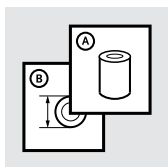


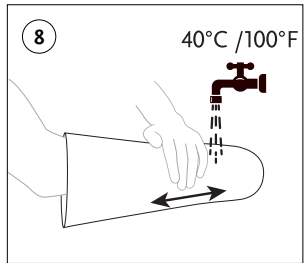
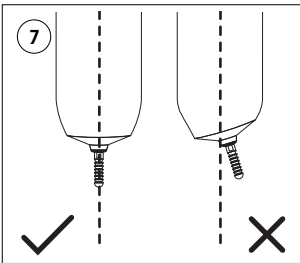
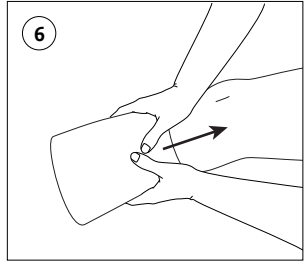
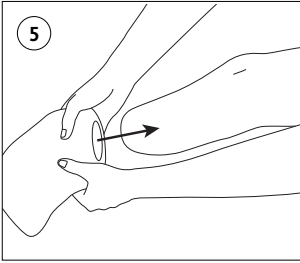
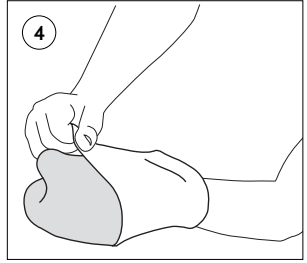
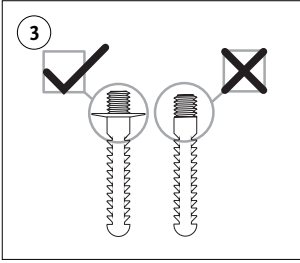
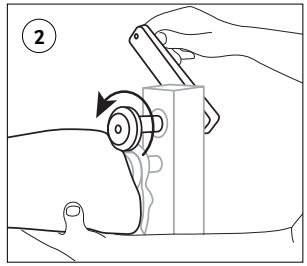
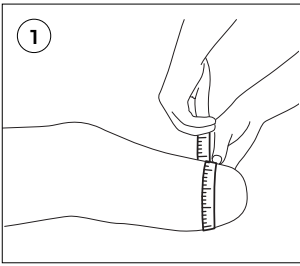
Instructions for Use

---

## CUSHION & LOCKING



		3
EN	Instructions for Use	4
CS	Návod k použití	11
SK	Indikácie použitia	18
RO	Indicații de utilizare	25
HR	Upute za uporabu	32
HU	Használati javallat	39
BG	Указания за употреба	46
SL	Indikácie pre použitie	53





## 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	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
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.

Transtibial Liners	Impact Level
Soft C Locking	The device is for low to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemoral Liners	Impact Level
Iceross® Transfemoral	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 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 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 and Protect 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.



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 návlekiem, 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 návleky	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	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	Zařízení je určeno pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. při chůzi a příležitostném běhu.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	Zařízení je určeno pro středně až extrémně intenzivní rázy, např. při chůzi, běhu a sportu.
Iceross® Synergy Locking	
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Transtibiální návleky	Úroveň rázů
Iceross® Sport Locking	Zařízení je určeno pro vysoké až extrémně intenzivní rázy, např. při rychlé chůzi, běhu a sportu.
Soft C Locking	Zařízení je určeno pro nízké až extrémně intenzivní rázy, např. při chůzi, běhu a sportu.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemorální návleky	Úroveň rázů
Iceross® Transfemoral	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. nezaokrouhlujte 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 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 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 návlek: 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 návlek:** Používejte společně s návlekiem. Instrukce pro správné použití návleku naleznete v instrukcích pro použití.

Než začnete návlek používat, vkročte do lůžka plnou vahou, aby distální připojení plně zapadlo, čímž udržíte podtlakové zavěšení.

**Zamykací návlek:** 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 zvláchnění 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 čisticího 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 srovnejte 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 návleků 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 kůží 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 zkušebního lůžka.

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

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

### **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 návlekiem.

Natáhněte zařízení přes návlek. Při použití společně se zamykacím návlekiem 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 návlekiem 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.

## **MD** Zdravotnícka pomôcka

### OPIS

Pomôcka je silikónovou vložkou, ktorá pokrýva zvyškovú končatinu pacienta a slúži ako styčná plocha medzi zvyškovou končatinou a lôžkom protézy. Pomôcka 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 pomôcka predstavuje protetické rozhranie s funkciou závesu a je určená na používanie ako súčasť systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.

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

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

### **Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov**

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

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	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
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	

Transtibiálne návleky	Úroveň dopadu
Iceross® Sport Locking	Táto pomôcka je určená na používanie pri vysokom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na rýchlu chôdzu, beh a športovanie.
Soft C Locking	Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu, beh a športovanie.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemorálne návleky	Úroveň dopadu
Iceross® Transfemoral	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 pluzgierov.

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

Ak sa vyskytnú 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 pin bez príruby (**Obr. 3**). Pin 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 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)

Utiahnite distálne pripojenie k návleku na hodnotu 4 Nm. Na upevnenie upevňovacieho pinu k distálnemu pripojeniu naneste na závit pinu prípravok Loctite 410/411 alebo ekvivalentnú zmes a utiahnite momentovým kľúčom na 4 Nm.

## POUŽÍVANIE

### Nasadenie

**Upozornenie:** Otvorené rany alebo poškodená pokožka musia byť prekryté obväzom 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 centrálnne na distálnom konci kýpťa (**Obr. 7**).
3. Pre transtibiálnu vložku: Mierne ohnite koleno.
4. Lahkou 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 pluzgiere 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 použijete 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 poťahom: Pred opakovaným použitím sa pomôcka musí cez noc vysušiť.  
Pre pomôcku bez textilného poťahu (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. Neuchovávajújte 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, parfumsy, abrazívne čistiace prostriedky, aerosólové alebo alkoholové spreje.

**Upozornenie:** Po kontakte so soľou a/alebo chlórovanou 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 chlórovanej 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 trvanie textilného potahu proti elektromagnetickým vplyvom.

## DOPLNKOVÉ POMÔCKY

S cushion a locking návlekmi Össur je možné použiť nasledujúce príslušenstvo.

Ďalšie informácie, napríklad veľkosť, nájdete v katalógu Össur.

### Distálny pohár Iceross®

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

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

Správne nasadenie pomôcky:

1. Zmerajte obvod zvyškovej končatiny 4 cm nad 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 Návode na čistenie a starostlivosť.

### Podložky Iceross®

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

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

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

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

### 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 končatinu.

Pomôcku možno nosiť na návleku v záujme korekcie objemu.

Ak u pacienta dochádza k narušenému závesu v dôsledku fluktuácií objemu zvyškovej končatinu, 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 adaptérmi Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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



## **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 membrilor 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	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
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.

Linere transtibiale	Nivel de impact
Soft C Locking	Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la extrem – de exemplu, mersul pe jos, alergarea și sportul.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Linere transfemorale	Nivel de impact
Iceross® Transfemoral	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, amorteață 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 răni.

Este recomandat ca dispozitivul să fie utilizat împreună cu o încuietoare Össur compatibilă.

Iceross Dermo Junior și Iceross Stabilo 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 accesoriul distal.

### **Accesoriu 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 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 accesoriul distal, aplicați Loctite 410/411 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.
- Reduceți 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 Iceross 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 Iceross®

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

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

Pentru a se potrivi corect dispozitivului:

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

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

### Tampoane Iceross®

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

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

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

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

### 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 tricatat, 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.

**MD** Medicinski proizvod

## 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 ciljana 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	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Proizvod je namijenjen za upotrebu s umjerenim do ekstremnim utjecajem, npr. za hodanje, trčanje i sport.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Proizvod je namijenjen za upotrebu s jakim do ekstremnim utjecajem, npr. za brzo hodanje, trčanje i sport.



Transtibijalni Lineri	Razina utjecaja
Soft C Locking	Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do ekstremnim utjecajem, npr. za hodanje, trčanje i sport.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemoralni lineri	Razina utjecaja
Iceross® Transfemoral	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 **(Sl. 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, utrnuošću ili stvaranjem 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 prijanjanja, pacijent se treba odmah obratiti zdravstvenom radniku.

**Napomena:** za transtibijalni locking liner provjerite prekriva li matrica lineru 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 (**Sl. 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 prijanjanju 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 klin bez prirubnice s proizvodom (**Sl. 3**). Pin bez prirubnice može proći kroz distalni nastavak.

### **Fiksni distalni nastavak**

Ako se upotrebljava sustav suspenzije lanyard: spojni vijak okrenite u distalni nastavak linera. Ispravne upute potražite u uputama za uporabu sustava lanyard suspenzije.

Ako se upotrebljava klin za zaključavanje: nanosite sredstvo Loctite 410/411 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 brave 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 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. Uхватite vrh uređaja s unutarnje strane i gurnite ga preko ruke dok unutarnja površina ne bude potpuno izložena **(Sl. 4)**. Pazite da uređaj ne oštetite noktima.
2. Nakon što se izloži što veći dio distalnog kraja proizvoda, postavite ga na distalni kraj bataljka **(Sl. 5)**.  
**Napomena:** pazite da klin na locking lineru bude smješten u središtu distalnog kraja bataljka **(Sl. 7)**.
3. Za transtibijalni liner: lagano savijte koljeno.
4. Laganom kompresijom navucite proizvod skroz prema gore na ud **(Sl. 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 **(Sl. 4)**.

- Operite tekućim sapunom, neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje.
- Nakon pranja uređaj temeljito isperite toplom vodom (**Sl. 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.

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

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

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

**Napomena:** U početku bi unutarnja površina lineru 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 oprez s vodootpornim komponentama.

**Oprez:** 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 dospije između kože i uređaja.

Primjenjivo samo za Relax Transfemoral, Relax Locking i Relax 3C/6C Cushion.

**Oprez:** dugotrajno izlaganje soli i/ili kloriranoj vodi ugrožava zaštitu tekstilne presvlake 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 **(Sl. 1)**.
2. Odaberite uređaj jednu ili dvije veličine manju od izmjerenog opsega.
3. Uređaj prevrnite izravno preko uda.
4. Kada koristite liner u kombinaciji s distalnom čašicom, mjerenje linera treba izvršiti s postavljenom distalnom čašicom (tj. preko distalne čašice).
5. Odaberite ispravnu veličinu linera 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 linera 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 linera kako bi se omogućilo lakše navlačenje/odvajanje ležišta smanjenjem trenja između ležišta i linera.

Povucite proizvod preko linera. 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 svjetlom tkaninom. Ne sušiti u sušilici.

### **Čarape Iceross®**

Proizvod je namijenjen za omogućavanje smanjenja volumena bataljka.

Proizvod se može nositi preko linera radi upravljanja volumenom.

Ako pacijent doživi kompromitiranu suspenziju uzrokovanu kolebanjima volumena bataljka, preko linera se može navući jedna ili više čarapa kako bi se vratila suspenzija u ležištu.

Povucite proizvod preko linera. 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 svjetlom 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.

## **MD** Gyógyászati segédeszköz

### 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	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
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	

Transztibiális linerek	Aktivítási szint
Iceross® Sport Locking	Az eszköz nagy–szélsőséges aktivitási szintű használatra, például gyors gyaloglásra, futásra és sportolásra szolgál.
Soft C Locking	Az eszköz alacsony–szélsőséges aktivitási szintű használatra, például gyaloglásra, futásra és sportolásra szolgál.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transzfemorális linerek	Aktivítási szint
Iceross® Transfemoral	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.

**Vigyázat:** Lehetséges mellékhatások: bőrirritáció, bőrreakció.

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

## ESZKÖZVÁLASZTÉK

Transztibiális liner esetében a helyes méretet úgy határozhatja meg, hogy kissé behajlítja a térdét, hogy lelógjon a lágyrész.

A helyes méret meghatározása:

- Mérje meg a csonk 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!

**Vigyázat:** A túl kicsi/szoros eszköz duzzadást, zsibbadást vagy hólyagképződést okozhat.

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

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

**Megjegyzés:** Transztibiális locking liner használatakor győződjön meg arról, hogy a liner mátrix legalább 4 cm-nyit lefed a csonk csontos részéből. Ne engedje, hogy a mátrix a fibulafejnél magasabbra érjen.



## FELVÉTELI UTASÍTÁS

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

### **Méretre vágásra vonatkozó utasítások**

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

**Vigyázat:** Ne vágja le az eszközt a mátrix szintje alatt, 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.

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

**Vigyázat:** 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 linerről 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 (karima nélküli) csapot (pint) az eszközzel **(3. ábra)**. A borda (karima) nélküli csapok (pinek) keresztül tudnak nyomódni a disztális rögzítőrészen.

### **Rögzített disztális rögzítőrész**

Zsinóros függesztőrendszer használata esetén hajtsa be az összekötőcsavart a liner disztális rögzítőrészébe. A helyes utasításokat a zsinóros függesztőrendszer használati útmutatója tartalmazza.

Rögzítőcsap (pin) használata esetén vigyen fel Loctite 410/411 vagy azzal egyenértékű menetrögzítő anyagot a csap (pin) menetére, és húzza meg 4 Nm nyomatékkal a rögzítőcsapot a rögzített disztális rögzítőrészzen. 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 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 szabaddá 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. Enyhe 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 felhelyezi 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 tönkretetheti 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 létrejöjjön az illeszkedés, és a függesztőgyűrűt csak ezt követően használja a vákuumos függesztés fenntartására.

**Locking liner:** Teljes testsúlyával nehezedjen rá a protézistokra, hogy a disztális rögzítőrész teljes egészében belemenjen a zárba, és biztonságos csatlakozás jöjjön létre.

**Figyelem:** Győződjön meg arról, hogy szoros a disztális rögzítőrész 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 bőr, használjon semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes testápolót a bőr egészségének megtartása, ill. a bőr puhítása érdekében.

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

- Fordítsa ki az eszközt **(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 fordulatszámú centrifugálással. Textilöblítők, fehérítők és más termékek vagy tisztítószeresek károsíthatják az eszközt, ezért nem ajánlott a használatuk.
- Szövetborítástal 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, aeroszolos vagy alkoholos spray-k irritálhatják a bőrt, vagy hozzájárulhatnak a bőr irritációjához.

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

**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 kitenni.

### **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 kitettség 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 található.

### Iceross® Distal Cup

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

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

Az eszköz helyes illesztéséhez:

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

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

### Iceross® Pads

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

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

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

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

### Iceross® 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 csonk térfogatának csökkentésére szolgál.

Az eszköz a liner felett viselhető a térfogat kezelése érdekében.

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

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 gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

# БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

**MD** Медицинско изделие

## 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. Омекотяващият 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 изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

## Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Нивото на натоварване за изделието 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	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	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	Изделието е предназначено за употреба с умерено до екстремно натоварване: например ходене, бягане и спорт
Iceross® Synergy Locking	
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Транстибиални лайнери	Ниво на натоварване
Iceross® Sport Locking	Изделието е предназначено за употреба със силно до екстремно натоварване: например бързо ходене, бягане и спорт.
Soft C Locking	Изделието е предназначено за употреба със слабо до екстремно натоварване: например ходене, бягане и спорт.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Трансфеморални лайнери	Ниво на натоварване
Iceross® Transfemoral	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 окачване.

**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 избутване, 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 cm 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.
- Пълен 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.

### **Заключващ 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 избута 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 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 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 тегло, за да постигнете пълно закрепване, преди да използвате чорапа, за да поддържате вакуумната суспензия.

**Заклучващ лайнер:** стъпете в приемната гилза, като използвате телесното си тегло, 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 изделията всеки ден след употреба и преди първата употреба.

- Обърнете изделията с вътрешната страна навън (**фиг. 4**).
- Измийте с течен сапун с рН баланс, 100% без аромати и оцветители.
- След измиване изплакнете добре изделията 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 изделията 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 изделията в неговото неутрално състояние веднага след почистване. Не съхранявайте с вътрешната страна навън, тъй като може да възникне повреда на изделията.

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

**Внимание:** здравето на кожата трябва да се следи ежедневно. В случай на необичайни симптоми прекратете употребата на изделията 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 изделията 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 изделията.

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.

Изпирайте 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.

Изпирайте 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.

## **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 za 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	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Pripomoček je namenjen zmerni do izjemni stopnji sile, npr. pri hoji, teku in drugih športih.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Pripomoček je namenjen visoki do izjemni stopnji sile, npr. pri hitri hoji, teku in drugih športih.

Transtibialne obloge	Stopnja sile
Soft C Locking	Pripomoček je namenjen nizki do izjemni stopnji sile, npr. pri hoji, teku in drugih športih.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemorale obloge	Stopnja sile
Iceross® Transfemoral	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 (**Sl. 1**).
- Izberite ustrezno velikost pripomočka. Če za opravljeno meritev ni ustrezne velikosti pripomočka, meritev zaokrožite navzdol.

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

**Pozor:** Premajhen/pretesen pripomoček lahko povzroči premikanje, otrplost ali pojav mehurjev.

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

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

**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 vakuumška 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 (**Sl. 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 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 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 (**Sl. 4**). Pazite, da pripomočka ne poškodujete z nohti.
2. Ko je izpostavljen večji del distalnega konca pripomočka, ga namestite na distalni konec preostalega uda (**Sl. 5**).  
**Opomba:** Pazite, da je zatič na oblogi za blokado nameščen na sredini na distalnem koncu preostalega uda (**Sl. 7**).
3. Pri transtibialni oblogi: rahlo upognite koleno.
4. Z rahlim stiskanjem odvijte pripomoček do konca navzgor na ud (**Sl. 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 poravnano 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 spenzije.

Obloga za blokado: Stopite v ležišče in pri tem uporabite telesno težo, da distalno pritrđitev popolnoma namestite v blokado, dokler ne zagotovite dobre povezave.

**Opozorilo:** Prepričajte se, da je povezava med distalno pritrđitvijo 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 (**Sl. 4**).
- Operite ga s tekočim milom z nevtralnimi pH-jem, povsem brez dišav in barvil.
- Po pranju pripomoček temeljito sperite s toplo vodo (**Sl. 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 in zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

## **ODLAGANJE MED ODPADKE**

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

## **ODGOVORNOST**

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

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

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

### Össur Americas

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

### Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W 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  
infosasa@ossur.com



### Össur hf.

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

