte superiore del dispositivo dall'interno e farlo scorrere sulla mano fino a quando la superficie interna è completamente esposta (**Fig. 4**). 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. 5**).
Nota: fare attenzione che il perno sulla cuffia Locking (a bloccaggio) sia posizionato centralmente sull'estremità distale del moncone (**Fig. 7**).
3. Per la cuffia transtibiale: piegare leggermente il ginocchio.
4. Esercitando una leggera pressione, srotolare completamente il dispositivo verso l'alto sul moncone (**Fig. 6**).

Attenzione: non strattonare o tirare l'estremità superiore della cuffia al momento di srotolare il dispositivo verso l'alto sul moncone. Ciò può causare tensione sulla cute, provocando vesciche o eruzioni cutanee.

5. Controllare che non siano presenti bolle d'aria. Se vengono rilevate sacche d'aria, è necessario indossare la cuffia di nuovo.

Le cuffie Iceross Dermo Uniform Locking e Cushion devono essere orientate con l'etichettatura esterna nella parte anteriore del moncone.

Per Iceross Activa il TibiaGuard con la struttura ondulata deve essere allineato lungo il lato anteriore della tibia.

Indossare l'invasatura

Nota: non utilizzare alcol spray come aiuto per indossare la protesi in caso di un dispositivo senza rivestimento in tessuto (con. Easy Glide) in quanto ciò può distruggere lo strato di copertura che genera il basso attrito e ridurre la funzionalità del dispositivo.

Cuffia Cushion: utilizzare insieme a una ginocchiera. Fare riferimento alle istruzioni d'uso della ginocchiera per il corretto utilizzo.

Indossare l'invasatura usando il peso corporeo per ottenere la massima vestibilità dell'invaso, quindi srotolare la ginocchiera e accertarsi dell'avvenuto vuoto.

Cuffia Locking (a bloccaggio): indossare l'invasatura usando il peso corporeo per bloccare il pin distale della cuffia, nell'attacco dell'invaso finché non si ottiene una connessione sicura.

Avvertenza: assicurarsi che il collegamento tra l'attacco distale e il blocco sia sicuro e senza gioco.

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.

Pulire il dispositivo quotidianamente dopo l'uso e prima del primo utilizzo.

- Rivoltare la cuffia (**Fig. 4**).
- Lavare con un sapone liquido delicato con pH neutro, totalmente privo di profumi e coloranti.
- Dopo il lavaggio, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua tiepida (**Fig. 8**) e tamponare entrambi i lati con un panno privo di lanugine.
- Il dispositivo può anche essere lavato in lavatrice (A 40 °C) con un detergente delicato e a

bassa velocità di rotazione. Ammorbidenti, sbiancanti e altri prodotti o soluzioni detergenti possono danneggiare il dispositivo e non vanno utilizzati.

- Per un dispositivo con rivestimento in tessuto: il dispositivo deve essere lasciato ad asciugare per una notte prima di essere riutilizzato.
- Per un dispositivo senza rivestimento in tessuto (con. Easy Glide): il dispositivo può essere utilizzato subito dopo il lavaggio e asciugato tamponando su entrambi i lati 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.

Avvertenza: Una traspirazione eccessiva può compromettere la stabilità e/o la sospensione. Se necessario, rimuovere il dispositivo e asciugare sia il dispositivo che il moncone.

Attenzione: la salute della pelle dovrebbe essere monitorata quotidianamente. In caso di sintomi anomali, interrompere l'uso del dispositivo e contattare immediatamente il professionista sanitario.

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

Nota: inizialmente la superficie interna dei cuscinetti di protezione e cuscinetti Iceross Dermo dovrebbe essere umida al tatto. Per queste ragioni, il dispositivo non deve essere lasciato troppo a lungo capovolto, né esposto ad eccessivo calore o alla luce solare diretta.

Condizioni ambientali

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

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

Si applica solo per la cuffia a bloccaggio:

Attenzione: dopo aver immerso il dispositivo in acqua, è necessario rimuoverlo, asciugare il moncone lo strato di pelle a contatto, prima della deambulazione.

Attenzione: la sospensione viene compromessa se l'acqua penetra tra la pelle e il dispositivo.

Si applica solo per Relax Transfemoral, Relax Locking e Relax 3C/6C Cushion.

Attenzione: L'esposizione prolungata all'acqua salata e/o clorata compromette la protezione del rivestimento in tessuto contro gli influssi elettromagnetici.

DISPOSITIVI SUPPLEMENTARI

I seguenti accessori possono essere utilizzati in combinazione con il cuscinetto Össur e le cuffie Locking (a bloccaggio).

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

Iceross® Distal Cup (Coppa distale)

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

Il dispositivo fornisce ulteriore ammortizzazione per i monconi distalmente conici con scarsa copertura dei tessuti molli. È conforme al moncone e pertanto può essere utilizzato come elemento di riempimento per garantire il pieno contatto tra la cuffia in silicone e il moncone.

Per adattare correttamente il dispositivo:

1. Misurare la circonferenza del moncone a 4 cm dall'estremità distale (**Fig. 1**).
2. Scegliere un dispositivo di una o due misure più piccole della misura ottenuta.
3. Srotolare il dispositivo direttamente sul moncone.
4. Quando si utilizza una cuffia in combinazione con una Distal Cup (coppa distale), la misura della cuffia deve essere ottenuta con la Distal Cup (coppa distale) in posizione (ovvero, sopra quest'ultima).

5. Scegliere la misura corretta della cuffia in base alla misura ottenuta con la Distal Cup (coppa distale) in posizione.

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

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 dispositivo può essere utilizzato per la gestione del volume protesico per accogliere temporaneamente il volume dell'estremità distale perduto e per valutare il contatto distale durante il montaggio di un'invasatura di prova.

Posizionare il cuscinetto nell'estremità distale della cuffia o nell'estremità distale dell'invasatura.

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

Iceross® Guaina d'interfaccia

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato per indossare l'invasatura protesica.

Il dispositivo può essere applicato sopra la cuffia per consentire di indossare/togliere l'invasatura più facilmente riducendo l'attrito tra l'invasatura e la cuffia.

Tirare il dispositivo sulla cuffia. Se utilizzato insieme a una cuffia Locking (a bloccaggio), assicurarsi che il perno metallico e l'attacco distale penetrino completamente nel foro lavorato a maglia per garantire il corretto funzionamento dell'attacco.

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

Iceross® Calze

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

Il dispositivo può essere indossato sopra la cuffia per la gestione del volume.

Se l'utente presenta una sospensione compromessa causata da fluttuazioni di volume del moncone, è possibile tirare una o più calze sopra la cuffia per ripristinare la vestibilità dell'invasatura.

Tirare il dispositivo sulla cuffia. Se utilizzato insieme a una cuffia Locking (a bloccaggio), assicurarsi che il perno metallico e l'attacco distale penetrino completamente nel foro lavorato a maglia per garantire il corretto funzionamento dell'attacco.

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

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.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

BESKRIVELSE

Enheten er en silikonliner som dekker den gjenværende ekstremiteten og gir en kontaktflate mellom den gjenværende ekstremiteten og protesens hylse. Enheten gir et trygt oppheng til protesen, beskyttelse av den gjenværende ekstremiteten og komfort.
En locking liner har enten et fast eller et utskiftbart distalt feste. En cushion liner har ikke et distalt feste og må brukes sammen med en hylse som holder vakuum.

TILTENKT BRUK

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

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

Støtnivået for enheten er oppført i tabellen nedenfor.

Transtibiale linere	Belastningsnivå
Iceross Dermo® Locking	Enheten er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Enheten er for bruk med moderat til ekstrem belastning, f.eks. gåing, løping og sport.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Enheten er for bruk med høy til ekstrem belastning, f.eks. rask gåing, løping og sport.
Relax Locking	Enheten er for bruk med lav til ekstrem belastning, f.eks. gåing, løping og sport.
Relax Cushion	
Transfemorale linere	Belastningsnivå
Iceross® Transfemoral Locking	Enheten er for bruk med lav til ekstrem belastning, f.eks. gåing, løping og sport.
AKOS	
Relax Transfemoral	

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese 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.

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

Forsiktig: Potensielle bivirkninger er hudirritasjons-/reaksjonsproblemer.

Forsiktig: Enheten må ikke komme i kontakt med glass, karbonfibre eller andre fremmede partikler. Vask alene er kanskje ikke tilstrekkelig for å eliminere problemet. Hvis enheten eksponeres for fremmedlegemer eller kjemikalier, skal det returneres til helsepersonell. Enheten skal bare brukes av én pasient.

VALG AV ENHET

For en transtibial liner fastslår du riktig størrelse ved å bøye kneet litt slik at bløtvevet henger ned.

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.

Merk: Ikke velg en enhetsstørrelse som overskrider målingen, dvs. ikke rund opp.

Forsiktig: En for liten/tett enhet kan føre til stempling, nummenhet eller blemmer.

Forsiktig: Valg av en størrelse som er for stor/løs, kan resultere i økt svette og bevegelse av stumpen inne i enheten, noe som kan føre til blemmer og utslett.

Hvis noen av de ovennevnte symptomene eller andre indikasjoner på dårlig passform oppleves, må pasienten umiddelbart ta kontakt med helsepersonell.

Merk: For en transtibial locking liner, må du sørge for at linermatrixen dekker minst 4 cm med benete struktur. Ikke la matrisen strekke seg høyere enn fibulahodet.

TILPASNINGSANVISNING

Forsiktig: Enheten må inspiseres grundig for mangler før tilpasning.

Beskjæringsanvisninger

Enheten kan beskjæres for å øke bevegelsesrekkevidden eller iht. pasientens preferanser (**fig. 2**). Iceross® Curvemaster er et anbefalt verktøy, spesielt designet for å gi en jevn, avrundet kant når du beskjærer.

Advarsel: Ikke kutt enheten lavere enn matrisenivået eller lavere enn kontaktens proksimale trimlinjer. Overdreven trimming kan redusere sugefunksjonen mellom enheten og den gjenværende ekstremiteten, og forringe suspensjonen.

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 tilpasning:

- Pasienten kan enkelt sette på hylsen uten bruk av smøremidler.
- Fullstendig kontakt mellom lineren og hylsens innvendige vegg.
- Ingen luftlommer utvikles når pasienten belaster protesen.
- Minimal stempling i hylsen, ingen synlig bevegelse når du trekker i protesen.
- Fullstendig bevegelse mulig uten kompromittering av suspensjonen.

Forsiktig: Hvis tilbakemelding indikerer at noen av betingelsene ovenfor ikke er oppfylt, må hylsen justeres eller tilpasses tilsvarende.

Forsiktig: For en cushion liner må hylsen være lufttett for å opprettholde vakuumsuspensjon når en hylse festes.

Locking liner

Advarsel: Hvis instruksjonene nedenfor ikke følges, kan det føre til at pinnen løsner fra lineren, noe som kan føre til tap av feste og personskaade.

Det anbefales at enheten brukes sammen med en kompatibel Össur-lås.

Iceross Dermo Junior og Iceross Stabilo Junior er bare kompatible med låsen i Icelock 700-serien.

Forsiktig: Ikke bruk en pin uten beskyttelseskappe sammen med enheten (**fig. 3**). En slik pin kan trenge gjennom det distale festet.

Fiksert distalt feste

Hvis et suspensjonssystem med snor skal brukes, må du skru tilkoblingsskruen inn i linerens distale feste. Se instruksjonene for bruk for suspensjonssystemer med snor for riktige instruksjoner.

Hvis en pinlås brukes: Påfør Loctite 410/411/435/480 eller en tilsvarende blanding på gjengene på tappen og stram festetappen til det faste distale festet, stram til 4 Nm. Se bruksanvisningen for låsen som brukes for riktige instruksjoner.

Utskiftbart distalt feste (gjelder kun for Iceross Sport)

Stram det distale festet til lineren til 4 Nm. For å feste festebolten til det distale festet, påfør Loctite 410/411/435/480 eller en tilsvarende blanding på gjengene til tappen og dra til 4 Nm.

BRUK

Ta på hylsen

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

Forsiktig: Sørg for at innsiden av enheten er ren, tørr og fri for fremmedlegemer som kan forårsake hudirritasjon.

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

1. Ta tak øverst på enheten fra innsiden og før den over hånden til den indre overflaten er helt eksponert (**fig. 4**). 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. 5**).

Merk: Pass på at tappen på pinlåsen er plassert sentralt på den distale enden av stumpen (**fig. 7**).

3. For en transtibial liner: Bøy kneet litt.
4. Med lett kompresjon ruller du enheten helt oppover på stumpen (**fig. 6**).
Forsiktig: Ikke dra i eller trekk i den øvre enden av lineren når du ruller enheten oppover på stumpen. Dette kan føre til spenninger på huden og forårsake blemmer eller utslett.
5. Kontroller at det ikke finnes noen luftlommer. Hvis det finnes luftlommer, må du sette på enheten på nytt.

Iceross Dermo Uniform Locking and Cushion Liners må være orientert med den ytre merkingen foran på stumpen.

For Iceross Activa må TibiaGuard med bølgestrukturen være justert langs forsiden av skinnebenet.

Ta på hylsen

Merk: Ikke bruk alkoholspray som et hjelpemiddel for å ta på en enhet uten tekstildeksel (med Easy Glide), da dette kan ødelegge belegget med lav friksjon og redusere enhetens funksjonalitet.

Cushion Liner: Bruk sammen med en sleeve. Se bruksanvisningen for sleeveen for korrekt bruk. Gå inn i hylsen med kroppsvekt for å oppnå full kontakt før du bruker hylsen for å opprettholde vakuumsuspensjon.

Locking liner: Gå inn i hylsen med kroppsvekt for å feste det distale festet helt inn i låsen til en sikker forbindelse oppnås.

Advarsel: Forsikre deg om at forbindelsen mellom det distale festet og låsen er sikkert og uten bevegelse.

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 fargestofffri. Hvis huden er tørr, bruker du en pH-balansert, 100 % lukt- og fargefri fuktighetskrem for å gi huden næring og gjøre den mykere.

Rengjør enheten daglig etter bruk og før første gangs bruk.

- Vreng enheten (**fig. 4**).
- Vask med en mild, pH-balansert, 100 % duft- og fargestoffri flytende såpe.
- Etter vask skyller du enheten grundig med varmt vann (**fig. 8**), og tørker den ved å klappe på begge sider med en lufri klut.
- Enheten kan også vaskes i maskin (40 °C) med et mildt rengjøringsmiddel ved lav hastighet. Tøymynere, blekemidler og andre produkter/rengjøringsløsninger kan forårsake enhetsskader og skal ikke brukes.
- For en enhet med tekstilcover: Enheten skal tørkes over natten før den brukes på nytt.
- For en enhet uten tekstildekke (med. Easy Glide): Enheten kan brukes direkte etter vask og tørkes på begge sider med en lufri klut.
- Sett enheten alltid i nøytral tilstand umiddelbart etter rengjøring. Ikke oppbevar med innsiden ut, da det kan skade enheten.

Advarsel: Overdreven svette kan kompromittere stabilitet og/eller suspensjon. Ta av enheten og tørk både enheten og stumpen når det er aktuelt.

Forsiktig: Hudens helse bør overvåkes daglig. Hvis det oppstår unormale symptomer, avbryt bruken av enheten og kontakt helsepersonell umiddelbart.

Forsiktig: Brukeren må være klar over at andre vanlige husholdningsprodukter eller kosmetikk kan forårsake eller bidra til hudirritasjon, f.eks. såper, deodoranter, parfymen, skuremidler, aerosol- eller alkoholspray.

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

Merk: Innledningsvis skal den indre overflaten på Iceross Dermo Liners og Protect Liners være fuktige å ta på. Derfor bør enheten ikke være vrengt i lengre perioder eller utsettes for sterk varme eller sollys.

Miljøbetingelser

Enheden kan brukes med forsiktighet med vanntette komponenter.

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

Gjelder bare for låselinieren:

Advarsel: Etter at enheten har vært nedsenket i vann, må den fjernes, og stumpen og linieren med hudkontaktlaget må tørkes før den tas på igjen.

Advarsel: Festemekanismen svekkes hvis det kommer vann mellom huden og enheten.

Gjelder bare for Relax Transfemoral, Relax Locking og Relax 3C/6C Cushion.

Forsiktig: Langvarig eksponering for salt- og/eller klorvann ødelegger beskyttelsen som tekstiltrekket har mot elektromagnetisk påvirkning.

TILLEGGSNETER

Følgende tilbehør kan brukes sammen med Össur-pute og låseforinger.

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

Iceross® Distal Cup

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

Enheden gir ytterligere demping for distalt koniske stumper med dårlig dekning av bløtvev. Den samsvarer med stumpen og kan derfor brukes som et fyllingselement for å sikre full kontakt mellom silikonlinieren og stumpen.

Slik monterer du enheten riktig:

1. Mål omkretsen av stumpen 4 cm over den distale enden (**fig. 1**).
2. Velg en enhet som er en eller to størrelser mindre enn målingen.
3. Rull enheten direkte over stumpen.
4. Når du bruker lineren i kombinasjon med en Distal Cup, skal linjemålingen gjøres med Distal Cup på plass (dvs. over Distal Cup).
5. Velg den riktige Iceross forstørrelse basert på mål tatt med Distal Cup på plass.

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

Iceross® Pads

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

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

Plasser puten enten i den distale enden av lineren eller i den distale enden av hylsen.

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

Iceross® Interface Sheath

Enheden er beregnet brukt til å ta på protesehylse.

Enheden kan brukes over lineren for å gjøre det lettere å ta på og av hylsen ved å redusere friksjonen mellom hylsen og lineren.

Trekk enheten over lineren. Når det brukes sammen med en låseføring, må du forsikre deg om at metallbolten og den distale hylsen trenger helt inn i det strikkede hullet for å sikre at låsen fungerer som den skal.

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

Iceross® Sokker

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

Enheden kan brukes over lineren for volumregulering.

Hvis pasienten opplever kompromittert suspensjon forårsaket av volumendringer i stumpen, kan en eller flere sokker trekkes over foringen for å gjenopprette sokkelens passform.

Trekk enheten over lineren. Når det brukes sammen med en låseføring, må du forsikre deg om at metallbolten og den distale hylsen trenger helt inn i det strikkede hullet for å sikre at låsen fungerer som den skal.

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

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 miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs protesenheter er designet og verifisert for å være trygge og compatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt 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.



BESKRIVELSE

Enheden er en silikoneliner, der dækker stumpen og giver en overgang mellem stumpen og protesehylsteret. Enheden giver en sikker suspension til protesen, beskyttelse af stumpen og komfort.

En låseliner benytter enten fast eller udskiftelig distal fastgørelse. En pudeliner benytter ikke distal fastgørelse og skal anvendes sammen med en hylster, som holder vakuum.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

Denne enheds egnethed til protesen 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 underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Belastningsniveauet for enheden er anført i tabellen nedenfor.

Transtibiale linere	Belastningsniveau
Iceross Dermo® Locking	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Enheden er beregnet til brug ved lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Enheden er beregnet til brug ved moderat til ekstrem belastning, f.eks. gang, løb og sport.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Enheden er beregnet til brug ved høj til ekstrem belastning, f.eks. hurtig gang, løb og sport.
Relax Locking	Enheden er beregnet til brug ved lav til ekstrem belastning, f.eks. gang, løb og sport.
Relax Cushion	
Transfemorale linere	Belastningsniveau
Iceross® Transfemoral Locking	Enheden er beregnet til brug ved lav til ekstrem belastning, f.eks. gang, løb og sport.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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.

Advarsel: Forkert brug af enheden kan medføre tab af suspension.

Forsigtig: Potentielle bivirkninger er hudirritation og -reaktion.

Forsigtig: Enheden må ikke komme i kontakt med glas, kulfibre eller andre fremmedlegemer. Vask alene er muligvis ikke nok til at fjerne problemet. Hvis enheden er blevet eksponeret for fremmedlegemer eller kemikalier, skal den returneres til sundhedspersonalet.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

VALG AF ENHED

Ved brug af en transtibial liner bestemmes den rette størrelse ved at bøje knæet let, så det bløde væv kan hænge ned.

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.

Bemærk: Vælg ikke en enhed, der er større end målingen, dvs. rund ikke op.

Forsigtig: En enhed, der er for lille eller tætsluttende kan resultere i pumpebevægelse, følelsesløshed eller vabler.

Forsigtig: En enhed, der er for stor eller løs, kan medføre øget transpiration og bevægelse af stumpen inde i enheden, hvilket kan give vabler og udslæt.

Hvis patienten oplever nogen af ovennævnte symptomer eller andre tegn på dårlig pasform, skal vedkommende straks kontakte sin bandagist.

Bemærk: For en transtibial låseliner skal du sørge for, at linermatrixen dækker mindst 4 cm af knoglestrukturen. Matrixen må ikke nå længere end til fibulahovedet.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Advarsel: Enheden skal kontrolleres grundigt for mulige defekter før påsætning.

Tilpasningsvejledning

Enheden kan tilpasses for at øge bevægeligheden eller for at imødekomme brugerens præferencer (**fig. 2**). Iceross® Curvemaster anbefales som værktøj, da det er specialdesignet til at give en glat og afrundet kant ved tilpasningen.

Forsigtig: Undgå at afskære enheden under matrixniveau eller under de proksimale tilpasningslinjer på hylsteret. Hvis der skæres for meget af, kan det naturlige sug mellem enheden og stumpen blive nedsat, og suspensionen kan blive kompromitteret.

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 bruges ved kontrol af hylsterets tilpasning:

- Patienten kan påsætte hylsteret uden at bruge smøremiddel.
- Fuld kontakt mellem lineren og indersiden af hylsteret.
- Der dannes ingen luftlommer, når patienten tager protesen på.
- Minimeret stampling i hylsteret, så der ingen synlig bevægelse er, når du trækker i protesen.
- Fuld bevægelse er mulig uden at kompromittere suspensionen.

Forsigtig: Hvis feedback indikerer, at nogen af ovenstående betingelser ikke er opfyldt, skal hylsteret justeres eller fremstilles på ny.

Advarsel: For en pudeliner skal hylsteret være lufttæt for at opretholde vakuumsuspensionen, når der anvendes en manchete.

Låseliner

Advarsel: Hvis nedenstående instruktioner ikke følges, kan stiften løsne sig fra foringen og medføre tab af suspension, hvilket kan føre til personskade.

Det anbefales, at enheden bruges sammen med en kompatibel Össur-lås.

Iceross Dermo Junior og Iceross Stabilo Junior er kunpatible med låsen i Icelock 700-serien.

Forsigtig: Anvend aldrig en flangeløs stift sammen med enheden (**fig. 3**). En flangeløs stift kan presse sig gennem den distale fastgørelse.

Fast distal fastgørelse

Hvis der anvendes et snoresuspensionssystem, skal du skrue koblingsskruen i linerens distale fastgørelse. Se brugsanvisningen til snoresuspensionssystemet for at få korrekte instruktioner.

Hvis der anvendes en låsestift: Påfør Loctite 410/411/435/480 eller en tilsvarende blanding på stiftens gevind, og spænd fastgørelsesstiften til den faste distale fastgørelse til 4 Nm. Se brugsanvisningen angående den lås, der bruges til korrekte instruktioner.

Udskiftelig distal fastgørelse (gælder kun for Iceross Sport)

Spænd den distale fastgørelse til lineren med 4 Nm. For at fastgøre fastgørelsesstiften til den distale fastgørelse skal du anvende Loctite 410/411/435/480 eller en tilsvarende blanding på stiftens gevind og spænde til 4 Nm.

BRUG

Påsætning

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

Forsigtig: Sørg for, at indersiden af enheden er ren, tør og fri for fremmedlegemer, der kan give hudirritation.

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

1. Tag fat om toppen af enheden fra indersiden, og lad den glide ned over hånden, indtil indersiden er helt blotlagt (**fig. 4**). 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. 5**).

Bemærk: Pas på, at stiften på låselinieren er placeret midt på den distale ende af stumpen (**fig. 7**).

3. For en transtibial liner skal du bøje knæet lidt.
4. Tryk let om enheden, mens den rulles hele vejen op på stumpen (**fig. 6**).

Forsigtig: Undgå at hive eller trække i den øverste ende af lineren, når du ruller den op på stumpen. Dette kan medføre stramning mod huden, vabler eller udslæt.

5. Kontrollér, at der ikke er luftlommer. Hvis der findes luftlommer, skal enheden påsættes igen.

Iceross Dermo Uniform-låse- og pudelinere skal vendes, så den udvendige mærkning sidder foran på stumpen.

For Iceross Activa skal TibiaGuard med bølgestrukturen placeres langs forsiden af skinnebenet.

Påsætning af hylsteret

Bemærk: Brug ikke alkoholspray som hjælp til påsætning uden et tekstildæksel (med. Easy Glide), da dette kan ødelægge anti-friktionsbelægningen og reducere enhedens funktionalitet.

Pudelinier: Anvendes sammen med en manchete. Se brugsanvisningen for at anvende manchetten korrekt.

Træd ind i hylsteret ved hjælp af kropsvægt for at opnå fuldt indgreb, inden du bruger manchetten til at opretholde vakuumsuspension.

Låselinier: Træd ind i hylsteret ved hjælp af kropsvægten for føre den distale fastgørelse ind i låsen, indtil der er opnået en sikker kobling.

Advarsel: Sørg for, at koblingen mellem den distale fastgørelse og låsen sidder fast uden slør.

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.

Rengør enheden dagligt efter brug og før første brug.

- Vend enheden med vrangen udad (**fig. 4**).
- Vaskes med en mild, pH-neutral flydende sæbe, der er 100 % fri for parfume og farve.
- Efter vask skal enheden skylles grundigt med varmt vand (**fig. 8**) og duppes tør på begge sider med en fnugfri klud.
- Enheden kan også maskinvaskes (40 °C) med et mildt vaskemiddel og ved lav centrifugeringshastighed. Skyllemiddel, blegemiddel og andre produkter/rengøringsmidler kan beskadige enheden og bør ikke anvendes.
- For en enhed med tekstilbeklædning: Enheden skal tørre natten over, inden den genbruges.
- Til en enhed uden tekstilbeklædning (med. Easy Glide): Enheden kan bruges direkte efter vask og duppes tør på begge sider 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.

Advarsel: Overdreven sveddannelse kan kompromittere stabilitet og/eller suspension. Fjern enheden, og tør både enheden og stumpen af, hvis det er relevant.

Forsigtig: Hudens sundhed skal overvåges dagligt. I tilfælde af unormale symptomer skal du afbryde brugen af enheden og straks kontakte din bandagist.

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

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

Bemærk: I starten skal indersiden af Iceross Dermo-linerne og -beskyttelseslinerne føles fugtige. Derfor må du ikke lade enheden ligge i længere tid med vrangen udad eller udsætte den for kraftig varme eller sollys.

Omgivende forhold

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

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

Gælder kun for låseforing:

Advarsel: Når enheden har været nedsænket i vand, skal den tages af, og stumpen og hudkontaktlaget skal tørres, før enheden anvendes igen.

Advarsel: Suspensionen bliver kompromitteret, hvis der kommer vand ind mellem huden og enheden.

Gælder kun for Relax Transfemoral, Relax Locking og Relax 3C/6C Cushion.

Forsigtig: Længere tids udsættelse for salt- og/eller klorvand kompromitterer tekstilbetrækkets afskærmning mod elektromagnetiske påvirkninger.

SUPPLERENDE ENHEDER

Følgende tilbehør kan bruges sammen med Össurs pude- og låselinere.

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

Distal Iceross®-kop

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

Enheden giver yderligere polstring til koniske stumper med en begrænset dækning af blødt væv. Den tilpasser sig stumpen og kan derfor bruges som et fyldningselement, der sikrer fuld kontakt mellem silikonelinieren og stumpen.

Sådan tilpasses enheden korrekt:

1. Mål stumpens omkreds 4 cm over den distale ende (**fig. 1**).
2. Vælg en enhed, der er én eller to størrelser mindre end målet.
3. Rul enheden direkte over stumpen.
4. Når du bruger en liner i kombination med en distal kop, skal linermålingen foretages med den distale kop påsat (dvs. over den distale kop).
5. Vælg den rette linerstørrelse baseret på målingen med den distale kop påsat.

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

Iceross®-puder

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

Enheden 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 lineren eller i den distale ende af hylsteret.

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

Iceross®-mellemlag

Enheden er beregnet til brug ved hylsterpåsætning.

Enheden kan bæres over lineren for at muliggøre lettere montering/afmontering af hylsteret ved at reducere friktionen mellem hylsteret og lineren.

Træk enheden over lineren. Når den anvendes sammen med en låseliner, skal du sørge for, at metalstiften og det distale stik trænger helt ind i det strikkede hul, så låsen fungerer korrekt.

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

Iceross®-sokker

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

Enheden kan bæres over lineren for at tilpasse volumen.

Hvis patienten oplever kompromitteret suspension forårsaget af resterende udsving i stumpens volumen, kan en eller flere sokker trækkes over foringen for at genoprette hylsterets pasform.

Træk enheden over lineren. Når den anvendes sammen med en låseliner, skal du sørge for, at metalstiften og det distale stik trænger helt ind i det strikkede hul, så låsen fungerer korrekt.

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

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.

ANSVARSKRIVELSE

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 silikonliner som täcker amputationsstumpen och ger ett gränssnitt mellan amputationsstumpen och proteshylsan. Enheten ger en säker förankring av protesen, skydd av amputationsstumpen och komfort.

En låsliner har antingen en fast eller en utbytbar distal fäste. En cushion liner har inget distalt fäste och måste användas tillsammans med en sleeve som håller vakuum.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Aktivitetsnivå för enhetens anges i tabellen nedan.

Transtibial liner	Aktivitetsnivå
Iceross Dermo® Locking	Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Enheten är avsedd för måttlig till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. gång, löpning och sport.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Enheten är avsedd för hög till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. snabb gång, löpning och sport.
Relax Locking	Enheten är avsedd för låg till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. gång, löpning och sport.
Relax Cushion	
Transfemoral liner	Belastningsnivå
Iceross® Transfemoral Locking	Enheten är avsedd för låg till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. gång, löpning och sport.
AKOS	
Relax Transfemoral	

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenheter 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.

Varning: Felaktig användning av enheten kan leda till försämrad suspension.

Varning: Potentiella biverkningar är hudirritations-/ reaktionsproblem.

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

ENHETSVAL

För en transtibial liner fastställs den korrekta storleken genom att böja på knät något så att mjukdelarna hänger ned lite.

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.

Obs! Välj inte en enhetsstorlek som överskrider mätningen, dvs. avrunda inte uppåt.

Varning: En för liten/trång enhet kan resultera i glidning, domningar eller blåsor.

Varning: En för stor/lös enhet kan orsaka ökad perspiration och rörelse av amputationsstumpen inuti enheten, vilket kan leda till blåsor och utslag.

Om patienten upplever något av ovanstående symtom eller andra indikationer på felaktig passform ska hen kontakta sjukvårdspersonal omedelbart.

Obs! För en transtibial låsliner, se till att linerförstärkningen täcker minst 4 cm benstruktur. Låt inte förstärkningen gå längre upp än till fibulahuvudet.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Varning: Enheten måste inspekteras noggrant för defekter innan den monteras.

Instruktioner för trimning

Enheten kan trimmas för att öka rörelseomfånget eller efter patientens önskemål (**bild 2**). Iceross® Curvemaster är ett rekommenderat verktyg, speciellt utformat för att ge en jämn, rundad kant vid trimning.

Varning: Klipp inte av enheten under förstärkningens nivå eller under de proximala trimningslinjerna i hylsan. Överdriven trimning kan minska sugeffekten mellan enheten och benet och försämra förankringen.

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 ska användas vid kontroll av hylsans passform:

- Patienten kan enkelt ta på hylsan utan att använda smörjmedel.
- Det är full kontakt mellan linern och hylsans inre vägg.
- Inga luftfickor bildas när patienten belastar protesen.
- Minimerad pump Rörelse i hylsan, dvs. ingen synlig rörelse när man drar i protesen.
- Fullständig rörelse möjligt utan att kompromissa med förankringen.

Varning: Om återkoppling indikerar att något av ovanstående villkor inte uppfylls behöver hylsan justeras eller göras om efter behov.

Varning: För en cushion liner måste hylsan vara lufttät för att bibehålla vakuumförankringen när en sleeve appliceras.

Låsliner

Varning: Om följande instruktioner inte följs kan det göra att stiftet lossnar från linern och leda till förlust av upphängning, vilket kan leda till personskador.

Det rekommenderas att enheten används tillsammans med ett kompatibelt Össur-lås. Iceross Dermo Junior och Iceross Stabilo Junior är endast kompatibla med lås i Icelock 700-serien.
Varning: Använd inte en flänsfri pinne med enheten (**bild 3**). En flänsfri pinne kan tränga igenom den distal förankringen.

Fast distal fäste

Om ett förankringssystem med linkoppling används: Skruva in fästskruven i linerns distala fäste. Se bruksanvisningen för förankringssystemet med linkoppling för korrekta instruktioner.
Om en låspinne används: Applicera Loctite 410/411/435/480 eller motsvarande medel på pinnens gängor och dra åt låspinnen på den fasta distala fästet, och dra åt den till 4 Nm. Se bruksanvisningen för låset som används för korrekta instruktioner.

Utbytbar distal fäste (gäller endast Iceross Sport)

Dra åt den distala fästet på linern till 4 Nm. För att fästa låspinnen på den distala fästet, applicera Loctite 410/411/435/480 eller motsvarande medel på pinnens gängor och dra åt till 4 Nm.

ANVÄNDNING

Påtagning

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

Varning: Var noga med att insidan av enheten är ren, torr och fri från främmande föremål som kan ge upphov till hudirritation.

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

1. Ta tag i ovankanten av enheten från insidan och vräng den över handen tills den inre ytan är helt synlig (**bild 4**). 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 5**).
Obs! Var försiktig så att pinnen på låslinern är placerad centralt på amputationsstumpens distala ände (**bild 7**).
3. För en transtibial liner: Böj på knät något.
4. Behåll ett lätt tryck och rulla enheten hela vägen upp på benet (**bild 6**).
Varning: Slit eller dra inte i den övre änden av linern när du rullar enheten uppåt på benet. Detta kan leda till spänning på huden och orsaka blåsor eller utslag.
5. Kontrollera att det inte finns några luftfickor. Om luftfickor hittas ska enheten sättas på igen.

Iceross Dermo Uniform Locking och Cushion Liner måste vara riktade med den yttre märkningen på amputationsstumpens framsida.

För Iceross Activa måste TibiaGuard området med vågstrukturen vara inriktad längs skenbenets framsida.

Påtagning av hylsan

Obs! Använd inte alkoholspray som ett hjälpmedel för påtagning av en enhet utan textilöverdrag (med. Easy Glide), eftersom det kan förstöra lågfriktionsbeläggningen och minska enhetens funktionalitet.

Cushion Liner: Använd tillsammans med en sleeve. I bruksanvisningen för sleeveen finns instruktioner för korrekt användning.

Belasta ner i hylsan med kroppsvikt för att uppnå full kontakt innan du använder sleeveen för att upprätthålla vakuumuppförankringen.

Locking Liner: Belasta ner i hylsan med kroppsvikt för full kontakt mot den distala förankringen i låset tills en säker förankring uppnås.

Opozorilo: Se till att anslutningen mellan den distala fästet och låset är säkert och utan spel.

Skötsel och Rengöring

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

Rengör enheten dagligen efter användning och före första användning.

- Vänd enheten in och ut (**bild 4**).
- Tvätta med pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad flytande tvål.
- Efter tvätt sköljs enheten grundligt med varmt vatten (**bild 8**) och klappstorkas på båda sidor med en luddfri duk.
- Enheten kan också maskintvättas (40 °C) med ett mildt tvättmedel och låg centrifughastighet. Sköljmedel, blekmedel och andra produkter/rengöringsmedel kan leda till skada på enheten och ska inte användas.
- För en enhet med textilöverdrag: Enheten ska torkas över natten innan den används igen.
- För en enhet utan textilöverdrag (med. Easy Glide): Enheten kan användas direkt efter att den har tvättats och klappstorkats på båda sidor 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.

Varning: Överdriven svettning kan försämra stabiliteten och/eller upphängningen. Ta bort enheten och torka av både enheten och amputationsstumpen när så är lämpligt.

Varning: Hudens hälsa ska övervakas dagligen. I händelse av onormala symtom ska du sluta att använda enheten och kontakta din ortopedingenjör omedelbart.

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

Obs! Inledningsvis bör den inre ytan på Iceross Dermo Liners och Protect Liners vara fuktig vid beröring. Därför bör enheten inte lämnas vänd in och ut under en längre tid eller utsättas för kraftig värme eller solljus.

Miljöförhållanden

Enheten är säker att använda med försiktighet med vattentäta komponenter.

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

Gäller endast för låsliner:

Varning: Efter att enheten har sänkts ned i vatten måste den tas bort, och amputationsstumpen och hudkontaktskiktet måste torka före förflyttning.

Varning: Upphängningen äventyras om vatten tränger in mellan huden och enheten.

Gäller endast för Relax Transfemoral, Relax Locking och Relax 3C/6C Cushion.

Varning: Långvarig exponering för saltvatten och/eller klorerat vatten äventyrar textilöverdragets skydd mot elektromagnetisk påverkan.

KOMPLETTERANDE ENHETER

Följande tillbehör kan användas i kombination med Össur cushion- och låsliners.

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

Iceross® Distal Cup

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

Enheten ger ytterligare dämpning för distalt koniska amputationsstumpar med dålig mjukvävnadstäckning. Den passar med amputationsstumpen och kan därför användas som ett fyllnadselement för att säkerställa full kontakt mellan silikonlinern och amputationsstumpen.

För att passa in enheten korrekt:

1. Mät upp omkretsen på amputationsstumpen 4 cm ovanför den distala änden (**bild 1**).
2. Välj en enhet som är en eller två storlekar mindre än mätningen.
3. Rulla enheten direkt över benstumpen.
4. När du använder en liner i kombination med en Distal Cup, bör linermätningen göras med Distal Cup på plats (dvs. över Distal Cup).
5. Välj rätt linerstorlek baserat på mätningen som erhållits med Distal Cup på plats.

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

Iceross® Pads

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

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

Placera kudden antingen i liners distala ände eller i hylsans distala ände.

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

Iceross® Interface Sheath

Enheter är avsedd att användas för påtagning av proteshylsa.

Enheter kan bäras över linern för att möjliggöra enklare påtagning/avtagning av hylsan genom att minska friktionen mellan hylsan och linern.

Dra enheten över linern. När den används tillsammans med en låsliner, se till att metallpinnen och det distala fästet går igenom det stickade hålet helt för att säkerställa att låset fungerar korrekt.

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

Iceross® Socks

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

Enheter kan bäras över linern för volymhantering.

Om patienten upplever försämrad suspension orsakad av fluktuerande volym i amputationsstumpen kan en eller flera strumpor dras över linern för att återställa hylsans passform. Dra enheten över linern. När den används tillsammans med en låsliner, se till att metallpinnen och det distala fästet går igenom det stickade hålet helt för att säkerställa att låset fungerar korrekt.

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

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

Enheter 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 adaptrar 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.



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 ασφαλιστική επένδυση έχει ένα σταθερό ή εναλλάξιμο περιφερικό προσάρτημα. Μια επένδυση με μαξιλαράκι δεν έχει περιφερικό προσάρτημα και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μαζί με ένα περίβλημα που διατηρεί το κενό.

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 επίπεδο κρούσης για το προϊόν παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα.

Κνημιαίες επενδύσεις	Επίπεδο κρούσης
Iceross Dermo® Locking	Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μεσαία έως ακραία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα, τρέξιμο και αθλήματα.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε υψηλά έως ακραία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. γρήγορο περπάτημα, τρέξιμο και αθλήματα.
Relax Locking	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως ακραία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα, τρέξιμο και αθλήματα.
Relax Cushion	
Μηριαίες επενδύσεις	Επίπεδο κρούσης
Iceross® Transfemoral Locking	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως ακραία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα, τρέξιμο και αθλήματα.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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 αντιδρασσης.

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 υπολείμματικού 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.

Προσοχή: Για μια επένδυση με μαξιλαράκι, η θήκη πρέπει να είναι αεροστεγής για να διατηρείται η ανάρτηση κενού όταν εφαρμόζεται ένα περίβλημα.

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.

Τα Iceross Dermo Junior και Iceross Stabilo Junior είναι συμβατά μόνο με κλειδαριές της σειράς 700.

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 410/411/435/480 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.

Εναλλάξιμο περιφερικό προσάρτημα (ισχύει μόνο για το Iceross Sport)

Σφίξτε το περιφερικό προσάρτημα στην επένδυση στα 4 Nm. Για να στερεώσετε τον ασφαλιστικό πείρο στο περιφερικό προσάρτημα, εφαρμόστε το Loctite 410/411/435/480 ή μια ισοδύναμη ουσία στα σπειρώματα του πείρου και στρέψτε στα 4 Nm.

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.

Το Iceross Dermo Uniform Locking και οι επενδύσεις με τα μαξιλαράκια πρέπει να είναι προσανατολισμένα με την εξωτερική σήμανση στο μπροστινό μέρος του υπολειμματικού σκέλους. Για το Iceross Activa, το TibiaGuard με τη δομή κυμάτων πρέπει να ευθυγραμμιστεί κατά μήκος της μπροστινής πλευράς της κνήμης.

Μέθοδος εφαρμογής θήκης

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε σπρέι αλκοόλης ως βοήθημα για την εφαρμογή για ένα προϊόν χωρίς υφασμάτινο κάλυμμα (με το Easy Glide), καθώς μπορεί να καταστρέψει την επίστρωση χαμηλής τριβής και να μειώσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

Επένδυση με μαξιλαράκι: Χρησιμοποιήστε μαζί με ένα περιβλήμα. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης όσον αφορά το περιβλήμα για οδηγίες σωστής χρήσης.

Εισέλθετε πλήρως στη θήκη χρησιμοποιώντας το βάρος του σώματος για να επιτύχετε πλήρη εφαρμογή πριν χρησιμοποιήσετε το περιβλήμα για να διατηρήσετε την ανάρτηση κενού.

Επένδυση ασφάλισης: Εισέλθετε μέσα στη θήκη χρησιμοποιώντας το βάρος του σώματος για την πλήρη εφαρμογή του περιφερικού προσαρτήματος στην κλειδαριά έως ότου επιτευχθεί μια ασφαλής σύνδεση.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση μεταξύ του απομακρυσμένου προσαρτήματος και της κλειδαριάς είναι ασφαλής και χωρίς να κινείται.

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.
- Για προϊόν με υφασμάτινο κάλυμμα: Το προϊόν θα πρέπει να στεγνώσει όλη τη νύχτα πριν την επαναχρησιμοποίηση.
Για ένα προϊόν χωρίς υφασμάτινο κάλυμμα (με Easy Glide): Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πλύσιμο και ταμποναριστό στεγνώμα και στις δύο πλευρές 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.

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.

Σημείωση: Αρχικά η εσωτερική επιφάνεια των Iceross Dermo Liners και Protect Liners πρέπει να είναι υγρή στην αφή. Επομένως, η συσκευή δεν πρέπει να αφήνεται έξω για μεγάλο χρονικό διάστημα ή να εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή ηλιακό φως.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

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

Ισχύει μόνο για επένδυση με ασφάλεια:

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.

Ισχύει μόνο για το Relax Transfemoral, το Relax Locking και το Relax 3C/6C Cushion.

Προσοχή: Η παρατεταμένη έκθεση σε αλμυρό ή/και χλωριωμένο νερό υποβαθμίζει την προστασία που παρέχει το υφασμάτινο κάλυμμα από ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις.

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 συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

SUOMI



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on silikonivuoraus, joka suojaa raajantynkää ja toimii tyngän ja proteesin holkin välisenä liitântänä. Laite mahdollistaa turvallisen kiinnityksen proteesiin, suojaa raajantynkää ja parantaa mukavuutta.

Locking-tupessa on kiinteä tai vaihdettava distaalikiinnike. Cushion-tupessa ei ole distaalikiinnikettä, ja sitä pitää käyttää yhdessä alipainetta ylläpitävän holkin kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on proteesikokoonpano, jossa on kiinnitysominaisuudet ja joka on tarkoitettu käytettäväksi osana puuttuvan alaraajan korvaavaa järjestelmää.

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

Laitteen iskukuormitustaso kerrotaan alla olevassa taulukossa.

Transtibiaaliset tupet	Iskukuormitustaso
Iceross Dermo® Locking	Laite on tarkoitettu käytettäväksi kuormitustason ollessa vähäinen tai kohtalainen, esimerkiksi kävellessä.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Laite on tarkoitettu käytettäväksi rasiitustason ollessa vähäisestä suureen, esimerkiksi kävellessä ja ajoittain juostessa.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Laite on tarkoitettu keskimääräisestä erittäin suuren aktiivisuustason käyttöön, esimerkiksi kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Laite on tarkoitettu suuren tai erittäin suuren aktiivisuustason käyttöön, esimerkiksi nopeaan kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.
Relax Locking	Laite on tarkoitettu vähäisestä erittäin suuren aktiivisuustason käyttöön, esimerkiksi kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.
Relax Cushion	
Transfemoraaliset tupet	Iskukuormitustaso
Iceross® Transfemoral Locking	Laite on tarkoitettu vähäisestä erittäin suuren aktiivisuustason käyttöön, esimerkiksi kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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.

Varoitus: Laitteen käyttäminen väärin voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen.

Huomaa: ihoärsytys/ihereaktiot ovat mahdollisia haittavaikutuksia.

Huomio: Laite ei saa joutua kosketuksiin lasin, hiilikuidun tai muiden vieraiden aineiden kanssa. Peseminen ei välttämättä yksin riitä poistamaan ongelmia. Jos laite altistuu vieraille aineille tai kemikaaleille, se on palautettava terveydenhuollon ammattihenkilölle.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

Transtibiaalisen vuorauksen oikea koko määritetään taivuttamalla polvea hieman, jotta pehmytkudos pursuu alaspäin.

Oikean koon määrittäminen:

- Mittaa raajantygän ympärysmitta neljän senttimetrin etäisyydeltä distaalipäästä (**kuva 1**).
- Valitse vastaava laitekoko. Jos saatuja mittoja vastaavaa laitekokoa ei ole, pyöristä saadut mitat alaspäin.

Huomautus: Älä valitse mittaa ylittävää laitekokoa eli älä pyöristä ylöspäin.

Huomio: liian pienestä/tiukasta laitteesta voi aiheutua pumppausliikettä, tunnottomuutta tai rakkojen muodostumista.

Huomaa: Liian suuren/väljän laitteen valitseminen voi lisätä hikoilua ja raajantygän liikkumista laitteen sisällä, mikä taas voi aiheuttaa rakkuloita ja ihottumaa.

Jos jotakin yllä mainituista oireista tai muita merkkejä vuorauksen sopimattomuudesta havaitaan, potilaan on otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Huomaa: Jos kyseessä on transtibiaalinen Locking-tuppi, varmista, että tupen matriisi peittää vähintään 4 cm luurakenteesta. Matriisi ei saa ulottua pohjeluun pään yläpuolelle.

PUKEMISOHJEET

Huomaa: Laite on tarkistettava huolellisesti vikojen varalta ennen sovitus.

Leikkaamisohjeet

Laitetta voi leikata liikelaajuuden parantamiseksi tai potilaan tarpeen mukaan (**kuva 2**). Iceross® Curvemaster on suositeltava työkalu, joka on kehitetty nimenomaisesti sileän, pyöristetyn reunan aikaansaamiseen leikattaessa.

Huomio: Älä leikkaa laitetta matriisin tason alapuolelta tai holkin proksimaalisen reunan alapuolelta. Liiallinen leikkaaminen voi vähentää laitteen ja tyngän välistä luonnollista imua ja vaarantaa kiinnityksen.

Holkin pukeminen

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

Holkin istuvuuden tarkistuksessa tulee käyttää seuraavaa tarkistusluetteloa:

- Potilas pystyy pukemaan holkin helposti ilman liukasteaineita.
- Tuppi koskettaa täysin holkin sisäseinää.
- Potilaan kuormittaessa proteesia ei muodostu ilmataskuja.
- Mahdollisimman vähän pumppausliikettä holkin sisällä, kun proteesia vedetään.
- Täysi liike mahdollinen kiinnityksen vaarantumatta.

Huomio: jos palautteesta käy ilmi, ettei jokin edellä mainituista ehdoista täyty, holkkia on säädettävä tai on valmistettava uusi holkki.

Huomio: Cushion-tuppea varten holkin pitää olla ilmatiivis, jotta alipaine kiinnitys pitää, kun holkki kiinnitetään.

Locking-tuppi

Varoitus: Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tapin irtoamisen vuorauksesta, mikä voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen ja loukkaantumiseen.

On suositeltavaa, että laitetta käytetään yhdessä yhteensopivan Össur-lukon kanssa.

Iceross Dermo Junior ja Iceross Stabilo Junior ovat yhteensopivat vain Icelock 700 -sarjan lukkojen kanssa.

Huomaa: Älä käytä laitteen kanssa laipatonta tappia (kuva 3). Laipaton tappi voi työntyä distaali kiinnikkeen läpi.

Kiinteä distaali kiinnike

Jos käytössä on narukiinnitysjärjestelmä: Kierrä liitinruuvia tupen distaali kiinnikkeeseen. Katso

oikeat ohjeet narukiinnitysjärjestelmän käyttöön sen käyttöohjeista.

Jos käytössä on lukitustappi: Levitä Loctite 410/411/435/480 -ruuvilukitetta tai sitä vastaavaa ruuvilukitetta tapin kierteisiin ja kiristä kiinnitystappi kiinteään distaali kiinnikkeeseen. Kiristä 4 Nm:n kireydelle. Katso oikeat ohjeet käytettävän lukon käyttöohjeista.

Vaihdettava distaali kiinnike (koskee vain Iceross Sport -tuotetta)

Kiristä distaali kiinnike tuppeen 4 Nm:n kireyteen. Kiinnitä kiinnitystappi distaali kiinnikkeeseen levittämällä Loctite 410/411/435/480 -ruuvilukitetta tai vastaavaa ruuvilukitetta tapin kierteisiin ja kiristä 4 Nm:n kireyteen.

KÄYTTÖ

Pukeminen

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

Huomaa: Varmista, että laitteen sisäpuoli on puhdas ja kuiva ja että siellä ei ole mitään vieraita esineitä, jotka voisivat ärsyttää ihoa.

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

1. Tartu laitteen yläosaan sisäpuolelta ja työnnä se käden yli, kunnes sisäpinta näkyy kokonaan (**kuva 4**). Varo vahingoittamasta laitetta kynsilläsi.
2. Kun laitteen distaalipäästä on mahdollisimman paljon esillä, aseta se raajantynkän distaalipäästä vasten (**kuva 5**).
Huomaa: pidä huolta, että asetat Locking-tupen tapin keskelle tyngän distaalipäästä (**kuva 7**).
3. Transtibiaalinen tuppi: taivuta polvea hieman.
4. Rullaa laite raajan päälle täysin ylös asti kevyesti puristaen (**kuva 6**).
Huomaa: Älä nyi tai vedä vuorauksen yläpäästä rullatessasi laitetta ylöspäin raajan päälle. Tämä voi kiristää ihoa, mikä aiheuttaa rakkoja tai ihottumaa.
5. Tarkista, että ilmataskuja ei ole. Jos ilmataskuja on, pue laite uudelleen.

Iceross Dermo Uniform Locking- ja Cushion-tupet on asetettava siten, että ulkopuolen merkinnät ovat tyngän etuosassa.

Kun käytetään Iceross Activa -tuotetta, aaltorakenteen sisältävän TibiaGuard-tuotteen pitää olla kohdistettuna sääriluun etupuolta pitkin.

Holkin pukeminen

Huomaa: älä käytä alkoholisuihketta pukemisen apuna, jos laitteessa on kangaspinta (Easy Glide), sillä suihke voi tuhota kitkaa vähentävän pinnoitteen ja heikentää laitteen toimivuutta.

Cushion-tuppi: Käytä holkin kanssa. Katso ohjeet holkin oikeaan käyttöön käyttöohjeista.

Astu holkkiin kehonpainollasi saavuttaaksesi täyden kiinnityksen, ennen kuin käytät holkkia alipaine kiinnityksen ylläpitämiseen.

Locking-tuppi: astu holkkiin kehonpainollasi kiinnittäaksesi distaali kiinnikkeen täysin lukkoon, kunnes varma kiinnitys on saavutettu.

Varoitus: varmista, että distaali kiinnikkeen ja lukon välinen kiinnitys on varma eikä siinä ole liikevaraa.

Puhdistus ja Hoito

Raajantynkän 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.

Puhdista laite joka päivä käytön jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttökertaa.

- Käännä laite nurinpäin (**kuva 4**).

- Pese pH-tasapainotetulla nestemäisellä saippualla, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.
- Huuhtelee laite huolellisesti lämpimällä vedellä pesun jälkeen (**kuva 8**) ja kuivaa se kummaltakin puolelta nukkaamattomalla liinalla.
- Laitteen voi myös pestä koneessa (40 °C) miedolla puhdistusaineella ja pientä pyörimisnopeutta käyttäen. Huuhteluaineet, valkaisuaineet ja muut tuotteet/ puhdistusliuokset voivat vaurioittaa laitetta, eikä niitä pidä käyttää.
- Jos laitteessa on kangaspinta: laitteen annetaan kuivua yön yli ennen seuraavaa käyttökertaa.
- Jos laitteessa ei ole kangaspintaa (Easy Glide): laitetta voi käyttää heti pesun jälkeen, ja sen voi taputella kuivaksi kummaltakin puolelta nukkaamattomalla liinalla.
- Palauta laite aina perusmuotoonsa välittömästi puhdistuksen jälkeen. Laitetta ei saa säilyttää nurinpäin, koska se voi vaurioitua.

Varoitus: Liiallinen hikoilu voi huonontaa vakautta ja/tai kiinnitystä. Irrota laite ja kuivaa sekä laite että raajantynkä tarvittaessa.

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

Huomaa: Käyttäjän on oltava tietoinen siitä, että monet yleiset kotitalous- tai pesuainetuotteet, kuten saippuat, deodorantit, hajuvedet, hankaavat puhdistusaineet, aerosolit tai alkoholisuihkeet, voivat ärsyttää ihoa.

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

Huomaa: Iceross Dermo -tuppien ja Protect-tuppien sisäpinnan pitäisi tuntua aluksi kostealta kosketettaessa. Siksi laitetta ei saa jättää nurinpäin pitkäksi aikaa eikä altistaa liialliselle lämmölle tai auringonvalolle.

Käyttöolosuhteet

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

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

Tämä koskee vain lukittavaa vuorausta:

Varoitus: Veteen uppoamisen jälkeen laite on otettava pois paikaltaan ja raajantynkä sekä ihokontaktikerros on kuivattava ennen proteesin käyttöä.

Varoitus: Kiinnitys huonontuu, jos vettä pääsee ihon ja laitteen väliin.

Koskee vain tuotteita Relax Transfemoral, Relax Locking ja Relax 3C/6C Cushion.

Varoitus: Pitkäaikainen altistuminen suolaiselle ja/tai klooratulle vedelle vaarantaa tekstiilipäälysteen suojauksen sähkömagneettisilta vaikutuksilta.

TÄYDENTÄVÄT LAITTEET

Seuraavia lisävarusteita voidaan käyttää yhdessä Össur Cushion- ja Locking-tuppien kanssa. Katso Össur-tuotekuvastosta lisätietoja esimerkiksi koon valinnasta.

Iceross®-distaalikuppi

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

Laite antaa lisäpehmustusta distaalisesti kartiomaisille raajoille, joiden pehmytkudospeite on niukka. Se mukautuu raajantynkään, ja sitä voi käyttää täyteenä sen varmistamiseksi, että silikonivuoraus ja raajantynkä koskettavat toisiaan täydellisesti.

Laitteen oikea sovit:

1. Mittaa raajantynvän ympärysmitta neljä senttimetriä tyngän distaalipään yläpuolelta (**kuva 1**).
2. Valitse yksi tai kaksi kokoa mittaa pienempi laite.

3. Rullaa laite suoraan raajan päälle.
4. Kun vuorausta käytetään yhdessä distaalikupin kanssa, vuorauksen mittausta pitää tehdä distaalikupin ollessa paikallaan (eli distaalikupin päältä).
5. Valitse oikea vuoraukoko distaalikupin paikallaan ollessa saadun mitan perusteella.

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

Iceross®-pehmusteet

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

Laitetta voidaan käyttää proteettisen tilavuuden hallinnassa kompensoimaan menetettyä distaalipään tilavuutta väliaikaisesti sekä distaalisen kontaktin arviointiin testiholkkia sovitettaessa.

Aseta pehmuste vuorauksen distaalipäähän tai holkin distaalipäähän.

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

Iceross®-rajapintaholkki

Laite on tarkoitettu käytettäväksi proteesiholkin pukemisen aikana.

Laitetta voidaan käyttää tupen päällä, jolloin se helpottaa holkin pukemista/riisumista vähentämällä holkin ja tupen välistä kitkaa.

Vedä laite tupen yli. Locking-tupen kanssa käytettäessä varmista, että metallitappi ja distaaliliitin työntyvät kokonaan neulottuun aukkoon, varmistaaksesi lukon asianmukaisen toiminnan.

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

Iceross®-sukat

Laite on tarkoitettu käytettäväksi tyngän pienenemiseen mukauttamiseen.

Laitetta voidaan käyttää tupen päällä tilavuuden hallintaa varten.

Jos potilas kokee kiinnityksen puutteelliseksi raajantyngän tilavuuden vaihteluiden vuoksi, holkin sopivuuden voi palauttaa vetämällä vuorauksen päälle yhden tai useamman sukan.

Vedä laite tupen yli. Locking-tupen kanssa käytettäessä varmista, että metallitappi ja distaaliliitin työntyvät kokonaan neulottuun aukkoon, varmistaaksesi lukon asianmukaisen toiminnan.

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

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu 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



Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een siliconen liner die het restledemaat bedekt en een tussenlaag vormt tussen het restledemaat en de koker van de prothese. Het hulpmiddel zorgt voor een veilige suspensie aan de prothese, de bescherming van het restledemaat en meer comfort voor de patiënt. Een locking liner heeft een vaste of een verwisselbare distale bevestiging. Een cushion liner heeft geen distale bevestiging en moet samen met een vacuümhoudende sleeve worden gebruikt.

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. 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 impactniveau van het hulpmiddel wordt vermeld in de onderstaande tabel.

Transtibiale liners	Impactniveau
Iceross Dermo® Locking	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. wandelen.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een matige tot extreme impact, bijv. wandelen, rennen en sporten.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een hoge tot extreme impact, bijv. snelwandelen, rennen en sporten.
Relax Locking	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot extreme impact, bijv. wandelen, rennen en sporten.
Relax Cushion	
Transfemorale liners	Impactniveau
Iceross® Transfemoral Locking	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot extreme impact, bijv. wandelen, rennen en sporten.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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.

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

Let op: Mogelijke bijwerkingen zijn huidirritatie en andere huidreacties.

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

Bij een transtibiale liner wordt de juiste linermaat bepaald door de knie iets te buigen, zodat de weke delen kunnen afhangen.

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.

Opmerking: Kies geen hulpmiddel met een grootte groter dan de gemeten maat, d.w.z. niet naar boven afronden.

Let op: Een te klein of te strak hulpmiddel kan leiden tot uitrekken in verticale richting, gevoelloosheid of blaarvorming.

Let op: Als het hulpmiddel te groot is of te los zit, kan dit leiden tot meer transpiratie en/of beweging van het ledemaat in het hulpmiddel, waardoor blaren en huiduitslag kunnen ontstaan. Bij de bovenstaande symptomen of andere aanwijzingen dat de pasvorm niet goed is, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met zijn of haar professionele zorgverlener.

Opmerking: bij een transtibiale locking liner moet u ervoor zorgen dat de linermatrix ten minste 4 cm botstructuur bedekt. Zorg ervoor dat de matrix niet boven de fibulakop uitsteekt.

PASINSTRUCTIES

Let op: Het hulpmiddel moet vóór montage nauwkeurig op defecten worden gecontroleerd.

Instructies voor het bijsnijden

Het apparaat kan worden bijgesneden om het bewegingsbereik groter te maken of als de patiënt dat prettiger vindt (**afb. 2**). De Icross® Curvemaster is een aanbevolen instrument, speciaal ontworpen om een gladde, afgeronde rand te verkrijgen bij het bijsnijden.

Let op: snijd het hulpmiddel niet af onder het niveau van de matrix of onder de proximale trimlijnen van de koker. Als er te veel wordt afgesneden, kan dit ten koste gaan van de zuiging tussen het hulpmiddel en het ledemaat, waardoor de suspensie minder goed is.

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 controlelijst moet worden gebruikt bij het controleren van de pasvorm van de koker:

- De patiënt kan de koker gemakkelijk aantrekken zonder het gebruik van glijmiddelen.
- Er is volledig contact tussen de liner en de binnenkant van de koker.
- Er komt geen lucht tussen wanneer de patiënt de prothese belast.
- Minimale zuiging in de koker, dus geen zichtbare beweging wanneer aan de prothese wordt getrokken.
- Er is volledige beweging mogelijk zonder dat de suspensie wordt aangetast.

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

Let op: bij een cushion liner moet de koker luchtdicht zijn om de vacuümsuspensie te behouden wanneer een sleeve wordt aangebracht.

Locking-liner

Waarschuwing: als de volgende instructies niet worden opgevolgd, kan de pen losraken van de liner, waardoor de suspensie verloren kan gaan, met mogelijk letsel als gevolg.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel te gebruiken in combinatie met een compatibele Össur-vergrendeling.

Iceross Dermo Junior en Iceross Stabilo Junior zijn alleen compatibel met een vergrendeling uit de Icelock 700 Series.

Let op: gebruik geen flensloze pin met het apparaat (afb. 3). Een flensloze pin kan door de distale bevestiging dringen.

Vaste distale bevestiging

Als een suspensiesysteem met een koord wordt gebruikt, moet u aan de verbindingsschroef in de distale bevestiging van de liner draaien. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het suspensiesysteem met koord voor de juiste instructies.

Als een bevestigingspin wordt gebruikt: breng Loctite 410/411/435/480 of een gelijkwaardig middel aan op het schroefdraad van de pin en draai de bevestigingspin met een aanhaalmoment 4 Nm in de vaste distale bevestiging. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de gebruikte pin voor de juiste instructies.

Verwisselbare distale bevestiging (alleen voor Iceross Sport)

Zet de distale bevestiging aan de liner vast met 4 Nm. Zet de bevestigingspin vast op de distale bevestiging door eerst Loctite 410/411/435/480 of een gelijkwaardig middel aan te brengen op het schroefdraad van de pin en vervolgens deze aan te halen met 4 Nm.

GEBRUIK

Aantrekken

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.

Let op: Zorg ervoor dat de binnenkant van het hulpmiddel schoon en droog is en dat er niets in zit dat huidirritatie kan veroorzaken.

Let op: 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.

1. Pak de bovenkant van het hulpmiddel vast aan de binnenzijde en schuif het over de hand totdat de binnenzijde volledig bloot ligt (**afb. 4**). 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. 5**).
Opmerking: zorg ervoor dat de pin op de locking liner centraal op het distale uiteinde van het restledemaat wordt geplaatst (**afb. 7**).
3. Bij een transtibiale liner: buig de knie een beetje.
4. Rol het hulpmiddel met lichte druk helemaal naar boven om het ledemaat (**afb. 6**).
Let op: Trek niet aan het bovenste uiteinde van de liner wanneer u het hulpmiddel over het ledemaat rolt. Dit kan leiden tot spanning op de huid, met blaren of uitslag als gevolg.
5. Controleer of er geen lucht tussen zit. Als blijkt dat er lucht tussen is blijven zitten, brengt u het hulpmiddel opnieuw aan.

De Iceross Dermo Uniform Locking- en Cushion-liners moeten zo worden aangebracht dat de externe labels aan de voorkant van het restledemaat zitten.

Bij Iceross Activa moet de TibiaGuard met de golfstructuur worden uitgelijnd langs de voorzijde van de tibia.

De koker aantrekken

Opmerking: gebruik geen alcoholspray als aantrekhelp bij een hulpmiddel zonder textielhoes (met. Easy Glide), omdat dit de wrijvingsarme coating kan beschadigen en de functionaliteit van het hulpmiddel kan verminderen.

Cushion-liner: gebruiken in combinatie met een sleeve. Raadpleeg voor het juiste gebruik de gebruiksaanwijzing bij de sleeve.

Stap met uw lichaamsgewicht in de koker om een volledige aansluiting te krijgen voordat u de sleeve gebruikt, om de vacuumsuspensie te behouden.

Locking-liner: stap met uw lichaamsgewicht in de koker om de distale bevestiging volledig in de vergrendeling vast te zetten, tot een stevige verbinding is bereikt.

Waarschuwing: zorg ervoor dat de verbinding tussen de distale bevestiging en de vergrendeling stevig is en geen speling heeft.

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.

Reinig het hulpmiddel vóór het eerste gebruik en vervolgens dagelijks na gebruik.

- Keer het hulpmiddel binnenstebuiten (**afb. 4**).
- Was de liner met een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen.
- Spoel het hulpmiddel na het wassen grondig af met warm water (**afb. 8**) en dep het aan beide zijden droog met een pluisvrije doek.
- Het hulpmiddel kan ook in de wasmachine worden gewassen (40 °C) met een mild wasmiddel en een lage centrifugeersnelheid. Wasverzachter, bleekmiddelen en andere producten en reinigingsmiddelen kunnen het hulpmiddel beschadigen en mogen dan ook niet worden gebruikt.
- Voor een hulpmiddel met een textielhoes: het hulpmiddel moet een nacht drogen alvorens het opnieuw te gebruiken.
- Voor een hulpmiddel zonder textielhoes (met. Easy Glide): het hulpmiddel kan direct na het wassen, en nadat het aan beide zijden is droog gedept met een pluisvrije doek, worden gebruikt.
- Breng het hulpmiddel altijd onmiddellijk na het reinigen terug in de neutrale toestand. Bewaar het hulpmiddel niet binnenstebuiten, omdat het hierdoor beschadigd kan raken.

Let op: Als het gebruik van het hulpmiddel tot overmatige transpiratie leidt en daardoor de stabiliteit of de suspensie in gevaar komt, wordt geadviseerd het hulpmiddel te verwijderen en zowel het hulpmiddel als het restledemaat af te drogen.

Let op: De huid moet dagelijks worden gecontroleerd. Bij abnormale symptomen moet u het gebruik van het hulpmiddel staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

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

Opmerking: in het begin moet de binnenkant van de Iceross Dermo-liners en Protect-liners vochtig aanvoelen. Daarom mag het hulpmiddel niet gedurende langere tijd binnenstebuiten blijven of worden blootgesteld aan extreme hitte of te veel zonlicht.

Omgevingsomstandigheden

Het apparaat kan voorzichtig worden gebruikt met waterdichte onderdelen.

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

Alleen van toepassing op locking liner:

Waarschuwing: nadat de prothese in water is ondergedompeld, moet het worden verwijderd en moeten het restledemaat en de huidcontactlaag worden afgedroogd voordat u gaat lopen.

Waarschuwing: de suspensie is aangetast als er water tussen de huid en het hulpmiddel komt.

Alleen van toepassing op Relax Transfemoral, Relax Locking en Relax 3C/6C Cushion.

Let op: langdurige blootstelling aan zout en/of chloorwater tast de afscherming van de textielbekleding tegen elektromagnetische invloeden aan.

AANVULLENDE HULPMIDDELEN

De volgende accessoires kunnen worden gebruikt in combinatie met Cushion- en Locking-liners van Össur.

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

Iceross® distale cup

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

Het hulpmiddel biedt extra demping voor distaal conische ledematen met weinig afdekkend zacht weefsel. Het vormt zich naar het restledemaat en kan daarom worden gebruikt als opvullement om voor volledig contact te zorgen tussen de siliconen liner en het restledemaat.

Voor een juiste pasvorm:

1. Meet de omtrek van het restledemaat 4 cm boven het distale uiteinde (**afb. 1**)
2. Kies een hulpmiddel dat één of twee maten kleiner is dan de gemeten omtrek.
3. Rol het hulpmiddel rechtstreeks over het ledemaat.
4. Bij gebruik van een liner in combinatie met een distale cup, moet de meting van de liner worden uitgevoerd met de distale cup op zijn plaats (d. w.z. over de distale cup heen).
5. Kies de juiste maat van de liner op basis van de meting met de distale cup op zijn plaats.

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

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 hulpmiddel 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 proefkoker.

Plaats de pad in het distale uiteinde van de liner of in het distale uiteinde van de koker.

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

Iceross® tussenhoes

Het hulpmiddel is bedoeld voor het aantrekken van een prothesekoker.

Het hulpmiddel kan over de liner worden gedragen. Hierdoor wordt de wrijving tussen de koker en de liner minder en wordt het aan- en uittrekken van de koker makkelijker.

Trek het hulpmiddel over de liner. Bij gebruik in combinatie met een Locking-liner moet ervoor worden gezorgd dat de metalen pin en distale verbinding volledig door het gebreide gat worden gestoken, om de goede werking van de vergrendeling te kunnen garanderen.

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

Iceross® sokken

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

Het hulpmiddel kan over de liner worden gedragen, voor volumebeheer.

Als de patiënt een gecompromitteerde suspensie ervaart als gevolg van fluctuaties in het volume van het restledemaat, kunnen een of meer sokken over de liner worden getrokken voor een betere kokerpasvorm.

Trek het hulpmiddel over de liner. Bij gebruik in combinatie met een Locking-liner moet ervoor worden gezorgd dat de metalen pin en distale verbinding volledig door het gebreide gat worden gestoken, om de goede werking van de vergrendeling te kunnen garanderen.

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

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



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 fixo ou intercambiável. Um liner de amortecimento não tem um adaptador distal e precisa de ser utilizado em conjunto com uma manga que retenha o vácuo.

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 nível de impacto do dispositivo está indicado na tabela abaixo.

Liners transtibiais	Nível de impacto
Iceross Dermo® Locking	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	

Liners transtibiais	Nível de impacto
Iceross® Synergy Locking	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto moderado a extremo, por exemplo, caminhadas, corridas e desporto.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto alto a extremo, por exemplo, caminhadas rápidas, corridas e desporto.
Relax Locking	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a extremo, por exemplo, caminhadas, corridas e desporto.
Relax Cushion	
Liners transfemorais	Nível de impacto
Iceross® Transfemoral Locking	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a extremo, por exemplo, caminhadas, corridas e desporto.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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 alisar e arredondar uma extremidade 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.

Atenção: no caso de um liner de amortecimento, o encaixe tem de ser hermético para manter a suspensão do vácuo quando é aplicada uma manga.

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. O Iceross Dermo Junior e o Iceross Stabilo Junior apenas são compatíveis com o bloqueio da série Icelock 700.

Atenção: não utilizar pinos sem rebordos com o dispositivo (Fig. 3). Os pinos sem rebordos 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 410/411/435/480 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.

Adaptador distal intercambiável (aplicável apenas ao Iceross Sport)

Apertar o adaptador distal intercambiável no liner a 4 Nm. Para apertar o pino de fixação no adaptador distal, aplicar Loctite 410/411/435/480 ou um composto equivalente nas roscas do pino e apertar a 4 Nm.

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.

O Iceross Dermo Uniform Locking e os liners de amortecimento têm de estar orientados de forma a que a etiqueta exterior esteja na parte da frente do membro residual.

No caso do Iceross Activa, o TibiaGuard com a estrutura em onda tem de estar alinhado com a parte da frente da tíbia.

Colocação do encaixe

Nota: não utilizar um pulverizador com álcool para ajudar a colocar um dispositivo sem um pano ou outra proteção semelhante (com. Easy Glide), uma vez que isto pode destruir o revestimento de baixa fricção e reduzir a funcionalidade do dispositivo.

Liner de amortecimento: utilizar em conjunto com uma manga. Consultar as instruções de utilização da manga.

Apoiar o peso corporal sobre o encaixe para que fique totalmente encaixado antes de utilizar a manga para manter a suspensão do vácuo.

Liner de bloqueio: apoiar o peso corporal sobre o encaixe para encaixar totalmente o adaptador distal no bloqueio até conseguir uma ligação segura.

Aviso: assegurar que a ligação entre o adaptador distal e o bloqueio está segura e sem 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.
- No caso de um dispositivo com uma cobertura têxtil: o dispositivo deve secar durante a noite antes de ser reutilizado.
- No caso de um dispositivo sem uma cobertura têxtil (com. Easy Glide): o dispositivo pode ser utilizado logo depois de ser lavado e secado dos dois lados 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.

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.

Nota: inicialmente, a superfície interior dos liners Iceross Dermo e dos liners de proteção deve ser húmida ao toque. Por conseguinte, o dispositivo não deve ser deixado do avesso durante um período prolongado ou exposto a calor ou luz solar excessivos.

Condições ambientais

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

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

Apenas aplicável para o liner do trancador:

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.

Apenas aplicável para Relax Transfemoral, Relax Locking e Relax 3C/6C Cushion.

Atenção: a exposição prolongada a água salgada e/ou com cloro comprometerá a capacidade de proteção da cobertura têxtil contra influências eletromagnéticas.

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.

POLSKI



Wyrób medyczny

OPIS

Wyrób to silikonowa wkładka, która zakrywa kikut i zapewnia połączenie między kikutem a lejem protezowym protezy. Wyrób zapewnia bezpieczne podwieszenie do protezy, ochronę kikuta i wygodę.

Wkładka blokująca ma stałe lub wymienne mocowanie dystalne. Wyściółka amortyzująca nie ma mocowania dystalnego i musi być używana razem z rękawem utrzymującym podciśnienie.

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest interfejsem protetycznym o właściwościach zawieszenia, przeznaczonym do

stosowania jako część systemu zastępującego brakującą kończynę dolną.
 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

Poziom aktywności dla wyrobu przedstawiono w poniższej tabeli.

Wkładki transtibial	Poziom aktywności
Iceross Dermo® Locking	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Wyrób jest przeznaczony do użytku ze średnim lub ekstremalnym poziomem użytkowania, np. chodzenie, bieganie i uprawianie sportu.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Wyrób jest przeznaczony do użytku z ekstremalnym poziomem użytkowania, np. szybkie chodzenie, bieganie i uprawianie sportu.
Relax Locking	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkim lub ekstremalnym poziomem użytkowania, np. chodzenia, biegania i uprawiania sportu.
Relax Cushion	
Wkładki udowe	Poziom aktywności
Iceross® Transfemoral Locking	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkim lub ekstremalnym poziomem użytkowania, np. chodzenia, biegania i uprawiania sportu.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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 wszystkim 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.

Ostrzeżenie: Nieprawidłowe użytkowanie wyrobu może doprowadzić do potencjalnej utraty zawieszenia.

Uwaga: potencjalnymi skutkami ubocznymi są problemy z podrażnieniem/reakcją skóry.

Uwaga: wyrób nie może mieć kontaktu ze szkłem, włóknami węglowymi lub innymi ciałami obcymi. Samo mycie może nie wystarczyć do rozwiązania tego problemu. Jeśli wyrób jest narażony na działanie obcych substancji lub chemikaliów, należy go zwrócić personelowi medycznemu.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYBÓR WYROBU

W przypadku wkładki podudziowej właściwy rozmiar ustala się, lekko zginając kolano, pozwalając zwisać tkance miękkiej.

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.

Uwaga: nie wybierać rozmiaru wyrobu, który przekracza pomiar, tj. nie zaokrąślać w górę.

Przeostroga: zbyt mały/ciasny wyrób może spowodować ruch pionowy na kikucie, drętwienie kikuta lub powstawanie pęcherzy.

Przeostroga: zbyt duży/luźny wyrób może powodować zwiększone pocenie się i ruchy kończyny wewnątrz wyrobu, co może prowadzić do powstawania pęcherzy i wysypki.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów lub jakiegokolwiek inne oznaki nieprawidłowego dopasowania, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uwaga: w przypadku wkładki blokującej przez kości piszczelowe należy upewnić się, że matryca wkładki obejmuje co najmniej 4 cm struktury kostnej. Matryca nie może wystawać ponad głowę kości strzałkowej.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Uwaga: przed montażem wyrób należy dokładnie sprawdzić pod kątem wad.

Instrukcje przycinania

Wyrób można przyciąć w celu zwiększenia zakresu ruchu lub w zależności od preferencji pacjenta (**rys. 2**). Iceross® Curvemaster to zalecane narzędzie, zaprojektowane specjalnie do tworzenia gładkich, zaokrąglonych krawędzi podczas przycinania.

Przeostroga: nie wolno ciąć wyrobu poniżej poziomu matrycy oraz poniżej bliższych krawędzi leja protezowego. Nadmierne przycięcie może zmniejszyć zasysanie pomiędzy wyrobem a kończyną i pogorszyć jakość zawieszenia.

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 wykładką a wewnętrzną ścianą leja protezowego.
- Podczas mocowania protezy przez pacjenta nie powstają żadne kieszenie powietrzne.
- Zminimalizowany ruch tłokowy w leju protezowym, a tym samym brak widocznego ruchu podczas wciągania protezy.
- Możliwość pełnego ruchu bez naruszania zawieszenia.

Ostrzeżenie: jeśli z uzyskanych informacji wynika, że któryś z powyższych warunków nie został spełniony, lej protezowy należy odpowiednio zmodyfikować lub sporządzić od nowa.

Uwaga: w przypadku wyściółki amortyzującej lej protezowy musi być hermetyczny, aby utrzymać podciśnienie po nałożeniu tulei.

Wkładka blokująca

Ostrzeżenie: Niezastosowanie się do poniższych instrukcji może spowodować odłączenie się pinu, co może spowodować utratę zawieszenia i obrażenia.

Zaleca się używanie wyrobu w połączeniu ze zgodnym zamkiem Össur.

Iceross Dermo Junior i Iceross Stabilo Junior są kompatybilne tylko z zamkiem Iceland z serii 700.

Uwaga: nie używać sworznia bezkołnierzowego z wyrobem (**rys. 3**). Sworzeń bezkołnierzowy może przebić mocowanie dystalne.

Stałe mocowanie dystalne

Jeżeli używany jest system zawieszenia za pomocą ściąagów: wkręcić śrubę łączącą w mocowanie dystalne wkładki. Prawidłowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu zawieszenia

za pomocą ściągów.

Jeśli używany jest sworzeń blokujący: nałożyć preparat Loctite 410/411/435/480 lub jego odpowiednik na gwinty sworznia i dokręcić sworzeń mocujący do mocowania dystalnego, momentem dokręcenia 4 Nm. Prawidłowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi używanego zamka.

Wymienna końcówka dystalna (dotyczy tylko Iceross Sport)

Dokręcić dystalne mocowanie do wkładki momentem 4 Nm. Aby przymocować sworzeń mocujący do końcówki dystalnej, nałożyć preparat Loctite 410/411/435/480 lub równoważny na gwinty sworznia i dokręcić momentem 4 Nm.

UŻYTKOWANIE

Zakładanie

Uwaga: należy zakryć wszelkie otwarte rany lub uszkodzenia skóry bandażem lub innym właściwym opatrunkiem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi pomiędzy raną a wyrobem.

Uwaga: upewnić się, że strona wewnętrzna wyrobu jest czysta, sucha i wolna od ciał obcych, które mogłyby spowodować podrażnienie skóry.

Przeostroga: nie wolno stosować balsamu do kikuta bezpośrednio przed zakładaniem wyrobu. Pozostała kończyna powinna być czysta i sucha, aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu.

1. Chwycić górną część urządzenia od wewnątrz i wsunąć je po dłoni, aż wewnętrzna powierzchnia zostanie całkowicie odsłonięta (**rys. 4**). Uważać, aby nie uszkodzić urządzenia paznokciami.
2. Po maksymalnym odsłonięciu końca dystalnego wyrobu umieścić go na kikucie (**rys. 5**).
Uwaga: należy uważać, aby sworzeń na wkładce blokującej był umieszczony centralnie na końcu dystalnym kikuta (**rys. 7**).
3. W przypadku leja do protez podudzia należy lekko zgąć kolano.
4. Lekko uciskając, założyć wyrób maksymalnie w górę na kończynę (**rys. 6**).
Uwaga: nie ciągnąć za górny koniec wkładki podczas wsuwania wyrobu na górną część kończyny. Może to spowodować napięcie skóry, powodując pęcherze lub wysypkę.
5. Upewnić się, że nie pozostały pęcherzyki powietrza. Jeśli zostaną znalezione kieszenie powietrzne, ponownie założyć wyrób.

Wkładki blokujące i amortyzujące Iceross Dermo Uniform muszą być ustawione tak, aby zewnętrzne oznakowanie znajdowało się z przodu kikuta.

W przypadku Iceross Activa TibiaGuard ze strukturą fali musi być ustawiony wzdłuż przedniej strony kości piszczelowej.

Zakładanie leja protezowego

Uwaga: nie używać alkoholu w aerozolu jako pomocy do zakładania wyrobu bez pokrowca tekstylnego (z Easy Glide), ponieważ może to zniszczyć powłokę o niskim współczynniku tarcia i zmniejszyć funkcjonalność wyrobu.

Poduszka poduszki: używać razem z rękawem. Zapoznać się z instrukcją użytkowania adaptera, aby zapewnić prawidłowe zamocowanie.

Przed użyciem tulei w celu utrzymania podciśnienia należy wejść do leja protezowego, używając ciężaru ciała, aby uzyskać pełne połączenie.

Linka blokująca: wsunąć do leja protezowego, używając ciężaru ciała, aby całkowicie zatrzasnąć mocowanie dystalne w zamku, aż do uzyskania bezpiecznego połączenia.

Ostrzeżenie: upewnić się, że połączenie między mocowaniem dystalnym a zamkiem jest bezpieczne i bez luzów.

Pielęgnacja i Czyszczenie

Codzienne mycie kikuta ma podstawowe znaczenie. Zalecamy stosowanie łagodnego, w 100% bezzapachowego i niebarwionego mydła w płynie o neutralnym pH. W przypadku suchości skóry nałożyć balsam odżywczo-zmiękczący, który jest w 100% bezzapachowy, niebarwiony i ma obojętne pH.

Czyszczyć wyrób codziennie po użyciu i przed pierwszym użyciem.

- Odwrócić wyrób na lewą stronę (**rys. 4**).
- Umyć łagodnym, w 100% bezzapachowym i niebarwionym mydłem w płynie o obojętnym pH.
- Po umyciu należy dokładnie wypłukać wyrób w ciepłej wodzie (**rys. 8**) i osuszyć po obu stronach niestrzępiącą się ściereczką.
- Wyrób można też prać w pralce (40°C) z dodatkiem łagodnego detergentu i przy niskiej prędkości wirowania. Płyny zmiękczające, wybielacze i inne produkty/roztwory czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu i NIE powinny być używane.
- W przypadku wyrobu z pokrowcem tekstylnym: wyrób należy wysuszyć przez noc przed ponownym użyciem.
- W przypadku wyrobu bez pokrowca tekstylnego (z Easy Glide): wyrobu można używać bezpośrednio po umyciu i osuszeniu z obu stron niestrzępiącą się szmatką.
- Zawsze przywracać wyrób do stanu neutralnego natychmiast po czyszczeniu. NIE przechowywać wyrobu wywiniętego, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

Ostrzeżenie: Nadmierne pocenie może wpłynąć na stabilność i/lub zawieszenie. Wyjąć produkt i w razie potrzeby osuszyć zarówno produkt, jak i kikut.

Uwaga: zdrowie skóry powinno być monitorowane codziennie. W przypadku nietypowych objawów zaprzestać używania wyrobu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przeostroga: należy pamiętać, że zwykle produkty gospodarstwa domowego lub produkty do kąpeli, np. mydła, dezodoranty, perfumy, ściernie środki czyszczące, aerozole lub spreje alkoholowe, mogą powodować podrażnienia skóry lub przyczyniać się do ich powstawania.

Przeostroga: Po kontakcie ze słońcem i/lub chlorowaną wodą produkt należy umyć wodą z kranu.

Uwaga: początkowo wewnętrzna powierzchnia Iceross Dermo Liners i Protect Liners powinna być wilgotna w dotyku. Dlatego nie należy pozostawiać wyrobu na lewą stronę na dłuższy czas ani wystawiać na działanie nadmiernego ciepła lub światła słonecznego.

Warunki otoczenia

Produkt można bezpiecznie stosować, zachowując ostrożność w przypadku wodoodpornych elementów.

Przeostroga: Częste narażenie na działanie słonej i/lub chlorowanej wody może mieć wpływ na trwałość produktu.

Dotyczy tylko leja z zamkiem:

Ostrzeżenie: Po zanurzeniu produktu w wodzie należy go zdjąć, a przed chodzeniem kikut i warstwę wkładki mającej kontakt ze skórą osuszyć.

Ostrzeżenie: Zawieszenie nie funkcjonuje prawidłowo, jeśli woda dostanie się pomiędzy skórę i produkt.

Dotyczy tylko Relax Transfemoral, Relax Locking i Relax 3C/6C Cushion.

Przeostroga: Długotrwałe narażenie na słońcem i/lub chlorowaną wodą pogarsza działanie osłony tekstylnej zabezpieczającej przed wpływami elektromagnetycznymi.

URZĄDZENIA UZUPEŁNIAJĄCE

Następujące akcesoria mogą być używane w połączeniu z poduszką Össur i wkładkami blokującymi. Więcej informacji, np. rozmiar, można znaleźć w katalogu Össur.

Oslona dystalna Iceross®

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

Wyrób zapewnia dodatkową amortyzację dla dystalnie stożkowych kończyn o słabym pokryciu tkankami miękkimi. Dopasowuje się do kikuta i dlatego może być stosowany jako element wypełniający zapewniający pełny kontakt między silikonową wkładką a kikutem.

Aby prawidłowo dopasować wyrób:

1. Zmierzyć obwód kikuta 4 cm nad końcem dystalnym (**rys. 1**).

2. Wybrać wyrób o jeden lub dwa rozmiary mniejszy niż pomiar.
3. Wciągnąć wyrób bezpośrednio na kończynę.
4. W przypadku stosowania wkładki w połączeniu z osłoną dystalną, pomiar wkładki należy wykonać przy założonej osłonie dystalnej (tj. nad osłoną dystalną).
5. Wybrać właściwy rozmiar wkładki na podstawie pomiaru uzyskanego po założeniu osłony dystalnej.

Uwaga: informacje na temat codziennej pielęgnacji można znaleźć w instrukcjach czyszczenia i pielęgnacji.

Podkładki Iceross®

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

Wyrób może być używany do zarządzania objętością protetyczną w celu tymczasowego wyrównania utraconej objętości dalszego końca, a także do oceny kontaktu dystalnego podczas dopasowywania lejka kontrolnego.

Umieścić podkładkę w końcu dystalnym wkładki, albo w końcu dystalnym leja protezowego.

Uwaga: informacje na temat codziennej pielęgnacji można znaleźć w instrukcjach czyszczenia i pielęgnacji.

Osłona interfejsu Iceross®

Wyrób przeznaczony jest do zakładania leja protezowego.

Wyrób można nosić na wkładce, aby ułatwić zakładanie/zdejmowanie leja protezowego poprzez zmniejszenie tarcia między lejem protezowym a wkładką.

Wciągnąć wyrób na wkładkę. W połączeniu z wkładką blokującą upewnić się, że metalowy sworzeń i złącze dystalne całkowicie wnikają w otwór, aby zapewnić prawidłowe działanie zamka.

Prac w palce w maks. 40°C z jasną tkaniną. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

Skarpety Iceross®

Wyrób jest przeznaczony do leczenia resztkowej objętości kończyny.

Wyrób można nosić na wkładkę w celu zarządzania objętością.

Jeśli pacjent doświadcza osłabienia zawieszenia spowodowanego wahaniami objętości kikutu kończyny, można naciągnąć jedną lub więcej skarpet na wkładkę, aby przywrócić dopasowanie w gnieździe.

Wciągnąć wyrób na wkładkę. W połączeniu z wkładką blokującą upewnić się, że metalowy sworzeń i złącze dystalne całkowicie wnikają w otwór, aby zapewnić prawidłowe działanie zamka.

Prac w palce w maks. 40°C z jasną tkaniną. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

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.

TANIM

Ürün, hastanın kalan ekstremitelerini tamamen saran ve kalan ekstremita ile protezin soketi arasında bir iç yüzey sağlayan silikon bir linerdir. Ürün, protez için güvenli bir suspansiyon, kalan ekstremita için koruma ve konfor sağlar.

Kilitleme astarının sabit veya değiştirilebilir bir distal bağlantısı vardır. Yastık astarının distal bağlantısı yoktur ve vakumu tutan bir manşonla birlikte kullanılması gerekir.

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan suspansiyon özelliklerine sahip bir protez iç yüzey olarak tasarlanmıştır.

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 ekstremita kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Aletin darbe düzeyi aşağıdaki Tabloda listelenmektedir.

Transtibial Astarlar	Darbe Düzeyi
Iceross Dermo® Locking	Alet, yürüyüş gibi düşük ila orta darbe düzeyinde kullanım içindir.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük ila yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Alet; yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi orta ila ekstrem darbe düzeyinde kullanım içindir.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Alet; hızlı yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi yüksek ila ekstrem darbe düzeyinde kullanım içindir.
Relax Locking	Alet; yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi düşük ila ekstrem darbe düzeyinde kullanım içindir.
Relax Cushion	
Transfemoral Astarlar	Darbe Düzeyi
Iceross® Transfemoral Locking	Alet; yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi düşük ila ekstrem darbe düzeyinde kullanım içindir.
AKOS	
Relax Transfemoral	

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremita 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.

Uyarı: Aletin yanlış kullanılması suspansiyon kaybına yol açabilir.

Dikkat: Olası yan etkiler, cilt tahrişi/reaksiyonu sorunlarıdır.

Dikkat: Ürün cam, karbon fiber veya başka yabancı parçacıklarla temas etmemelidir. Silikon linerin yıkanması sorun ortadan kaldırılması için tek başına yeterli olmayabilir. Ürün yabancı maddelere veya kimyasallara maruz kalırsa sağlık uzmanına geri götürülmelidir.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

ÜRÜN SEÇİMİ

Transtibial liner için doğru beden, dizi hafifçe büküp yumuşak dokunun sarkmasına izin vererek belirlenir.

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.

Not: Ölçümü aşan bir ürün bedeni seçmeyin, yani ölçümü yukarı yuvarlamayın.

Dikkat: Çok küçük/sıkı bir ürün, pistonik hareketine, uyuşmaya veya kabarmalara neden olabilir.

Dikkat: Çok büyük/bol bir ürün, ürünün içindeki ekstremitenin daha fazla terlemesine ve hareket etmesine, dolayısıyla su toplamasına ve döküntülere neden olabilir.

Yukarıdaki semptomlardan herhangi biri ile veya ürünün düzgün uygulanmadığına dair herhangi bir belirti ile karşılaşılması durumunda, hasta derhal sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Not: Transtibial kilitleme astarı için, astar matrisinin kemiksi yapıların en az 4 cm kadarını örttüğünden emin olun. Matrisin fibula başından daha yukarıya çıkmasına izin vermeyin.

UYGULAMA TALİMATLARI

Dikkat: Ürün, uygulamadan önce kusurlara karşı kapsamlı şekilde incelenmelidir.

Kesme Talimatları

Ürün, eklem hareket açıklığını artırmak için veya hastanın tercihine göre kesilebilir (**Şek. 2**).

Iceross® Curvemaster, kesme sırasında pürüzsüz, yuvarlak bir kenar oluşturmak için özel olarak tasarlanmış, önerilen bir araçtır.

Dikkat: Ürünü matrix seviyesinin altından veya soketin proksimal kesim hattının altından kesmeyin. Aşırı kesme, ürün ve ekstremité arasındaki vakumlamayı azaltıp suspansiyonu bozabilir.

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 listesi kullanılmalıdır:

- Hasta, yardımcı kaydırıcı maddeler kullanmadan soketi kolayca takabiliyor.
- Astar ve soketin iç duvarı tam temas ediyor.
- Hasta proteze yüklenirken hava boşluğu meydana gelmiyor.
- Soketteki piston hareketi en az düzeyde, dolayısıyla protez çekip giyilirken gözle görülür bir hareket yok.
- Suspansiyon zayıflatılmadan tam olarak hareket edebilmek mümkün.

Dikkat: Geri bildirimde yukarıdaki durumların herhangi birinin karşılanmadığının belirtilmesi durumunda, soketin uygun bir şekilde ayarlanması veya yeniden yapılması gerekmektedir.

Dikkat: Yastık astarı için, bir manşon uygulandığında vakumlu suspansiyonu korumak için soket hava geçirmez özellikte olmalıdır.

Kilitleme Astarı

Uyarı: Aşağıdaki talimatlara uyulmaması, pimin linerden ayrılmasına, bunun sonucunda süspansiyonun kaybolmasına ve yaralanmaya neden olabilir.

Ürünün uyumlu bir Össur Lock ile birlikte kullanılması tavsiye edilir.

Iceross Dermo Junior ve Iceross Stabulo Junior, yalnızca Icelock 700 serisi kilit ile uyumludur.

Dikkat: Ürünü birlikte flanşsız pim kullanmayın (**Şek. 3**). Flanşsız bir pim, distal bağlantıyı zorlayarak itebilir.

Sabit distal bağlantı

Lanyard suspansiyon sistemi kullanılıyorsa: Bağlantı vidasını astarın distal bağlantısına takın.

Doğru talimatları edinmek için kordon suspansiyon sisteminin kullanım talimatlarına bakın.

Bir kilitleme pimi kullanılıyorsa: Pimin dışlarına Loctite 410/411/435/480 veya eşdeğer bir alaşım uygulayın ve bağlantı pimini sabit distal bağlantı üzerine, 4 Nm torkla sıkın. Doğru talimatları edinmek için kullanılan kilidin kullanım talimatlarına bakın.

Değiştirilebilir distal bağlantı (yalnızca Iceross Sport için geçerlidir)

Distal bağlantıyı astar üzerine 4 Nm torkla sıkın. Bağlantı pimini distal bağlantıya sabitlemek için, pimin dışlarına Loctite 410/411/435/480 veya eşdeğer bir alaşım uygulayın ve 4 Nm torkla sıkın.

KULLANIM

Giydirmeye

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.

Dikkat: Ürünün iç kısmının temiz, kuru olduğundan ve ciltte tahrişe neden olabilecek herhangi bir yabancı madde içermediğinden emin olun.

Dikkat: Ürünü giymeden önce Gülüğe losyon sürmeyin. Ürünün zarar görmesini önlemek için Gülüğin temiz ve kuru olması gerekmektedir.

1. Ürünün üst kısmını içeriden kavrayın ve iç yüzey tamamen ortaya çıkana kadar elinizin üzerinde kaydırın (**Şek. 4**). Ürüne tırnağınızla zarar vermemeye özen gösterin.
2. Ürünün distal ucunu mümkün olduğunca ortaya çıkardıktan sonra güdüğün distal ucuna karşı konumlandırın (**Şek. 5**).
Not: Kilitleme astarı üzerindeki pimin, kalan ekstremitenin distal ucunda merkezi olarak konumlandırılmasına dikkat edin (**Şek. 7**).
3. Transtibial astar için: Dizinizi hafifçe bükün.
4. Hafif bir baskı uygulayarak ürünü ekstremiteye doğru yuvarlayın (**Şek. 6**).
Dikkat: Ürünün ekstremitte üstünde yukarı doğru yuvarlarken linerin üst ucunu çekiştirmeyin veya çekmeyin. Bu, ciltte gerginliğe neden olarak su toplamasına veya döküntülere yol açabilir.
5. Hava boşluğu olmadığından emin olun. Hava boşlukları bulunursa ürünü yeniden uygulayın.

Iceross Dermo Uniform Locking ve Cushion Liners ürünleri, kalan ekstremitenin önündeki dış etikete göre yönlendirilmelidir.

Iceross Activa için, dalga yapılı TibiaGuard tibianın ön tarafı boyunca hizalanmalıdır.

Soketin Giyilmesi

Not: Düşük sürtünmeli kaplamaya zarar verebileceğinden ve ürünün işlevselliğini azaltabileceğinden, tekstil kılıfı (Easy Glide ile) olmayan bir ürün için giyinme yardımı olarak alkol spreyi kullanmayın.

Yastık Astarı: Bir manşonla birlikte kullanın. Doğru kullanım için manşonun kullanım talimatlarına bakın.

Vakumlu suspansiyonu korumak için manşonu kullanmadan önce vücut ağırlığını kullanarak sokete sokun.

Kilitleme Astarı: Güvenli bir bağlantı elde edilene kadar distal bağlantıyı kilide tam olarak oturtmak için vücut ağırlığını kullanarak sokete sokun.

Uyarı: Distal bağlantı ile kilit arasındaki bağlantının sağlam olduğundan ve arada boşluk kalmadığından emin olun.

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.

Ürünü günlük olarak kullandıktan sonra ve ilk kullanımdan önce temizleyin.

- Ürünü ters çevirin (**Şek. 4**).
- pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun ile yıkayın.
- Ürünü yıkadıktan sonra sıcak su ile tamamen durulayın (**Şek. 8**). ve her iki yüzünü tüy bırakmayan bir bezle nazikçe kurulayın.
- Ürün, hafif bir deterjanla ve düşük devirde çamaşır makinesinde de (40 °C) yıkanabilir. Kumaş yumuşatıcılar, ağartıcılar ve diğer ürünler/temizlik çözeltileri ürüne zarar verebilir ve kullanılmamalıdır.
- Kumaş kılıflı bir alet için: Alet, tekrar kullanılmadan önce gece boyunca kurumaya bırakılmalıdır.
- Kumaş kılıfı (Easy Glide ile) olmayan bir alet için: Alet, yıkandıktan ve tüy bırakmayan bir bezle her iki tarafı kurulandıktan sonra doğrudan kullanılabilir.
- Her zaman ürünü temizledikten hemen sonra normal durumuna getirin. Üründe zarar meydana gelebileceğinden, ters çevirilmiş bir halde saklamayın.

Uyarı: Aşırı terleme stabiliteyi ve/veya süspansiyonu olumsuz etkileyebilir. Ürünü çıkarıp uygun olduğunda hem ürünü hem de güdüğü kurulayın.

Dikkat: Cilt sağlığı günlük olarak izlenmelidir. Anormal semptomlar görülmesi durumunda, ürünü kullanmayı bırakın ve derhal sağlık uzmanıyla iletişime geçin.

Dikkat: 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: Tuz ve/veya klorlu su ile temas durumunda ürünü temiz musluk suyu ile yıkayın.

Not: Başlangıçta Iceross Dermo Astarların ve Protect Astarların iç yüzeyi dokunulduğunda nemli olmalıdır. Bu nedenle, alet uzun süre ters yüz edilmiş olarak bırakılmamalı veya aşırı ısı ya da güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

Çevresel Koşullar

ürün su geçirmez aksamlar ile dikkatli bir şekilde güvenle kullanılabilir.

Dikkat: Sık sık tuza ve/veya klorlu suya maruz kalması durumunda ürünün dayanıklılığı etkilenebilir.

Yalnızca pin kilitli liner için geçerlidir:

Uyarı: Ürünün, suya batırıldıktan sonra çıkarılması gerekir, ambulasyondan önce kalan ekstremitte ve cildin temas ettiği bölge kurutulmalıdır.

Uyarı: Cilt ile ürün arasına su girerse süspansiyon bozulur.

Yalnızca Relax Transfemoral, Relax Locking ve Relax 3C/6C Cushion için geçerlidir.

Dikkat: Tuza ve/veya klorlu suya uzun süre maruz kalması, tekstil kılıfın elektromanyetik etkilere karşı koruma işlevini zayıflatır.

TAMAMLAYICI ÜRÜNLER

Aşağıdaki aksesuarlar Össur yastık ve kilitleme astarları ile birlikte kullanılabilir.

Bedenler vb. gibi daha fazla bilgi edinmek için Össur kataloğuna bakın.

Iceross® Distal Kup

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan bir protez iç yüzey olarak tasarlanmıştır.

Ürün, kötü yumuşak doku yapısına sahip distal olarak konik ekstremiteler için daha fazla destek sağlar. Ürün güdüğün şekline uyum sağlar ve böylece silikon liner ile güdük arasında tam teması sağlamak için bir dolgu elemanı olarak da kullanılabilir.

Ürünü doğru şekilde uygulamak için:

1. Güdüğün distal ucunun 4 cm yukarısından çevresini ölçün (**Şek. 1**)
2. Ölçümden bir veya iki beden daha küçük bir ürün seçin.
3. Ürünü doğrudan ekstremitenin üzerine yuvarlayın.
4. Distal Cupla kombinasyon halinde bir liner kullanıldığında, liner ölçümü Distal Cup yerindeyken (ör. Distal Cup üzerinde) yapılmalıdır.
5. Distal Cup yerindeyken alınan ölçüme dayalı olarak doğru bedende silikon linerı seçin.

Not: Günlük bakım için Temizlik ve Bakım talimatlarına başvurun.

Iceross® Pedleri

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan bir protez iç yüzey olarak tasarlanmıştır.

Ürün, kaybolan distal uç hacmini geçici olarak barındırmanın yanı sıra bir kontrol soketi uygularken distal teması değerlendirmek için protez volüm yönetimi amacıyla kullanılabilir. Pedi linerın distal ucuna veya soketin distal ucuna yerleştirin.

Not: Günlük bakım için Temizlik ve Bakım talimatlarına başvurun.

Iceross® İç Yüzey Kılıfı

Ürün, protez soket takmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Alet, soket ve astar arasındaki friksiyonu azaltarak soketin daha kolay giyilmesini/çıkarılmasını sağlamak için astarın üzerine giyilebilir.

Aleti astarın üzerinden çekin. Bir kilitleme astarı ile birlikte kullanıldığında, kilidin düzgün çalışmasını sağlamak için metal pimin ve distal konektörün örgülü deliğe tam olarak girdiğinden emin olun.

Açık renkli çamaşırlarla, çamaşır makinesinde maksimum 40 °C'de yıkayın. Kurutma makinasında kurutmayın.

Iceross® Çoraplar

Ürün, kalan ekstremita hacmi azaltmasını sağlamak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Alet, hacim yönetimi için astarın üzerine giyilebilir.

Hasta, kalan ekstremitenin volüm değişikliğinden kaynaklanan yetersiz bir suspansiyon yaşarsa, soket uygulamasını eski haline getirmek için linerın üzerine bir veya daha fazla çorap çekilebilir.

Aleti astarın üzerinden çekin. Bir kilitleme astarı ile birlikte kullanıldığında, kilidin düzgün çalışmasını sağlamak için metal pimin ve distal konektörün örgülü deliğe tam olarak girdiğinden emin olun.

Açık renkli çamaşırlarla, çamaşır makinesinde maksimum 40 °C'de yıkayın. Kurutma makinasında kurutmayın.

CİDDİ 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 tasarlanmıştır ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.



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.

Замковый чехол имеет фиксированную или сменную соединительную насадку.

Амортизирующий чехол не имеет дистального соединения и должен использоваться вместе с рукавом, сохраняющим вакуум.

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

Уровень ударной нагрузки для устройства указан в таблице ниже.

Чехлы на голень	Уровень ударной нагрузки
Iceross Dermo® Locking	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до среднего уровня, например при ходьбе.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	Изделие предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от среднего до экстремального уровня, например при ходьбе, беге и занятиях спортом.
Iceross® Synergy Locking	
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от высокого до экстремального уровня, например при быстрой ходьбе, беге и занятиях спортом.
Iceross® Sport Locking	
Relax Locking	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до экстремального уровня, например при ходьбе, беге и занятиях спортом.
Relax Cushion	
Чехлы на бедро	Уровень ударной нагрузки

Iceross® Transfemoral Locking	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до экстремального уровня, например при ходьбе, беге и занятиях спортом.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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**). 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.

Внимание! Если используется амортизирующий чехол, гильза должна быть герметична, чтобы поддерживать вакуумное крепление при использовании рукава.

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.

Силиконовые чехлы Iceross Dermo Junior и Iceross Stabilo Junior, детские совместимы только с замковым устройством серии Icelock 700.

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, вверните 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 410/411/435/480 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.

Сменная соединительная насадка (применимо только для силиконового чехла Iceross Sport)

Прикрепите дистальное соединение к чехлу, затянув с крутящим моментом 4 Н-м. Для крепления соединительного пина к дистальному соединению нанесите Loctite 410/411/435/480 или аналогичный состав на резьбу пина и затяните с крутящим моментом 4 Н-м.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одевание

Внимание! Закройте открытые раны и поврежденную кожу биндажом 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 культи (**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.

Силиконовый замковый чехол Iceross Dermo Uniform и амортизирующие чехлы должны быть ориентированы по внешней маркировке на передней части культы.

Для силиконового чехла Iceross Activa защита TibiaGuard с волнистой структурой должна быть выровнена вдоль передней стороны голени.

Одевание гильзы

Примечание. Не используйте спиртовой спрей как вспомогательное средство для надевания устройства без текстильного покрытия (с легким скольжением), так как это может разрушить покрытие с низким коэффициентом трения и снизить функциональность изделия.

Амортизирующий чехол. Используйте вместе с рукавом. Сведения о надлежащем использовании см. в инструкциях по использованию рукава.

Для поддержания вакуумного крепления перед использованием рукава вставьте культю в гильзу, используя вес тела, до полной фиксации.

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

Предупреждение. Убедитесь, что соединение дистального соединения и замкового устройства надежно и не имеет люфта.

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.

Очищайте изделие ежедневно после использования и перед первым использованием.

- Выверните устройство наизнанку (**рис. 4**).
- Промойте его мягким pH-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 °C) мягким моющим средством при низких оборотах вращения барабана. Не следует использовать смягчители ткани, отбеливатели и другие продукты и моющие растворы, которые могут повредить изделие.
- Устройство с текстильной поверхностью: перед повторным использованием просушите в течение ночи.
Устройство без текстильной поверхности (с легким скольжением): можно использовать сразу после стирки, протерев насухо с обеих сторон безворсовой тканью.
- 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.

Примечание. Изначально внутренняя поверхность силиконовых чехлов Iceross Dermo и чехлов Protect должна быть влажной на ощупь. Поэтому устройство не следует оставлять надолго вывернутым наизнанку и подвергать воздействию высоких температур или солнечных лучей.

Окружающие условия

Устройство безопасно при осторожном использовании с применением водонепроницаемых компонентов.

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

Применимо только для замкового чехла:

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.

Применимо только для Relax Transfemoral, Relax Locking и Relax 3C/6C Cushion.

Внимание! Длительное воздействие соли и/или хлорированной воды ухудшает защитные свойства текстиля от электромагнитных воздействий.

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 культи 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 °C 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 °C 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.

日本語



医療機器

説明

このデバイスは、残存肢を覆い、残存肢と義肢のソケットとの間のインターフェイスを提供するシリコンライナーです。このデバイスは、義肢への安全なサスペンション、残存肢の保護、および快適さを提供します。

ロッキングライナーには、固定または交換可能な遠位アタッチメントがあります。クッションライナーには遠位アタッチメントがなく、真空を保持するスリーブと一緒に使用する必要があります。

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イスです。

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

デバイスの衝撃レベルを次の表に示します。

経脛骨ライナー	衝撃度
Iceross Dermo® Locking	このデバイスは、歩行など、低衝撃から中程度の衝撃での使用を前提としています。
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	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。
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	このデバイスは、歩行、ランニング、スポーツなど、中程度から極めて高い衝撃での使用を前提としています。
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	このデバイスは、早歩き、ランニング、スポーツなど、高い衝撃から極めて高い衝撃での使用を前提としています。
Relax Locking	このデバイスは、歩行、ランニング、スポーツなど、低衝撃から極めて高い衝撃での使用を前提としています。
Relax Cushion	
下腿用ライナー	衝撃度
Iceross® Transfemoral Locking	このデバイスは、歩行、ランニング、スポーツなど、低衝撃から極めて高い衝撃での使用を前提としています。
AKOS	
Relax Transfemoral	

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。

警告: 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。

注意: 起こりうる副作用は、皮膚の炎症 / 反応の問題です。

注意: デバイスは、ガラス、炭素繊維、またはその他の異物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。誤って異物や薬品がデバイスに接触した場合は、義肢装具士にデバイスを返却してください。

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

下腿切断者の場合、膝を少し曲げて軟部組織が垂れ下がるようにして、正しいライナーサイズを決定します。

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。

注: 測定値を超えるデバイスサイズを選択しないでください。つまり、切り上げはしないでください。

注意: デバイスが小さすぎると、しびれや水疱が生じることがあります。

注意: デバイスが太過ぎすぎたり緩んでいると、デバイス内部の手足の発汗や動きが増加し、水疱や発疹が生じることがあります。

こうした症状やその他の不適合の兆候がみられる場合、直ちに担当の義肢装具士にご連絡して下さい。

注意: 下腿用ロッキングライナーの場合、ライナーマトリックスが少なくとも4cmの骨構造を覆っていることを確認してください。マトリックスが腓骨頭より上にこないようにしてください。

装着方法

注意: 取り付ける前に、デバイスの欠陥を徹底的に検査する必要があります。

トリミング手順

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 2)。Iceross® 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。

注意: デバイスをマトリックスの位置より下またはソケットの近位トリミングラインより下で切断しないでください。トリミングしすぎると、デバイスと断端の間の吸着力や懸垂性が低下する可能性があります。

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。ソケットの装着状態を確認するには、次のチェックリストを参照してください。

- 患者は、潤滑剤を使用せずにソケットを簡単に装着できます。
- ライナーとソケットの内壁が完全に密着している。
- 患者が義肢に体重をかけたときにエアポケットが生じない。
- ソケット内のピストンが最小限に抑えられているため、義肢を引っ張るときに目に見える動きがない。
- 懸垂を損なうことなく完全な運動が可能である。

注意: 上記の条件のいずれかが満たされていないことを示すフィードバックがあった場合は、それに応じてソケットを調整または作り直す必要があります。

注意: クッションライナーの場合、スリーブが装着されるときに真空懸垂サスペンションを維持するために、ソケットは気密でなければなりません。

ロッキング ライナー

警告: 以下の指示に従わない場合、ピンがライナーから外れ、懸垂が損なわれて外傷に至る可能性があります。

この装置は、互換性のある Össur Lock と組み合わせて使用することをお勧めします。

Iceross Dermo Junior および IcerossStabilo Junior は、Icelock700 シリーズのロックとのみ互換性があります。

注意: デバイスにフランジレスピンを使用しないでください (図 3)。フランジレスピンは、遠位アタッチメントを貫通する可能性があります。

固定式遠位アタッチメント

ランヤード懸垂システムを使用する場合: 接続ねじをライナーの遠位部アタッチメントに差し込んで回します。正しい手順については、ランヤード懸垂システムの使用説明書を参照してください。

ロッキングピンを使用する場合: ロックタイト 410/411/435/480 または同等のコンパウンドをピンのネジ山に塗布し、アタッチメントピンを固定遠位アタッチメントに締めます。トルクを 4Nm にします。正しい手順に使用されるロックの使用方法を参照してください。

交換可能な遠位アタッチメント (Iceross Sport にのみ適用可能)

ライナーへの遠位アタッチメントを 4Nm で締めます。アタッチメントピンを遠位アタッチメントに固定するには、ロックタイト 410/411/435/480 または同等のコンパウンドをピンのネジ山に塗布し、4Nm のトルクで締めます。

使用

装着

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。

注意: デバイス内部が清潔で乾燥し、皮膚刺激の原因となる異物がないことを確認してください。

注意: 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。

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 4)。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 5)。

注意: ロッキングライナーのピンが残りの肢の遠位端の中央に位置するようにしてください (図 7)。

3. 下腿切断者の場合: 膝を少し曲げてください。
4. 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 6)。
注意: 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。その結果、皮膚に負担がかかり、水ぶくれや発疹を引き起こす可能性があります。
5. 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。

Iceross Dermo Uniform Locking およびクッションライナーは、外部ラベルを残存肢の前面に向けて方向を合わせる必要があります。

Iceross Activa の場合、波構造の TibiaGuard を脛骨の前面に沿って位置合わせる必要があります。

ソケットの装着

注: 繊維製の保護カバーが付いていないデバイス (Easy Glide 付き) の装着補助としてアルコール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、デバイスの機能が低下する可能性があります。

クッションライナー: スリーブと合わせてお使いください。スリーブの正しい取り付け手順については、取扱説明書を参照してください。

スリーブを使用して真空サスペンションを維持する前に、体重を使用してソケットに断端を踏み入れて完全にかみ合わせます。

ロッキング ライナー：しっかりと固定されるまで、体重を使用してソケットに断端を踏み入れ、遠位アタッチメントをロックに完全にかみ合わせます。

警告：遠位アタッチメントとロックの間の接続がしっかりしていて、遊びがないことを確認してください。

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。

毎日、使用後および使用前にデバイスを洗浄してください。

- デバイスを裏返しにします (図 4)。
- pH バランスの取れた 100% 無香料・無色素の液体石鹸で洗浄してください。
- 洗浄後は、ぬるま湯で十分にすすぎ(図 8)、糸くずの出ない布で両面を乾かします。
- このデバイスは、低回転速度で中性洗剤を用いて洗濯機で洗浄 (40°C) することもできます。柔軟剤や漂白剤などの製品や洗浄剤はデバイスに損傷を与える恐れがあるため、使用しないでください。
- 布製カバー付きのデバイスの場合：デバイスを再使用する前に一晩乾燥させておきます。
布製カバーのないデバイス (Easy Glide 付き) の場合：デバイスは、洗濯後、毛羽立ちのない布で両面を軽く拭いて乾かしてから使用できます。
- 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、デバイスを裏返しで保管しないでください。

警告：過度の発汗は、安定性や懸垂性を損なうことがあります。適切な時点でデバイスを脱着し、デバイスと断端とを完全に乾かしてください。

注意：皮膚の健康状態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。

注意：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。

警戒：塩水や塩素水に接触した後は、水道水でデバイスを洗浄してください。

注意：最初は、Iceross Dermo Liners と Protect Liners の内部表面が、触れると湿っている必要があります。したがって、デバイスを長期間裏返しにしたり、過度の熱や日光にさらしたりしないでください。

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。

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。

ロッキングライナーにのみ適用：

警告：デバイスを水に浸水させた後は、水分を取り除き、断端と皮膚に接触する層は、歩行を開始する前に乾かす必要があります。

警告：皮膚とデバイスの間に水が入った場合、懸垂が損なわれることがあります。

Relax Transfemoral、Relax Locking、および Relax 3C/6C Cushion にのみ適用。

警戒：塩水や塩素水への暴露が長引くと、電磁的な影響に抵抗する布地カバーによる遮へいが損なわれることがあります。

補足デバイス

以下の付属品は、Össur クッションおよびロッキング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® Distal Cup

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。

このデバイスは、軟部組織の被覆が不十分な遠位円錐形の四肢にさらなる緩衝性を提供します。それは残存肢に適合させ、シリコンライナーと残存肢との間に完全な接触を確保にするための充填要素として使用することができます。

装置を正しく取り付けるには：

1. 断端から遠位 4 cm 上の残存肢周径を測定する (図 1)。
2. 測定値より 1~2 サイズ小さいデバイスを選択します。
3. デバイスを手足の上で直接巻き上げます。
4. ライナーを遠位カップと組み合わせて使用する場合、ライナーの測定は、遠位カップが所定の位置にある状態で (つまり、遠位カップの上で) 行う必要があります。
5. 遠位カップを装着した状態で得られた測定値に基づいて、正しいライナーサイズを選択します。

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® 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。

このデバイスは、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。

パッドをライナーの遠位端またはソケットの遠位端に配置します。

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® インターフェイスシース

このデバイスは、義足ソケットの装着に使用することを目的としています。

このデバイスはライナーの上に装着することができ、ソケットとライナーの間の摩擦を軽減させることにより、ソケットの着脱を容易にすることができます。

ライナーの上に装置を引っ張ります。ロッキングライナーと組み合わせて使用する場合は、金属ピンと遠位コネクタがニット穴を完全に貫通して、ロックが適切に機能することを確認してください。

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。

Iceross® 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。

このデバイスは、容量管理のためにライナーの上に装着できます。

残存肢のボリューム変動によってサスペンションが損なわれた場合は、ライナーの上に 1 枚または複数枚の断端袋を重ねることで、ソケットのフィット感を回復させることができます。

ライナーの上に装置を引っ張ります。ロッキングライナーと組み合わせて使用する場合は、金属ピンと遠位コネクタがニット穴を完全に貫通して、ロックが適切に機能することを確認してください。

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。

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。

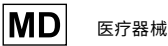
免責

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



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。
锁具硅胶套有固定或可互换的远端附件。衬垫型硅胶套没有远端连接，需要与保持真空的护膝一起使用。

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。

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

下表列出了器械的影响等级。

小腿硅胶套	冲击力水平
Iceross Dermo® Locking	本器械适合中低冲击力用途, 例如步行。
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	本器械适用于低至高冲击力用途, 例如步行和偶尔跑步。
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	本器械适用于中等冲击力至极端冲击力用途, 例如行走、跑步和体育运动。
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	本器械适用于高冲击力至极端冲击力级别的应用, 例如快速行走、跑步和体育运动。
Relax Locking	本器械适用于低冲击力至极端冲击力用途, 例如行走、跑步和体育运动。
Relax Cushion	

大腿硅胶套	冲击力水平
Iceross® Transfemoral Locking	本器械适用于低冲击力至极端冲击力用途,例如行走、跑步和体育运动。
AKOS	
Relax Transfemoral	

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。

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

为增加关节可动度或照顾患者偏好,可以修剪本器械 (图 2)。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。

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。

注意: 对于衬垫型硅胶套,接受腔必须是气密的,以便在套上护膝时保持真空悬吊。

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。

Iceross 儿童型硅胶套 仅与 Icelock 700 系列锁兼容。

注意:请勿在器械上使用无法兰销 (图 3)。无法兰销会贯通远端附件。

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 410/411/435/480 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。

可互换的远端附件（仅适用于 Iceross Sport）

将远端的附件拧紧至 4 Nm。要将固定销钉固定在远端固定件上，请在销钉的螺纹上涂上 Loctite 410/411/435/480 或同等的化合物，然后将其拧紧力矩至 4 Nm。

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。

Iceross 护理型锁具硅胶套 和衬垫型硅胶套的方向必须与贴在残肢前部的外部标签对齐。对于 Iceross Activa，具有波浪结构的 TibiaGuard 必须沿胫骨前侧对齐。

接受腔的穿戴

注意:请勿将酒精喷雾剂用作没有纺织的覆盖物（带有 Easy Glide）的器械的穿戴假肢用辅具，因为这会破坏低摩擦涂层并降低器械功能。

衬垫型硅胶套：与护膝一起使用。请参阅护膝的使用说明以正确使用。

在使用护膝保持真空悬吊之前，请使用体重穿入接受腔以完全啮合。

锁具硅胶套：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的清洁剂低速机洗 (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。
- 对于带有纺织的覆盖物的器械：该设备应干燥过夜，然后再使用。

对于没有纺织的覆盖物的器械（带有 Easy Glide）：洗涤后，可以用无绒布将其两面轻轻擦干，然后直接使用该器械。

- 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。

注意：最初，Iceross 护理型硅胶套和 Protect 硅胶套的内表面应保持湿润的触感。因此，请勿将设备长时间内翻或暴露在过热或阳光直射下。

环境条件

本器械配合防水组件小心使用是安全的。

注意：频繁接触盐和 / 或氯化水可能会影响器械的耐用性。

仅适用于锁具硅胶套：

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。

仅适用于 Relax Transfemoral、Relax Locking 和 Relax 3C/6C Cushion。

警告：长时间接触盐和 / 或氯化水会损害织物罩对电磁影响的屏蔽作用。

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℃ 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

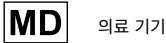
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。
最终处置
本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

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。

한국말



설명

이 장치는 절단단을 덮고 절단단과 의지 소켓 사이에서 인터페이스 기능이 있는 실리콘 라이너입니다. 이 장치는 의지에 안정적인 현가, 절단단 보호 및 편안한 착용감을 제공합니다.
잠금식 라이너에는 고정 또는 교체 가능한 원위 부착물이 있습니다. 쿠션 라이너는 말단에 부착되지 않으며 진공 유지 슬리브와 함께 사용해야 합니다.

용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는, 현가 특성을 가진 의지 인터페이스입니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
 - 알려진 금기사항 없음
- 장치의 충격 수준은 아래 표에 나와 있습니다.

하퇴 라이너	충격 수준
Iceross Dermo® Locking	이 장치는 걷기와 같이 낮은 강도에서 일상적 강도의 활동을 위한 장치입니다.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	이 장치는 걷다가 뛰기와 같이 낮은 강도에서 높은 강도의 활동을 위한 장치입니다.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	이 장치는 걷기, 달리기 및 스포츠와 같이 일상적 강도에서 과격한 강도의 활동을 위한 장치입니다.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	이 장치는 빠른 걷기, 달리기 및 스포츠와 같이 높은 강도에서 과격한 강도의 활동을 위한 장치입니다.
Relax Locking	이 장치는 걷기, 달리기 및 스포츠와 같이 낮은 강도에서 과격한 강도의 활동을 위한 장치입니다.
Relax Cushion	
Transfemoral 라이너	충격 수준
Iceross® Transfemoral Locking	이 장치는 걷기, 달리기 및 스포츠와 같이 낮은 강도에서 과격한 강도의 활동을 위한 장치입니다.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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.

경고: 장치를 잘못 사용할 경우 서스펜션이 손실될 수 있습니다.

주의: 잠재적인 부작용으로 피부 자극/반응 문제가 있습니다.

주의: 장치가 유리, 탄소 섬유 또는 기타 이물질과 접촉하지 않아야 합니다. 세척만으로는 문제를 완전히 해결할 수 없는 경우도 있습니다. 장치가 부주의로 외부 물질이나 화학 물질에 노출된 경우 의료 전문가에게 반환해야 합니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

장치 선택

하퇴 라이너의 경우 무릎을 약간 구부려 연조직이 늘어지게 한 상태에서 정확한 라이너 사이즈가 측정됩니다.

알맞은 사이즈를 결정하려면

- 원위 말단에서 절단단 둘레 4cm를 측정하십시오(**그림 1**).
- 일치하는 장치 사이즈를 선택합니다. 수행한 측정에 해당하는 장치 사이즈가 없는 경우 측정값을 내림합니다.

참고: 측정값을 초과하는 장치 사이즈를 선택하지 마십시오. 즉, 올림해서는 안 됩니다.

주의: 장치가 너무 작거나 딱 조이면 위아래로 움직이는 현상, 저림 또는 물집 형성을 유발할 수 있습니다.

주의: 너무 크거나 헐거운 장치는 발한 작용 및 라이너 내부에서의 다리 움직임 증가로 인한 물집과 발진으로 이어질 수 있습니다.

위의 증상이나 다른 부적합 맞춤세 증상을 경험하면 환자는 의료 전문가에게 즉시 연락을 취해서 상담을 받아야 합니다.

참고: 하퇴 잠금식 라이너의 경우 라이너 매트릭스가 최소 4cm의 골구조를 덮는 지 확인합니다. 매트릭스가 비골두보다 높게 돌출되지 않도록 하십시오.

착용법

주의: 장치를 장착하기 전에 결함이 있는지 철저히 검사해야 합니다.

트리밍 지침

환자의 선호에 맞게 또는 움직임 범위 증가를 위해 라이너는 잘라내 다듬어야 합니다

(그림 2). Iceross® Curvemaster는 트림 라인을 자를때 부드럽고 둥근 모서리를 생성하도록 특별히 설계된 권장 도구입니다.

주의: 장치를 매트릭스 높이 아래나 소켓의 근위 트림 라인 아래에서 절단하지 마십시오. 과도한 트림밍은 장치와 절단단 간의 흡인 능력이 감소되어 서스펜션이 손상될 수 있습니다.

소켓 장착

본 제품 장치의 의도된 기능 구현은 소켓의 연결부에 달려 있습니다. 적절한 소켓 디자인은 현가, 조작감 및 쾌적감을 달성하는 데 필수적입니다.

소켓 연결부를 확인할 때 다음 점검 목록을 사용해야 합니다.

- 환자는 윤활제를 사용하지 않고도 소켓을 쉽게 착용할 수 있습니다.
- 라이너 및 소켓 내벽 간 전면 밀착.
- 환자가 의지에 하중을 실을 때 에어 포켓이 생기지 않습니다.
- 소켓 속에서 왕복 동작이 최소화되어 의지를 당길 때 눈에 띄는 움직임이 없습니다.
- 현가를 약화시키지 않고도 전체 운동이 가능합니다.

주의: 되먹임(적응) 상태로 보아 상기 조건이 충족되지 않은 경우, 그에 알맞게 소켓을 조정하거나 다시 제작해야 합니다.

주의: 쿠션 라이너의 경우 슬리브를 적용할 때 진공 현가를 유지하기 위해 소켓이 밀폐되어야 합니다.

잠금식 라이너

경고: 다음 지침을 따르지 않을 경우, 핀이 라이너에서 분리되어 서스펜션 성능 손실로 인한 부상이 발생할 수 있습니다.

장치는 호환되는 Össur 잠금 장치와 함께 사용하는 것이 좋습니다.

Iceross Dermo Junior 및 Iceross Stabilo Junior는 Icelock 700 시리즈 잠금 장치와만 호환됩니다.

주의: 장치에 플랜지가 없는 핀을 사용하지 마십시오(**그림 3**). 플랜지가 없는 핀은 원위 부착물을 밀어 넣을 수 있습니다.

고정 원위 부착물

끈 형태의 현수 시스템을 사용하는 경우 연결 나사를 라이너의 원위 부착물에 조입니다.

올바른 방법은 끈 형태의 현수 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

잠금 핀을 사용하는 경우 Loctite 410/411/435/480 또는 이와 동등한 화합물을 핀 나사산에 바르고, 부착 핀을 고정된 원위 부착물에 조인 뒤 4Nm 토크로 조입니다. 잠금 장치의 올바른 사용법은 지침을 참조하십시오.

교체 가능한 원위 부착물(Iceross Sport에만 적용 가능)

라이너에 대한 원위 부착물을 4Nm로 조입니다. 부착 핀을 원위 부착물에 고정하려면 Loctite 410/411/435/480 또는 이와 동등한 화합물을 핀 나사산에 바르고 4Nm 토크로 조입니다.

사용

착용

주의: 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 장치가 직접 닿지 않도록 붕대나 기타 적절한 덮개로 덮어야 합니다.

주의: 장치 내부가 깨끗하고 건조하며 피부 감염을 일으킬 수 있는 이물질이 없는지 확인하십시오.

주의: 장치를 착용하기 직전에 절단단에 로션을 바르면 안 됩니다. 장치 손상을 방지하려면 절단단이 깨끗하고 건조해야 합니다.

1. 장치의 맨 위를 잡고 내부 표면이 완전히 드러날 때까지 손을 밀어 넣습니다(**그림 4**). 손톱으로 장치를 손상시키지 않도록 주의하십시오.
2. 장치의 원위 말단 끝부분을 최대한 많이 노출시킨 후 절단단의 원위 말단 끝부분에 댑니다(**그림 5**).
참고: 잠금식 라이너의 핀이 절단단 끝단 중앙에 위치하도록 주의하십시오(**그림 7**).
3. 하퇴 라이너의 경우 무릎을 약간 구부립니다.
4. 가볍게 밀어 장치를 다리 위로 끝까지 굴립니다(**그림 6**).
주의: 장치를 다리 위로 굴릴 때 라이너의 상단을 잡아 당기거나 당기지 마십시오. 피부에 긴장을 유발하여 물집과 발진이 생길 수 있습니다.
5. 공기가 들어가지 않았는지 확인합니다. 에어 포켓이 발견되면 장치를 다시 장착하십시오.

Iceross Dermo Uniform Locking 및 쿠션 라이너는 절단단 앞쪽에 있는 외부 라벨이 있는 방향을 향해야 합니다.

Iceross Activa의 경우, 물결 구조가 있는 TibiaGuard가 경골의 앞쪽을 따라 정렬되어야 합니다.

소켓 착용

참고: 직물 커버(Easy Glide 포함)가 없는 장치의 경우, 착용 보조제로 알코올 스프레이를 사용하지 마십시오. 저마찰 코팅이 손상되고 장치 기능이 저하될 수 있습니다.

쿠션 라이너: 슬리브와 함께 사용하십시오. 올바른 사용 방법은 슬리브 사용 지침을 참조하십시오.

슬리브를 사용하여 진공 현가를 유지하기 전에 체중을 사용하여 소켓을 끼우고 완전히 맞물리도록 하십시오.

잠금식 라이너: 체중을 사용하여 소켓을 끼우고 단단히 연결될 때까지 원위 부착물을 잠금 장치에 완전히 맞물립니다.

경고: 원위 부착물과 잠금 장치 사이의 연결이 안정적이고 유격이 없는지 확인하십시오.

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.

사용 후와 사용하기 전에 장치를 매일 세척하십시오.

- 장치를 뒤집습니다(**그림 4**).
- 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용하여 세척합니다.
- 세척 후에는 따뜻한 물로 장치를 깨끗하게 헹구고(**그림 8**), 보풀이 일지 않는 천으로 양면을 가볍게 두드리면서 말립니다.
- 장치는 중성 세제를 사용하여 낮은 탈수 속도로 기계 세척할 수도 있습니다(40°C). 섬유 유연제, 표백제 및 기타 제품/세척 용액은 장치를 손상시킬 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- 직물 커버가 있는 장치의 경우 장치를 재사용하기 전에 밤새 건조해야 합니다. 직물 커버가 없는 장치(Easy Glide 포함): 보풀 없는 천으로 양면을 두드려 건조시킨 후 바로 사용할 수 있습니다.
- 항상 세척 후 즉시 장치를 중립 상태로 되돌리십시오. 뒤집어서 보관하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.

경고: 과도한 땀은 안정성 및/또는 서스펜션을 손상시킬 수 있습니다.필요한 경우 적절히 장치를 제거하고 장치와 절단단을 모두 건조시키십시오.

주의: 매일 피부 상태를 살펴봐야 합니다. 비정상적인 증상이 나타나면 장치 사용을 중단하고 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

주의: 비누, 탈취제, 향수, 마모성 세척제, 에어로졸 또는 알코올성 스프레이 같은 다른 일반 가정용품이나 목욕 용품은 피부 자극을 일으키거나 자극을 심화시킬 수 있습니다.

주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿은 후에는 수돗물로 장치를 씻으십시오.

참고: Iceross Dermo 라이너와 보호 라이너의 내부 표면을 처음 만지는 경우 촉촉해야 합니다. 따라서 장치를 장시간 내부에 두거나 과도한 열이나 햇빛에 노출하지 마십시오.

환경 조건

방수 부품이 포함되어 있어 주의해서 사용해야 안전합니다.

주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 자주 노출될 경우, 장치의 내구성에 영향을 미칠 수 있습니다.

잠금 라이너에만 해당:

경고: 장치가 물에 잠겼던 경우 분리해야 하며, 절단단과 피부 접촉 레이어를 건조한 다음 보행을 시작해야 합니다.

경고: 피부와 장치 사이에 물이 들어가면 서스펜션이 손상됩니다.

Relax Transfemoral, Relax Locking, 및 Relax 3C/6C Cushion에만 해당.

주의: 소금물 및/또는 염소 처리된 물에 장시간 노출되면 전자기 영향으로부터 직물 커버의 차폐 기능이 저하됩니다.

보조 장치

다음 액세서리는 Össur 쿠션 및 잠금식 라이너와 함께 사용할 수 있습니다.

사이즈 조정과 같은 자세한 정보는 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

Iceross® Distal Cup

이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는 의지 인터페이스입니다.

이 장치는 연조직 커버리지가 좋지 않은 원추형 사지에 추가 완충 기능을 제공합니다.

절단단에 적합하므로 실리콘 라이너와 절단단 사이의 완전한 접촉을 보장하는 충진 요소로 사용할 수 있습니다.

올바른 장치 장착 방법:

1. 절단단의 원위 말단으로부터 4cm 되는 곳에서 절단단의 둘레를 측정합니다(그림 1).
2. 측정값보다 하나나 두 단계 정도 작은 사이즈로 장치를 선택합니다.
3. 장치를 다리 위로 직접 말아 올립니다.
4. 라이너를 Distal Cup과 함께 사용하는 경우, 라이너 측정은 Distal Cup이 제자리에 있는 상태에서 수행되어야 합니다(예: Distal Cup 위).
5. Distal Cup을 제자리에 장착하여 얻은 측정값에 따라 올바른 라이너 사이즈를 선택합니다.

참고: 일상적 유지관리는 세척 및 관리 지침을 참조하십시오.

Iceross® Pads

이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는 의지 인터페이스입니다.

이 장치는 의지 용적 관리에 사용되어 손실된 원위 볼륨을 일시적으로 수용하고 체크 소켓을 장착하는 동안 원위 접촉을 평가할 수 있습니다.

라이너의 원위 또는 소켓의 원위에 패드를 놓습니다.

참고: 일상적 유지관리는 세척 및 관리 지침을 참조하십시오.

Iceross® Interface Sheath

이 장치는 의지 소켓 착용 용도로 제작되었습니다.

이 장치를 라이너 위에 착용하여 소켓과 라이너 사이의 마찰을 줄여 소켓을 쉽게 착용/ 분리할 수 있습니다.

라이너 위로 장치를 당깁니다. 잠금식 라이너와 함께 사용하는 경우, 잠금 장치의 적절한 기능을 보장하기 위해 금속 핀과 원위 커넥터가 편직된 홀을 완전히 관통하는지 확인하십시오.

밝은 색상의 천과 함께 최대 40°C에서 세탁기로 세탁하십시오. 회전식 건조기로 말리지 마십시오.

Iceross® Socks

이 장치는 절단단 부피 감소를 수용하는 용도로 사용합니다.

이 장치는 용적 관리를 위해 라이너 위에 착용할 수 있습니다.

환자가 절단단 용적 변동으로 인해 중단된 현가를 경험하는 경우, 하나 이상의 양말을 라이너 위로 당겨 소켓 연결부를 복원할 수 있습니다.

라이너 위로 장치를 당깁니다. 잠금식 라이너와 함께 사용하는 경우, 잠금 장치의 적절한 기능을 보장하기 위해 금속 핀과 원위 커넥터가 편직된 홀을 완전히 관통하는지 확인하십시오.

밝은 색상의 천과 함께 최대 40°C에서 세탁기로 세탁하십시오. 회전식 건조기로 말리지 마십시오.

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 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

ČEŠTINA



Zdravotnický prostředek

POPIS

Zařízení je silikonové lůžko, které pokrývá pahýl a slouží jako rozhraní mezi pahýlem a lůžkem protézy. Zařízení poskytuje pevné zavěšení protézy, ochranu pahýlu a pohodlí.

Zamykací návlek má buď pevné, nebo vyměnitelné distální připojení. Změkčující návlek nemá žádné distální připojení a je nutné jej používat s návlekem, který udržuje podtlak.

URČENÉ POUŽITÍ

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

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

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

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

Úroveň rázů pro zařízení je uvedena v tabulce níže.

Transtibiální linery	Úroveň rázů
Iceross Dermo® Locking	Zařízení je určeno pro nízké až středně intenzivní rázy, např. při chůzi.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Zařízení je určeno pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. při chůzi a příležitostném běhu.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Zařízení je určeno pro středně až extrémně intenzivní rázy, např. při chůzi, běhu a sportu.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Zařízení je určeno pro vysoké až extrémně intenzivní rázy, např. při rychlé chůzi, běhu a sportu.
Relax Locking	Zařízení je určeno pro nízké až extrémně intenzivní rázy, např. při chůzi, běhu a sportu.
Relax Cushion	
Transfemorální linery	Úroveň rázů
Iceross® Transfemoral Locking	Zařízení je určeno pro nízké až extrémně intenzivní rázy, např. při chůzi, běhu a sportu.
AKOS	
Relax Transfemoral	

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

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

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

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

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

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

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

Abyste určili správnou velikost transtibiálního návleku, mírně ohněte koleno pacienta tak, aby měkká tkáň visela dolů.

Určení správné velikosti:

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

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

Varování: Pokud je zařízení příliš malé nebo těsné, může docházet k pumpování, necitlivosti či tvorbě puchýřů.

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

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

Poznámka: U transtibiálního zamykacího návleku zkontrolujte, že matrice návleku pokrývá alespoň 4 cm kostní struktury. Matrice nesmí přesahovat výšku hlavy fibuly.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

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

Instrukce k řezání

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

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

Nasazení lůžka

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

Tvar lůžka kontrolujte podle následujícího kontrolního seznamu:

- Pacient může lůžko jednoduše nasadit. Nemusí při tom použít lubrikační pomůcky.
- Návlek a vnitřní stěna lůžka k sobě zcela přiléhají.
- Když pacient protězu zatíží, nevznikají žádné vzduchové kapsy.
- V lůžku je omezeno pumpování, při tahání za protězu tak nedochází k viditelnému pohybu.

Je možný plný rozsah pohybu bez narušení zavěšení.

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

Varování: U změkčujícího návleku musí být lůžko vzduchotěsné, aby se při použití návleku udržovalo podtlakové zavěšení.

Zamykací návlek

Varování: Pokud byste nedodrželi následující pokyny, pin by se mohl uvolnit z lineru, což by mohlo vést k narušení zavěšení a následnému úrazu.

Doporučujeme používat zařízení společně s kompatibilním zámkem Össur.

Iceross Dermo Junior a Iceross Stabilo Junior jsou kompatibilní pouze se zámkem Icelock 700 series.

Varování: Spolu se zařízením nepoužívejte čep bez obruby (**obr. 3**). Čep bez obruby by se mohl protlačit skrz distální připojení.

Fixní distální připojení

Pokud se používá popruhový závěsný systém, zašroubujte připojovací šroub do distálního připojení návleku. Instrukce pro správné použití popruhového závěsného systému naleznete v instrukcích pro použití.

Pokud se používá zajišťovací čep, naneste na závity čepu lepidlo Loctite 410/411/435/480 nebo ekvivalentní směs a utáhněte připojovací čep k upevněnému fixnímu distálnímu připojení.

Následně jej utáhněte momentem 4 Nm. Instrukce pro správné použití naleznete v instrukcích pro použití daného zámku.

Vyměnitelné distální připojení (platí pouze pro Iceross Sport)

Utáhněte distální připojení k návleku momentem 4 Nm. Pokud chcete utáhnout připojovací čep k distálnímu připojení, naneste na závity čepu lepidlo Loctite 410/411/435/480 nebo ekvivalentní směs a utáhněte jej momentem 4 Nm.

POUŽÍVÁNÍ

Nasazování

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

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

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

1. Uchopte horní část zařízení z vnitřní strany a přetáhněte jej přes ruku, aby byl vnitřní povrch zcela odhalen (**obr. 4**). Dávejte pozor, abyste zařízení nepoškodili nehty.

2. Vysuňte co nejvíce distální konec zařízení a umístěte jej proti distálnímu konci pahýlu (**obr. 5**).

Poznámka: Dávejte pozor, aby se čep na zamykacím návleku nacházel v ose distálního konce pahýlu (**obr. 7**).

3. Transtibiální návlak: Mírně ohněte koleno.

4. S mírným tlakem zařízení rozviňte na končetinu směrem vzhůru (**obr. 6**).

Varování: Při rozvíjení návleku na končetinu netahejte silou ani prudce za horní konec. Mohlo by vznikat napětí na pokožce, které by mohlo způsobit puchýře nebo vyrážky.

5. Zkontrolujte, zda nevznikly žádné vzduchové kapsy. Pokud jsou přítomné vzduchové kapsy, zařízení navlékněte znovu.

Zařízení Iceross Dermo Uniform Locking a změkčující návleky musí být nasměrované vnějším štítkem na přední stranu pahýlu.

U návleku Iceross Activa musí být vyměkčení TibiaGuard s vlnovou strukturou vyrovnáno podél přední strany tibie.

Nasazení lůžka

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

Změkčující návlak: Používejte společně s návlekiem. Instrukce pro správné použití návleku naleznete v instrukcích pro použití.

Než začnete návlak používat, vkročte do lůžka plnou vahou, aby distální připojení plně zapadlo, čímž udržíte podtlakové zavěšení.

Zamykací návlak: Vkročte do lůžka plnou vahou, aby distální připojení plně zapadlo do zámku, čímž vznikne pevné spojení.

Upozornění: Zkontrolujte, zda je spojení distálního připojení se zámkem pevné a bez vůle.

Čištění a údržba

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

Zařízení každý den po použití a před prvním použitím vyčistěte.

- Obráťte zařízení naruby (**obr. 4**).
- K mytí použijte 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH.
- Po omytí zařízení důkladně opláchněte teplou vodou (**obr. 8**) a z obou stran osušte pomocí utěrky, která nepouští vlákna.
- Zařízení lze prát i v pračce (40 °C) nastavené na program s nízkými otáčkami a s použitím jemného čistícího prostředku. Nepoužívejte aviváže, bělidla ani jiné produkty/čisticí roztoky, mohly by zařízení poškodit.
- Zařízení s textilní pokrývkou: Před opětovným použitím se zařízení musí nechat přes noc uschnout.

Zařízení bez textilní pokrývky (s vrstvou Easy Glide): Zařízení je možné použít bezprostředně po omytí a osušení z obou stran pomocí utěrky, která nepouští vlákna.

- Ihned po očištění zařízení vždy srovnějte do přirozeného stavu. Neponechávejte jej naruby, mohlo by se poškodit.

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

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

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

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

Poznámka: Vnitřní povrch návléků Iceross Dermo Liners a Protect Liners musí být zpočátku vlhký na dotek. Proto se zařízení nesmí nechat otočené naruby delší dobu a nesmí být vystaveno nadměrnému teplu či slunečnímu záření.

Podmínky prostředí

Prostředek můžete s jistou opatrností bezpečně používat s vodotěsnými součástmi.

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

Platí pouze pro zamykací návlek:

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

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

Platí pouze pro Relax Transfemoral, Relax Locking a Relax 3C/6C Cushion.

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

DOPLŇKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Společně s vyměkčením Össur a zamykacími návleky lze používat následující příslušenství.

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

Distální kryt pahýlu Iceross® Distal Cup

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

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

Výběr velikosti zařízení:

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

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

Peloty Iceross® Pads

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

Zařízení lze použít k řízení protetického objemu za účelem dočasné kompenzace ztraceného objemu distálního konce a také k posouzení distálního kontaktu při nasazování zkušební lůžka. Vložte pelotu buď do distálního konce návleku, nebo do distálního konce lůžka.

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

Vnitřní pouzdro Iceross® Interface Sheath

Tento prostředek slouží k nasazení protetického lůžka.

Zařízení lze nosit přes návlek, aby se lůžko snáze nasazovalo a snímalo díky nižšímu tření mezi lůžkem a návlekem.

Natáhněte zařízení přes návlek. Při použití společně se zamykacím návlekem dbejte na to, aby kovový čep a distální konektor plně pronikly pleteným otvorem. Zajistíte tak správnou funkci zámku. Perte v pračce maximálně na 40 °C se světlými látkami. Nesušte v sušičce.

Punčošky Iceross® Socks

Tento prostředek slouží ke snížení objemu pahýlu.

Zařízení je možné nosit přes návlek, aby se lépe pracovalo s objemem.

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

Natáhněte zařízení přes návlek. Při použití společně se zamykacím návlekem dbejte na to, aby kovový čep a distální konektor plně pronikly pleteným otvorem. Zajistíte tak správnou funkci zámku. Perte v pračce maximálně na 40 °C se světlými látkami. Nesušte v sušičce.

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

MD Zdravotnícka pomôčka

OPIS

Pomôčka je silikónovou vložkou, ktorá pokrýva zvyškovú končatinu pacienta a slúži ako styčná plocha medzi zvyškovou končatinou a lôžkom protézy. Pomôčka umožňuje bezpečné zavesenie protézy, ochranu zvyškovej končatiny a pohodlie.

Uzamykací návlek má buď pevné, alebo vymeniteľné distálne pripevnenie. Cushion návlek nemá žiadne distálne pripevnenie a musí sa používať spoločne s manžetou, ktorá udržiava podtlak.

ÚČEL POUŽITIA

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

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

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny

- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Úroveň zaťaženia pomôcky je uvedená v tabuľke nižšie.

Transtibiálne návleky	Úroveň dopadu
Iceross Dermo® Locking	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Táto pomôcka je určená na používanie pri strednom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu, beh a športovanie.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Táto pomôcka je určená na používanie pri vysokom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na rýchlu chôdzu, beh a športovanie.
Relax Locking	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu, beh a športovanie.
Relax Cushion	
Transfemorálne návleky	Úroveň dopadu
Iceross® Transfemoral Locking	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu, beh a športovanie.
AKOS	
Relax Transfemoral	

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

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

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

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

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

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

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

VÝBER POMÔCKY

U transtibiálnej vložky sa správna veľkosť určuje tak, že sa koleno najskôr mierne ohne a mäkké tkanivo sa nechá visieť nadol.

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.

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

Upozornenie: Príliš malá/tesná pomôcka môže mať za následok piestový efekt, znecitlivenie alebo tvorbu pľuzgierov.

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

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

Poznámka: Pri transtibiálnych locking návlekoch sa uistite, že matrica návleku pokrýva aspoň 4 cm kostnej štruktúry. Nedovoľte, aby matrica siahala vyššie ako je hlavička fibuly.

NÁVOD NA NASADENIE

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

Návod na orezanie

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

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

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.
- Plný kontakt medzi návlekom a vnútornou stenou lôžka.
- Keď si pacient nasadzuje protézu, nevznikajú žiadne vzduchové bubliny.
- Minimalizovaný piestový efekt v lôžku, a teda žiadny viditeľný pohyb pri používaní protézy.
- Plný rozsah pohybu je možný bez narušenia zavesenia.

Upozornenie: Ak nie sú podľa spätnej väzby splnené podmienky uvedené vyššie, bude potrebné lôžko upraviť alebo ho príslušným spôsobom prerobiť.

Upozornenie: V prípade vankúšovej vložky musí byť lôžko vzduchotesné, aby sa pri aplikovaní návleku zachovalo podtlakové zavesenie.

Locking návlek

Varovanie: Nedodržanie nasledujúcich pokynov môže spôsobiť uvoľnenie kolíka z návleku. To môže viesť k narušeniu zavesenia a následnému zraneniu.

Odporúča sa pomôcku používať v spojení s kompatibilným zámkom Össur.

Návleky Iceross Dermo Junior a Iceross Stabilo Junior sú kompatibilné iba so zámkom Icelock 700 series.

Upozornenie: Nepoužívajte s pomôckou čap bez príruby (**obr. 3**). Čap bez príruby môže tlačiť cez distálne pripojenie.

Pevné distálne pripojenie

Ak sa používa systém zavesenia na lanku, zaskrutkujte spojovaciu skrutku do distálneho pripojenia návleku. Správne pokyny nájdete v návode na použitie systému zavesenia na lanku.

Ak sa použije zaistovací pin: Na závit pinu naneste prípravok Loctite 410/411/435/480 alebo ekvivalentnú zmes a upevňovací pin utiahnite do pevného distálneho pripojenia momentom 4 Nm. Správne pokyny nájdete v návode na použitie daného zámku.

Vymeniteľné distálne pripojenie (platí len pre návlek Iceross Sport)

Uťahnite distálne pripojenie k návleku na hodnotu 4 Nm. Na upevnenie upevňovacieho pinu k distálnemu pripojeniu naneste na závit pinu prípravok Loctite 410/411/435/480 alebo ekvivalentnú zmes a utiahnite momentovým kľúčom na 4 Nm.

POUŽÍVANIE

Nasadenie

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

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

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

1. Uchopte hornú časť pomôcky z vnútornej strany a navlečte ju cez ruku, až kým nebude vnútorný povrch úplne odkrytý (**obr. 4**). Dajte pozor, aby ste nechtami nepoškodili pomôcku.
2. Po odkrytí čo najväčšej časti distálneho konca pomôcky ju umiestnite k distálnemu koncu zvyškovej končatiny (**obr. 5**).

Poznámka: Dávajte pozor, aby bol pin na locking návleku umiestnený centrálné na distálnom konci kýpťa (**obr. 7**).

3. Pre transtibiálnu vložku: Mierne ohnite koleno.
4. Ľahkou kompresiou nasuňte pomôcku úplne nahor na končatinu (**obr. 6**).
Upozornenie: Pri nasúvaní pomôcky smerom nahor na končatinu neťahajte ani netrhajte za horný koniec vložky. Môže to mať za následok napätie na pokožke a následné pľuzgiere alebo vyrážky.
5. Skontrolujte, či nie sú prítomné vzduchové bubliny. Ak nájdete vzduchové bubliny, pomôcku nasadte znova.

Návlek Iceross Dermo Uniform Locking a Cushion návleky musia byť orientované s vonkajším označením na prednej strane kýpťa.

V prípade návleku Iceross Activa musí byť súčasťou TibiaGuard s technológiou Wave zarovnaná pozdĺž prednej strany holennej kosti.

Nasadenie lôžka

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

Vankúšová vložka: Používajte ju spolu s návlekom. Pokyny na správne používanie návleku nájdete v návode na použitie.

Pred použitím návleku na zachovanie podtlakového zavesenia vstúpte do lôžka celou váhou tela, aby ste dosiahli úplné zasunutie.

Uzamykacia vložka: Vstúpte do lôžka celou váhou tela, aby ste úplne zaistili distálne pripojenie v zámku, kým sa nedosiahne bezpečné spojenie.

Varovanie: Zaistite pevné spojenie medzi distálnym pripojením a zámkom. Uistite sa, že sa nehýbu.

Čistenie a ošetrovanie

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

Pomôcku čistíte každý deň po použití a pred prvým použitím.

- Otočte pomôcku naruby (**obr. 4**).
- Umyte ju pomocou tekutého mydla s vyváženým pH, ktoré je úplne neparfumované a bez farbív.
- Po umytí pomôcku dôkladne opláchnite teplou vodou (**obr. 8**) a z oboch strán osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Pomôcku je tiež možné prať v práčke (40 °C) s jemným pracím prostriedkom a pri nízkej rýchlosti odstreďovania. Aviváže, bieliadlá a ďalšie produkty/čistiace prípravky môžu

pomôcku poškodiť a nesmú sa používať.

- Pre pomôcku s textilným potahom: Pred opätovným použitím sa pomôcka musí cez noc vysušiť.

Pre pomôcku bez textilného potahu (s vrstvou Easy Glide): Pomôcku je možné použiť priamo po vypraní a osušení z oboch strán handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

- Ihneď po vyčistení pomôcku vždy vráťte do neutrálneho stavu. Neuchovávajte pomôcku naruby, inak by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.

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

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

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

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

Poznámka: Na začiatku by mal byť vnútorný povrch návleku Iceross Dermo a Protect vlhký na dotyk. Pomôcka by sa preto nemala nechávať naruby po dlhšiu dobu ani vystavovať nadmernému teplu či slnečnému žiareniu.

Environmentálne podmienky

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

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

Vzťahuje sa iba na uzamykacie návleky:

Varovanie: Po ponorení pomôcky do vody je potrebné ju odstrániť, aby sa pred chôdzou vysušil kýpeť a vrstva, ktorá je v kontakte s pokožkou.

Varovanie: Ak sa medzi pokožku a pomôcku dostane voda, zavesenie sa naruší.

Vzťahuje sa iba na Relax Transfemoral, Relax Locking a Relax 3C/6C Cushion.

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

DOPLNKOVÉ POMÔCKY

S cushion a locking návlekmí Össur je možné použiť nasledujúce príslušenstvo.

Ďalšie informácie, napríklad veľkosť, nájdete v katalógu Össur.

Distálny pohár Iceross®

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

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

Správne nasadenie pomôcky:

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

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

Podložky Iceross®

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

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

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

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

Iceross® Interface Sheath

Táto pomôcka slúži na nasadzovanie protetického lôžka.

Pomôcku je možné nosiť na návleku, aby sa uľahčilo nasadenie alebo zloženie lôžka znížením trenia medzi lôžkom a návlekom.

Natiahnite pomôcku na návlek. Pri použití s locking návlekom sa uistite, že kovový pin a distálny konektor úplne prenikli do otvoru, aby sa zabezpečilo správne fungovanie zámku.

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

Iceross® Socks

Táto pomôcka slúži na kompenzáciu zníženia objemu pahýľa končatiny.

Pomôcku možno nosiť na návleku v záujme korekcie objemu.

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

Natiahnite pomôcku na návlek. Pri použití s locking návlekom sa uistite, že kovový pin a distálny konektor úplne prenikli do otvoru, aby sa zabezpečilo správne fungovanie zámku.

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí 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 liner din silicon care acoperă membrul rezidual și oferă o interfață între membrul rezidual și cupa protezei. Dispozitivul asigură o suspensie sigură la proteză, protecția membrului rezidual și confort.

Un liner cu pin are un accesoriu distal fix sau interschimbabil. Un manșon fără pin nu are accesoriu distal și trebuie utilizat împreună cu o manșetă care menține vidul.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

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

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

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

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

Nivelul de impact pentru dispozitiv este listat în tabelul de mai jos.

Linere transtibiale	Nivel de impact
Iceross Dermo® Locking	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact moderat până la extrem – de exemplu, mersul pe jos, alergarea și sportul.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact ridicat până la extrem – de exemplu, mersul rapid, alergarea și sportul.
Relax Locking	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la extrem – de exemplu, mersul pe jos, alergarea și sportul.
Relax Cushion	
Linere transfemorale	Nivel de impact
Iceross® Transfemoral Locking	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la extrem – de exemplu, mersul pe jos, alergarea și sportul.
AKOS	
Relax Transfemoral	

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.

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

Atenție: Efectele secundare potențiale sunt iritarea pielii/reacțiile.

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

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Pentru un manșon transtibial, dimensiunea corectă este determinată prin îndoirea ușoară a genunchiului, permițând țesuturilor moi să atârne.

Pentru a determina dimensiunea corectă:

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

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

Atenție: Un dispozitiv prea mic/strâns poate duce la pistonare, amorțeală sau vezicule.

Atenție: Un dispozitiv prea mare/desfăcut poate duce la transpirație și mișcare crescută a membrului în interiorul dispozitivului, ceea ce poate duce la vezicule și erupții cutanate. Dacă se manifestă oricare dintre simptomele de mai sus sau orice alte semne de potrivire necorespunzătoare, pacientul trebuie să contacteze imediat un cadru medical.

Notă: Pentru cei cu manșon blocant transtibial, asigurați-vă că matricea manșonului acoperă cel puțin 4 cm de structură osoasă. Nu permiteți matricei să se extindă mai sus decât capul fibulei.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

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

Instrucțiuni pentru tăiere

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

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

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 cupei, trebuie utilizată următoarea listă de verificare:

- Pacientul își poate pune cupa cu ușurință, fără a utiliza lubrifianți.
- Contact complet între manșon și peretele interior al cupei.
- Nu se formează goluri de aer la punerea protezei de către pacient.
- Pistonare minimizată în cupă, fără nicio mișcare vizibilă atunci când trageți de proteză.
- Posibilitate de mișcare completă fără compromiterea suspensiei.

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

Atenție: în cazul unui liner fără pin, cupa trebuie să fie etanșă la aer pentru a menține suspensia de vid atunci când este aplicată manșeta.

Manșon blocant

Avertisment: Nerespectarea următoarelor instrucțiuni poate duce la desprinderea pinului de pe manșon, provocând pierderea suspensiei, care poate duce la răniri.

Este recomandat ca dispozitivul să fie utilizat împreună cu o încălțătoare Össur compatibilă.

Iceross Dermo Junior și Iceross Stabulo Junior sunt compatibile numai cu mecanismul de blocare Icelock 700 Series.

Atenție: nu folosiți dispozitivul cu un pin fără flanșă (**Fig. 3**). Un pin fără flanșă poate străpunge prin atașamentul distal.

Accesorii distal fix

Dacă se utilizează un sistem de suspensie cu șnur: rotiți șurubul de conectare în accesoriul distal al manșonului. Pentru îndrumări corecte, consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de suspendare cu șnur.

Dacă se folosește un știft de blocare: aplicați Loctite 410/411/435/480 sau un compus echivalent

pe filetele pinului de blocare și strângeți pinul de fixare pe accesoriul distal fix, la un cuplu de 4 Nm. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru mecanismul de blocare utilizat, pentru a afla instrucțiunile corecte.

Accesoriul distal interschimbabil (aplicabil numai pentru Iceross Sport)

Strângeți accesoriul distal pe liner la 4 Nm. Pentru a fixa pinul de accesoriu distal, aplicați Loctite 410/411/435/480 sau un compus echivalent pe filetul pinului și strângeți la 4 Nm.

UTILIZARE

Echipare

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

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

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

1. Apucați partea superioară a dispozitivului din interior și glisați-o peste mână până când suprafața interioară este complet expusă (**Fig. 4**). 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. 5**).
Notă: Aveți grijă ca pinul de pe manșonul blocant să fie poziționat central pe capătul distal al membrului rezidual (**Fig. 7**).
3. Pentru un manșon transtibial: Îndoți ușor genunchiul.
4. Cu o compresie ușoară, rulați dispozitivul până la nivelul membrului (**Fig. 6**).
Atenție: Nu trageți capătul superior al manșonului atunci când rotiți dispozitivul în sus pe membru. Acest lucru poate duce la tensiune pe piele, provocând vezicule sau erupții cutanate.
5. Verificați dacă nu există buzunare de aer. Dacă se găsesc buzunare de aer, aplicați din nou dispozitivul.

Linerele Iceross Dermo Uniform Locking și Cushion trebuie orientate cu eticheta externă către partea din față a membrului rezidual.

Pentru Iceross Activa, TibiaGuard cu structura ondulată trebuie aliniată de-a lungul părții frontale a tibiei.

Echiparea soclului

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

Liner fără pin: utilizați împreună cu o manșetă. Pentru o utilizare corectă, consultați instrucțiunile de utilizare ale manșetei.

Introduceți membrul în cupă folosind greutatea corporală pentru a asigura cuplarea completă, înainte de a folosi manșeta pentru a menține suspensia de vid.

Liner cu pin: Introduceți membrul în cupă folosind greutatea corporală pentru a asigura cuplarea completă a accesoriului distal în mecanismul de blocare până când se realizează o conexiune sigură.

Avertisment: Asigurați-vă că conexiunea dintre accesoriul distal și mecanismul de blocare este sigură și fără joc.

Curățarea și îngrijirea

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

Curățați dispozitivul zilnic după utilizare și înainte de prima utilizare.

- Întoarceți dispozitivul pe dos (**Fig. 4**).
- Spălați cu săpun lichid cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant.
- După spălare, clătiți bine dispozitivul cu apă caldă (**Fig. 8**) și uscați-l ușor pe ambele părți cu o cârpă fără scame.
- Dispozitivul poate fi, de asemenea, spălat la mașină (40 °C) cu un detergent slab și la viteză mică de centrifugare. Balsamurile, înălbitorii și alte produse/soluții de curățare pot duce la deteriorarea dispozitivului și nu trebuie utilizate.
- Pentru un dispozitiv cu înveliș textil: Dispozitivul trebuie uscat peste noapte înainte de reutilizare.
Pentru un dispozitiv fără înveliș textilă (cu Easy Glide): Dispozitivul poate fi folosit imediat după spălare și uscare pe ambele părți cu o lavetă care nu lasă scame.
- Readuceți întotdeauna dispozitivul la starea neutră imediat după curățare. Nu depozitați pe dos, deoarece se pot produce deteriorări ale dispozitivului.

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

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

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

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

Notă: Inițial, suprafața interioară a linerelor Icross Dermo și Protect trebuie să fie umedă la atingere. Prin urmare, dispozitivul nu trebuie lăsat întors pe dos pe o perioadă îndelungată și nu trebuie expus la căldură excesivă sau la lumina soarelui.

Condiții de mediu

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

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

Aplicabil numai pentru manșonul cu pin:

Avertisment: După scufundarea dispozitivului în apă, aceasta trebuie îndepărtată, iar membrul rezidual și stratul de contact cu pielea trebuie uscat înainte de deplasare.

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

Se aplică numai pentru Relax Transfemoral, Relax Locking și Relax 3C/6C Cushion.

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

DISPOZITIVE SUPLIMENTARE

Următoarele accesorii pot fi utilizate împreună cu manșoanele tip căptușeală și manșoanele blocante Össur.

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

Cupa distală Icross®

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

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

Pentru a se potrivi corect dispozitivului:

1. Măsurați circumferința membrului rezidual la 4 cm deasupra capătului distal (**Fig. 1**).
2. Alegeți un dispozitiv cu una sau două dimensiuni mai mici decât valoarea măsurată.

3. Rulați dispozitivul direct peste membru.
4. Atunci când utilizați un manșon în combinație cu o cupă distală, măsurarea manșonului trebuie realizată cu cupa distală pe poziție (adică peste cupa distală).
5. Alegeți dimensiunea corectă a manșonului pe baza măsurătorilor obținute cu cupa distală pe poziție.

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

Tampoane Iceross®

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

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

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

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

Teacă de interfață Iceross®

Dispozitivul este conceput pentru instalarea mufei protetice.

Dispozitivul poate fi purtat peste manșon pentru a permite mai ușor punerea/scoaterea cupei prin reducerea frecării dintre cupă și manșon.

Trageți dispozitivul peste manșon. Când este utilizat împreună cu un manșon blocant, asigurați-vă că pinul metalic și conectorul distal pătrund complet în orificiul tricotat, pentru a asigura funcționarea corectă a mecanismului de blocare.

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

Șosete Iceross®

Dispozitivul este conceput pentru reducerea compensarea reducerii volumului membrelor reziduale.

Dispozitivul poate fi purtat peste manșon pentru gestionarea volumului.

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

Trageți dispozitivul peste manșon. Când este utilizat împreună cu un manșon blocant, asigurați-vă că pinul metalic și conectorul distal pătrund complet în orificiul tricotat, pentru a asigura funcționarea corectă a mecanismului de blocare.

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

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

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

OPIS

Proizvod je silikonski liner koja pokriva bataljak i omogućuje spoj između bataljka i ležišta proteze. Proizvod osigurava sigurnu suspenziju na protezi, zaštitu bataljka i udobnost. Liner s pinom ima fiksni ili izmjenjivi distalni priključak. Cushion liner nema distalni nastavak i potrebno ga je upotrebljavati zajedno s koljenicom koja drži vakuum.

NAMJENA

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

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljane populacija pacijenata

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

Razina utjecaja za uređaj navedena je u tablici u nastavku.

Transtibijalni Lineri	Razina utjecaja
Iceross Dermo® Locking	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do srednjim utjecajem, npr. za hodanje.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	Proizvod je namijenjen za upotrebu s umjerenim do ekstremnim utjecajem, npr. za hodanje, trčanje i sport.
Iceross® Synergy Locking	
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	Proizvod je namijenjen za upotrebu s jakim do ekstremnim utjecajem, npr. za brzo hodanje, trčanje i sport.
Iceross® Sport Locking	
Relax Locking	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do ekstremnim utjecajem, npr. za hodanje, trčanje i sport.
Relax Cushion	
Transfemoralni lineri	Razina utjecaja
Iceross® Transfemoral Locking	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do ekstremnim utjecajem, npr. za hodanje, trčanje i sport.
AKOS	
Relax Transfemoral	

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

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

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

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

Upozorenje: Pogrešna upotreba proizvoda može dovesti do gubitka ovjesa.

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

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

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

ODABIR UREĐAJA

Za osobe s transtibijalnim linerom ispravna veličina utvrđuje se laganim savijanjem koljena uz dopuštanje mekom tkivu da visi.

Da biste utvrdili točnu veličinu:

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

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

Oprez: Premali/prečvrsti uređaj može uzrokovati pomicanje, utrnuću ili stvaranje žuljeva.

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

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

Napomena: za transtibijalni locking liner provjerite prekriva li matrica linera najmanje 4 cm koštane strukture. Nemojte dopustiti da matrica bude viša od glave fibule.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

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

Upute za obrezivanje

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

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

Priključak ležišta

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

Tijekom provjere pristajanja ležišta treba upotrijebiti sljedeći popis za provjeru:

- Pacijent može lako staviti ležište bez upotrebe pomagala za podmazivanje.
- Liner i unutarnja stijenka ležišta u punom su kontaktu.
- Kada pacijent optereti protezu, ne nastaju zračni džepovi.
- Smanjeno pomicanje u ležištu, nema zamjetnog pomicanja prilikom navlačenja proteze.

Potpuna pokretnost postiže se bez ugrožavanja suspenzije.

Oprez: ako primijetite da bilo koji od navedenih uvjeta nisu ispunjeni, morate ponovno namjestiti ležište ili ga preinačiti.

Oprez: kada se radi o cushion lineru, ležište mora biti hermetički zatvoreno kako bi se održala vakuumska suspenzija pri postavljanju koljenice.

Locking Liner

Upozorenje: nepridržavanje sljedećih uputa može uzrokovati odvajanje pina od proizvoda liner što može dovesti do gubitka suspenzije što onda može uzrokovati ozljede.

Preporučuje se da se uređaj koristi zajedno s kompatibilnom bravicom tvrtke Össur.

Iceross Dermo Junior i Iceross Stabilo Junior kompatibilni su samo s bravom Icelock 700 Series.

Oprez: Nemojte upotrebljavati pin bez pribornice s uređajem (**slika 3**). Pin bez pribornice može proći kroz distalni nastavak.

Fiksni distalni nastavak

Ako se upotrebljava sustav suspenzije lanyard: spojni vijak okrenite u distalni nastavak lineru. Ispravne upute potražite u uputama za uporabu sustava lanyard suspenzije.

Ako se upotrebljava klin za zaključavanje: nanosite sredstvo Loctite 410/411/435/480 ili sličnu tvar na navoje klina i zategnite pričvrtni klin na fiksni distalni nastavak, momentom zatezanja od 4 Nm. Ispravne upute potražite u uputama za uporabu bravice koja se upotrebljava.

Izmjenjivi distalni nastavak (primjenjivo samo za proizvod Iceross Sport)

Zategnite distalni priključak na lineru na 4 Nm. Kako biste pričvrstili pin za pričvršćivanje na distalni nastavak, nanosite Loctite 410/411/435/480 ili ekvivalentnu smjesu na navoje pina i zategnite na 4 Nm.

UPOTREBA

Navlačenje

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

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

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

1. Uhvatite vrh uređaja s unutarnje strane i gurnite ga preko ruke dok unutarnja površina ne bude potpuno izložena (**slika 4**). Pazite da uređaj ne oštetite noktima.
2. Nakon što se izloži što veći dio distalnog kraja proizvoda, postavite ga na distalni kraj bataljka (**slika 5**).
Napomena: pazite da klin na locking lineru bude smješten u središtu distalnog kraja bataljka (**slika 7**).
3. Za transtibijalni liner: lagano savijte koljeno.
4. Laganom kompresijom navucite proizvod skroz prema gore na ud (**slika 6**).
Oprez: nemojte vući ili povlačiti gornji kraj lineru prilikom navlačenja proizvoda prema gore na ud. To može dovesti do napetosti kože te izazvati žuljeve ili osipe.
5. Provjerite da nema zračnih džepova. Ako zračni džepovi postoje, ponovno navucite uređaj.

Lineri Iceross Dermo Uniform Locking i Cushion moraju se postaviti tako da vanjska oznaka bude na prednjem dijelu bataljka.

Za proizvod Iceross Activa TibiaGuard s valovitom strukturom mora biti poravnan duž prednje strane tibije.

Navlačenje ležišta

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

Cushion liner: upotrebljavajte zajedno s koljenicom. Informacije o pravilnoj uporabi koljenice potražite u uputama za uporabu.

Uđite u ležište svojom tjelesnom težinom da postignete potpuni kontakt prije uporabe koljenice kako biste održali vakuumsku suspenziju.

Locking liner: uđite u ležište svojom tjelesnom težinom kako biste potpuno angažirali distalni nastavak u bravici dok se ne postigne sigurna veza.

Upozorenje: provjerite je li veza između distalnog nastavka i bravice sigurna i bez zazora.

Čišćenje i njega

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

Očistite uređaj svakodnevno nakon uporabe i prije prve uporabe.

- Okrenite uređaj iznutra (**slika 4**).
- Operite tekućim sapunom, neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje.
- Nakon pranja uređaj temeljito isperite toplom vodom (**slika 8**), i posušite s obje strane krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Proizvod se može prati i u stroju (40 °C/toplo) s blagim deterdžentom i pri maloj brzini centrifuge. Omekšivači, izbjeljivači i drugi proizvodi/sredstva za čišćenje mogu dovesti do oštećenja proizvoda i ne smiju se upotrebljavati.
- Za uređaj s tekstilnim pokrovom: uređaj se mora sušiti preko noći prije ponovne uporabe. Za uređaj bez tekstilnog pokrova (s proizvodom Easy Glide): uređaj se može upotrebljavati neposredno nakon pranja i osušiti s obje strane 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.

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

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

Opres: 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.

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

Napomena: U početku bi unutarnja površina linera Iceross Dermo i Protect trebala biti vlažna na dodir. Stoga se uređaj ne smije ostavljati u izvrnutom stanju dulje vrijeme niti izlagati prekomjernoj toplini ili sunčevoj svjetlosti.

Uvjeti u okruženju

Uređaj je siguran za korištenje uz opres s voodootpornim komponentama.

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

Primjenjivo samo za liner s pinom:

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

Upozorenje: suspenzija je ugrožena ako voda dopiye između kože i uređaja.

Primjenjivo samo za Relax Transfemoral, Relax Locking i Relax 3C/6C Cushion.

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

DOPUNSKI UREĐAJI

Sljedeća dodatna oprema može se upotrebljavati zajedno s locking i cushion linerima tvrtke Össur.

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

Distalna čašica Iceross®

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

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

Da biste pravilno postavili uređaj:

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

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

Jastučići Iceross®

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

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

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

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

Iceross® omotač sučelja

Proizvod je namijenjen za navlačenje protetskog ležišta.

Proizvod se može nositi preko lineru kako bi se omogućilo lakše navlačenje/odvajanje ležišta smanjenjem trenja između ležišta i lineru.

Povucite proizvod preko lineru. Kada se upotrebljava zajedno s locking linerom, osigurajte da metalni klin i distalni spojnik u potpunosti prodiru u pletenu rupu kako bi se osigurala ispravna funkcija brave.

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

Čarape Iceross®

Proizvod je namijenjen za omogućavanje smanjenja volumena bataljka.

Proizvod se može nositi preko lineru radi upravljanja volumenom.

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

Povucite proizvod preko lineru. Kada se upotrebljava zajedno s locking linerom, osigurajte da metalni klin i distalni spojnik u potpunosti prodiru u pletenu rupu kako bi se osigurala ispravna funkcija brave.

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

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

ZBRINJAVANJE

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

ODGOVORNOST

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

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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

LEÍRÁS

Az eszköz olyan szilikonliner, amely beborítja a páciens végtagcsonkját, és illesztőfelületet képez a csonk és a protézistok között. Az eszköz a protézis számára biztonságos függesztést, a csonk védelmét, továbbá kényelmes viseletet biztosít.

A záras liner rögzített vagy cserélhető disztális rögzítőelemmel rendelkezik. A párnázott linernek nincs disztális rögzítőeleme, vákuumot biztosító külső függesztőgyűrűvel együtt kell használni.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

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

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

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

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

Az eszköz aktivitási szintjét az alábbi táblázat tartalmazza.

Transztibiális linerek	Aktivitási szint
Iceross Dermo® Locking	Az eszköz alacsony–mérsékelt aktivitási szintű használatra, például sétára szolgál.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	
Iceross® Original Locking	Az eszköz alacsony–nagy aktivitási szintű használatra, például gyaloglásra és alkalmankénti futásra szolgál.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Az eszköz mérsékelt–szélsőséges aktivitási szintű használatra, például gyaloglásra, futásra és sportolásra szolgál.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Az eszköz nagy–szélsőséges aktivitási szintű használatra, például gyors gyaloglásra, futásra és sportolásra szolgál.
Relax Locking	Az eszköz alacsony–szélsőséges aktivitási szintű használatra, például gyaloglásra, futásra és sportolásra szolgál.
Relax Cushion	
Transzfemorális linerek	Aktivitási szint
Iceross® Transfemoral Locking	Az eszköz alacsony–szélsőséges aktivitási szintű használatra, például gyaloglásra, futásra és sportolásra szolgál.
AKOS	
Relax Transfemoral	

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

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

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

Figyelem: A készülék helytelen használata a felfüggesztés megszűnését eredményezheti.

Vigýázat: Lehetséges mellékhatások: bőrirritáció, bőrreakció.

Vigýázat: Az eszköz nem érintkezhet üvegszállal, szénszállal vagy más idegen részecskével.

A lemosás önmagában nem elegendő a probléma kiküszöbölésére. Ha az eszköz idegen anyagokkal vagy vegyi anyagokkal került érintkezésbe, akkor vissza kell juttatni az egészségügyi szakemberhez. Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

Transztibiális liner esetében a helyes méretet úgy határozhatja meg, hogy kissé behajlítja a térdét, hogy leljön a lágyrész.

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.

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

Vigýázat: A túl kicsi/szoros eszköz duzzadást, zsibbadást vagy hólyagképződést okozhat.

Vigýázat: Ha olyan méretet választ, amely túl nagy vagy laza, az fokozott izzadást és a végtag eszközön belüli mozgását okozhatja, ez pedig hólyagok és kiütések kialakulásához vezethet. Ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, vagy bármilyen egyéb jel utal a nem megfelelő illeszkedésre, akkor a páciensnek azonnal az egészségügyi szakemberhez kell fordulnia.

Megjegyzés: Transztibiális locking liner használatkor győződjön meg arról, hogy a linermátrix legalább 4 cm-nyit lefed a csont csontos részéből. Ne engedje, hogy a mátrix a fibulafejnél magasabbra érjen.

FELVÉTELI UTASÍTÁS

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

Méretre vágásra vonatkozó utasítások

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

Vigýázat: Ne vágja le az eszközt a mátrix szintje alatt, illetve a tok proximális vágási vonala alatt. Ha túl sokat vág le belőle, azzal csökkenhet az eszköz és a végtag közötti vákuum hatás, és romolhat a függesztés minősége.

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 liner teljesen felfekszik a protézistok belső falára.
- A protézis terhelésekor nem alakulnak ki légzárványok.
- Minimális a felfelé-lefelé irányuló elmozdulás a protézistokban, így nincs látható elmozdulás a protézis felhúzásakor.
- Teljes mozgástartományú mozgásra van lehetőség a függesztés gyengülése nélkül.

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

Vigýázat: Cushion liner esetében a protézistoknak légmentesen kell illeszkednie, hogy felhelyezett külső függesztőgyűrű esetén is biztosított legyen a vákuumos függesztés.

Locking liner

Figyelem: Ha nem tartja be a következő utasításokat, az a pin lineről való leválását okozhatja, ami a függesztés megszűnését eredményezheti, ez pedig sérüléshez vezethet.

Javasoljuk, hogy az eszközt kompatibilis Össur zárral használja.

Az Iceross Dermo Junior és az Iceross Stabilo Junior csak Icelock 700 Series sorozatú zárral használható.

Vigyázat: Ne használjon sima felületű pint az eszközzel **(3. ábra)**. A borda nélküli pinek keresztül tudnak nyomódni a disztális rögzítőrészen.

Rögzített disztális rögzítőrés

Zsinóros függesztőrendszer használata esetén hajtsa be az összekötőcsavart a liner disztális rögzítőrészebe. A helyes utasításokat a zsinóros függesztőrendszer használati útmutatója tartalmazza.

Rögzítőcsap (pin) használata esetén vigyen fel Loctite 410/411/435/480 vagy azzal egyenértékű menetrögzítő anyagot a csap (pin) menetére, és húzza meg 4 Nm nyomatékkal a rögzítőcsapot a rögzített disztális rögzítőrészen. A helyes utasításokat a használt zár használati útmutatója tartalmazza.

Cserélhető disztális rögzítőelem (csak az Iceross Sport esetében használható)

Rögzítse a disztális rögzítőelemet a linerhez 4 Nm-es nyomatékkal. A rögzítőelem csapjának a disztális rögzítőelemhez történő rögzítéséhez vigyen fel Loctite 410/411/435/480 vagy azzal egyenértékű menetrögzítőt a csap meneteire, és húzza meg a csapot 4 Nm nyomatékkal.

HASZNÁLAT

Felhelyezés

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

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

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

1. Fogja meg belülről az eszköz felső részét, és a kezén áthúzva teljesen fordítsa ki **(4. ábra)**.
Ügyeljen arra, hogy közben ne sértse meg a körmével.

2. Miután szabadabbá tette az eszköz disztális végének a lehető legnagyobb részét, illessze az eszközt a csonk disztális végéhez **(5. ábra)**.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a csap (pin) a csonk disztális végén a csonk középvonalára kerüljön **(7. ábra)**.

3. Transztibiális liner esetében: Hajlítsa be kissé a térdét.

4. Enye nyomást alkalmazva, felfelé irányuló görgető mozdulatokkal helyezze fel az eszközt teljesen a végtagcsonkra **(6. ábra)**.

Vigyázat: Ne rángassa és ne húzza a liner felső végét, amikor az eszközt felfelé irányuló görgető mozdulatokkal helyezi a végtagcsonkra. Ettől ugyanis megfeszülhet a bőr, ami hólyagok vagy kiütések kialakulásához vezethet.

5. Ellenőrizze, nem alakultak-e ki légbuborékok. Ha légbuborékokat talál, vegye le, és tegye fel újra az eszközt.

Az Iceross Dermo Uniform Locking és Cushion linereket úgy kell elhelyezni, hogy a külső címkék a csonk elejéhez kerüljenek.

Az Iceross Activa esetében a TibiaGuard hullámszerkezetét a sípcsont elülső oldalához kell igazítani.

A protézistok felhelyezése

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

Cushion liner: Külső függesztőgyűrűvel együtt használandó. A függesztőgyűrű helyes használatát a használati útmutató ismerteti.

Teljes testsúlyával nehezedjen rá a protézistokra, hogy teljes mértékben létrejöhön az illeszkedés, és a függesztőgyűrűt csak ezt követően használja a vákuumos függesztés fenntartására.

Locking liner: Teljes testsúlyával nehezedjen rá a protézistokra, hogy a disztális rögzítőrésszel teljes egészében belemenjen a zárba, és biztonságos csatlakozás jöjjön létre.

Figyelem: Győződjön meg arról, hogy szoros a disztális rögzítőrésszel és a zár illeszkedése, nem lötyög.

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 testápolót a bőr egészségének megtartása, ill. a bőr puhítása érdekében.

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

- Fordítsa ki az eszközt **(4. ábra)**.
- Mossa ki semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes, folyékony szappannal.
- Mosás után alaposan öblítse le az eszközt meleg vízzel **(8. ábra)**, és szőszmentes törülközővel mindkét oldalát törölje szárazra.
- Az eszköz mosógépben is mosható (40 °C-on) kímélő mosószerrel és alacsony fordulatszámmal centrifugálással. Textilöblítők, fehérítők és más termékek vagy tisztítószeresek károsíthatják az eszközt, ezért nem ajánlott a használatuk.
- Szövetborítással rendelkező eszközök esetén: Ismételt használat előtt az eszközt egy éjszakán át szárítani kell.
Szövetborítás nélküli (Easy Glide-os) eszközök esetén: Azt követően, hogy kimásták, és egy szőszmentes törülközővel mindkét oldaláról felitatták a nedvességet, az eszköz azonnal használható.
- Tisztítás után azonnal fogdítsa vissza a kifordított eszközt. Ne tárolja kifordítva, mert azzal az eszköz károsodását okozhatja.

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

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

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

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

Megjegyzés: Az Iceross Dermo linerek és a Protect linerek belső felületének kezdetben nedves tapintásúnak kell lennie. Ezért az eszközt nem szabad hosszabb ideig kifordítva tartani, sem pedig túlzott hőhatásnak vagy napfénynek kiténni.

Környezeti feltételek

Ha óvatos, az eszköz biztonságosan használható vízálló komponensekkel.

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

Csak záras liner esetében alkalmazható:

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

Figyelem: Veszélyezteteti a függesztést, ha víz kerül a bőr és az eszköz közé.

Csak a Relax Transfemoral, a Relax Locking és a Relax 3C/6C Cushion esetében alkalmazható.

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

KIEGÉSZÍTŐ ESZKÖZÖK

Az Össur párnás és locking linerekkel a következő tartozékok használhatók. További információk, például a méretekről, az Össur katalógusában találhatók.

Iceross® Distal Cup

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

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

Az eszköz helyes illesztéséhez:

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

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

Iceross® Pads

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

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

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

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

Iceross® Interface Sheath

Az eszközt protéziszokni felhúzására tervezték.

Az eszköz a liner felett viselhető, hogy a protézistok és a liner közötti súrlódás csökkentésével megkönnyítse a protézistok felhelyezését és levételét.

Húzza az eszközt a linerre. Locking linerrel történő használat esetén a zár megfelelő működésének biztosítása érdekében győződjön meg arról, hogy a fémcsap (pin) és a disztális csatlakozó teljesen áthatolt a kötött lyukon.

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

Iceross® Socks

Az eszköz a csont térfogatának csökkentésére szolgál.

Az eszköz a liner felett viselhető a térfogat kezelése érdekében.

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

Húzza az eszközt a linerre. Locking linerrel történő használat esetén a zár megfelelő működésének biztosítása érdekében győződjön meg arról, hogy a fémcsap (pin) és a disztális csatlakozó teljesen áthatolt a kötött lyukon.

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

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



ОПИСАНИЕ

Изделието е силиконов лайнер, който покрива остатъчния крайник и осигурява повърхност между остатъчния крайник и приемната гилза на протезата. Изделието осигурява сигурно окачване на протезата, защита на остатъчния крайник и комфорт. Заключващият лайнер има фиксирана или сменяема дистална приставка. Омокотяващият лайнер няма дистална приставка и трябва да се използва заедно с чорап, който задържа вакуум.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

Нивото на натоварване за изделияето е посочено в таблицата по-долу.

Транстибиални лайнери	Ниво на натоварване
Iceross Dermo® Locking	Изделието е предназначено за употреба със слабо до умерено натоварване, например ходене.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	Изделието е предназначено за употреба със слабо до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	

Транстибиални лайнери	Ниво на натоварване
Iceross® Synergy Locking	Изделието е предназначено за употреба с умерено до екстремно натоварване, например ходене, бягане и спорт.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Изделието е предназначено за употреба със силно до екстремно натоварване, например бързо ходене, бягане и спорт.
Relax Locking	Изделието е предназначено за употреба със слабо до екстремно натоварване, например ходене, бягане и спорт.
Relax Cushion	
Трансфеморални лайнери	Ниво на натоварване
Iceross® Transfemoral Locking	Изделието е предназначено за употреба със слабо до екстремно натоварване, например ходене, бягане и спорт.
AKOS	
Relax Transfemoral	

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

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

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

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

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

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

За транстибиален лайнер правилният размер се определя чрез леко огъване на коляното, позволявайки меката тъкан да виси надолу.

За да определите правилния размер:

- Измерете обиколката на остатъчния крайник на 4 см от дисталния край (**фиг. 1**)
- Изберете съответния размер на изделието. Ако направеното измерване няма съответен размер на изделието, закръглете измерването надолу.

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

Внимание: Твърде малко/твърде стегнато изделие може да доведе до избуване, изтръпване или образуване на мехури.

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

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

Забележка: за транстибиален лайнер се уверете, че матрицата на лайнера покрива поне 4 см от костната структура. Не позволявайте матрицата на лайнера да достига над главата на фибулата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

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

Инструкции за подрязване

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

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

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.
- Пълн контакт между лайнера и вътрешната стена на приемната гилза.
- Когато пациентът постави протезата, не се образуват въздушни джобове.
- Сведено до минимум избутване към приемната гилза, без видимо движение при издърпване на протезата.
- Възможно е пълно движение, без да се нарушава окачването.

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

Внимание: За омекотяващ лайнер приемната гилза трябва да е херметична, за да се поддържа вакуумна суспензия, когато се поставя чорапът.

Заклучващ лайнер

Внимание: Неспазването на следните инструкции може да доведе до отделяне на щифта от лайнера, това да доведе до загуба на окачване, което може да доведе до нараняване.

Препоръчва се изделието да се използва заедно със съвместима ключалка Össur.

Iceross Dermo Junior и Iceross Stabilo Junior са съвместими само с ключалката Icelock 700 series.

Внимание: Не използвайте щифт без фланец с изделието (**фиг. 3**). Щифтът без фланец може да се избути през дисталната приставка.

Фиксирана дистална приставка

Ако се използва система за прикрепяне с ремъци: завийте свързващия винт в дисталната приставка на лайнера. Вижте инструкциите за употреба на системата за прикрепяне с ремъци за правилни инструкции.

Ако се използва заключващ щифт: нанесете Loctite 410/411/435/480 или еквивалентна смес върху резбите на щифта и затегнете закрепващия щифт към фиксираната дистална приставка, въртящ момент до 4 Nm. Вижте инструкциите за употреба на използваната ключалка за правилни инструкции.

Сменяема дистална приставка (приложимо само за Iceross Sport)

Затегнете дисталната приставка към лайнера до 4 Nm. За да закрепите щифта за закрепване към дисталната приставка, нанесете Loctite 410/411/435/480 или еквивалентно вещество върху резбите на щифта и завъртете до 4 Nm.

УПОТРЕБА

Поставяне

Внимание: отворените рани или наранената кожа трябва да бъдат покрити с превръзка

или друго подходящо покриващо средство, за да се предотврати директен контакт между раната и изделието.

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

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

1. Хванете горната част на изделието от вътрешната страна и го плъзнете по ръката, докато вътрешната повърхност се покаже напълно (**фиг. 4**). 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. 5**).
Забележка: Внимавайте щифтът на заключващия лайнер да е позициониран централно върху дисталния край на остатъчния крайник (**фиг. 7**).
3. За транстибиален лайнер: свийте леко коляното.
4. С леко натискане навийте изделието докрай нагоре върху крайника (**фиг. 6**).
Внимание: Не дърпайте горния край на лайнера, когато навивате изделието нагоре по крайника. Това може да доведе до опъване на кожата и да причини мехури или обриви.
5. Проверете дали няма въздушни джобове. Ако бъдат открити въздушни джобове, поставете изделието отново.

Iceross Dermo Uniform Locking и омекотяващите лайнери трябва да бъдат ориентирани с външния етикет в предната част на остатъчния крайник.

При Iceross Activa TibiaGuard с вълнова структура е необходимо да се направи подравняване по предната страна на пищяла.

Поставяне на приемната гилза

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

Омекотяващ лайнер: да се използва заедно с чорап. Вижте инструкциите за употреба на чорапа за правилните инструкции.

Стъпете в приемната гилза, като използвате телесното си телло, за да постигнете пълно закрепване, преди да използвате чорапа, за да поддържате вакуумната суспензия.

Заключващ лайнер: стъпете в приемната гилза, като използвате телесното си телло, за да закрепите напълно дисталната приставка в ключалката, докато се постигне сигурна връзка.

Предупреждение: уверете се, че връзката между дисталната приставка и ключалката е сигурна и без хлабина.

Почистване и грижи

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

Почиствайте изделието всеки ден след употреба и преди първата употреба.

- Обърнете изделието с вътрешната страна навън (**фиг. 4**).
- Измийте с течен сапун с рН баланс, 100% без аромати и оцветители.
- След измиване изплакнете добре изделието с топла вода (**фиг. 8**) и подсушете от двете страни с кърпа без власинки.
- Изделието може да се пере и в пералня (40°C) с мек препарат и при ниски обороти на

центрофугиране. Омекотители, белина и други продукти/разтвори за почистване на дрехи може да доведат до повреда по изделието и не трябва да се използват.

- За изделие с текстилно покритие: Изделието трябва да се изсуши една нощ преди повторна употреба.

За изделие без текстилен капак (с Easy Glide): Изделието може да се използва веднага след изпиране и да се изсуши от двете страни с немъхната кърпа.

- Винаги връщайте изделието в неговото неутрално състояние веднага след почистване. Не съхранявайте с вътрешната страна навън, тъй като може да възникне повреда на изделието.

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

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

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

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

Забележка: Първоначално вътрешната повърхност на Iceross Dermo Liners и защитните лайнери трябва да е влажна на допир. Следователно устройството не трябва да се оставя навън за продължителен период от време или да се излага на прекомерна топлина или слънчева светлина.

Условия на околната среда

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

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

Приложимо само за заключващия лайнер:

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

Предупреждение: Ако между кожата и устройството влезе вода, окачването е компрометирано.

Приложимо само за Relax Transfemoral, Relax Locking и Relax 3C/6C Cushion.

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

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗДЕЛИЯ

Акcesoарите по-долу могат да се използват заедно с омекотяващите и заключващите лайнери Össur.

Вижте каталога на Össur за повече информация, например оразмеряване.

Iceross® Distal Cup

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

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

За да поставите правилно изделието:

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

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

Iceross® Pads

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

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

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

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

Интерфейсна обвивка Iceross®

Изделието е предназначено да се използва за поставяне на протезна приемна гилза.

Устройството може да се носи върху лайнера, за да позволи по-лесно поставяне/сваляне на приемната гилза чрез намаляване на триенето между приемната гилза и лайнера.

Издърпайте устройството над лайнера. При използване заедно със заключващия лайнер се уверете, че металният щифт и дисталният конектор напълно проникват през плетения отвор, за да се гарантира правилно функциониране на ключалката.

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

Чорапи Iceross®

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

Устройството може да се носи върху лайнерите за контролиране на обема.

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

Издърпайте устройството над лайнера. При използване заедно със заключващия лайнер се уверете, че металният щифт и дисталният конектор напълно проникват през плетения отвор, за да се гарантира правилно функциониране на ключалката.

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

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ОТГОВОРНОСТ

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

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.

- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

SLOVENŠČINA

MD Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je silikonska obloga, ki pokriva preostali ud ter predstavlja vmesnik med preostalim udom in ležiščem proteze. Pripomoček zagotavlja varno suspenzijo proteze, zaščito preostalega uda in udobje.

Obloga za blokado ima fiksno ali zamenljivo distalno pritrditev. Obloga z blazino nima distalne pritrditve in jo je treba uporabljati skupaj s prevleko, ki drži vakuum.

PREDVIDENA UPORABA

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

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

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

Stopnja sile za pripomoček je navedena v tabeli v nadaljevanju.

Transtibialne obloge	Stopnja sile
Iceross Dermo® Locking	Pripomoček je namenjen nizki do zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	Pripomoček je namenjen zmerni do izjemni stopnji sile, npr. pri hoji, teku in drugih športih.
Iceross® Synergy Locking	
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	Pripomoček je namenjen visoki do izjemni stopnji sile, npr. pri hitri hoji, teku in drugih športih.
Iceross® Sport Locking	
Relax Locking	Pripomoček je namenjen nizki do izjemni stopnji sile, npr. pri hoji, teku in drugih športih.
Relax Cushion	
Transfemoralne obloge	Stopnja sile
Iceross® Transfemoral Locking	Pripomoček je namenjen nizki do izjemni stopnji sile, npr. pri hoji, teku in drugih športih.
AKOS	
Relax Transfemoral	

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

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

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

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

Opozorilo: Neustrezna uporaba pripomočka lahko povzroči izgubo suspenzije.

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

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

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Pri transtibialni oblogi se pravilna velikost določi tako, da se koleno rahlo upogne in mehko tkivo visi dol.

Če želite določiti pravo velikost:

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

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

Pozor: Premajhen/pretesen pripomoček lahko povzroči premikanje, otrplost ali pojav mehurjev.

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

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

Opomba: Pri transtibialni oblogi za blokado poskrbite, da matrica obloge pokriva vsaj 4 cm kostne strukture. Ne dovolite, da matrica sega nad glavo mečnice.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

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

Navodila za obrezovanje

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

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

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 lahko ležišče enostavno namesti brez uporabe maziv.
- Obloga in notranja stena ležišča se popolnoma stikata.
- Ko bolnik obremeni protezo, ne nastanejo zračni žepi.
- Premikanje ležišča je minimalno in pri nameščanju proteze ni vidnih premikov.
- Mogoča je popolna gibljivost brez ogrožanja suspenzije.

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

Pozor: Pri oblogi z blazino mora biti ležišče nepredušno, da se po nameščeni prevleki vzdržuje vakuumsko suspenzija.

Obloga za blokado

Opozorilo: Če naslednjih navodil ne upoštevate, se zatič lahko sname z obloge, zaradi česar se vzmetenje izgubi in lahko pride do poškodbe.

Priporočljivo je, da pripomoček uporabljate skupaj z združljivo blokado Össur.

Pripomočka Iceross Dermo Junior in Iceross Stabilo Junior sta združljiva le z blokado serije Icelock 700.

Pozor: S pripomočkom ne uporabljajte zatičev brez prirobnic (**slika 3**). Zatič brez prirobnice lahko predre distalno pritrditev.

Fiksna distalna pritrditev

Če uporabljate suspenzijski sistem z vrvico: Privijte povezovalni vijak v distalno pritrditev obloge. Ustrezna navodila najdete v navodilih za uporabo suspenzijskega sistema z vrvico.

Če uporabljate zatič za blokado: Nanesite sredstvo Loctite 410/411/435/480 ali enakovredno sredstvo na navoje zatiča in privijte pritrdilni zatič na fiksno distalno pritrditev ter zategnite na zatezni moment 4 Nm. Ustrezna navodila najdete v navodilih za uporabo zatiča za blokado, ki ga uporabljate.

Zamenljiva distalna pritrditev (velja samo za Iceross Sport)

Distalno pritrditev zategnite na oblogo z zateznim momentom 4 Nm. Za pritrditev pritrdilnega zatiča na distalno pritrditev nanesite lepilo Loctite 410/411/435/480 ali enakovredno sredstvo na navoje zatiča in zategnite z zateznim momentom 4 Nm.

UPORABA

Nameščanje

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

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

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

1. Primite vrh pripomočka z notranje strani in ga povlecite prek roke, dokler ni notranja površina povsem izpostavljena (**slika 4**). Pazite, da pripomočka ne poškodujete z nohti.
2. Ko je izpostavljen večji del distalnega konca pripomočka, ga namestite na distalni konec preostalega uda (**slika 5**).
Opomba: Pazite, da je zatič na oblogi za blokado nameščen na sredini na distalnem koncu preostalega uda (**slika 7**).
3. Pri transtibialni oblogi: rahlo upognite koleno.
4. Z rahlim stiskanjem odvijte pripomoček do konca navzgor na ud (**slika 6**).
Pozor: Ko odvijate pripomoček navzgor na ud, ne vlecite za zgornji rob obloge. To lahko povzroči tenzijo na koži, zaradi česar nastanejo mehurji ali izpuščaji.
5. Preverite, ali so nastali zračni žepi. Če najdete zračne žepe, znova namestite pripomoček.

Pripomoček Iceross Dermo Uniform Locking in obloge z blazino morajo biti usmerjeni tako, da je zunanja oznaka pri sprednji strani preostalega uda.

Pri uporabi pripomočka Iceross Activa mora biti ščitnik TibiaGuard z valovito strukturo poravnan vzdolž sprednje strani golenice.

Nameščanje ležišča

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

Obloga z blazino: Uporabljajte skupaj s prevleko. Navodila o ustrezni uporabi najdete v navodilih za uporabo prevleke.

Stopite v ležišče in pri tem uporabite telesno težo, da zagotovite popolno namestitev, preden uporabite prevleko za vzdrževanje vakuumske suspenzije.

Obloga za blokado: Stopite v ležišče in pri tem uporabite telesno težo, da distalno pritrditev popolnoma namestite v blokado, dokler ne zagotovite dobre povezave.

Opozorilo: Prepričajte se, da je povezava med distalno pritrditvijo in blokado dobra in brez zračnosti.

Čiščenje in nega

Pomembno je, da se preostali ud vsak dan očisti. Priporoča se uporaba blagega tekočega mila z nevtralnimi pH-jem, povsem brez dišav in barvil. Če je koža suha, uporabite losjon z nevtralnimi pH-jem, povsem brez dišav in barvil, da kožo nahranite in zmehčate.

Pripomoček očistite vsak dan po uporabi in pred prvo uporabo.

- Pripomoček obrnite od znotraj navzven (**slika 4**).
- Operite ga s tekočim milom z nevtralnimi pH-jem, povsem brez dišav in barvil.
- Po pranju pripomoček temeljito sperite s toplo vodo (**slika 8**) in ga na obeh straneh obrišite do suhega s krpo, ki ne pušča vlaken.
- Pripomoček lahko tudi operete v pralnem stroju (40 °C) z blagim detergentom in pri nizki hitrosti ožemanja. Mehčalci, belila in drugi izdelki/raztopine za čiščenje lahko poškodujejo izdelek in se jih ne sme uporabljati.
- Pripomoček s tekstilno prevleko: pripomoček je treba pred ponovno uporabo posušiti čez noč.

Pripomoček brez tekstilne prevleke (s tehnologijo Easy Glide): pripomoček se lahko uporabi takoj, ko se opere in na obeh straneh s tapkanjem obriše s krpo, ki ne pušča vlaken.

- Pripomoček takoj po čiščenju vedno vrnite v nevtralno stanje. Pripomočka ne shranjujte obrnjenega od znotraj navzven, saj se lahko poškoduje.

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

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

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

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

Opomba: Na začetku mora biti notranja površina oblog Iceross Dermo in zaščitnih oblog vlažna na dotik. Zato se pripomočka ne sme dalj časa puščati obrnjen z notranjo stranjo navzven ali izpostavljen prekomerni toploti ali sončni svetlobi.

Okoljski pogoji

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

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

Velja samo za oblogo za blokado:

Opozorilo: Ko pripomoček potopite v vodo, ga morate odstraniti ter plast, ki je v stiku s kožo, in preostali ud osušiti, preden pripomoček uporabite za gibanje.

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

Velja samo za pripomočke Relax Transfemoral, Relax Locking in Relax 3C/6C Cushion.

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

DODATNI PRIPOMOČKI

Naslednja dodatna oprema se lahko uporablja skupaj z oblogami z blazino in oblogami za blokado Össur.

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

Distalna longeta Iceross®

Pripomoček je protetični vmesnik, predviden kot del sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud. Pripomoček zagotavlja dodatno blaženje udov distalno stožčaste oblike s slabo pokritostjo z mehkim tkivom. Prilega se preostalemu udu ter se zato lahko uporablja kot polnilo za zagotavljanje popolnega stika med silikonsko oblogo in preostalim udom.

Pravilna namestitvev pripomočka:

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

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

Blazinice Iceross®

Pripomoček je protetični vmesnik, predviden kot del sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud. Pripomoček se lahko uporablja za uravnavanje protetične prostornine za začasno prilagoditev nihanj v prostornini na distalnem koncu ter za oceno distalnega stika pri namestitvi preskusnega ležišča.

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

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

Vmesna obloga Iceross®

Pripomoček je namenjen namestitvi protetičnega ležišča.

Pripomoček lahko nosite prek obloge, da omogočite lažjo namestitvev/odstranitev ležišča, kar zmanjša trenje med ležiščem in oblogo.

Pripomoček povlecite čez oblogo. Pri uporabi skupaj z oblogo za blokado poskrbite, da kovinski zatič in distalna pritrditev v celoti prodreta v pleteno luknjo, s čimer zagotovite ustrezno delovanje blokade.

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

Nogavice Iceross®

Pripomoček je namenjen prilagajanju zmanjšanja prostornine preostalega uda.

Pripomoček se lahko nosi prek obloge za uravnavanje prostornine.

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

Pripomoček povlecite čez oblogo. Pri uporabi skupaj z oblogo za blokado poskrbite, da kovinski zatič in distalna pritrditev v celoti prodreta v pleteno luknjo, s čimer zagotovite ustrezno delovanje blokade.

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

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

УКРАЇНСЬКА



ОПИС

Пристрій являє собою силіконовий лайнер, який покриває куксу та забезпечує інтерфейс між куксою та гільзою протеза. Пристрій забезпечує надійну фіксацію протеза, захист кукси та комфорт.
Лайнер із замковою фіксацією має фіксоване або змінне дистальне кріплення.
Амортизувальний лайнер не має дистального кріплення та потребує використання разом із рукавом, який утримує вакуум.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій являє собою протезний інтерфейс із властивостями фіксації, призначений для використання в складі системи, що замінює втрачену нижню кінцівку.
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

Рівень навантаження для пристрою наведено в таблиці нижче.

Транстибіальний лайнер	Рівень навантаження
Iceross Dermo® Locking	Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до помірного рівня навантажень, наприклад, під час ходьби.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
First	Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до високого рівня навантажень, наприклад, для ходьби та періодичного бігу.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	Пристрій призначений для використання в діапазоні від помірних до екстремальних ударних навантажень, як-от під час ходьби, бігу й занять спортом.
Iceross® Synergy Locking	
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	Пристрій призначено для використання в діапазоні від високих до екстремальних ударних навантажень, як-от під час ходьби, бігу й занять спортом.
Iceross® Sport Locking	
Relax Locking	Пристрій призначений для використання в діапазоні від низьких до екстремальних ударних навантажень, наприклад, при ходьби, під час бігу та занять спортом.
Relax Cushion	

Трансфеморальний лайнер	Рівень навантаження
Iceross® Transfemoral Locking	Пристрій призначений для використання в діапазоні від низьких до екстремальних ударних навантажень, наприклад, при ходьбі, під час бігу та занять спортом.
AKOS	
Relax Transfemoral	

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.

Медичний 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.

Попередження. Неправильне використання пристрою може призвести до втрати фіксації.

Застереження. Можливими побічними ефектами є подразнення шкіри / проблеми з реакцією шкіри.

Застереження. Пристрій не повинен контактувати зі скловолокном, вуглецевим волокном або іншими сторонніми частинками. Для усунення проблеми одного лише миття може бути недостатньо. Якщо пристрій зазнав впливу сторонніх речовин або хімічних продуктів, його слід повернути медичному фахівцю.

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ВИБІР ПРИСТРОЮ

Правильний розмір транстібіального лайнера визначається шляхом легкого згинання коліна, що дозволяє м'яким тканинам звисати.

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.

Примітка. Не обирайте розмір пристрою, що перевищує вимірне значення, тобто не округляйте значення в більшу сторону.

Застереження. Занадто малий/тугий пристрій може призвести до пістонування, оніміння або утворення пухирів.

Застереження. Занадто великий/нешільно прилягаючий пристрій може призвести до підвищеного потовиділення та руху кінцівки в пристрої, що може спричинити утворення пухирів та висипу.

При виникненні будь-якого з перерахованих вище симптомів або будь-яких інших ознак неправильного прилягання пацієнту слід негайно звернутися до медичного фахівця.

Примітка. У випадку з транстібіальним лайнером із замковою фіксацією переконайтеся, що матриця лайнера покриває щонайменше 4 см кісткової структури. Не допускайте, щоб матриця виступала вище головки малої гомілкової кістки.

ІНСТРУКЦІЯ З ПРИПАСУВАННЯ

Застереження. Перед установленням пристрій необхідно ретельно перевірити на наявність дефектів.

Інструкції з обрізки

Для збільшення діапазону рухів або за бажанням пацієнта пристрій можна обрізати (**рис. 2**). Iceross® Curvemaster — це рекомендований інструмент, спеціально розроблений для отримання гладких, закруглених країв під час обрізки.

Застереження. Не розрізайте пристрій нижче рівня матриці або нижче проксимальних ліній обрізки гільзи. Надмірна обрізка може зменшити всмоктування між пристроєм і кінцівкою та погіршити фіксацію.

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 лайнером і внутрішньою стінкою гільзи.
- Під час установа пацієнтом протеза не утворюються повітряні прошарки.
- Зведення до мінімуму пістонування в гільзі, таким чином під час натягування протеза видимий рух відсутній.
- Повний рух можливий без шкоди для фіксації.

Застереження. Якщо відгуки вказують на те, що будь-яка з вищезазначених умов не виконується, гільзу необхідно буде відповідним чином відрегулювати або переробити.

Застереження. У випадку з амортизуючим лайнером гільза має бути герметичною, щоб зберігати вакуумну фіксацію при встановленні рукава.

Лайнер із замковою фіксацією

Попередження. Недотримання наведених далі інструкцій може призвести до від'єднання штифта від лайнера, що призведе до втрати фіксації та, як наслідок, до травми.

Рекомендується використовувати пристрій у поєднанні з сумісним замком Össur. Iceross Dermo Junior і Iceross Stabilo Junior сумісні лише із замком Icelock серії 700.

Застереження. Не використовуйте з пристроєм безфланцевий штифт (**рис. 3**).

Безфланцевий штифт може проштовхуватися крізь дистальне кріплення.

Фіксоване дистальне кріплення

Якщо використовується система фіксації за допомогою шнура: вкрутіть з'єднувальний гвинт у дистальне кріплення лайнера. Зверніться до інструкції з використання системи фіксації за допомогою шнура для отримання належних інструкцій.

Якщо використовується штифт для блокування: нанесіть Loctite 410/411/435/480 або еквівалентну речовину на різьбу штифта та затягніть штифт для блокування на фіксованому дистальному кріпленні з моментом затягування 4 Нм. Зверніться до інструкції з використання застосованого замка для отримання належних інструкцій.

Змінне дистальне кріплення (застосовується лише для Iceross Sport)

Затягніть дистальне кріплення на лайнері з крутим моментом 4 Н·м. Щоб закріпити штифт для кріплення на дистальному кріпленні, нанесіть Loctite 410/411/435/480 або еквівалентну речовину на різьбу штифта й затягніть його з крутим моментом 4 Н·м.

ВИКОРИСТАННЯ

Надягання

Застереження. Відкриті рани або пошкоджену шкіру слід накривати пов'язкою або іншим відповідним покриттям, щоб запобігти прямому контакту рани з пристроєм.

Застереження. Переконайтеся, що внутрішня частина пристрою чиста, суха та не містить сторонніх предметів, які можуть викликати подразнення шкіри.

Застереження. Не наносьте лосьйон на куксу безпосередньо перед надяганням пристрою. Щоб запобігти пошкодженню пристрою, кукса має бути чистою та сухою.

1. Візьміться за верхню частину пристрою зсередини та посуňte його по руці, доки внутрішня поверхня не буде повністю відкрита (**рис. 4**). Будьте обережні, щоб не пошкодити пристрій нігтями.
2. Після оголення якомога більшої частини дистального кінця пристрою, розташуйте його навпроти дистального кінця кукси (**рис. 5**).
Примітка. Слідкуйте за тим, щоб штифт на лайнері із замковою фіксацією був розташований по центру дистального кінця кукси (**рис. 7**).
3. У випадку з транстібіальним лайнером: злегка зігніть коліно.

4. Злегка натискаючи, повністю насуньте пристрій знизу вгору на кінцівку (**рис. 6**).

Застереження. Під час насування пристрою вгору на кінцівку не тягніть і не смикайте за верхній кінець лайнера. Це може призвести до тиску на шкіру, що спричиняє утворення пухирів або висипу.

5. Перевірте, чи немає повітряних прошарків. При виявленні повітряних прошарків повторно установіть пристрій.

Амортизувальні лайнери й лайнери із замковою фіксацією Iceross Dermo Uniform необхідно орієнтувати так, щоб зовнішнє маркування було спереду кукси.

При використанні Iceross Activa систему TibiaGuard із хвилястою структурою необхідно розташовувати вздовж передньої сторони великогомілкової кістки.

Надягання гільзи

Примітка. Не використовуйте спиртовий спрей як засіб для надягання пристрою без текстильного чохла (з Easy Glide), оскільки це може пошкодити покриття з низьким коефіцієнтом тертя та знизити функціональність пристрою.

Амортизуючий лайнер: Використовувати разом із рукавом. Відомості про належне використання можна отримати в інструкції з використання рукава.

Вставте ногу в гільзу, використовуючи вагу власного тіла, щоб досягти повного зачеплення, перш ніж використовувати рукав для підтримки вакуумної фіксації.

Лайнер із замковою фіксацією: Вставте ногу в гільзу, використовуючи вагу тіла, щоб повністю зафіксувати дистальне кріплення в замку, до досягнення надійного з'єднання.

Попередження. Переконайтеся, що з'єднання між дистальним кріпленням і замком є надійним та не має люфту.

Очищення та Догляд

Важливо щодня чистити куксу. Рекомендується використовувати м'яке рідке мило зі збалансованим рівнем рН, що не містить ароматизаторів і барвників. Якщо шкіра суха, нанесіть лосьйон зі збалансованим рівнем рН, що не містить ароматизаторів і барвників, для живлення та пом'якшення шкіри.

Щодня очищуйте пристрій після використання та перед першим використанням.

- Виверніть пристрій навиворіт (**рис. 4**).
- Мити слід рідким милом зі збалансованим рівнем рН, що не містить ароматизаторів і барвників.
- Після миття ретельно промийте пристрій теплою водою (**рис. 8**) та промокніть насухо з обох боків безворсовою тканиною.
- Пристрій також можна прати в пральній машині (40 °C) з використанням м'якого миючого засобу та при низькій швидкості віджиму. Пом'якшувачі для тканин, відбілювачі та інші засоби/розчини для чищення можуть призвести до пошкодження пристрою, і їх не слід використовувати.
- Для пристрою з текстильним чохлом: перед повторним використанням пристрій слід висушувати протягом ночі.
- Для пристрою без текстильного чохла (з Easy Glide): пристрій можна використовувати відразу після миття та протирання з обох боків безворсовою тканиною.
- Завжди повертайте пристрій у нейтральний стан одразу після очищення. Не зберігати навиворіт, оскільки це може призвести до пошкодження пристрою.

Попередження. Надмірне потовиділення може погіршити стабільність і/або фіксацію. Зніміть пристрій і просушіть його та куксу за необхідності.

Застереження. Слід щодня стежити за станом шкіри. У разі виникнення незвичних симптомів припиніть використання пристрою та негайно зверніться до медичного фахівця.

Застереження. 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, аерозольні або спиртовмісні спреї.

Застереження. Після контакту із солоною та/або хлорованою водою промийте пристрій проточною водою.

Примітка. Спочатку внутрішня поверхня лайнерів Iceross Dermo має бути вологою на дотик. Тому не слід залишати пристрій навиворіт протягом тривалого часу або наражати його на вплив надмірного тепла чи сонячного світла.

Умови навколишнього середовища

Пристрій безпечний для використання з обережністю з водонепроникними компонентами.

Застереження. Частий контакт із солоною та/або хлорованою водою може негативно вплинути на довговічність пристрою.

Застосовується лише для лайнера із замковою фіксацією:

Попередження. Після занурення пристрою у воду його необхідно зняти, а куксу та шар, що контактує зі шкірою, просушити перед ходьбою.

Попередження. Фіксація порушується, якщо вода потрапляє між шкірою та пристроєм.

Стосується лише Relax Transfemoral, Relax Locking і Relax 3C/6C Cushion.

Увага. Тривалий контакт із солоною та/або хлорованою водою погіршує захист текстильного чохла від електромагнітних впливів.

ДОПОМІЖНІ ПРИСТРОЇ

Наведені далі аксесуари можна використовувати в поєднанні з амортизуючими лайнерами або лайнерами із замковою фіксацією Össur.

Додаткові відомості, наприклад, щодо розмірів, можна отримати в каталозі Össur.

Iceross® Distal Cup

Пристрій являє собою протезний інтерфейс, призначений для використання в складі системи, що замінює втрачену нижню кінцівку.

Пристрій забезпечує додаткову амортизацію для дистально конічних кінцівок із поганим покриттям м'якими тканинами. Він відповідає формі кукси й тому може використовуватися в якості заповнюючого елемента для забезпечення повного контакту між силіконовим лайнером і куксою.

Для правильного припасування пристрою виконайте такі дії:

1. Виміряйте окружність кукси на 4 см вище дистального кінця (**рис. 1**).
2. Підберіть пристрій на один або два розміри менший за виміряний розмір.
3. Надягніть пристрій безпосередньо на кінцівку.
4. Під час використання лайнера в поєднанні з дистальною чашкою вимірювання лайнера слід виконувати зі встановленою дистальною чашкою (тобто, над дистальною чашкою).
5. Виберіть правильний розмір лайнера, виходячи з вимірювання, отриманого зі встановленою дистальною чашкою.

Примітка. Інформацію щодо щоденного догляду див. у розділі «Інструкції з чищення та догляду».

Iceross® Pads

Пристрій являє собою протезний інтерфейс, призначений для використання в складі системи, що замінює втрачену нижню кінцівку.

Пристрій 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 на дистальному кінці лайнера або гільзи.

Примітка. Інформацію щодо щоденного догляду див. у розділі «Інструкції з чищення та догляду».

Iceross® Проміжна гільза

Пристрій призначений для надягання протезної гільзи.

Пристрій можна носити поверх лайнера, щоб полегшити надягання/зняття гільзи шляхом зменшення тертя між гільзою та лайнером.

Натягніть пристрій на лайнер. При використанні в поєднанні з лайнером із замковою фіксацією переконайтеся, що металевий штифт і дистальний з'єднувач повністю проникають у плетений отвір, забезпечуючи належне функціонування замка.

Машинне прання за температури максимум 40 °C для світлих тканин. Не сушити в сушильному барабані.

Iceross® Шкарпетки

Пристрій призначений для використання з метою зменшення об'єму кукси.

Пристрій можна носити поверх лайнера для регулювання об'єму.

Якщо у пацієнта спостерігається порушення фіксації, спричинене коливаннями об'єму кукси, можна натягнути на лайнер одну або декілька шкарпеток, щоб відновити прилягання гільзи.

Натягніть пристрій на лайнер. При використанні в поєднанні з лайнером із замковою фіксацією переконайтеся, що металевий штифт і дистальний з'єднувач повністю проникають у плетений отвір, забезпечуючи належне функціонування замка.

Машинне прання за температури максимум 40 °C для світлих тканин. Не сушити в сушильному барабані.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЬОЗНИЙ 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.

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 Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , 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
info@ossur.com

**Össur Iceland ehf.**

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

