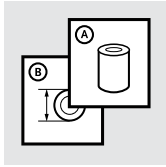




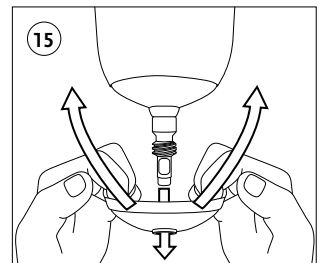
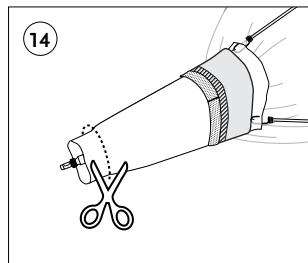
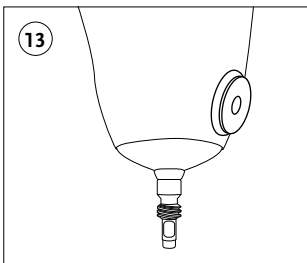
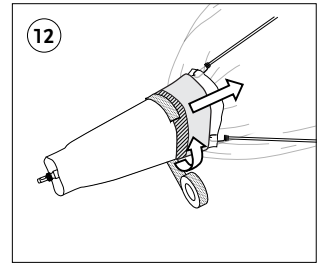
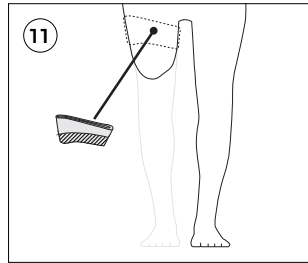
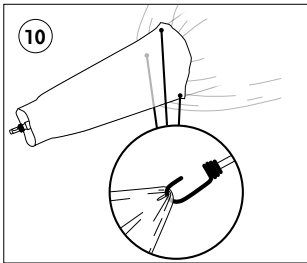
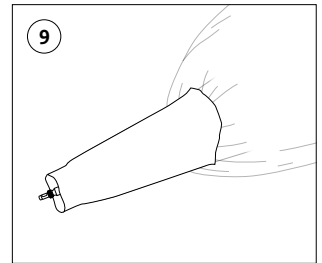
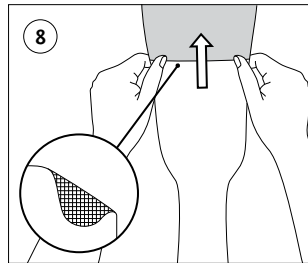
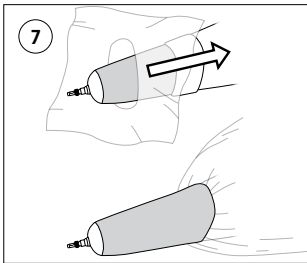
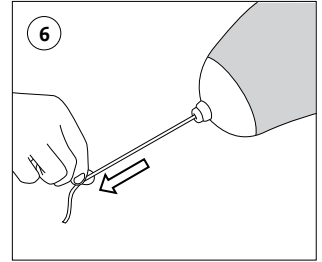
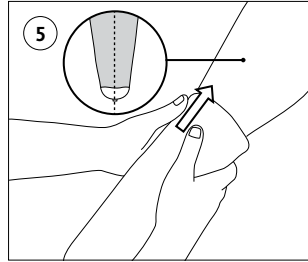
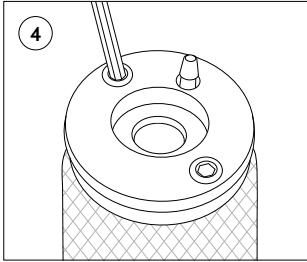
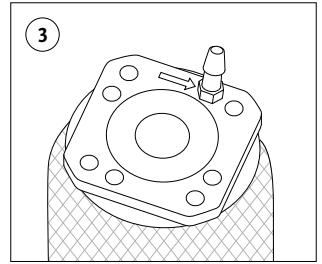
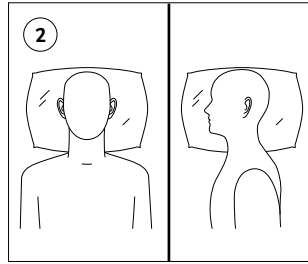
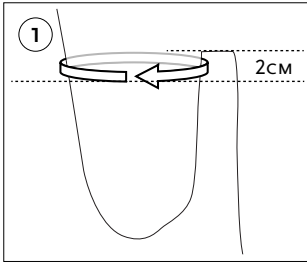
Instructions for Use

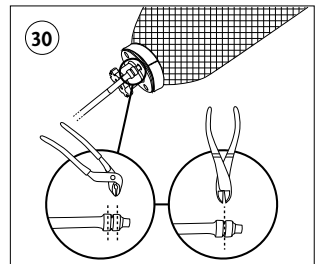
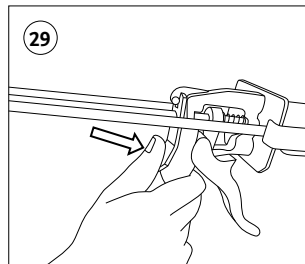
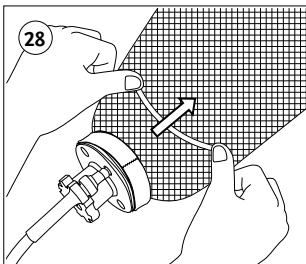
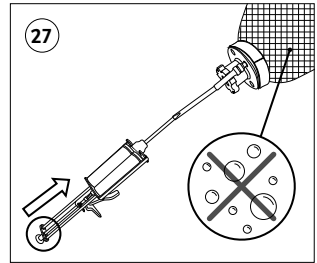
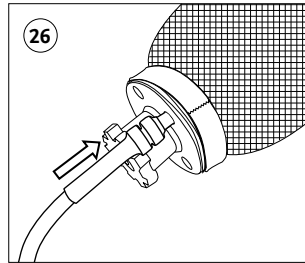
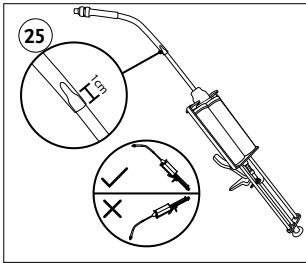
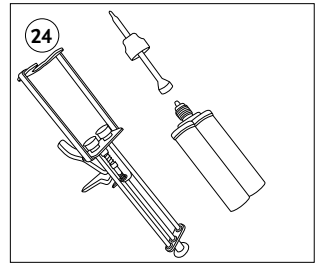
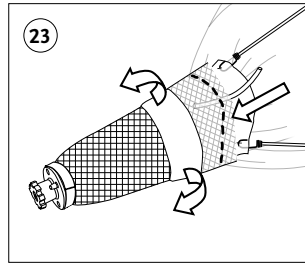
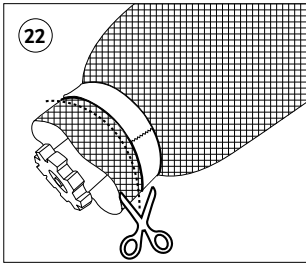
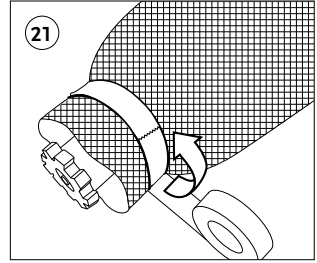
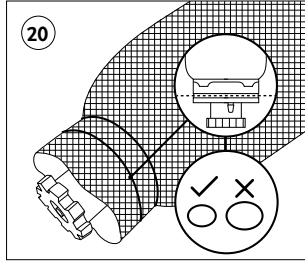
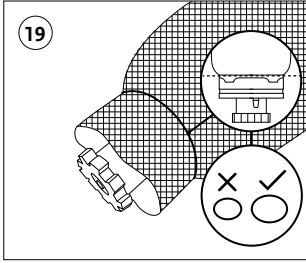
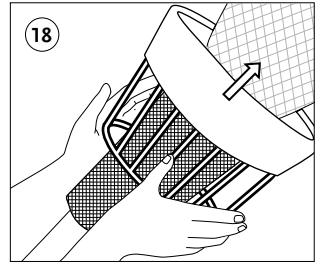
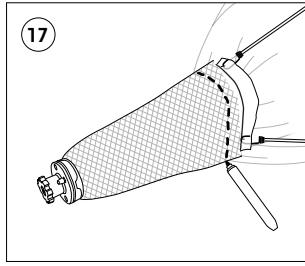
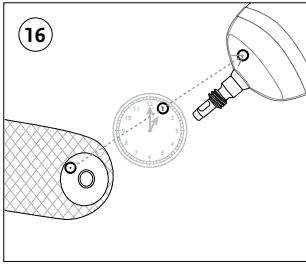
---

DIRECT SOCKET TF

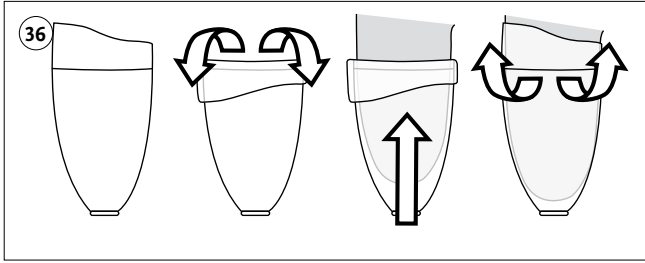
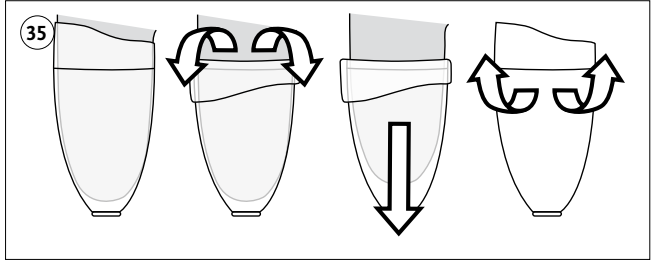
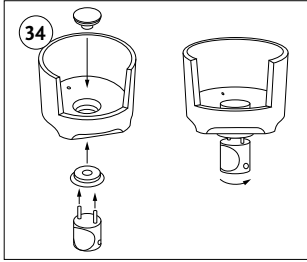
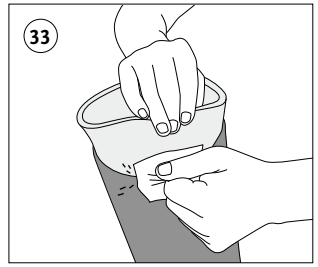
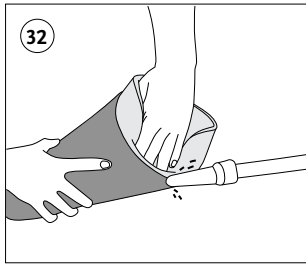
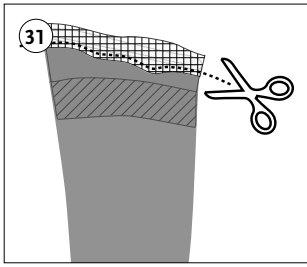


		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	14
FR	Notice d'utilisation	22
ES	Instrucciones para el uso	30
IT	Istruzioni per l'uso	38
NO	Bruksanvisning	46
DA	Brugsanvisning	54
SV	Bruksanvisning	62
EL	Οδηγίες Χρήσης	70
FI	Käyttöohjeet	78
NL	Gebruiksaanwijzing	86
PT	Instruções de Utilização	94
PL	Instrukcja użytkowania	102
CS	Návod k použití	110
TR	Kullanım Talimatları	118
RU	Инструкция по использованию	126
JA	取扱説明書	134
ZH	中文说明书	142
KO	사용 설명서	149











Medical Device

## PRODUCT DESCRIPTION

The Direct Socket contains all necessary materials to fabricate a single Direct Socket for prosthetic use.

The Direct Socket TF consists of a Brim and a Material Kit with the following parts:

- Fiber braids with a distal attachment
- Silicone insulation sheets
- Silicone insulation caps
- Direct Socket resin with static mixer
- Plastic protection sheets
- Trimline strip
- Spacer for Icelock 600\* (clear)
- Spacer for Icelock 562 Hybrid\* (blue)

\*Only supplied with 4" fiber braid version

## INDICATIONS FOR USE

- Lower limb amputation.
- Lower limb deficiency.

## CONTRAINDICATIONS

None known.

## INTENDED USE

The device is a modular component for a lower limb prosthesis that replaces the function and aesthetics of a missing limb. Suitability of this component for the prosthesis must be evaluated by a healthcare professional.

The Direct Socket TF is intended for creating a transfemoral socket (a device) using one of these suspension methods:

- Seal-In®
- Pin Locking

The device is for single patient use.

The device is designed for everyday use of low to high active users.

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

- Residual limb with extreme volume fluctuations when Seal-In liners are used.
- Össur does not recommend prescribing the device for patients that do not have sufficient hand strength to don the device properly, and/ or do not have a caregiver to assist with donning.

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

**WARNING:** 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:** In cases of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

## REQUIRED COMPONENTS

For creating a socket the following is required:

Direct Socket Tool Kit

Casting Liner

Suspension components based on suspension type selected.

Bottom Seal (vacuum suspension only).

If using a 4" fiber braid and

Icelock 562: Put the blue spacer between the lock and distal attachment.

Icelock 600: Put the clear spacer between the lock and the modular spacer.

## DEVICE SELECTION

### Material Kit

Please refer to the table below to verify device selection.

**WARNING:** Do not exceed weight limit. Risk of device failure.

The load level specification is shown in the tables below.

Braid size	Weight Limit	Label Text
4"	100 kg / 220 lbs	ISO 10328-P5-100kg
5"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg
7"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg
9"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg

### Brim

1. Measure the circumference 1–2 cm (0.4" to 0.8") below the level of the perineum (**Figure 1**).

2. Select the correct brim size from the table below.

**NOTE:** If the circumference is between two sizes, select the larger size. If you will put the brim high on the lateral side, think of selecting one size larger.

Proximal measurement	Recommended Brim size:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Direct Socket production is divided into three phases: preparation, casting, and finishing.

For some steps of the fabrication, the assistance of a technician is recommended.

**CAUTION:** Use protective clothing, gloves, mask and glasses, during fiber braid handling and socket grinding process.

**CAUTION:** Read the Material Safety Data Sheet (MSDS) before using resin. Refer to the MSDS in case of emergency.

**WARNING:** Avoid direct contact with resin. Make sure everyone involved wears safety glasses and gloves. Direct contact with the resin can cause serious eye irritation and skin irritation.

**WARNING:** Do not use a different type of resin. Socket may break.

**WARNING:** Do not cut fiber braids without air extraction. Fiber particles can cause skin, eye, or respiratory irritation.

## **Preparation**

### **Relief Pads**

Localize bony prominences that require pressure relief. If required, select the appropriate relief pad(s) and place on the residual limb.

**NOTE:** Too many relief pads or relief pads put on top of each other should be avoided, to prevent cracks in the silicone liner and a bad socket fit. The relief pads are for single use.

### **Patient Position During Socket Casting**

- Patients with bad muscle response must lie on their back during socket casting (**Figure 2**).
- Patients with good muscle response must lie on their side during socket casting (**Figure 2**).

### **Attaching the Injection Valve**

Turn the injection valve into the injection channel. An arrow on the distal connector shows you the injection channel (**Figure 3**).

**WARNING:** Make sure you attach the injection valve correctly. If the injection valve is not in the injection channel, the resin will erupt when you inject it. Resin eruption can cause safety risks.

### **Taping Ring**

Use the screws to attach the taping ring to the distal connector (**Figure 4**).

### **Liner for Casting**

1. Determine the correct size. Measure the circumference of the residual limb at 4 cm from the distal end.
2. Choose the device size which corresponds to the measurement, or the one which is immediately below. Example: If the residual limb measures 24,5 cm at the indicated location, choose liner size 23,5 instead of size 25.
3. Roll on the liner used for casting (**Figure 5**).
4. Use the lanyard cord to examine soft tissue stabilization (**Figure 6**). If you are not sure, try a casting liner one size above or below.

**WARNING:** The casting liner must be cleaned and disinfected before each use. See Casting Liner section below.

**NOTE:** A wrong liner size can lead to an uncomfortable socket. If you make an uncomfortable socket, you will have to make a new socket.

### **Distal Attachment Pin**

1. Turn the distal attachment pin into the casting liner umbrella.
2. Make sure the pin and umbrella are correctly aligned with the patient's limb.

### **Using the Plastic Protection Sheet**

You need to put some of the plastic protection sheet under the liner to protect the patient. Do as follows:

1. Make a hole in the middle of the plastic protection sheet.
2. Roll 1/3 of the liner down.
3. Pull the plastic protection sheet up over the residual limb (**Figure 7**).
4. Roll the liner up over the plastic protection sheet.

### **Silicone Insulation Sheet, First Layer**

1. Pull the first length of silicone insulation sheet over the casting liner (**Figure 8**).

**NOTE:** The textile layer must be on the inner side. If it is not on the inner side, you will laminate the socket to the silicone insulation sheet.

2. Make sure to pull the silicone insulation sheet over the plastic protection sheet (**Figure 9**).
3. Use the sheet straps to keep the silicone insulation sheet in position during socket production (**Figure 10**).

### Attaching the brim

1. Put the brim on the residual limb. The thick part of the brim must be on the medial side (**Figure 11**).
2. Position the brim 1 to 2cm (0.4" to 0.8") below the level of the perineum.
3. Use the brim tape to attach the proximal end of the brim to the silicone insulation sheet. This will prevent resin flow under the brim (**Figure 12**).

### If using Icelock Expulsion Valve 552, do as follows:

1. Put a piece of double-sided adhesive tape onto the back of the dummy.
2. Stick the dummy onto the silicone insulation sheet on the residual limb (**Figure 13**).

**NOTE:** If you want to use the Icelock 544 Plate Unity as an alternative, you must use the Icelock 544 Direct Socket Adapter Plate.

### Putting on the Silicone Insulation Cap

1. Use scissors to cut away silicone insulation sheet that is not necessary (**Figure 14**). Make sure the insulation sheet ends a small distance above the distal part of the casting liner.
2. Put the silicone insulation cap on the distal part of the casting liner (**Figure 15**).

### Attach the Fiber Braids with Distal Attachment

1. Fiber braids with small or medium distal attachment (**Figure 16**):
  - Position the injection channel anteriorly (1 o'clock). This will improve resin flow.Fiber braids with large distal attachment:
  - The orientation of the attachment offset will determine injection channel position. If the injection channel not positioned anteriorly, pay more attention to distributing the resin evenly.
2. Turn the distal attachment nut onto the distal attachment pin and tighten nut firmly by hand.  
**NOTE:** Make sure no fiber braids are caught between the residual limb and the distal connector.
3. Pull the first layer of fiber braids up over the silicone insulation sheet. Pull the second layer of fiber braids up over the first layer. Repeat for all layers.
4. Check the fiber braids for folds and creases. Make the fiber braids smooth where necessary.
5. Mark a cutting line 25mm above the expected trimline (**Figure 17**).
6. Remove the fiber braids with distal attachment.
7. Cut the fiber braids along the cutting line with scissors. Do not cut along expected trimline!
8. Assemble again. Repeat steps 1 to 4.

### Silicone Insulation Sheet, Second Layer

Use the sheet applicator to roll the second length of silicone insulation sheet over the fiber braids (**Figure 18**).

**NOTE:** The textile layer must be on the outer side. If it is not on the outer side, you will laminate the direct socket to the silicone insulation sheet.

### O-rings

1. Take the large O-ring and put it on the top edge of the distal connector (**Figure 19**).  
**NOTE:** When using small distal attachment, do not apply the large O-ring.
2. Take the small O-ring and put it into the groove on the taping ring (**Figure 20**).  
**CAUTION:** Make sure there are no wrinkles and air between the O-rings. Wrinkles and air can cause the resin to leak.
3. Tape over the O-rings to fix the second layer of silicone insulation sheet to the distal connector and the taping ring (**Figure 21**).  
**NOTE:** When using small distal attachment, do not tape above the distal connector.  
**NOTE:** Do not tape above the proximal O-ring. Tape above the proximal O-ring can stop the resin flow. You will not be able to cast a usable socket if the resin does not flow and saturate the fiber braids.
4. Use scissors to cut away silicone insulation sheet that is not necessary below the taping ring (**Figure 22**).
5. Place the Air Escape Tube at the proximal end laterally between the first and second layer of silicone insulation sheet. (**Figure 23**). This will allow air to escape during resin injection. Both layers of silicone insulation sheet must fully cover the residuum and fiber braids.

## Casting

### Preparing the Resin Injection Tool

1. Cover the working area and the floor with protective sheeting.
2. Remove the parts from the packaging.
3. Shake the resin cartridge before use.
4. Lightly turn off the cap from the resin cartridge. The cap will lift off the green safety pin.
5. Remove the metal safety ring from the green safety pin.
6. Remove the green safety pin and discard it.
7. Put the cap onto the static mixer (**Figure 24**).
8. Push the static mixer 1 cm / 0.4 inches deep into the injection tube (**Figure 25**).
9. Turn the cap tight to safely attach the static mixer to the resin cartridge (**Figure 25**).
10. Keep the resin cartridge pointed up and insert it into the resin injection tool.
11. Lightly press the handle to secure the resin cartridge until it softly connects to bottom of the cartridge.
12. Keep the resin injection tool with the cartridge pointed up and sit in front of the patient.
13. The technician fully attaches the injection tube to the injection valve (**Figure 26**).

### Resin Injection

**WARNING:** Make sure the injection tube is fully secured to the static mixer and injection valve. If the tube is not fully secured, the resin can erupt when it is injected.

**NOTE:** Resin shall be injected gradually and spread evenly towards the proximal end. Excessive resin injected at the distal end can cause the resin to get hot and cure faster. This will make it harder to inject more resin.

1. Keep the resin injection tool pointed up while you start to inject the resin slowly (**Figure 27**).
2. When resin has saturated the distal area, injection speed can be increased.
3. The technician slowly pulls the resin into the interior and upwards, pushing out the air during resin injection.
4. Control the resin flow to the rear side of the residual limb while you maintain a slow build-up.

**NOTE:** Make sure to spread and saturate the braids before the resin starts to cure.

5. Use the lanyard cord to push the resin around the socket. Make sure to saturate the braids with resin up to and above the expected trimline (**Figure 28**).
6. Stop the resin flow when the fiber braids are saturated. To stop, push the pressure release lever on the grip of the resin injection tool (**Figure 29**).
7. Use pliers on crimp rings to shut off resin flow in the injection tube (**Figure 30**).
8. Place side cutter between the two crimp rings and cut through the injection tube.

### Resin Curing

1. Tell the patient to slowly extend the residual limb while the resin is still warm.
2. Scars and muscle attachments can change the shape of the residual limb during hip extension. Stretch the outer layer of silicone insulation sheet up when you mold the distal end to hold the fiber braids in place.
3. Do not allow the resin to build up at the distal end. If necessary, massage the resin of the socket when it cures to correctly shape.

### Casting Disassembly

After 10 minutes do as follows:

1. Remove the tape from the taping ring.
2. Remove the two O-rings.
3. Remove the air escape tube
4. Remove the outer layer of silicone insulation sheet.
5. Remove the distal attachment nut and the tape ring.
6. Remove the socket from the residual limb.
7. Pull the inner layer of silicone insulation sheet and the silicone insulation cap out of the socket.
8. For vacuum suspension only: break off the injection valve to seal the injection channel. Screwing out the valve can cause air leak and compromise the vacuum suspension.
9. For other suspension methods: Unscrew the injection valve. Do not break off the valve. The Icelock 214 can not be assembled if valve is not removed.

## **Finishing**

1. Use scissors to cut away fiber braids that are not saturated (**Figure 31**).
  2. Machine grind and sand the edge (**Figure 32**).  
**NOTE:** Do not grind the textile layer of the brim.
  3. Water sand the edge (**Figure 33**). Make sure the edge is rounded and not sharp.
  4. Remove unwanted resin from the inside of the socket.
  5. If used, grind the Icelock Expulsion Valve 552 dummy.
- Refer to the Instructions for Use of the Icelock Expulsion Valve 552 for the assembly process.
6. For vacuum suspension, insert Bottom Seal (**Figure 34**).
  7. Check socket fit for the following:
    - The user can securely don the Direct Socket, with or without assistance.
    - Proximal fit is good.
    - No pistoning in the socket.
    - Visible movement is minimal when pulling on prosthesis.
    - Rotational stability is good.
    - Vacuum suspension: Full movement is achieved without compromising the distal vacuum.
  8. Adjust socket if needed or cast a new one if required.

## **USAGE**

### **Donning**

**NOTE:** Do not pull on the brim when socket is donned. Pulling on brim can damage the socket.

1. Fold the brim over the socket (**Figure 35**).
2. Fully step into the socket (**Figure 35**).
3. Fold the brim back up (**Figure 35**).

### **Doffing**

1. Fold the brim over the socket (**Figure 36**).
2. Release the suspension and pull the socket off (**Figure 36**).
3. Fold the brim back up (**Figure 36**).

**NOTE:** Keep the brim folded up when socket is not in use.

### **Cleaning and care**

Clean with a damp cloth and a mild soap.

## **ENVIRONMENTAL CONDITIONS**

Device:

- Operating temperature: -15°C to 50°C (5°F to 122°F)
- Storage temperature: 0°C to 50°C (32°F to 122°F)

Resin:

- Optimal usage temperature: 25°C (77°F)
- Storage temperature: 15°C to 25°C (59°F to 77°F)

## **SUPPLEMENTARY PRODUCTS**

### **Casting Liner**

The liner can be reused if reprocessed according to method in IFU.

Because the casting liners are to be applied on a number of amputees, it is extremely important that each liner is cleaned and disinfected after each and every use.

#### **Cleaning and disinfecting the Iceross Casting Liner:**

1. Turn the liner inside out and wipe the surface with alcohol impregnated wipes until completely wet. Allow to dry.
2. Turn the liner back to normal shape and repeat the procedure on the outer surface.

#### **CAUTION:**

- Only use ethanol or isopropanol solutions for manual cleaning of the liner.
- Only use a washing disinfectant if the liner will be sterilized afterwards. If the liner will not be sterilized, only clean and disinfect manually.

### **Liner Inspection**

1. Check the liner for visible contamination and tears in the silicone layer.
2. Dispose liner if any tears are visible in the silicone layer.
3. If any contamination is visible, repeat manual cleaning and disinfection (see above).

### **WARNING:**

Casting liner shall be disposed after use on amputees that have diagnostic open wound(s) with MRSA bacteria or similar superbugs, e.g.:

- Streptococcus pneumoniae (*S. pneumoniae*)
- Clostridium difficile (*C. diff.*)
- Campylobacter
- Neisseria gonorrhoeae (gonorrhea)
- Salmonella
- Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)

### **WARNING:**

For patients with open wounds on their amputated limb, all open wounds shall be covered before donning the casting liner to prevent contamination. Thick bandages can affect the socket fit.

**NOTE:** The liner should not be exposed to glass, basalt, or carbon fibers or other foreign particles. Such substances can become embedded in the silicone causing aggravation of the skin. Washing alone may not be sufficient to eliminate the problem.

**NOTE:** Casting liners are for casting purpose only and should not be used as an everyday liner.

### **Direct Socket Tool kit**

The Direct Socket tool kit includes the following parts. Some are also available separately.

- Icecast Pump
- Icecast Bladder
- Resin Injection Tools (200ml and 400ml)
- Distal Attachment Tool
- Tape Ring Kits (Standard and Large)
- Lanyard Cord
- Relief Pads EVA
- Sheet straps
- Brim Tape

**NOTE:** Icecast Bladder is sensitive to puncturing, especially when inflated and inverted. It can be easily damaged by improper handling of sharp objects such as scissors, knives and cured braids. Fingernails may also cause damage during donning and doffing. Ensure Icecast Bladder is not inverted when not in use to minimize risk of damage.

**NOTE:** Clean the Icecast Bladder with a damp cloth and a mild soap.

### **REPORT A SERIOUS INCIDENT**

#### **Important notice to users and/or patients established in Europe:**

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### **DISPOSAL**

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

### **LIABILITY**

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.



### **Compliance**

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Body mass limit not to be exceeded!



For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!



## PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Direct Socket enthält alle erforderlichen Materialien, um einen einzelnen Direct Socket für die prothetische Verwendung zu fertigen.

Der Direct Socket TF besteht aus einem flexiblen Schafrand und einem Materialkit mit folgenden Teilen:

- Fasergeflecht mit distalem Anschluss
- isolierende SilikonSchutzhülle
- Silikonkappen
- Direct Socket-Harz mit Mischrohr
- PlastikSchutzhüllen
- Schafrand-Schutzstreifen
- Abstandhalter für Icelock 600\* (durchsichtig)
- Abstandhalter für Icelock 562 Hybrid\* (blau)

\* Nur im Lieferumfang der 4-Zoll-Fasergeflechtversion enthalten

## INDIKATIONEN

- Amputation der unteren Extremität
- Mangel der unteren Extremitäten.

## KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

## VERWENDUNGSZWECK

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein modulares Bauteil für eine Prothese der unteren Gliedmaßen, die die Funktion und Ästhetik einer fehlenden Extremität ersetzt. Die Kompatibilität dieser Komponente und der Prothese muss von einer medizinischen Fachkraft beurteilt werden.

Der Direct Socket TF ist zum Herstellen eines Transfemoralschafts (Produkt) mit einer der folgenden Haftungsmethoden vorgesehen:

- Seal-In®
- Locking / Pin

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

Das Produkt ist für den täglichen Gebrauch von Anwendern mit geringer bis hoher Aktivität konzipiert.

Liegt bei einem Patienten einer der folgenden Umstände vor, darf das Produkt nicht verwendet werden:

- Extreme Schwankungen des Stumpfvolumens bei der Verwendung von Seal-In Linern.
- Össur rät davon ab, das Produkt Patienten zu verschreiben, die nicht über ausreichend Kraft in der Hand verfügen, um das Produkt korrekt anzulegen, bzw. die beim Anlegen des Produkts nicht durch eine Pflegeperson unterstützt werden.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Informieren Sie den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte, die für die sichere Verwendung des Produkts erforderlich sind.

**WARNUNG:** Wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

**ACHTUNG:** Werden Veränderungen in der Funktionsweise festgestellt oder funktioniert das Produkt nicht mehr, muss der Patient die Nutzung des Produkts einstellen und eine medizinische Fachkraft kontaktieren.

## ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Zum Erstellen eines Schafts ist Folgendes erforderlich:

Direct Socket Zubehörsatz

Casting Liner

Bauteile für die Fixierung basierend auf dem ausgewählten Fixierungstyp

Bodendichtung (nur Vakuumhaftung)

Bei Verwendung eines 4-Zoll-Fasergeflechts und

Icelock 562: Setzen Sie den blauen Abstandhalter zwischen das Lock und den distalen Anschluss.

Icelock 600: Setzen Sie den durchsichtigen Abstandhalter zwischen die Sperre und den modularen Abstandhalter.

## PRODUKTAUSWAHL

### Materialkit

In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zur Produktauswahl.

**WARNUNG:** Gewichtsgrenze nicht überschreiten. Risiko für ein Versagen des Produkts.

Die Angaben zu den Belastungsgraden sind in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

Geflechtgröße	Maximalgewicht	Kennzeichnungstext
10,16 cm (4 Zoll)	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
12,7 cm (5 Zoll)	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg
17,78 cm (7 Zoll)	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg
22,86 cm (9 Zoll)	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg

### Schaftrand

1. Messen Sie den Umfang 1–2 cm unterhalb des Perineums (**Abb. 1**).

2. Wählen Sie die richtige Schftrandgröße aus der folgenden Tabelle aus.

**HINWEIS:** Wenn der Umfang zwischen zwei Größen liegt, wählen Sie den größeren Schaftrand. Wenn Sie den Schaftrand lateral hoch positionieren, sollten Sie ihn eine Nummer größer wählen.

Proximale Maße	Empfohlene Schaftrandgröße:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## MONTAGEANLEITUNG

Die Direct Socket-Herstellung ist in drei Phasen unterteilt: Vorbereitung, Abformung und Fertigstellung.

Für einige Fertigungsschritte wird die Unterstützung eines Technikers empfohlen.

**VORSICHT:** Verwenden Sie beim Umgang mit Fasergeflechten und beim Schleifen von Schäften Schutzkleidung, Handschuhe, Maske und Brille.

**VORSICHT:** Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt durch, bevor Sie das Harz verwenden. Konsultieren Sie bei einem Notfall das Sicherheitsdatenblatt.

**WARNUNG:** Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem Harz. Stellen Sie sicher, dass alle Beteiligten eine Schutzbrille und Handschuhe tragen. Direkter Kontakt mit dem Harz kann zu schwerwiegenden Augen- und Hautreizungen führen.

**WARNUNG:** Verwenden Sie kein anderes Harz. Der Schaft kann brechen.

**WARNUNG:** Schneiden Sie das Fasergeflecht nicht ohne Luftabsaugung. Faserpartikel können Haut-, Augen- oder Atemwegsreizungen verursachen.

### **Vorbereitung**

#### **Entlastungspolster**

Lokalisieren Sie knöcherne Vorsprünge, die eine Druckentlastung erfordern. Wählen Sie bei Bedarf die entsprechenden Entlastungspolster aus und legen Sie sie auf den Stumpf.

**HINWEIS:** Möglichst nicht zu viele Entlastungspolster übereinander schichten, um Risse im Silikonliner und eine schlechte Schaftpassform zu vermeiden. Die Entlastungspolster sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### **Patientenposition während der Schaftabformung**

- Amputierte mit schlechter Muskelreaktion müssen während der Schaftabformung auf dem Rücken liegen (**Abb. 2**).
- Amputierte mit schlechter Muskelreaktion müssen während der Schaftabformung auf dem Rücken liegen (**Abb. 2**).

#### **Befestigen des Einfüllventils**

Drehen Sie das Einfüllventil in den Einfüllkanal. Ein Pfeil am distalen Anschluss zeigt den Einfüllkanal an (**Abb. 3**).

**WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass Sie das Einfüllventil korrekt anbringen. Befindet sich das Einfüllventil nicht im Einfüllkanal, tritt während des Einfüllens Harz aus. Das Austreten von Harz kann zu Sicherheitsrisiken führen.

#### **Befestigungsring**

Bringen Sie den Befestigungsring mit den Schrauben am distalen Anschluss an (**Abb. 4**).

#### **Liner für die Abformung**

1. Bestimmen Sie die richtige Größe. Messen Sie den Stumpfumfang 4 cm am distalen Ende des Stumpfes.
2. Wählen Sie die Gerätegröße, die diesen Maßen entspricht (bzw. die nächstkleinere Größe). Beispiel: Bei einem Stumpfumfang von 24,5 cm an der für die Messung vorgesehenen Stelle sollten Sie die Liner-Größe 23,5 anstelle der Größe 25 wählen.
3. Rollen Sie den für die Abformung verwendeten Liner nach oben (**Abb. 5**).
4. Verwenden Sie die Einziehkordel, um die Stabilisierung des Weichgewebes zu überprüfen (**Abb. 6**). Wenn Sie sich nicht sicher sind, testen Sie einen um eine Nummer größeren oder kleineren Casting Liner.

**WARNUNG:** Der Casting Liner muss vor jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Siehe Abschnitt „Casting Liner“ unten.

**HINWEIS:** Eine falsche Liner-Größe kann zu einem unbequemen Schaft führen. Wenn Sie einen unbequemen Schaft herstellen, muss ein neuer Schaft angefertigt werden.

#### **Distaler Anschluss-Stift**

1. Schrauben Sie den distalen Anschluss-Stift in den Schirm des Casting Liner.
2. Stellen Sie sicher, dass der Pin und die Linertasse korrekt am Stumpf des Patienten ausgerichtet sind.

#### **Verwendung der Plastiksutzfolie**

Zum Schutz des Patienten müssen Teile der Plastiksutzfolie unter den Liner gelegt werden. Verfahren Sie wie folgt:

1. Machen Sie in der Mitte der Plastiksutzfolie ein Loch.
2. Rollen Sie 1/3 des Liners nach unten.
3. Ziehen Sie die Plastiksutzfolie über den Stumpf nach oben (**Abb. 7**).
4. Rollen Sie den Liner über die Plastiksutzfolie nach oben.

### **Isolierende Silikonschutzhülle, erste Schicht**

1. Ziehen Sie die erste Lage der isolierenden Silikonschutzhülle über den Casting Liner nach oben (**Abb. 8**).  
**HINWEIS:** Die Textilschicht muss sich auf der Innenseite befinden. Befindet sie sich nicht auf der Innenseite, laminieren Sie den Schaft auf die isolierende Silikonschutzhülle.
2. Achten Sie darauf, die isolierende Silikonschutzhülle über die Plastikschutzfolie zu ziehen (**Abb. 9**).
3. Verwenden Sie die Schlauchgurte, um die isolierende Silikonschutzhülle während der Schaftherstellung in Position zu halten (**Abb. 10**).

### **Anbringen des Prothesenrands**

1. Legen Sie den Schafrand auf den Stumpf auf. Der dicke Teil des Schafrands muss auf der medialen Seite liegen (**Abb. 11**).
2. Positionieren Sie den Schafrand 1 bis 2 cm unterhalb des Perineums.
3. Verwenden Sie das Randklebeband, um das proximale Ende des Schafrands an der isolierenden Silikonschutzhülle zu befestigen. Dadurch wird ein Harzfluss unter den Schafrand verhindert (**Abbildung 12**).

### **Wenn Sie das Icelock-Ausstoßventil 552 verwenden, gehen Sie wie folgt vor:**

1. Bringen Sie ein Stück doppelseitiges Klebeband auf der Rückseite des Dummys an.
2. Kleben Sie den Dummy an der isolierenden Silikonschutzhülle am Stumpf fest (**Abb. 13**).

**HINWEIS:** Wenn Sie alternativ die Icelock 544 Unity-Platte verwenden möchten, müssen Sie die Icelock 544 Direct Socket-Adapterplatte verwenden.

### **Anbringen der Silikonschutzkappe**

1. Schneiden Sie nicht benötigtes isolierendes Silikonschutzhüllen-Material mit einer Schere ab (**Abb. 14**). Stellen Sie sicher, dass die isolierende Silikonschutzhülle leicht oberhalb des distalen Teils des Casting Liners endet.
2. Setzen Sie die isolierende Silikonschutzkappe auf den distalen Teil des Abform-Liners auf (**Abb. 15**).

### **Befestigen des Fasergeflechts mit distalem Anschluss**

1. Fasergeflecht mit kleinem oder mittlerem distalem Anschluss (**Abb. 16**):
  - Positionieren Sie den Injektionskanal in anteriorer Stellung (1 Uhr). Dies verbessert den Harzfluss.
  - Fasergeflecht mit großem distalem Anschluss:
    - Die Ausrichtung des Anschlussversatzes bestimmt die Position des Einspritzkanals. Wenn der Injektionskanal nicht vorn positioniert ist, achten Sie mehr auf eine gleichmäßige Verteilung des Harzes.
2. Drehen Sie die Mutter des distalen Anschlusses auf den distalen Anschluss-Stift und ziehen Sie die Mutter von Hand fest an.  
**HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass sich kein Fasergeflecht zwischen Stumpf und distalem Anschluss verfängt.
3. Ziehen Sie die erste Lage des Fasergeflechts nach oben über die isolierende Silikonschutzhülle. Ziehen Sie die zweite Lage des Fasergeflechts über die erste Lage hoch. Wiederholen Sie diese Schritte für alle Lagen.
4. Überprüfen Sie das Fasergeflecht auf Falten und Knicke. Glätten Sie das Fasergeflecht bei Bedarf nach.
5. Markieren Sie eine Schnittlinie 25 mm über dem erwarteten Schafrand (**Abb. 17**).
6. Entfernen Sie das Fasergeflecht mit distalem Anschluss.
7. Schneiden Sie das Fasergeflecht entlang der Schnittlinie mit einer Schere. Schneiden Sie nicht entlang des erwarteten Schafrands!
8. Wieder zusammenbauen. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.

### **Isolierende Silikonschutzhülle, zweite Schicht**

Rollen Sie mit dem Schlauchapplikator die zweite Lage der isolierenden Silikonschutzhülle über das Fasergeflecht (**Abb. 18**).

**HINWEIS:** Die Textilschicht muss sich auf der Außenseite befinden. Befindet sie sich nicht auf der Außenseite, laminieren Sie den Direct Socket auf die isolierende Silikonschutzhülle.

### **O-Ringe**

1. Nehmen Sie den großen O-Ring und setzen Sie ihn auf das obere Ende des distalen Anschlusses (**Abb. 19**).  
**HINWEIS:** Bringen Sie bei Verwendung des kleinen distalen Anschlusses nicht den großen O-Ring an.
2. Nehmen Sie den kleinen O-Ring und setzen Sie ihn in die Nut des Befestigungsringes (**Abb. 20**).  
**VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass sich zwischen den O-Ringen weder Falten noch Luft befinden. Falten und Luft können dazu führen, dass Harz austritt.

3. Kleben Sie die O-Ringe ab, um die zweite Lage der isolierenden Silikonschutzhülle am distalen Anschluss und am Befestigungsring zu fixieren (**Abb. 21**).  
**HINWEIS:** Kleben Sie bei Verwendung eines kleinen distalen Anschlusses nicht oberhalb der distalen Anschlussplatte.  
**HINWEIS:** Kleben Sie nicht oberhalb des proximalen O-Rings. Klebeband oberhalb des proximalen O-Rings kann dazu führen, dass das Harz aufhört, weiterzufließen. Wenn das Harz nicht fließt und das Fasergeflecht sättigt, kann kein verwendbarer Schaft abgeformt werden.
4. Schneiden Sie nicht benötigtes isolierendes Silikonschutzhüllen-Material unterhalb des Befestigungsring mit einer Schere ab (**Abb. 22**).
5. Platzieren Sie den Luftaustrittsschlauch am proximalen Ende seitlich zwischen der ersten und zweiten Schicht der Silikonschutzhülle. (**Abb. 23**) Dadurch kann während der Harzinjektion Luft entweichen. Beide Schichten der isolierenden Silikonschutzhülle müssen den Liner und das Fasergeflecht vollständig bedecken.

### **Abformung**

#### **Vorbereiten der Harzkartuschenpresse**

1. Decken Sie den Arbeitsbereich und den Boden mit Schutzfolie ab.
2. Nehmen Sie die Teile aus der Verpackung.
3. Schütteln Sie die Harzkartusche vor der Verwendung.
4. Drehen Sie vorsichtig die Kappe von der Harzkartusche ab. Die Kappe hebt dabei den grünen Sicherheitsstift ab.
5. Entfernen Sie den metallenen Sicherheitsring vom grünen Sicherheitsstift.
6. Entfernen Sie den grünen Sicherheitsstift und entsorgen Sie ihn.
7. Setzen Sie die Kappe auf das Mischrohr (**Abb. 24**).
8. Schieben Sie das Mischrohr 1 cm tief in den Einfüllschlauch (**Abb. 25**).
9. Drehen Sie die Kappe fest zu, um das Mischrohr sicher mit der Harzkartusche zu verbinden (**Abb. 25**).
10. Halten Sie die Harzkartusche mit der Öffnung nach oben und legen Sie sie in die Harzkartuschenpresse ein.
11. Drücken Sie leicht auf den Griff, um die Harzkartusche zu sichern, bis sie auf dem Boden der Presse aufsitzt.
12. Halten Sie die Harzkartuschenpresse mit der Kartusche nach oben ausgerichtet und setzen Sie sich vor den Patienten.
13. Der Techniker befestigt den Einfüllschlauch vollständig am Einfüllventil (**Abb. 26**).

#### **Einfüllen des Harzes**

**WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass der Einfüllschlauch vollständig am Mischrohr und dem Einfüllventil befestigt ist. Ist der Schlauch nicht vollständig befestigt, kann das Harz beim Einfüllen austreten.

**HINWEIS:** Das Harz wird schrittweise injiziert und gleichmäßig zum proximalen Ende verteilt. Übermäßiges Harz, das am distalen Ende injiziert wird, kann dazu führen, dass das Harz heiß wird und schneller aushärtet. Dadurch wird es schwieriger, mehr Harz zu injizieren.

1. Halten Sie die Harzkartuschenpresse nach oben gerichtet, während Sie langsam mit dem Einfüllen des Harzes beginnen (**Abb. 27**).
2. Wenn das Harz den distalen Bereich getränkt hat, kann die Einfüllgeschwindigkeit erhöht werden.
3. Der Techniker zieht das Harz langsam ins Innere und nach oben und drückt während des Einfüllens des Harzes Luft heraus (**Abb. 20**).
4. Steuern Sie den Harzfluss, sodass er auf die Rückseite des Stumpfes fließt. Achten Sie auf eine langsame Durchdringung.  
**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass das Geflecht ausgebreitet und getränkt ist, bevor das Harz auszuhärten beginnt.
5. Die Einziehkordel kann verwendet werden, um das Harz um den Stumpf zu massieren. Stellen Sie sicher, dass das Geflecht bis zum und über dem erwarteten Schafttrand mit Harz getränkt wird (**Abbildung 28**).
6. Stoppen Sie den Harzfluss, wenn das Fasergeflecht getränkt ist. Drücken Sie zum Stoppen den Druckentlastungshebel am Griff der Harzkartuschenpresse (**Abb. 29**).
7. Stoppen Sie den Harzfluss im Einfüllschlauch, indem Sie den Schlauch mit Klemmrings verschließen (**Abb. 30**).
8. Schneiden Sie mit einem Seitenschneider zwischen den beiden Klemmrings durch den Einfüllschlauch.

#### **Aushärten des Harzes**

1. Bitten Sie den Patienten, den Stumpf langsam zu strecken, solange das Harz noch warm ist.

2. Narben und Muskelansätze können die Form des Stumpfes während der Hüftstreckung verändern. Dehnen Sie die äußere Schicht der isolierenden Silikonenschutzhülle nach oben, wenn Sie das distale Ende formen, um das Fasergeflecht an Ort und Stelle zu halten.
3. Achten Sie darauf, dass sich das Harz nicht am distalen Ende ansammelt. Massieren Sie gegebenenfalls das Harz des Schafts, während es aushärtet, um die richtige Form zu erzielen.

### **Nach der Abformung**

Gehen Sie nach einer Wartezeit von 10 Minuten wie folgt vor:

1. Entfernen Sie das Klebeband vom Befestigungsring.
2. Entfernen Sie die beiden O-Ringe.
3. Entfernen Sie das Luftaustrittsrohr.
4. Entfernen Sie die äußere Schicht der isolierenden Silikonenschutzhülle.
5. Entfernen Sie die Mutter des distalen Anschlusses und den Klebebandring.
6. Nehmen Sie den Schaft vom Stumpf ab.
7. Ziehen Sie die innere Lage der isolierenden Silikonenschutzhülle und die isolierende Silikonenschutzkappe aus dem Schaft heraus.
8. Nur für Vakuumfixierung: das Einspritzventil abbrechen, um den Einspritzkanal abzudichten. Das Herausschrauben des Ventils kann zu Luftleckagen führen und die Vakuumfixierung beeinträchtigen.
9. Für andere Fixierungsmethoden: das Einspritzventil abschrauben. Ventil nicht abbrechen. Das Icelock 214 kann nicht zusammengebaut werden, wenn das Ventil nicht entfernt wird.

### **Fertigstellung**

1. Schneiden Sie nicht getränktes Fasergeflecht mit einer Schere ab (**Abb. 31**).
  2. Die Kante maschinell schleifen und abschmiegeln (**Abb. 32**).  
**HINWEIS:** Die Textilschicht des Rands nicht schleifen.
  3. Den Rand mit Wasser schleifen (**Abb. 33**). Achten Sie darauf, dass die Kante abgerundet ist und keine scharfen Stellen verbleiben.
  4. Entfernen Sie unerwünschtes Harz aus dem Inneren des Schafts.
  5. Schleifen Sie gegebenenfalls den Icelock Ausstoßventil-Dummy 552 frei.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Icelock-Ausstoßventils 552 für den Ablauf der Montage.
6. Setzen Sie für die Vakuumfixierung die untere Dichtung ein (**Abb. 34**).
  7. Überprüfen Sie die Schaftpassform auf Folgendes:
    - Der Anwender kann den Direct Socket sicher, mit oder ohne Hilfe anlegen.
    - gute proximale Passform
    - kein Hubeffekt im Schaft
    - minimale sichtbare Bewegung bei Zug an der Prothese
    - gute Rotationsstabilität
    - Vakuumfixierung: Erzielen einer vollständigen Bewegung ohne Beeinträchtigung des distalen Unterdrucks
  8. Passen Sie den Schaft bei Bedarf an oder formen Sie bei Bedarf einen neuen Schaft ab.

## **VERWENDUNG**

### **Anlegen**

**HINWEIS:** Ziehen Sie nicht am Schafrand, wenn der Schaft angelegt ist. Durch Ziehen am Schafrand kann der Schaft beschädigt werden.

1. Falten Sie den Schafrand über den Schaft (**Abb. 35**).
2. Steigen Sie vollständig in den Schaft ein (**Abb. 35**).
3. Falten Sie den Schafrand wieder hoch (**Abb. 35**).

### **Ablegen**

1. Falten Sie den Schafrand über den Schaft (**Abb. 36**).
2. Lösen Sie die Fixierung und ziehen Sie den Schaft ab (**Abb. 36**).
3. Falten Sie den Schafrand wieder hoch (**Abb. 36**).

**HINWEIS:** Lassen Sie den Schafrand hochgefaltet, wenn der Schaft nicht benutzt wird.

### **Reinigung und Pflege**

Regelmäßig mit einem feuchten Tuch und milder Seife reinigen.

## UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Gerät:

- Betriebstemperatur: -15 °C bis +50 °C (5 °F bis +122 °F)
- Lagerungstemperatur: 0 °C bis 50 °C (32 °F bis +122 °F)

Harz:

- Optimale Verwendungstemperatur: 25 °C (77 °F)
- Lagerungstemperatur: 15 °C bis 25 °C (59 °F bis +77 °F)

## ZUSÄTZLICHE PRODUKTE

### **Casting Liner**

Der Liner kann wiederverwendet werden, wenn er gemäß der Methode in der Gebrauchsanweisung wiederaufbereitet wird.

Da die Casting Liner bei mehreren Amputierten angewendet werden sollen, ist es äußerst wichtig, dass jeder Liner nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert wird.

### **Reinigen und Desinfizieren des Iceross Casting Liner:**

1. Wenden Sie den Liner nach außen und wischen Sie die Oberfläche mit alkoholgetränkten Tüchern bis zur völligen Nässe ab. Lassen Sie das Produkt trocknen.
2. Wenden Sie den Liner wieder in die normale Form und wiederholen Sie den Vorgang auf der äußeren Oberfläche.

### **VORSICHT:**

- Verwenden Sie für die manuelle Reinigung des Liners nur Ethanol- oder Isopropanol-Lösungen.
- Verwenden Sie einen Waschdesinfektor nur dann, wenn der Liner im Anschluss sterilisiert wird. Wenn der Liner nicht sterilisiert werden soll, reinigen und desinfizieren Sie ihn nur manuell.

### **Sichtprüfung des Liners**

1. Überprüfen Sie den Liner auf sichtbare Verunreinigungen und Risse in der Silikonschicht.
2. Entsorgen Sie den Liner, wenn die Silikonschicht sichtbare Risse aufweist.
3. Wenn eine Kontamination sichtbar ist, wiederholen Sie die manuelle Reinigung und Desinfektion (siehe oben).

### **WARNUNG:**

Der Casting Liner muss nach Gebrauch entsorgt werden, wenn er bei Amputierten verwendet wird, bei denen mit MRSA-Bakterien oder ähnlichen Supererregern infizierte offene Wunden diagnostiziert wurden, z. B.:

- Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae)
- Clostridium difficile (C. diff.)
- Campylobacter
- Neisseria gonorrhoeae (Gonorrhö)
- Salmonellen
- Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA)

### **WARNUNG:**

Bei Patienten mit offenen Wunden an der amputierten Extremität müssen alle offenen Wunden vor dem Anlegen des Casting Liners abgedeckt werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Ein dicker Verband kann die Schaftpassform beeinträchtigen.

**HINWEIS:** Der Liner darf keinen Glas-, Basalt- oder Karbonfasern oder anderen Fremdpartikeln ausgesetzt werden. Derartige Substanzen können sich im Silikon festsetzen und zu einer Verschlechterung des Hautzustands führen. Waschen allein reicht möglicherweise nicht aus, um das Problem zu beseitigen.

**HINWEIS:** Casting Liner dienen nur zu Abformzwecken und sollten nicht als Alltagsfütterung verwendet werden.

### **Direct Socket Zubehörsatz**

Der Direct Socket Zubehörsatz enthält die folgenden Teile. Einige Komponenten sind auch separat erhältlich.

- Icecast Pumpe
- Icecast Luftblase
- Harzkartuschenpresse (200 ml und 400 ml)
- Werkzeug für den distalen Anschluss



- Klebebandringe (Standard und groß)
- Einziehkordel
- Entlastungspolster EVA
- Schlauchgurte
- Randlebeband

**HINWEIS:** Die Icecast Luftblase ist – insbesondere im aufgepumpten und umgestülptem Zustand – einstichgefährdet. Sie kann durch unsachgemäße Handhabung von scharfen Objekten wie Scheren, Messern und ausgehärtetem Laminat leicht beschädigt werden. Beim An- und Ablegen können auch Fingernägel Schäden verursachen. Sorgen Sie dafür, dass die Icecast Luftblase nicht umgestülpt ist, wenn sie nicht benutzt wird, um das Risiko einer Beschädigung zu minimieren.

**HINWEIS:** Reinigen Sie die Icecast Luftblase mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife.

## MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

### Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

## ENTSORGUNG

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

## HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

## Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

**MD** Dispositif médical

## DESCRIPTION DU PRODUIT

L'emboîture Direct Socket contient tous les accessoires nécessaires à la fabrication d'une emboîture Direct Socket à usage prothétique.

L'emboîture Direct Socket TF se compose d'un collet et d'un kit d'accessoires comprenant les pièces suivantes :

- Fibres tressées avec une connexion d'attache distale
- Feuilles isolantes en silicone
- Cupules isolantes en silicone
- Résine Direct Socket avec mélangeur statique
- Feuilles de protection en plastique
- Adhésif pour les bordures
- Rondelle d'espacement pour Icelock 600\* (transparente)
- Rondelle d'espacement pour Icelock 562 Hybrid\* (bleue)

\*Uniquement fournie avec les fibres tressées 4"

## NOTICE D'UTILISATION

- Amputation du membre inférieur.
- Déficience du membre inférieur.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est un composant modulaire pour une prothèse de membre inférieur qui remplace la fonction et l'esthétique d'un membre manquant. L'adéquation de ce composant à la prothèse doit être évaluée par un professionnel de santé.

L'emboîture Direct Socket TF est conçue pour créer une emboîture fémorale (un dispositif) à l'aide de l'une de ces méthodes de suspension :

- Seal-In®
- Verrouillage par plongeur

Le dispositif est destiné à un seul patient.

Le dispositif est conçu pour une utilisation quotidienne des utilisateurs aux niveaux d'activité faibles à élevés.

Le dispositif ne doit pas être utilisé par les patients dans les situations suivantes :

- Variations extrêmes de volume du moignon lors de l'utilisation de manchons Seal-In.
- Össur déconseille de prescrire le dispositif aux patients qui ont des problèmes de préhension les empêchant de correctement mettre en place le dispositif et/ou qui ne peuvent pas se faire aider par un soignant.

## INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

**AVERTISSEMENT** : si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

**AVERTISSEMENT** : en cas de perte fonctionnelle ou de changement fonctionnel, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.

## COMPOSANTS REQUIS

Pour créer une emboîture, les éléments suivants sont requis :

Boîte à outils Direct Socket

Manchon de moulage

Composants de suspension en fonction du type de suspension choisi.

Joint de base (suspension à vide uniquement).

Si vous utilisez des fibres tressées 4" et

le système Icelock 562 : placez la rondelle d'espacement bleue entre le verrou et l'outil d'attache distale.

le système Icelock 600 : placez la rondelle d'espacement transparente entre le verrou et la rondelle d'espacement modulaire.

## CHOIX DU DISPOSITIF

### Kit d'accessoires

Veuillez vous reporter au tableau ci-dessous pour vérifier le choix du dispositif.

**AVERTISSEMENT** : ne pas dépasser la limite de poids. Risque de défaillance de l'appareil.

La spécification du niveau de charge est indiquée dans les tableaux ci-dessous.

Taille de la tresse	Limite de poids	Texte de l'étiquette
4"	100 kg	ISO 10328-P5-100kg
5"	166 kg	ISO 10328-P7-166kg
7"	166 kg	ISO 10328-P7-166kg
9"	166 kg	ISO 10328-P7-166kg

### Collet

1. Mesurez la circonférence 1 à 2 cm sous le niveau du périnée (**Figure 1**).

2. Sélectionnez la taille de collet correcte dans le tableau ci-dessous.

**REMARQUE** : si la circonférence est comprise entre deux tailles, sélectionnez la taille la plus grande. Si le collet est placé en position haute sur le côté externe, envisagez de choisir une taille plus grande.

Mesure proximale	Taille de collet recommandée :
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## INSTRUCTIONS DE MONTAGE

La production de Direct Socket se divise en trois phases : la préparation, le moulage et la finition.

Pour certaines étapes de la fabrication, l'assistance d'un technicien est recommandée.

**ATTENTION** : utiliser des vêtements, des gants, un masque et des lunettes de protection pendant la manipulation des fibres tressées et le meulage de l'emboîture.

**ATTENTION** : consulter la fiche de données de sécurité (FDS) avant d'utiliser la résine. Consultez la fiche signalétique en cas d'urgence.

**AVERTISSEMENT** : éviter tout contact direct avec la résine. S'assurer que toutes les personnes impliquées portent des lunettes de sécurité et des gants. Tout contact direct avec la résine peut entraîner de graves irritations des yeux et de la peau.

**AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser un autre type de résine. L'emboîture pourrait casser.

**AVERTISSEMENT** : ne pas couper les fibres tressées sans système d'évacuation d'air. Les particules de fibre peuvent provoquer une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires.

### **Préparation**

#### **Pads de soulagement**

Localiser les protubérances osseuses qui nécessitent une décompression. Si nécessaire, choisir les coussinets de confort adaptés et les placer sur le moignon.

**REMARQUE** : éviter d'utiliser trop de coussinets de confort ou de les empiler, afin d'empêcher la création de fissures dans le manchon en silicone et un mauvais ajustement de l'emboîture. Les coussinets de confort sont à usage unique.

#### **Position du patient pendant le moulage de l'emboîture**

- Les patients présentant une réponse musculaire médiocre doivent être couchés sur le dos lors du moulage de l'emboîture (**Figure 2**).
- Les patients présentant une bonne réponse musculaire doivent être couchés sur le côté lors du moulage de l'emboîture (**Figure 2**).

#### **Fixation de la valve d'injection**

Tourner la valve d'injection dans le canal d'injection. Une flèche sur le connecteur distal vous indique le conduit d'injection (**Figure 3**).

**AVERTISSEMENT** : vérifier que la valve d'injection est correctement fixée. Si la valve d'injection ne se trouve pas dans le canal d'injection, une exsudation de résine aura lieu lors de son injection. L'exsudation de résine peut entraîner des risques pour la sécurité.

#### **Disque silicone**

Utiliser les vis pour fixer la bague d'étanchéité au connecteur distal (**Figure 4**).

#### **Manchon de moulage**

1. Déterminer la bonne taille. Mesurer la circonférence 4 cm au-dessus de l'extrémité distale du moignon.
2. Choisir la taille du dispositif correspondant à la mesure, ou la taille juste en dessous. Exemple : si la circonférence du moignon est de 24,5 cm au niveau de l'emplacement indiqué, choisir la taille de manchon 23,5 au lieu de 25.
3. Dérouler le manchon utilisé pour le moulage (**Figure 5**).
4. Utiliser la cordelette pour vérifier la stabilisation des tissus mous (**Figure 6**). En cas de doute, utiliser un manchon de moulage une taille au-dessus ou en dessous.

**AVERTISSEMENT** : le manchon de moulage doit être nettoyé et désinfecté avant chaque utilisation. Se reporter à la section Manchon de moulage ci-dessous.

**REMARQUE** : une taille de manchon incorrecte peut rendre l'emboîture inconfortable. Si l'emboîture est inconfortable, vous devrez en fabriquer une nouvelle.

#### **Outil d'attache distale**

1. Visser le plongeur d'attache distale dans la cupule du manchon de moulage.
2. S'assurer que le plongeur et la cupule sont bien alignés avec le moignon du patient.

#### **Utilisation de la feuille de protection en plastique**

Il est nécessaire de placer une partie de la feuille de protection en plastique sous le manchon pour protéger le patient. Procédez comme suit :

1. Faites un trou au milieu de la feuille de protection en plastique.
2. Déroulez 1/3 du manchon.

3. Tirez la feuille de protection en plastique sur le membre résiduel (**Figure 7**).
4. Déroulez le manchon par-dessus la feuille de protection en plastique.

#### **Feuille isolante en silicone, première couche**

1. Déroulez la première couche de feuille isolante en silicone sur le manchon de moulage (**Figure 8**).  
**REMARQUE** : la couche textile doit être sur la face interne. Si ce n'est pas le cas, l'emboîture sera laminée sur la feuille isolante en silicone.
2. Veillez à tirer la feuille isolante en silicone par-dessus la feuille de protection en plastique (**Figure 9**).
  - Utilisez les sangles pour maintenir en place la feuille isolante en silicone pendant la fabrication de l'emboîture (**Figure 10**).

#### **Fixation du collet**

1. Placez le collet sur le membre résiduel. La partie épaisse du collet doit être du côté interne (**Figure 11**).
2. Placez le collet 1 à 2 cm sous le niveau du périnée.
  - Utilisez l'adhésif pour fixer l'extrémité proximale du collet à la feuille isolante en silicone. Cela empêchera la résine de s'écouler sous le collet (**Figure 12**).

#### **Si vous utilisez la valve d'expulsion Icelock 552, procédez comme suit :**

1. Placez un morceau de ruban adhésif double face sur le dos du gabarit.
2. Collez la valve provisoire sur la feuille isolante en silicone sur le moignon (**Figure 13**).

**REMARQUE** : pour utiliser le système à expulsion compatible Unity Icelock 544, il convient d'utiliser la plaque d'adaptateur pour Direct Socket Icelock 544.

#### **Mise en place de la cupule isolante en silicone**

1. Utiliser des ciseaux pour couper l'excès de feuille isolante en silicone (**Figure 14**). S'assurer que la feuille isolante dépasse légèrement de l'extrémité distale du manchon de moulage.
2. Placer la cupule isolante en silicone sur la partie distale du manchon de moulage (**Figure 15**).

#### **Fixer les fibres tressées à l'outil d'attache distale**

1. Fibres tressées avec outil d'attache distale taille short ou medium (**Figure 16**) :
  - Positionner le conduit d'injection vers la partie antérieure (l'aligner à 1 heure). Cela améliorera l'écoulement de la résine.

Fibres tressées avec outil d'attache distale large :

- L'orientation de la compensation de l'outil d'attache distale déterminera la position du conduit d'injection. Si le conduit d'injection n'est pas positionné vers la partie antérieure, bien faire attention à répartir uniformément la résine.
2. Visser l'écrou d'attache distale sur le plongeur et bien serrer l'écrou à la main.  
**REMARQUE** : s'assurer qu'aucune fibre tressée n'est coincée entre le moignon et le connecteur distal.
  3. Dérouler la première couche de fibres tressées sur la feuille isolante en silicone. Dérouler la deuxième couche de fibres tressées sur la première couche. Répéter l'opération pour toutes les couches.
  4. Vérifier qu'il n'y a pas de plis sur les fibres tressées. Le cas échéant, lisser les fibres tressées.
  5. Marquer une ligne de coupe 25 mm au-dessus de la ligne de découpe prévue (**Figure 17**).
  6. Retirer les fibres tressées avec l'outil d'attache distale.
  7. Couper les fibres tressées le long de la ligne de coupe à l'aide des ciseaux. Ne pas couper le long de la ligne de découpe prévue !
  8. Replacer les fibres tressées. Répéter les étapes 1 à 4.

#### **Feuille isolante en silicone, deuxième couche**

Utiliser l'applicateur pour feuille pour dérouler la deuxième couche de feuille isolante en silicone au-dessus des fibres tressées (**Figure 18**).

**REMARQUE** : la couche textile doit être sur la face externe. Si ce n'est pas le cas, l'emboîture Direct Socket sera laminée sur la feuille isolante en silicone.

#### **Joints toriques**

1. Prendre le grand joint torique et le placer sur l'extrémité supérieure du connecteur distal (**Figure 19**).  
**REMARQUE** : lorsque vous utilisez la petite attache distale, n'appliquez pas le grand joint torique.

2. Prendre le petit joint torique et le placer dans la rainure sur la bague d'étanchéité (**Figure 20**).  
**ATTENTION** : s'assurer qu'il n'y a pas de plis ou d'air emprisonné entre les joints toriques. La présence de plis ou d'air peut entraîner des fuites de résine.
3. Scotcher les joints toriques pour fixer la deuxième couche de feuille isolante en silicone au connecteur distal et à la bague d'étanchéité (**Figure 21**).  
**REMARQUE** : lorsque vous utilisez la petite attache distale, ne placez pas d'adhésif au-dessus du connecteur distal.  
**REMARQUE** : ne pas placer d'adhésif au-dessus du joint torique proximal. Sinon, cela pourrait interrompre le flux de résine. Vous ne pourrez pas fabriquer une emboîture utilisable si la résine ne s'écoule pas et ne remplit pas les fibres tressées.
4. Utiliser des ciseaux pour couper l'excès de feuille isolante en silicone sous la bague d'étanchéité (**Figure 22**).
5. Placer le tube d'échappement d'air à l'extrémité proximale entre la première et la deuxième couche de feuille isolante en silicone. (**Figure 23**). Cela permettra à l'air de s'échapper pendant l'injection de résine. Les deux couches de feuille isolante en silicone doivent entièrement recouvrir le moignon et les fibres tressées.

## Moulage

### Préparation de l'outil d'injection de résine

1. Recouvrir la surface de travail et le sol à l'aide d'un revêtement de protection.
2. Déballez les pièces.
3. Secouer la cartouche de résine avant utilisation.
4. Dévisser légèrement le capuchon de la cartouche de résine. Le capuchon soulèvera la goupille de sécurité verte.
5. Retirer l'anneau de sécurité en métal de la goupille de sécurité verte.
6. Retirer la goupille de sécurité verte et la jeter.
7. Placer le capuchon sur le mélangeur statique (**Figure 24**).
8. Positionner le mélangeur statique à 1 cm de profondeur dans le tube d'injection (**Figure 25**).
9. Bien visser le bouchon pour fixer le mélangeur statique à la cartouche de résine (**Figure 25**).
10. Garder la cartouche de résine orientée vers le haut et l'insérer dans l'outil d'injection de résine.
11. Appuyer légèrement sur la poignée pour enclencher la cartouche de résine, jusqu'à ce qu'elle se fixe délicatement à la partie inférieure de la cartouche.
12. Garder l'outil d'injection de résine avec la cartouche orienté vers le haut et s'asseoir face au patient.
13. Le technicien fixe bien le tube d'injection à la valve d'injection (**Figure 26**).

### Injection de résine

**AVERTISSEMENT** : s'assurer que le tube d'injection est bien fixé au mélangeur statique et à la valve d'injection. Si le tube n'est pas bien fixé, la résine peut en jaillir lors de l'injection.

**REMARQUE** : la résine doit être injectée progressivement et répartie uniformément vers l'extrémité proximale. Une injection excessive de résine à l'extrémité distale peut faire chauffer la résine et la faire durcir plus rapidement. Cela rendra l'injection de résine plus difficile.

1. Garder l'outil d'injection de résine orienté vers le haut tout en commençant à injecter lentement la résine (**Figure 27**).
2. Lorsque la résine a complètement saturé la partie distale, vous pouvez augmenter la vitesse d'injection.
3. Le technicien fait lentement pénétrer la résine vers l'intérieur et vers le haut, en éliminant l'air pendant l'injection de résine.
4. Contrôler le flux de résine vers la face arrière du moignon, tout en conservant un rythme de remplissage lent.  
**REMARQUE** : s'assurer de bien répartir et saturer les tresses avant le début du durcissement de la résine.
5. Utilisez la cordelette pour pousser la résine dans l'emboîture. Assurez-vous de saturer les tresses avec de la résine jusqu'au-dessus de la garniture prévue ligne (**Figure 28**).
6. Interrompre le flux de résine lorsque les fibres tressées sont saturées. Pour l'interrompre, appuyer sur le levier de décompression sur la poignée de l'outil d'injection de résine (**Figure 29**).
7. Utiliser la pince multiprise sur les bagues de sertissage pour stopper le flux de résine dans le tube d'injection (**Figure 30**).
8. Placer la pince coupante entre les deux bagues de sertissage et sectionner le tube d'injection.

### Durcissement de la résine

1. Dire au patient d'étendre lentement le moignon pendant que la résine est encore chaude.

2. La présence de cicatrices et les attaches musculaires peuvent modifier la forme du moignon pendant l'extension de la hanche. Étirez la couche externe de la feuille isolante en silicone vers le haut lorsque vous moulez l'extrémité distale pour maintenir les tresses en fibre en place.
3. Ne pas laisser la résine s'accumuler à l'extrémité distale. Si nécessaire, masser la résine de l'emboîture lors de son durcissement pour une bonne mise en forme.

### **Démontage du moulage**

Après 10 minutes, procédez comme suit :

1. Retirer l'adhésif de la bague d'étanchéité.
2. Retirer les deux joints toriques.
3. Retirer le tube d'échappement d'air.
4. Retirer la couche externe de feuille isolante en silicone.
5. Retirer l'écrou d'attache distale et la bague d'étanchéité.
6. Retirer l'emboîture du moignon.
7. Ôter la couche interne de la feuille isolante en silicone et la cupule isolante en silicone de l'emboîture.
8. Pour la suspension à vide uniquement : détacher la valve d'injection pour boucher le conduit d'injection. Dévisser la valve peut entraîner une fuite d'air et compromettre la suspension à vide.
9. Pour les autres méthodes de suspension : dévisser la valve d'injection. Ne pas détacher la valve. L'Icelock 214 ne peut pas être assemblé si la valve n'est pas retirée.

### **Finition**

1. Utiliser des ciseaux pour couper les fibres tressées qui ne sont pas saturées (**Figure 31**).
2. Meuler à la machine et poncer le bord (**Figure 32**).  
**REMARQUE** : ne pas meuler la couche textile du collet.
3. Meuler à l'eau le bord (**Figure 33**). S'assurer que le bord est arrondi et pas coupant.
4. Retirer l'excès de résine à l'intérieur de l'emboîture.
5. Le cas échéant, meuler la valve à expulsion provisoire Icelock 552.

Consulter le mode d'emploi pour l'utilisateur de la valve d'expulsion Icelock 552 pour connaître le processus d'assemblage.

6. Pour la suspension à vide, insérer le joint de base (**Figure 34**).
7. Vérifier l'adaptation de l'emboîture pour les éléments suivants :
  - L'utilisateur peut mettre en place l'emboîture Direct Socket en toute sécurité, avec ou sans assistance.
  - L'extrémité proximale est bien adaptée.
  - Pas de pistonement dans l'emboîture.
  - Le mouvement visible de la prothèse est minime lorsque l'on tire dessus.
  - La stabilité rotationnelle est bonne.
  - Suspension à vide : un mouvement complet est possible sans compromettre le vide à l'extrémité distale.
8. Ajuster l'emboîture si nécessaire ou en mouler une nouvelle le cas échéant.

### **UTILISATION**

#### **Mise en place**

**REMARQUE** : ne pas tirer sur le collet lorsque l'emboîture est mise en place. Tirer sur le collet peut endommager l'emboîture.

1. Replier le collet sur l'emboîture (**Figure 35**).
2. Enfiler entièrement l'emboîture (**Figure 35**).
3. Remettre le collet en place (**Figure 35**).

#### **Retrait**

1. Replier le collet sur l'emboîture (**Figure 36**).
2. Relâcher la suspension et retirer l'emboîture (**Figure 36**).
3. Remettre le collet en place (**Figure 36**).

**REMARQUE** : garder le collet replié lorsque l'emboîture n'est pas utilisée.

#### **Nettoyage et entretien**

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux.

## CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Dispositif :

- Température de fonctionnement : -15 °C à 50 °C (5 °F à 122 °F).
- Température de stockage : 0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F).

Résine :

- Température d'utilisation optimale : 25 °C (77 °F).
- Température de stockage : 15 °C à 25 °C (59 °F à 77 °F).

## PRODUITS SUPPLÉMENTAIRES

### ***Manchon de moulage***

Le manchon peut être réutilisé s'il est traité conformément à la méthode décrite dans le mode d'emploi pour l'utilisateur.

Étant donné que manchons de moulage sont utilisés sur un certain nombre de patients, il est extrêmement important que chaque manchon soit nettoyé et désinfecté après chaque utilisation.

### **Nettoyage et désinfection du manchon de moulage Iccross :**

1. Mettre le manchon sur l'envers et essuyer la surface avec des lingettes imprégnées d'alcool jusqu'à ce qu'elle soit complètement humide. Laisser sécher.
2. Remettre le manchon à l'endroit et répéter la procédure sur la surface extérieure.

### **ATTENTION :**

- Utiliser uniquement des solutions d'éthanol ou d'isopropanol pour le nettoyage manuel du manchon.
- Utiliser un désinfecteur de lavage uniquement si le manchon va être stérilisé par la suite. Si le manchon ne va pas être stérilisé, procéder uniquement à un nettoyage et une désinfection manuels.

### **Inspection du manchon**

1. Vérifier si le manchon présente des marques visibles de contamination et des déchirures dans la couche de silicone.
2. Mettre le manchon au rebut si des déchirures sont visibles dans la couche de silicone.
3. Si une contamination est visible, répéter les opérations de nettoyage et de désinfection manuels (voir ci-dessus).

### **AVERTISSEMENT :**

Le manchon de moulage doit être jeté après utilisation s'il a été utilisé sur des personnes amputées chez qui il a été diagnostiqué une ou plusieurs plaies ouvertes contenant des bactéries SARM ou des bactéries multirésistantes similaires, telles que :

- Streptococcus pneumoniae (*S. pneumoniae*)
- Clostridium difficile (*C. diff.*)
- Campylobacter
- Neisseria gonorrhoeae (gonorrhée)
- Salmonelle
- Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM)

### **AVERTISSEMENT :**

Pour les patients présentant des plaies ouvertes sur leur membre amputé, toutes les plaies ouvertes doivent être recouvertes avant la mise en place du manchon de moulage pour éviter toute contamination. L'utilisation de bandages épais peut affecter l'adaptation de l'emboîture.

**REMARQUE :** Le manchon ne doit pas être exposé à de la fibre de verre, de basalte ou de carbone ou à d'autres particules étrangères. Ces substances peuvent s'incruster dans la silicone et causer une réaction cutanée. Laver le dispositif seul ne suffira pas pour remédier à ce problème.

**REMARQUE :** Les manchons de moulage sont uniquement destinés au moulage de l'emboîture et ne doivent pas être utilisés comme un manchon ordinaire.

### ***Boîte à outils Direct Socket***

La boîte à outils Direct Socket comprend les pièces suivantes. Certaines sont également disponibles séparément.

- Pompe Iccast
- Ballon Iccast



- Outils d'injection de résine (200 ml et 400 ml)
- Outil d'attache distale
- Bagues d'étanchéité (standard et grande)
- Cordelette
- Coussinets silicone EVA
- Sangles pour feuilles
- Ruban adhésif

**REMARQUE :** le ballon Icecast est sensible à la perforation, en particulier lorsqu'il est gonflé et retroussé. Elle peut être facilement endommagée par une manipulation inappropriée d'objets pointus tels que des ciseaux, des couteaux et des tresses durcies. Les ongles peuvent également causer des dommages lors de la mise en place et du retrait. S'assurer que la poche Icecast Bladder n'est pas inversée lorsqu'elle n'est pas utilisée afin de minimiser les risques de dommages.

**REMARQUE :** Nettoyer le ballon Icecast avec un chiffon humide et un savon doux.

### **SIGNALER UN INCIDENT GRAVE**

#### **Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :**

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

### **MISE AU REBUT**

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

### **RESPONSABILITÉ**

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

### **Conformité**

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser!

En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.





Producto sanitario

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Direct Socket contiene todos los materiales necesarios para fabricar un solo Direct Socket para uso protésico.

El Direct Socket TF consiste en un borde y un kit de materiales con los siguientes componentes:

- Mallas de fibra con fijación distal
- Tubulares aislantes de silicona
- Copas aislantes de silicona
- Resina para Direct Socket con mezclador estático
- Láminas protectoras de plástico
- Tira de línea de corte
- Espaciador para Icelock 600\* (transparente)
- Espaciador para Icelock 562 Hybrid (transparente)

\* Sólo se suministra con versión de malla de fibra de 4"

## INDICACIONES PARA EL USO

- Amputación de extremidad inferior.
- Deficiencia de miembros inferiores.

## CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

## USO PREVISTO

El dispositivo es un componente modular para una prótesis de extremidad inferior que sustituye la función y la estética de una extremidad perdida. La compatibilidad de este componente con la prótesis debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El Direct Socket TF está diseñado para crear un encaje transfemoral (un dispositivo) utilizando uno de estos métodos de suspensión:

- Seal-In®
- Bloqueo de pin (Locking)

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

El dispositivo ha sido diseñado para el uso diario de usuarios con un nivel de actividad de bajo a alto.

El dispositivo no es apto para el uso de pacientes con las siguientes condiciones:

- Muñón con fluctuaciones de volumen extremas al utilizar liners Seal-In.
- Össur no recomienda prescribir el dispositivo para los pacientes que no tengan suficiente fuerza en las manos para colocarse el dispositivo correctamente y/o no tienen un cuidador que les ayude a hacerlo.

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Informe al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

**ADVERTENCIA:** Si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

**ADVERTENCIA:** En casos de cambio funcional o pérdida funcional, el paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

## COMPONENTES NECESARIOS

Para la creación de un encaje se requiere lo siguiente:

Direct Socket Tool Kit

Casting Liner

Componentes de la suspensión en función del tipo de suspensión seleccionado.

Pieza de sellado distal (solo para suspensión de vacío).

Si se utiliza una malla de fibra de 4" y

Icelock 562: coloque el espaciador azul entre el bloqueo y la fijación distal.

Icelock 600: coloque el espaciador transparente entre el bloqueo y el espaciador modular.

## SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

### Kit de materiales

Consulte la siguiente tabla para verificar la selección del dispositivo.

**ADVERTENCIA:** No exceda el límite de peso. Riesgo de fallo del dispositivo.

En las tablas a continuación se muestran las especificaciones del nivel de carga.

Tamaño de la malla	Límite de peso	Texto de etiqueta
4"	100 kg/220 lb	ISO 10328-P5-100 kg
5"	166 kg/366 lb	ISO 10328-P7-166 kg
7"	166 kg/366 lb	ISO 10328-P7-166 kg
9"	166 kg/366 lb	ISO 10328-P7-166 kg

### Borde

1. Tome la medida del contorno de 1 a 2 cm por debajo del nivel del perineo (Figura1).

2. Seleccione el tamaño del borde adecuado tomando como referencia la tabla que aparece a continuación:

**NOTA:** Si el contorno se encuentra entre dos tamaños, seleccione el tamaño más grande. Si va a colocar el borde en la parte alta del lateral, considere la selección de un tamaño más grande.

Medición proximal	Tamaño de borde recomendado:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## INSTRUCCIONES DE MONTAJE

La producción del DIRECT SOCKET se divide en tres fases: preparación, toma de molde y acabado.

Para algunos pasos de la fabricación, se recomienda la asistencia de un técnico.

**PRECAUCIÓN:** Use ropa, guantes, máscara y gafas protectoras durante la manipulación de la malla de fibra y el procedimiento de lijado del encaje.

**PRECAUCIÓN:** Lea la Ficha de datos de seguridad del material (MSDS) antes de utilizar la resina. Consulte la MSDS en caso de emergencia.

**ADVERTENCIA:** Evite el contacto directo con la resina. Asegúrese de que todas las personas que participen en el proceso lleven gafas y guantes protectores. El contacto directo con la resina puede causar irritación ocular y cutánea graves.

**ADVERTENCIA:** No utilice otro tipo de resina. El encaje se podría romper.

**ADVERTENCIA:** No corte la malla de fibra sin extracción de aire. Las partículas de fibra pueden causar irritación cutánea, ocular o respiratoria.

### **Preparación**

#### **Almohadillas de alivio de presión**

Localice las prominencias óseas que requieran alivio de la presión. Si es necesario, seleccione las almohadillas de alivio de presión adecuadas y colóquelas en el muñón.

**NOTA:** Debe evitarse el uso de demasiadas almohadillas de alivio de presión o apiladas una encima de otra para evitar la formación de grietas en el liner de silicona y un mal ajuste del encaje. Las almohadillas de alivio de presión son solo para uso individual.

#### **Colocación del paciente durante la toma de molde del encaje**

- Los pacientes con mala respuesta muscular deben tumbarse de espaldas, durante la toma de molde (**Figura 2**).
- Los pacientes con una buena respuesta muscular deben tumbarse de lado durante la toma de molde (**figura 2**).

#### **Fijación de la válvula de inyección**

Gire la válvula de inyección en el canal de inyección. El canal de inyección está indicado mediante una flecha en el conector distal (**Figura 3**).

**ADVERTENCIA:** Compruebe que la válvula de inyección está colocada correctamente. Si la válvula de inyección no está en el canal de inyección, la resina erupcionará cuando se inyecte, lo que supondrá un riesgo para la seguridad.

#### **Anillo de sellado**

Utilice los tornillos para fijar el anillo de sellado al conector distal (**Figura 4**).

#### **Liner para toma de molde**

1. Determine el tamaño correcto. Mida el contorno del muñón a 4 cm del extremo distal.
2. Elija el tamaño de dispositivo que corresponda con la medición, o el inmediatamente inferior. Ejemplo: si el muñón mide 24,5 cm en la ubicación indicada, elija el tamaño de liner 23,5 en lugar del tamaño 25.
3. Extienda el liner que se va a utilizar para la toma de molde (**Figura 5**).
4. Utilice el cordón para evaluar la estabilización del tejido blando (**Figura 6**). Si no está seguro, pruebe con un tamaño de liner para toma de molde superior o inferior.

**ADVERTENCIA:** El liner de toma de molde debe limpiarse y desinfectarse antes de cada uso. Vea la sección Casting Liner a continuación.

**NOTA:** Un tamaño de liner incorrecto puede dar lugar a un encaje incómodo, en cuyo lugar, tendría que repetirlo.

#### **Pin de fijación distal**

1. Gire el pin de fijación distal en el paraguas del liner de toma de molde.
2. Asegúrese de que el pin y el paraguas estén alineados correctamente con el muñón del paciente.

#### **Uso de la lámina protectora de plástico**

Es necesario colocar parte de la lámina protectora de plástico debajo del liner para proteger al paciente. Hágalo de la siguiente manera:

1. Realice un agujero en el centro de la lámina protectora de plástico.
2. Resenrolle 1/3 del liner hacia abajo.
3. Tire de la lámina protectora de plástico hacia arriba por encima del muñón (**Figura 7**).
4. Extienda el liner a lo largo de la lámina protectora de plástico.

#### **Lámina aislante de silicona, primera capa**

1. Extienda la primera capa de lámina de aislamiento de silicona sobre el liner de toma de molde (**Figura 8**).

**NOTA:** La capa textil debe quedar en el lado interno. De lo contrario, laminará el encaje a la lámina aislante de silicona.

2. Asegúrese de extender de la lámina aislante de silicona sobre la lámina protectora de plástico (**Figura 9**).
3. Use los cordones para tubular aislante para mantener la lámina aislante de silicona en su lugar durante la producción del encaje (**Figura 10**).

#### **Fijación del aro proximal**

1. Coloque el borde proximal en el muñón. La parte gruesa del aro proximal debe situarse en el lado medial (**Figura 11**).
2. Coloque el aro proximal de 1 a 2 cm por debajo del nivel del perineo.
3. Utilice la cinta para aro proximal para fijar el extremo proximal del aro a la lámina aislante de silicona. Esto evitará el flujo de resina por debajo del aro proximal (**Figura 12**).

#### **Si utiliza la válvula de expulsión Icelock 552, haga lo siguiente:**

1. Coloque un trozo de cinta adhesiva de doble cara en la parte posterior del dummy.
2. Pegue el dummy a la lámina aislante de silicona sobre el muñón (**Figura 13**).

**NOTA:** Si desea utilizar la placa de Unity para Icelock 544 como alternativa, debe utilizar la placa adaptadora de Direct Socket para Icelock 544.

#### **Colocación de la copa aislante de silicona**

1. Corte con unas tijeras la lámina aislante de silicona que no necesite (**Figura 14**). Asegúrese de que el extremo de la lámina aislante queda un poco por encima de la parte distal del liner de toma de molde.
2. Coloque la copa aislante de silicona en la parte distal del liner de toma de molde (**Figura 15**).

#### **Fijación de la malla de fibra con fijación distal**

1. Mallas de fibra con fijación distal pequeña o mediana (**Figura 16**):
  - Coloque el canal de inyección en posición anterior (posición de 13:00 h). Esto mejorará el flujo de la resina.Mallas de fibra con fijación distal grande:
  - La orientación del offset de la fijación determinará la posición del canal de inyección.
  - Si el canal de inyección no se coloca en posición anterior, preste más atención a la distribución uniforme de la resina.
2. Gire la tuerca de la fijación distal en el pin de fijación distal y apriétela firmemente con la mano.  
**NOTA:** Asegúrese de que no quedan mallas de fibra atrapadas entre el muñón y el conector distal.
3. Extienda la primera capa de malla de fibra a lo largo de la lámina aislante de silicona. Extienda la segunda capa de malla de fibra a lo largo de la primera capa. Repita este procedimiento con todas las capas.
4. Compruebe que no quedan pliegues y arrugas en las mallas de fibra, y alíselas, si es necesario.
5. Marque una línea de corte de 25 mm por encima de la línea de corte esperada (**Figura 17**).
6. Retire las mallas de fibra de carbono con fijación distal.
7. Corte las mallas de fibra a lo largo de la línea de corte con unas tijeras. ¡No corte a lo largo de la línea de corte esperada!
8. Vuelva a montar los componentes. Repita los pasos de 1 a 4.

#### **Lámina aislante de silicona, segunda capa**

Utilice el aplicador de láminas para extender la segunda capa de la lámina aislante de silicona sobre las mallas de fibra (**Figura 18**).

**NOTA:** La capa textil debe estar situada en el lado externo. De lo contrario, laminará el Direct Socket a la lámina aislante de silicona.

#### **Juntas tóricas**

1. Tome la junta tórica grande y colóquela en el borde superior del conector distal (**Figura 19**).  
**NOTA:** Cuando utilice una fijación distal pequeña, no coloque una junta tórica grande.
2. Tome la junta tórica pequeña y colóquela en el surco del anillo de sellado (**Figura 20**).  
**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que no queden arrugas ni aire entre las juntas tóricas. Las arrugas y el aire pueden dar lugar a fugas de resina.
3. Aplique cinta adhesiva sobre las juntas tóricas para fijar la segunda capa de lámina aislante de silicona al conector distal y el anillo de sellado (**Figura 21**).  
**NOTA:** Cuando utilice una fijación distal pequeña, no aplique cinta por encima del conector distal.

- NOTA:** No aplique la cinta por encima de la junta tórica proximal, ya que esto podría detener el flujo de resina. Si la resina no fluye y satura las mallas de fibra, no podrá tomar el molde de un encaje apto para el uso.
4. Corte con unas tijeras la lámina aislante de silicona que no necesite por debajo del anillo del sellado (**Figura 22**).
  5. Coloque el tubo de escape de aire en el extremo proximal de forma lateral entre la primera y la segunda capa de lámina aislante de silicona. (**Figura 23**). Esto permitirá la salida de aire durante la inyección de resina. Ambas capas de lámina aislante de silicona deben cubrir la totalidad del muñón y las mallas de fibra.

### **Toma de molde**

#### **Preparación de la herramienta de inyección de resina**

1. Cubra el área de trabajo y el suelo con láminas protectoras.
2. Retire las piezas del envase.
3. Agite el cartucho de resina antes del uso.
4. Retire ligeramente la tapa del cartucho de resina. La tapa levantará el pasador de seguridad verde.
5. Retire el anillo de seguridad metálico del pasador de seguridad verde.
6. Retire el pasador de seguridad verde y deséchelo.
7. Coloque la tapa sobre el mezclador estático (**Figura 24**).
8. Presione el mezclador estático hasta introducirlo a 1 centímetro de profundidad en el tubo de inyección (**Figura 25**).
9. Gire y apriete la tapa firmemente para fijar de forma segura el mezclador estático al cartucho de resina (**Figura 25**).
10. Mantenga el cartucho de resina orientado hacia arriba e insértelo en la herramienta de inyección de resina.
11. Presione ligeramente el tirador para fijar el cartucho de resina hasta que se conecte suavemente a la parte inferior del cartucho.
12. Mantenga la herramienta de inyección de resina con el cartucho orientada hacia arriba y siéntese en frente del paciente.
13. El técnico fija completamente el tubo de inyección de la válvula de inyección (**Figura 26**).

#### **Inyección de resina**

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el tubo de inyección está completamente fijado al mezclador estático y la válvula de inyección. Si el tubo no está completamente fijado, la resina podría erupcionar al inyectarla.

**NOTA:** La resina se debe inyectar poco a poco y extenderse uniformemente hacia el extremo proximal. Un exceso de inyección de resina en el extremo distal puede hacer que esta se caliente y se cure más rápido. Esto dificultará la inyección de resina adicional.

1. Mantenga la herramienta de inyección de resina orientada hacia arriba mientras empieza a inyectar la resina lentamente (**Figura 27**).
2. Una vez que la resina haya saturado el área distal, es posible aumentar la velocidad de inyección.
3. El técnico extiende lentamente la resina hacia el interior y hacia arriba, expulsando el aire durante la inyección de resina.
4. Controle el flujo de resina hacia el lado posterior del muñón, al tiempo que mantiene la acumulación lenta.  
**NOTA:** Asegúrese de extender y saturar las mallas antes de que la resina comience a curarse.
5. Utilice el cordón para presionar la resina alrededor del encaje. Asegúrese de saturar las mallas con resina por encima de la línea de corte esperada (**Figura 28**).
6. Detenga el flujo de la resina cuando se saturen las mallas de fibra. Para ello, presione la palanca de liberación de presión en el mango de la herramienta de inyección de resina (**Figura 29**).
7. Use pinzas en los anillos de engarce para detener el flujo de resina en el tubo de inyección (**Figura 30**).
8. Coloque el cúter lateral entre los dos anillos de engarce y corte a través del tubo de inyección.

#### **Curado de resina**

1. Pida al paciente que extienda lentamente el muñón mientras la resina aún está caliente.
2. Las cicatrices y las uniones musculares pueden cambiar la forma del muñón durante la extensión de la cadera. Estire la capa externa de la lámina aislante de silicona cuando moldee el extremo distal para mantener las mallas de fibra en su sitio.
3. No permita que la resina se acumule en el extremo distal. Si es necesario, masajee la resina del encaje cuando cure para darle la forma correcta.

## Desmontaje de molde

Espere 10 minutos y haga lo siguiente:

1. Retire la cinta del anillo de sellado.
2. Retire las dos juntas tóricas.
3. Retire el tubo de escape de aire.
4. Elimine la capa externa de lámina aislante de silicona.
5. Retire la tuerca de fijación distal y el anillo de sellado.
6. Retire el encaje del muñón.
7. Retire la capa interna de lámina aislante de silicona y la copa aislante de silicona del encaje.
8. Solo para suspensión de vacío: rompa la válvula de inyección para sellar el canal de inyección. Desenroscar la válvula puede dar lugar a pérdida de aire y, en consecuencia, comprometer la suspensión de vacío.
9. Para otros métodos de suspensión: desenrosque la válvula de inyección. No rompa la válvula. Si no se retira la válvula, no se puede instalar el Icelock 214.

## Acabado

1. Corte con unas tijeras las mallas de fibra que no están saturadas (**Figura 31**).
2. Pula y lije el borde a máquina (**Figura 32**).

**NOTE:** No lije la capa textil del borde.

3. Lije con agua el borde (**Figura 33**). Asegúrese de que el borde queda redondeado y no afilado.
4. Retire la resina no deseada del interior del encaje.
5. Pula el dummy de la válvula de expulsión Icelock 552, si lo ha utilizado.

Consulte las instrucciones para el uso de la válvula de expulsión Icelock 552 para el proceso de montaje.

6. Para la suspensión de vacío, inserte la pieza de sellado distal (**Figura 34**).

7. Compruebe lo siguiente para el ajuste del encaje:

- El usuario puede ponerse el Direct Socket de forma segura con y sin ayuda.
- El ajuste proximal es óptimo.
- No se produce pistoneo en el encaje.
- El movimiento visible es mínimo al tirar de la prótesis.
- La estabilidad rotacional es óptima.
- Suspensión de vacío: se logra el movimiento completo sin comprometer el vacío distal.

8. Ajuste el encaje o repita una nueva toma de molde si es necesario.

## USO

### Colocación

**NOTA:** No tire del aro proximal cuando el encaje esté colocado. Tirando del borde puede dañar el encaje.

1. Doble el borde sobre el encaje (**Figura 35**).
2. Introduzca completamente el muñón en el encaje (**Figura 35**).
3. Vuelva a doblar el borde hacia arriba (**Figura 35**).

### Retirada

1. Doble el borde sobre el encaje (**Figura 36**).
2. Suelte la suspensión y tire del encaje para sacarlo (**Figura 36**).
3. Vuelva a doblar el borde hacia arriba (**Figura 36**).

**NOTA:** Mantenga el aro proximal doblado cuando no use el encaje.

### Limpieza y cuidado

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro.

## CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

Dispositivo:

- Temperatura de funcionamiento: -15 °C a 50 °C (5 °F a 122 °F)
- Temperatura de almacenamiento: 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)

Resina:

- Temperatura óptima de uso: 25 °C (77 °F)
- Temperatura de almacenamiento: 15 °C a 25 °C (59 °F a 77 °F)

## PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS

### **Casting Liner**

El liner puede reutilizarse si se vuelve a procesar de acuerdo con el método indicado en las instrucciones para el uso. Puesto que los liners de toma de molde pueden utilizarse para varios pacientes, es extremadamente importante que se limpien y esterilicen después de cada uso.

### **Limpieza y desinfección del Iceross Casting Liner:**

1. Invierta el liner y limpie la superficie interior con toallitas impregnadas de alcohol hasta que esté completamente mojado. Déjelo secar.
2. Revierta el liner a su posición normal y repita el procedimiento en la superficie externa.

### **PRECAUCIÓN:**

- Utilice únicamente soluciones de etanol o isopropanol para la limpieza manual del liner.
- Utilice únicamente un desinfectante de limpieza si el liner se va a esterilizar a continuación. Si el liner no se va a esterilizar, límitese a limpiarlo y desinfectarlo de forma manual.

### **Revisión del liner**

1. Compruebe si el liner presenta suciedad y rasguños visibles en la capa de silicona.
2. Deseche el liner si presenta rasguños en la capa de silicona.
3. Si el liner presenta suciedad, repita la limpieza y desinfección manuales (consulte las instrucciones anteriores).

### **ADVERTENCIA:**

El liner de toma de molde deberá desecharse después del uso en amputados que presenten heridas abiertas diagnosticadas con bacterias SARM o superbacterias similares, por ejemplo:

- Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae)
- Clostridium difficile (C. diff.)
- Campilobacteria
- Neisseria gonorrhoeae (gonorrhea)
- Salmonela
- Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM)

### **ADVERTENCIA:**

Para los pacientes con heridas abiertas el muñón, es necesario cubrir todas las heridas antes de colocar el liner de toma de molde para evitar la contaminación. Las vendas demasiado gruesas pueden afectar el ajuste del encaje.

**NOTA:** El liner no debe exponerse a fibras de vidrio, basalto, carbono u otras partículas extrañas. Tales sustancias pueden incrustarse en la silicona y causar daños en la piel. El lavado puede no ser suficiente para eliminar el problema.

**NOTA:** Los liners de toma de molde solo deben utilizarse para la toma de molde y no como liners de uso diario.

### **Kit de herramientas Direct Socket**

El kit de herramientas Direct Socket incluye los siguientes componentes: Algunos de ellos también están disponibles por separado.

- Bomba Iccast
- Cámara Iccast
- Herramientas de inyección de resina (200 ml y 400 ml)
- Herramienta de fijación distal
- Kits de anillo de sellado (estándar y grande)
- Cordón
- Almohadillas de alivio de presión de EVA
- Cordones para lámina
- Cinta para aro proximal

**NOTA:** La cámara Iccast podría cortarse fácilmente, en especial cuando se infla y se invierte. Resulta fácil dañarla mediante la manipulación incorrecta de objetos punzantes como tijeras, cuchillos y mallas curadas. También es posible dañarla con las uñas durante la colocación y retirada. Asegúrese de la cámara Iccast no se invierte cuando no esté en uso para minimizar el riesgo de daños.

**NOTA:** Limpie la cámara Iccast con un paño húmedo y jabón neutro.



## INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

### Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

### ELIMINACIÓN

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

### RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

### Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga. En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) no debe excederse el límite de masa corporal.

Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.





Dispositivo medico

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Direct Socket contiene tutti i materiali necessari per realizzare un'invasatura Direct Socket per protesi.

Il kit Direct Socket TF è costituito da un kit materiali e un brim con i componenti seguenti:

- Tubolari in fibra con attacco distale
- Tubolari isolanti in silicone
- Cappucci isolanti in silicone
- Resina Direct Socket con miscelatore statico
- Fogli di protezione in plastica
- Nastro in tessuto copri bordo
- Distanziatore per Icelock 600\* (trasparente)
- Distanziatore per Icelock 562 Hybrid\* (blu)

\* Fornito solo con la versione con tubolari in fibra da 4"

## INDICAZIONI PER L'USO

- Amputazione degli arti inferiori.
- Deficienza agli arti inferiori

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

## DESTINAZIONE D' USO

Il dispositivo è un componente modulare per una protesi di arto inferiore che sostituisce la funzione e l'estetica di un arto mancante. La compatibilità dei componenti e della protesi complessiva deve essere valutata da un professionista sanitario.

Direct Socket TF è progettato per creare un'invasatura transfemorale utilizzando uno di questi sistemi di sospensione:

- Seal-In®
- Attacco per il perno

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

Il dispositivo è progettato per l'uso quotidiano di utenti con un'attività bassa a molto attiva.

Il dispositivo non deve essere usato da utenti che presentano le condizioni seguenti:

- Moncone con fluttuazioni di volume estreme quando vengono utilizzate le cuffie Seal-In.
- Össur non consiglia la prescrizione del dispositivo a utenti privi di forza manuale sufficiente per indossare correttamente il dispositivo e/o non assistiti da persone che li aiutino nell'applicazione.

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Comunicare all'utente tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un uso sicuro del dispositivo.

**AVVERTENZA:** in caso di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso e contattare il professionista sanitario.

**AVVERTENZA:** in caso di alterazione o perdita funzionale, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.

## COMPONENTI NECESSARI

Per la realizzazione di un'invasatura occorre quanto segue:

Kit strumenti Direct Socket

Cuffia Direct Casting

Componenti della sospensione in base al tipo di sospensione selezionato.

Sigillo distale (solo sospensione a vuoto).

Se si utilizza un tubolare in fibra da 4" e

Icelock 562: inserire il distanziatore blu tra l'attacco e il connettore distale.

Icelock 600: inserire il distanziatore trasparente tra l'attacco e il distanziatore modulare.

## SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

### *Kit materiali*

Fare riferimento alla tabella seguente per verificare la selezione del dispositivo.

**AVVERTENZA:** non superare il limite di peso. Rischio danno al dispositivo.

La specifica del livello di peso è riportata nelle tabelle seguenti.

Misura del tubolare in fibra	Limite di peso	Testo etichetta
4"	100 kg (220 lb)	ISO 10328-P5-100 kg
5"	166 kg (366 lb)	ISO 10328-P7-166 kg
7"	166 kg (366 lb)	ISO 10328-P7-166 kg
9"	166 kg (366 lb)	ISO 10328-P7-166 kg

### *Brim*

1. Misurare la circonferenza 1 - 2 cm (0,4" - 0,8") sotto il livello del perineo (**Fig. 1**).

2. Selezionare la misura corretta del brim dalla tabella sottostante.

**NOTA:** se la circonferenza è compresa tra due misure, selezionare quella più grande. Se si desidera mettere il brim in alto sul lato laterale, selezionare una misura più grande.

Misura prossimale	Misura del brim consigliata:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

La produzione di Direct Socket si divide in tre fasi: preparazione, realizzazione del calco/invaso e finitura.

Per tutte le fasi della fabbricazione si consiglia l'assistenza di un tecnico ortopedico.

**ATTENZIONE:** utilizzare indumenti protettivi, occhiali di protezione, maschera e guanti durante la lavorazione del tubolare in fibra e durante la produzione dell'invasatura.

**ATTENZIONE:** leggere la scheda di sicurezza del materiale (MSDS, Material Safety Data Sheet) prima di usare la resina. Consultare la scheda di sicurezza MSDS in caso di emergenza.

**AVVERTENZA:** evitare il contatto diretto con la resina. Assicurarsi che tutte le persone coinvolte indossino guanti e occhiali di protezione. Il contatto diretto con la resina può causare gravi irritazioni agli occhi e alla pelle.

**AVVERTENZA:** non utilizzare un altro tipo di resina. L'invasatura potrebbe rompersi.

**AVVERTENZA:** non tagliare i tubolari in fibra senza aspirazione diretta. Le particelle di fibra possono causare irritazione alla pelle, agli occhi o alle vie respiratorie.

### **Preparazione**

#### **Cuscinetti di pressione**

Localizzare le prominenze ossee che richiedono una riduzione della pressione. Se necessario, selezionare i cuscinetti di pressione appropriati e posizionarli sul moncone.

**NOTA:** non sovrapporre o utilizzare troppi cuscinetti. Ciò potrebbe produrre un'invasatura scomoda e provocare crepe nella cuffia in silicone. I cuscinetti di pressione sono monouso.

#### **Posizione dell'utente durante la fabbricazione del calco dell'invasatura**

- Gli utenti con una scarsa risposta muscolare devono sdraiarsi sulla schiena durante la realizzazione dell'invasatura (**Fig. 2**).
- Gli utenti con una buona risposta muscolare devono sdraiarsi su un fianco durante la realizzazione dell'invasatura (**Fig. 2**).

#### **Collegamento della valvola di iniezione**

Avvitare la valvola di iniezione nel canale di iniezione. Una freccia sul connettore distale mostra il canale di iniezione (**Fig. 3**).

**AVVERTENZA:** assicurarsi di collegare correttamente la valvola di iniezione. Se la valvola di iniezione non si trova nel canale di iniezione, la resina fuoriuscirà quando verrà iniettata. La fuoriuscita della resina può causare rischi per la salute.

#### **Guarnizione sigillante**

Utilizzare le viti per fissare la guarnizione sigillante al connettore distale (**Fig. 4**).

#### **Cuffia Direct Casting**

1. Determinare la misura corretta. Misurare la circonferenza del moncone a 4 cm sopra l'estremità distale.
2. Selezionare la misura della cuffia che corrisponde alla misurazione effettuata o la misura immediatamente inferiore. Esempio: se il moncone misura 24,5 cm nel punto indicato, scegliere la misura della cuffia pari a 23,5 e non a 25.
3. Indossare la cuffia Direct Casting (**Fig. 5**).
4. Utilizzare il cordino lanyard per esaminare la stabilizzazione dei tessuti molli (**Fig. 6**). Se non si è sicuri, provare una cuffia Direct Casting di una misura superiore o inferiore.

**AVVERTENZA:** la cuffia Direct Casting deve essere pulita e disinfettata prima di ogni utilizzo. Vedere la sezione Cuffia Direct Casting di seguito.

**NOTA:** una misura errata della cuffia può risultare in un'invasatura scomoda. Se si produce un'invasatura scomoda, sarà necessario realizzarne una nuova.

#### **Perno dell'attacco distale**

1. Avvitare il perno di collegamento distale nella base della cuffia Direct Casting.
2. Assicurarsi che il perno e la base della cuffia siano allineati correttamente al moncone dell'utente.

#### **Utilizzare il foglio di protezione in plastica**

È necessario mettere parte del foglio di protezione in plastica sotto la cuffia per proteggere l'utente. Procedere come segue:

1. Creare un foro al centro del foglio di protezione in plastica.
2. Srotolare 1/3 della cuffia verso il basso.
3. Posizionare il foglio di protezione in plastica sopra il moncone (**Fig. 7**).
4. Rotolare la cuffia sopra il foglio di protezione in plastica.

### **Tubolare isolante in silicone, primo strato**

1. Applicare il primo tubolare isolante in silicone sulla cuffia Direct Casting (**Fig. 8**).

**NOTA:** lo strato in tessuto deve essere all'interno. Se non è all'interno, l'invasatura verrà laminata sul tubolare isolante in silicone.

2. Assicurarsi di posizionare il tubolare isolante in silicone sopra il foglio di protezione in plastica (**Fig. 9**).

3. Utilizzare le cinghie di tenuta per mantenere il tubolare isolante in silicone in posizione durante la realizzazione dell'invasatura (**Fig. 10**).

### **Fissaggio del brim**

1. Posizionare il brim sul moncone. La parte spessa del brim deve trovarsi sul lato mediale (**Fig. 11**).

2. Posizionare il brim 1 - 2 cm (0,4" - 0,8") sotto il livello del perineo.

3. Utilizzare il nastro adesivo per fissare l'estremità prossimale del brim al tubolare isolante in silicone. Questo impedirà alla resina di fuoriuscire sotto il brim. (**Fig. 12**).

### **Se si utilizza Icelock 552 valvola di espulsione, procedere come segue:**

1. Mettere un pezzetto di nastro biadesivo sul retro della dima.

2. Incollare la dima sul tubolare isolante in silicone sul moncone (**Fig. 13**).

**NOTA:** se si desidera utilizzare Icelock 544 Piatto Unity come alternativa, è necessario utilizzare Icelock 544, piatto adattatore Direct Socket.

### **Posizionare il cappuccio isolante in silicone**

1. Utilizzare le forbici per tagliare il tubolare isolante in silicone in eccesso (**Fig. 14**). Assicurarsi che il tubolare isolante termini a una breve distanza sopra la parte distale della cuffia Direct Casting.

2. Posizionare il cappuccio isolante in silicone sulla parte distale della cuffia Direct Casting (**Fig. 15**).

### **Infilare i tubolari in fibra con attacco distale**

1. Tubolari in fibra con attacco distale piccolo o medio (**Fig. 16**):

– Posizionare la sede di iniezione anteriormente (alle ore 1). Questo migliorerà il flusso di resina.

Tubolari in fibra con attacco distale largo:

– L'orientamento dell'offset dell'attacco determinerà la posizione del canale di iniezione. Se la sede di iniezione non è posizionata anteriormente, prestare maggiore attenzione a distribuire la resina in modo uniforme.

2. Avvitare il dado dell'attacco distale al perno di collegamento distale e serrare saldamente il dado a mano.

**NOTA:** assicurarsi che non vi siano residui di fibra tra il moncone e l'attacco distale.

3. Stendere il primo strato di tubolare in fibra sul tubolare isolante in silicone. Tirare il secondo strato delle guaine in fibra sopra al primo. Ripetere per tutti gli strati.

4. Verificare la presenza di pieghe e grinze sui tubolari in fibra. Se necessario, appianare i tubolari in fibra.

5. Marcare la linea di taglio 25 mm sopra quella prevista (**Fig. 17**).

6. Rimuovere i tubolari in fibra con l'attacco distale.

7. Tagliare i tubolari in fibra lungo il bordo con le forbici. Non tagliare lungo la linea di taglio prevista.

8. Riasssemblare. Ripetere i passaggi da 1 a 4.

### **Tubolare isolante in silicone, secondo strato**

Utilizzare l'applicatore per tubolari per stendere il secondo strato del tubolare isolante in silicone sui tubolari in fibra. (**Fig. 18**).

**NOTA:** lo strato di tessuto deve rimanere sul lato esterno. Se non è sul lato esterno, Direct Socket verrà laminato sul tubolare isolante in silicone.

### **Anelli ad O**

1. Prendere l'anello ad O grande e posizionarlo appena sopra il connettore distale (**Fig. 19**).

**NOTA:** quando si utilizza un attacco distale small, non applicare l'anello ad O large.

2. Prendere l'anello ad O piccolo e posizionarlo nella scanalatura della guarnizione sigillante (**Fig. 20**).

**ATTENZIONE:** assicurarsi che non vi siano pieghe e aria tra gli anelli ad O. Pieghe e aria possono causare perdite di resina.

3. Applicare del nastro isolante sopra gli anelli ad O, fissando il secondo strato di tubolare isolante in silicone sull'attacco distale e sulla guarnizione sigillante. (**Fig. 21**).

**NOTA:** quando si utilizza un attacco distale small, non applicare il nastro adesivo sopra l'attacco distale.

**NOTA:** non applicare il nastro sopra l'anello ad O prossimale. Il nastro fissato sopra l'anello ad O prossimale può arrestare il flusso di resina. Non sarà possibile realizzare un calco di invasatura utilizzabile se la resina non fluisce e satura i tubolari in fibra.

4. Utilizzare le forbici per tagliare il tubolare isolante in silicone in eccesso sotto la guarnizione sigillante (**Fig. 22**).
5. Posizionare il tubo di sfogo dell'aria lateralmente all'estremità prossimale tra il primo e il secondo strato del tubolare isolante in silicone. (**Figura 23**). Questo consentirà all'aria di fuoriuscire durante l'iniezione della resina. Entrambi gli strati di tubolari isolanti in silicone devono coprire completamente il moncone e i tubolari in fibra.

### **Realizzazione del calco**

#### **Preparazione della siringa per applicazione resina**

1. Coprire l'area di lavoro e il pavimento con teli di protezione.
2. Rimuovere i componenti dalla confezione.
3. Agitare la cartuccia di resina prima dell'uso.
4. Svitare con cautela il tappo dalla cartuccia in resina. Il tappo solleverà il perno di sicurezza verde.
5. Rimuovere l'anello di sicurezza in metallo dal perno di sicurezza verde.
6. Rimuovere il perno di sicurezza verde ed eliminarlo.
7. Posizionare il cappuccio sul miscelatore statico (**Fig. 24**).
8. Collegare il miscelatore statico a 1 cm (0,4 pollici) di profondità nel tubo di iniezione (**Fig. 25**).
9. Stringere il cappuccio per fissare in modo sicuro il miscelatore statico alla cartuccia di resina (**Fig. 25**).
10. Tenere la cartuccia di resina rivolta verso l'alto e inserirla nella pistola.
11. Fissare la cartuccia di resina premendo leggermente la leva, fino a quando non si collega delicatamente alla parte inferiore della cartuccia.
12. Mantenere la pistola con la cartuccia rivolta verso l'alto e sedersi davanti all'utente.
13. Il tecnico collega completamente il tubo di iniezione alla valvola di iniezione (**Fig. 26**).

#### **Iniezione di resina**

**AVVERTENZA:** accertarsi che il tubo di iniezione sia completamente fissato al miscelatore statico e alla valvola di iniezione. Se il tubo non è completamente fissato, la resina può fuoriuscire in fase di iniezione.

**NOTA:** la resina deve essere iniettata gradualmente e distribuita uniformemente verso l'estremità prossimale. Una quantità eccessiva di resina iniettata all'estremità distale può far riscaldare la resina e indurire più rapidamente. Questo renderà più difficile iniettare altra resina.

1. Mantenere la pistola con la cartuccia rivolta verso l'alto quando si inizia a iniettare lentamente la resina (**Fig. 27**).
2. Quando la resina ha saturato l'area distale, la velocità di iniezione può aumentare.
3. Il tecnico preme lentamente la resina verso l'interno e verso l'alto, estraendo l'aria durante l'iniezione di resina.
4. Controllare il flusso di resina sul lato posteriore del moncone proseguendo lentamente con l'erogazione.  
**NOTA:** assicurarsi di stendere e saturare i tubolari prima che la resina inizi a indurire.
5. Utilizzare la corda lanyard per spingere la resina intorno all'invasatura. Assicurarsi di saturare e stendere i tubolari con resina fino e al disopra della linea di taglio prevista (**Fig. 28**).
6. Arrestare il flusso di resina quando i tubolari in fibra sono impregnati. Per arrestarlo, rilasciare la pressione dall'impugnatura dalla pistola e premere la leva di rilascio. (**Fig. 29**).
7. Utilizzare le pinze per interrompere il flusso di resina nel tubo di iniezione. (**Fig. 30**).
8. Posizionare la tagliarina tra i due anelli e tagliare attraverso il tubo di iniezione.

#### **Indurimento della resina**

1. Dire all'utente di estendere lentamente il moncone mentre la resina è ancora calda.
2. Cicatrici e aderenze muscolari possono modificare la forma del moncone durante l'estensione dell'anca.  
Allungare lo strato esterno del tubolare isolante in silicone quando si modella l'estremità distale per mantenere in posizione i tubolari in fibra.
3. Non lasciare che la resina si accumuli all'estremità distale. Se necessario, spalmare la resina dell'invasatura mentre si sta indurendo per darle una forma corretta.

#### **Smontaggio del calco**

Dopo 10 minuti, procedere come segue:

1. Rimuovere il nastro dalla guarnizione sigillante.

2. Rimuovere i due anelli ad O.
3. Rimuovere il tubo della camera d'aria
4. Rimuovere lo strato esterno del tubolare isolante in silicone.
5. Rimuovere il dado dell'attacco distale e la guarnizione sigillante.
6. Rimuovere l'invasatura dal moncone.
7. Estrarre lo strato interno del tubolare isolante in silicone e il cappuccio isolante in silicone dall'invasatura.
8. Solo per sospensione a vuoto: rompere la valvola di iniezione per sigillare il canale di iniezione. Svitare la valvola può causare fuoriuscite d'aria e compromettere la sospensione a vuoto.
9. Per altri sistemi di sospensione: svitare la valvoladi iniezione. Non rompere la valvola. Icelock 214 non può essere montato se la valvola non viene rimossa.

### **Finitura**

1. Utilizzare le forbici per tagliare i tubolari in fibra che non sono impregnati (**Fig. 31**).
  2. Smerigliare a macchina e levigare il bordo (**Fig. 32**).  
**NOTA:** non smerigliare lo strato tessile del brim.
  3. Levigare il bordo con acqua (**Fig. 33**). Assicurarsi che il bordo sia arrotondato e non affilato.
  4. Rimuovere la resina in eccesso dall'interno dell'invasatura.
  5. Se viene utilizzata la dima Icelock 552 valvola di espulsione, smerigliarla.
- Fare riferimento alle Istruzioni d'uso di Icelock 552 valvola di espulsione per il processo di montaggio.
6. Per la sospensione a vuoto, inserire il sigillo distale (**Fig. 34**).
  7. Verificare che l'invasatura sia adatta per quanto segue:
    - L'utente può indossare in modo sicuro Direct Socket, con o senza assistenza.
    - La vestibilità prossimale è buona.
    - Assenza di pistonaggio nell'invasatura.
    - Nessun movimento visibile quando si indossa la protesi.
    - La stabilità rotazionale è buona.
    - Sospensione a vuoto: il movimento completo si ottiene senza compromettere il sottovuoto distale.
  8. Se necessario, aggiustare l'invasatura o crearne una nuova.

### **UTILIZZO**

#### **Indossare l'invasatura**

**NOTA:** non tirare il brim quando l'invasatura è indossata. Tirando il brim si può danneggiare l'invasatura.

1. Piegarlo il brim sopra l'invasatura (**Fig. 35**).
2. Indossare completamente l'invasatura (**Fig. 35**).
3. Ripiegare il brim verso l'alto (**Fig. 35**).

#### **Rimozione**

1. Piegarlo il brim sopra l'invasatura (**Fig. 36**).
2. Rilasciare la sospensione ed estrarre l'invasatura (**Fig. 36**).
3. Ripiegare il brim verso l'alto (**Fig. 36**).

**NOTA:** tenere il brim piegato quando l'invasatura non è in uso.

#### **Pulizia e cura**

Pulire con panno umido e sapone delicato.

### **CONDIZIONI AMBIENTALI**

Dispositivo:

- Temperatura di utilizzo: da -15 °C a 50 °C (da 5 °F a 122 °F)
- Temperatura di stoccaggio: da 0 °C a 50 °C (da 32 °F a 122 °F).

Resina:

- Temperatura di utilizzo ottimale: 25 °C (77 °F)
- Temperatura di stoccaggio: da 15 °C a 25 °C (da 59 °F a 77 °F)

## PRODOTTI SUPPLEMENTARI

### **Cuffia Casting**

La cuffia può essere riutilizzata se ricondizionata secondo il metodo descritto nelle istruzioni d'uso.

Poiché le cuffie Casting possono essere applicate su un certo numero di utenti, è estremamente importante che ogni cuffia venga pulita e disinfettata dopo ogni utilizzo.

### **Pulizia e disinfezione della cuffia Direct Casting:**

1. Rivoltare la cuffia e pulire la superficie con salviette imbevute di alcool finché non è completamente bagnata. Lasciare asciugare.
2. Riportare la cuffia alla sua forma normale e ripetere la procedura sulla superficie esterna.

### **ATTENZIONE:**

- Utilizzare solo soluzioni a base di etanolo o isopropanolo per la pulizia manuale della cuffia.
- Utilizzare un dispositivo di disinfezione solo se la cuffia verrà sterilizzata in seguito. Se la cuffia non verrà sterilizzata, pulire e disinfettare solo manualmente.

### **Controllo della cuffia**

1. Controllare la cuffia per verificare la presenza di contaminazione visibile e strappi nello strato in silicone.
2. Smaltire la cuffia se sono visibili strappi nello strato in silicone.
3. Se sono visibili segni di contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione manuali (vedere sopra).

### **AVVERTENZA:**

La cuffia Direct Casting deve essere smaltita dopo l'utilizzo su utenti con amputazioni che presentano una o più ferite aperte infettate da batteri MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina) o da microrganismi simili caratterizzati da resistenza multifarmaco, ad esempio:

- Pneumococco (*Streptococcus pneumoniae*, *S. pneumoniae*)
- *Clostridium difficile* (*C. diff.*)
- *Campylobacter*
- Gonococco di Neisser (*gonorrea*)
- *Salmonella*
- *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (MRSA)

### **AVVERTENZA:**

Per gli utenti con ferite aperte sul moncone, tutte le ferite aperte devono essere coperte prima di indossare la cuffia Direct Casting per prevenire la contaminazione. Una fasciatura spessa può influire sulla vestibilità dell'invasatura.

**NOTA:** la cuffia non deve essere esposta a fibre di carbonio, basalto o vetro o altre particelle estranee. Tali sostanze potrebbero inglobarsi nel silicone, con il rischio di irritazioni cutanee. Il solo lavaggio potrebbe non essere sufficiente a eliminare il problema.

**NOTA:** le cuffie Direct Socket servono solo per il calco e non devono essere usate come cuffie giornaliere.

### **Kit strumenti Direct Socket**

Il Kit strumenti Direct Socket include i componenti seguenti : Alcune sono disponibili anche separatamente.

- Pompa Icecast
- Icecast dispositivo con camera d'aria
- Siringhe per applicazione resina (200 ml e 400 ml)
- Dispositivo per l'attacco distale
- Kit guarnizione sigillante (standard e grandi)
- Corda Lanyard
- Cuscinetti di pressione EVA
- Cinghie di tenuta
- Nastro adesivo per bordo

**NOTA:** il dispositivo con camera d'aria Icecast è sensibile alla perforazione, in particolare quando viene gonfiato e rivoltato. Può essere facilmente danneggiata in caso di uso improprio di oggetti affilati quali forbici, coltelli e guaine indurite. Anche le unghie possono causare danni durante l'applicazione e la rimozione. Quando non viene utilizzato, assicurarsi che il dispositivo con camera d'aria Icecast non sia rivoltato per ridurre al minimo il rischio di danni.



**NOTA:** Pulire il dispositivo con camera d'aria Iccast con un panno umido e sapone delicato.

## SEGNALAZIONI DI INCIDENTI GRAVI

### Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:

L'utente e/o il paziente deve segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

## SMALTIMENTO

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

## RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non conservato come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato al di fuori delle condizioni, dell'applicazione o dell'ambiente d'uso raccomandati.

## Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

ISO 10328 - "P" - "m"kg <sup>\*)</sup>



\*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

## **MD** Medisinsk utstyr

### **PRODUKTBESKRIVELSE**

Direct Socket inneholder alt nødvendig materiale for å lage en enkelt Direct Socket for protesebruk.

Direct Socket TF består av en brim og et materialsett med følgende deler:

- Fiberfletter med et distalt feste
- Silikon isolasjonsark
- Silikonisolasjonshetter
- Direct Socket resin med statisk mikser
- Plastbeskyttelser
- Trimline Strip
- Avstandsstykke for Icelock 600\* (klart)
- Avstandsstykke for Icelock 562 Hybrid\* (blått)

\* Leveres kun med 10 cm (4 tommer) fiberfletteversjon.

### **INDIKASJONER FOR BRUK**

- Amputasjon av underekstremitet.
- Mangler ved underekstremitet.

### **KONTRAINDIKASJONER**

Ingen kjente.

### **TILTENKT BRUK**

Enheten er en modulær komponent for en underekstremitetsprotese, som erstatter funksjonen og estetikken til et manglende lem. Hvorvidt denne komponenten er egnet for protesen, må evalueres av helsepersonell.

Direct Socket TF er ment for å opprette en transfemorale hylse (en enhet) ved hjelp av en av disse suspensjonsmetodene:

- Seal-In®
- Pinlås

Enheten skal bare brukes av én pasient.

Enheten er designet for daglig bruk av brukere med lav til høy aktivitet.

Enheten skal ikke brukes av pasienter med følgende tilstander:

- Ekstreme volumsvingninger i stump ved bruk av Seal-In-linere.
- Össur anbefaler ikke foreskriving av enheten til pasienter som ikke har tilstrekkelig håndstyrke til å ta på seg enheten riktig og/eller ikke har en omsorgsperson som kan bistå med å ta den på.

### **GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER**

Informer pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av ortosen.

**ADVARSEL:** Hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer dens normale funksjoner, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

**ADVARSEL:** I tilfeller av funksjonsendring eller funksjonstap må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

### **NØDVENDIGE KOMPONENTER**

For å opprette en hylse kreves følgende:

Verktøysett til Direct Socket

Støpeliner

Opphengskomponenter basert på valgt opphengstype

Bunnpakning (kun vakuumpopheng)

Hvis du bruker en 10 cm (4 tommer) fiberflette og

Icelock 562: Plasser det blå avstandsstykket mellom låsen og det distale festet.

Icelock 600: Plasser det gjennomsiktige avstandsstykket mellom låsen og det modulære avstandsstykket.

## VALG AV ENHET

### Materialsett

Se tabellen nedenfor for å verifisere komponentvalget.

**ADVARSEL:** Ikke overskrid vektgrensen. Fare for enhetssvikt.

Belastningsspesifikasjonen er vist i tabellene nedenfor.

Flettestørrelse	Vektgrense	Tekst på etiketten
10,2 cm (4 tommer)	100 kg / 220 pund	ISO 10328-P5-100kg
12,7 cm (5 tommer)	166 kg / 366 pund	ISO 10328-P7-166kg
17,8 cm (7 tommer)	166 kg / 366 pund	ISO 10328-P7-166kg
22,9 cm (9 tommer)	166 kg / 366 pund	ISO 10328-P7-166kg

### Brim

1. Mål omkretsen 1–2 cm under perineum (**figur 1**).

2. Velg riktig brimstørrelse fra tabellen nedenfor.

**MERK:** Hvis omkretsen er mellom to størrelser, velger du den største størrelsen. Hvis du vil legge brimen høyt på den laterale siden, bør du vurdere å velge en størrelse større.

Proksimal måling	Anbefalt brimstørrelse:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## MONTERINGSINSTRUKSJONER

Produksjon av Direct Socket er delt inn i tre faser: klargjøring, støping og etterbehandling.

For noen trinn i fabrikasjonen anbefales assistanse fra en tekniker.

**FORSIKTIG:** Bruk beskyttelsesklær, hansker, maske og vernebriller under håndtering av fiberfletter og hylsens slipeprosess.

**FORSIKTIG:** Les materialsikkerhetsdatabladet (MSDS) før du bruker resinet. Se MSDS i nødstilfeller.

**ADVARSEL:** Unngå direkte kontakt med resinet. Forsikre deg om at alle involverte bruker vernebriller og hansker.

Direkte kontakt med resinet kan forårsake alvorlig øyeirritasjon og hudirritasjon.

**ADVARSEL:** Ikke bruk en annen type resin. Hylsen kan gå i stykker.

**ADVARSEL:** Ikke kutt i fiber materialet uten tilstrekkelig ventilasjon. Fiberpartikler kan forårsake irritasjon av hud, øyne eller luftveier.

## **Klargjøring**

### **Relief Pads**

Lokaliser benete fremspring som krever trykkavlastning. Velg om nødvendig passende Relief Pad(s) og plasser på stumpen.

**MERK:** For mange Relief Pads eller Relief Pads som legges oppå hverandre, bør unngås for å forhindre sprekker i silikonlineren og dårlig tilpasning av hylsen. Relief Pads er til engangsbruk.

### **Pasientposisjon under hylsestøping**

- Pasienter med svak muskelrespons må ligge på ryggen under støping av hylsen (**figur 2**).
- Pasienter med god muskelrespons må ligge på siden under støping av hylsen (**figur 2**).

### **Feste innsprøytingsventilen**

Skru innsprøytingsventilen inn i innsprøytingskanalen. En pil på den distale koblingen viser innsprøytingskanalen (**figur 3**).

**ADVARSEL:** Pass på at du fester innsprøytingsventilen riktig. Hvis innsprøytingsventilen ikke er i innsprøytingskanalen, vil resinen sprute ut når du sprøyter den inn. Resinlekkasje kan føre til sikkerhetsrisiko.

### **Taping Ring**

Bruk skruene til å feste Taping Ring til den distale koblingen (**figur 4**).

### **Liner for støping**

1. Finn riktig linerstørrelse. Mål omkretsen av stumpen 4 cm fra den distale enden.
2. Velg enhetsstørrelsen som tilsvarer målingen, eller størrelsen som er umiddelbart under. Eksempel: Hvis stumpen måler 24,5 cm på det angitte stedet, velger du linerstørrelse 23,5 i stedet for størrelse 25.
3. Rull på lineren som brukes til støping (**figur 5**).
4. Bruk snoren til å undersøke bløtvevsstabilisering (**figur 6**). Hvis du ikke er sikker, kan du prøve en støpeliner i en størrelse over eller under.

**ADVARSEL:** Støpelineren må rengjøres og desinfiseres før hver bruk. Se avsnittet Støpeliner nedenfor.

**MERK:** Feil linerstørrelse kan føre til at hylsen blir ukomfortabel. Hvis du lager en ukomfortabel hylse, må du lage en ny hylse.

### **Distal festepinne**

1. Skru den distale festepinnen inn i støpelinereparaplyen.
2. Pass på at pinnen og paraplyen er på linje med pasientens stump.

### **Bruke plastbeskyttelsen**

Du må legge noe av plastbeskyttelsen under lineren for å beskytte pasienten. Gjør som følger:

1. Lag et hull i midten av plastbeskyttelsen.
2. Rull ned 1/3 av lineren.
3. Trekk plastbeskyttelsen opp over stumpen (**figur 7**).
4. Rull lineren opp over plastbeskyttelsen.

### **Silikonisolasjonsark, første lag**

1. Rull den første lengden av silikonisolasjonsark over støpelineren (**figur 8**).

**MERK:** Tekstillaget må være på innsiden. Hvis det ikke er på innsiden, laminerer du hylsen til silikonisolasjonsarket.

2. Pass på at du trekker silikonisolasjonsarket over plastbeskyttelsen (**figur 9**).
3. Bruk stroppene til å holde silikonisolasjonsarket på plass under hylseproduksjonen (**figur 10**).

## Feste brimen

1. Ta brimen på stumpen. Den tykke delen av brimen må være på den mediale siden (**figur 11**).
2. Plasser brimen 1 til 2 cm under perineum.
3. Bruk kanttapen til å feste den proksimale enden av brimen til silikonisolasjonsarket. Dette vil forhindre resinstrøm under brimen (**figur 12**).

## Hvis du bruker Icelock Expulsion Valve 552, gjør du som følger:

1. Fest et stykke dobbeltsidig tape på baksiden av dummyen.
2. Fest dummyen på silikonisolasjonsarket på stumpen (**figur 13**).

**MERK:** Hvis du vil bruke Icelock 544 Plate Unity som et alternativ, må du bruke Icelock 544 Direct Socket adapterplate.

## Ta på silikonisolasjonshetten

1. Bruk saks for å klippe bort overflødig silikonisolasjonsark (**figur 14**). Pass på at isolasjonsarket ender et lite stykke over den distale delen av støpelineren.
2. Sett silikonisolasjonshetten på den distale delen av støpelineren (**figur 15**).

## Fest fiberflettene med distalt feste

1. Fiberfletter med lite eller middels distalt feste (**figur 16**):
  - Plasser injeksjonskanalen fremover (**kløkk 1**). Dette vil forbedre resinstrømmen.Fiberfletter med stort distalt feste:
  - Retningen til forskyningen av festet vil bestemme posisjonen til injeksjonskanalen. Hvis injeksjonskanalen ikke er plassert foran, må du være mer oppmerksom på å fordele resinet jevnt.
2. Skru den distale festemutteren på den distale festepinnen og stram mutteren godt for hånd.  
**MERK:** Pass på at ingen av fiberflettene sitter fast mellom stumpen og den distale festemekanismen.
3. Trekk det første laget med fiber over silikonisolasjonsarket. Trekk det andre laget med fiber opp over det første laget. Gjenta for alle lagene.
4. Kontroller at det ikke er folder og rynker på fiberflettene. Glatt ut fiberflettene der det er nødvendig.
5. Merk en skjærelinje 25 mm over forventet trimlinje (**figur 17**).
6. Fjern fiberflettene med distalt feste.
7. Klipp fiberflettene langs skjærelinjen med saks. Ikke klipp langs forventet trimlinje!
8. Sett sammen igjen. Gjenta trinn 1 til 4.

## Silikonisolasjonsark, andre lag

Bruk Sheet Applicator til å rulle den andre lengden med silikonisolasjonsark over fiberflettene (**figur 18**).

**MERK:** Tekstilletet må være på utsiden. Hvis det ikke er på utsiden, laminerer du Direct Socket til silikonisolasjonsarket.

## O-ringer

1. Plasser den store O-ringen på overkanten av den distale festemekanismen (**figur 19**).  
**MERK:** Ikke bruk den store O-ringen når du bruker et lite, distalt feste.
2. Plasser den lille O-ringen i sporet på Taping Ring (**figur 20**).  
**FORSIKTIG:** Pass på at det ikke er rynker og luft mellom O-ringene. Rynker og luft kan føre til at resinet lekker.
3. Teip over O-ringene for å feste det andre laget med silikonisolasjonsark til den distale festemekanismen og Taping Ring (**figur 21**).  
**MERK:** Ikke teip over den distale koblingen når du bruker et lite, distalt feste.  
**MERK:** Ikke tape over den proksimale O-ringen. Tape over den proksimale O-ringen kan stoppe tilstrømmingen av resin. Du vil ikke kunne støpe en god hylse hvis resinet ikke flyter og metter fiber materialet.
4. Bruk saks for å klippe bort overflødig silikonisolasjonsark under Taping Ring (**figur 22**).
5. Plasser plastrøret i den proksimale enden lateralt mellom det første og andre laget av silikonisolasjonsark (**figur 23**). Dette vil slippe ut luft under resininjeksjon. Begge lagene av silikonisolasjonsark må dekke stumpen og fiberflettene helt.

## Støping

### Gjøre klart injeksjonssprøyten for resin

1. Dekk arbeidsområdet og gulvet med beskyttelsesplast.
2. Fjern delene fra emballasjen.
3. Rist resinbeholderen før bruk.
4. Fjern forsiktig hetten fra resinbeholderen. Hetten løfter av den grønne sikkerhetspinnen.
5. Fjern sikkerhetsringen av metall fra den grønne sikkerhetspinnen.
6. Fjern den grønne sikkerhetspinnen og kast den.
7. Sett hetten på den statiske mikseren (**figur 24**).
8. Skyv den statiske mikseren 1 centimeter inn i innsprøytingsslangen (**figur 25**).
9. Drei hetten tett for å feste den statiske mikseren godt til resinbeholderen (**figur 25**).
10. Hold resinbeholderen slik at den vender opp, og sett den inn i injeksjonsverktøyet for resin.
11. Fest resinbeholderen ved å trykke lett på håndtaket til det kobles til bunnen av beholderen.
12. Hold injeksjonsverktøyet for resin med beholderen vendt opp, og sitt foran pasienten.
13. Teknikeren fester innsprøytingsslangen til innsprøytingsventilen (**figur 26**).

### Resininnsprøyting

**ADVARSEL:** Pass på at innsprøytingsslangen er godt festet til den statiske mikseren og innsprøytingsventilen. Hvis slangen ikke er skikkelig festet, kan resin

**MERK:** Resinet skal injiseres gradvis og spres jevnt mot den proksimale enden. For mye resin injisert i den distale enden kan føre til at resin

1. Hold injeksjonsverktøyet for resin vendt opp mens du sakte begynner å sprøyte inn resin (**figur 27**).
  2. Når resin
  3. Teknikeren trekker langsomt resin
  4. Før resin
- MERK:** Pass på å spre og mette fiberflettene før resin
5. Bruk snoren til å skyve resin
  6. Stopp tilstrømningen av resin når fiberflettene er mettet. For å stoppe trykker du på trykkavlastningshåndtaket på injeksjonsverktøyet for resin (**figur 29**).
  7. Bruk en tang på krymperingene for å stenge tilstrømningen av resin i innsprøytingsslangen (**figur 30**).
  8. Plasser avbitertangen mellom de to krymperingene og kutt gjennom innsprøytingsslangen.

### Resinherding

1. Be pasienten om langsomt å føre stumpen bakover mens resin
2. Arr og muskelfester kan endre formen på stumpen ved hofteekstensjon. For å holde fiberflettene på plass kan du trekke det ytre laget med silikonisolasjonsark opp når du støper den distale enden.
3. Ikke la resin bygge seg opp i den distale enden. Masser om nødvendig resin

### Demontering av avstøpning

Etter 10 minutter gjør du følgende:

1. Fjern tapen fra Taping Ring.
2. Fjern de to O-ringene.
3. Fjern plastrøret
4. Fjern det ytre laget med silikonisolasjonsark.
5. Fjern den distale festemutteren og Taping Ring.
6. Fjern hylsen fra stumpen.
7. Trekk av det innerste laget med silikonisolasjonsark og silikonhetten ut av hylsen.
8. Bare for vakuumpopheng: Bryt av injeksjonsventilen for å tette injeksjonskanalen. Hvis ventilen skrur ut, kan det forårsake luftlekkasje og kompromittere vakuumpophenget.
9. For andre opphengsmetoder: Skru ut injeksjonsventilen. Ikke bryt av ventilen. Icelock 214 kan ikke monteres hvis ventilen ikke er fjernet.

### **Etterbehandling**

1. Bruk saks for å klippe bort fiberflettene som ikke er mettet (**figur 31**).
  2. Maskinslip og slip kanten (**figur 32**).  
**MERK:** Ikke slip tekstillaget på brimen.
  3. Vannslip kanten (**figur 33**). Pass på at kanten er avrundet og ikke skarp.
  4. Fjern uønsket resin fra innsiden av hylsen.
  5. Slip Icelock Expulsion Valve 552 dummyen hvis den brukes.
- Se bruksanvisningen for Icelock Expulsion Valve 552 for fremgangsmåte for montering.
6. For vacuum suspension, insert Bottom Seal (**Figure 34**).
  7. Kontroller tilpasningen av hylsen for følgende:
    - Brukeren kan trygt ta på seg Direct Socket, med eller uten hjelp.
    - Den proksimale passformen er god.
    - Stumpen går ikke opp og ned i hylsen.
    - Det er minimalt med synlig bevegelse når du trekker i protesen.
    - Rotasjonsstabiliteten er god.
    - Vakuumpopheng: Fullstendig bevegelse oppnås uten kompromittering av det distale vakuuemet.
  8. Juster hylsen om nødvendig eller støp om nødvendig en ny hylse.

### **BRUK**

#### **Ta på hylsen**

**MERK:** Ikke trekk i brimen når hylsen tas på. Å trekke i brimen kan skade hylsen.

1. Brett brimen over hylsen (**figur 35**).
2. Trakk helt inn i hylsen (**figur 35**).
3. Brett brimen opp igjen (**figur 35**).

#### **Avtaking**

1. Brett brimen over hylsen (**figur 36**).
2. Frigjør opphenget og trekk av hylsen (**figur 36**).
3. Brett brimen opp igjen (**figur 36**).

**MERK:** Hold brimen brettet opp når hylsen ikke er i bruk.

### **Rengjøring og vedlikehold**

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe.

### **MILJØFORHOLD**

Enhet:

- Brukstemperatur: -15 til 50 °C (5 til 122 °F)
- Oppbevaringstemperatur: 0 til 50 °C (32 til 122 °F)

Resin:

- Optimal brukstemperatur: 25 °C (77 °F)
- Oppbevaringstemperatur: 15 til 25 °C (59 til 77 °F)

### **TILLEGGSPRODUKTER**

#### **Støpeliner**

Lineren kan gjenbrukes hvis den reposseseres i henhold til metoden i bruksanvisningen.

Fordi støpelinerene skal påføres på flere amputasjonspasienter, er det ekstremt viktig at hver liner rengjøres og desinfiseres etter hver eneste bruk.

#### **Rengjøring og desinfeksjon av Iceross Casting-linren:**

1. Vreng lineren, og vask den indre overflaten med alkoholservietter til den er helt våt. La lineren tørke.
2. Vreng lineren tilbake til normal form, og gjenta prosedyren på den ytre overflaten.

#### **FORSIKTIG:**

- Bruk bare etanol- eller isopropanolløsninger ved manuell rengjøring av lineren.
- Bruk kun en desinfiserende vaskemaskin hvis lineren skal steriliseres etterpå. Hvis lineren ikke skal steriliseres, rengjør og desinfiserer du den bare manuelt.

### **Inspeksjon av lineren**

1. Se etter synlig forurensning og rifter i silikonlaget på lineren.
2. Kasser lineren hvis det er synlige rifter i silikonlaget.
3. Hvis enheten er synlig forurenset, gjentar du den manuelle rengjøringen og desinfiseringen (se ovenfor).

### **ADVARSEL:**

Støpelineren må kasseres etter bruk på amputasjonspasienter med diagnostiserte åpne sår med MRSA-bakterier eller lignende superbakterier som f.eks.:

- Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae)
- Clostridium difficile (C. diff.)
- Campylobacter
- Neisseria gonorrhoeae (gonoré)
- Salmonella
- Meticillinresistente gule stafylokokker (MRSA)

### **ADVARSEL:**

For pasienter med åpne sår på det amputerte lemmet, skal alle åpne sår være tildekket før de tar på seg støpelineren, for å forhindre kontaminering. Tykke bandasjer kan påvirke hylsens passform.

**MERK:** Lineren skal ikke eksponeres for glass, basalt eller karbonfibre eller andre fremmede partikler. Slike stoffer kan sette seg i silikonet og forårsake irritasjon av huden. Vask alene er kanskje ikke tilstrekkelig for å eliminere problemet.

**MERK:** Støpelinere er kun for støpeformål og skal ikke brukes som en hverdagsliner.

### **Verktøysett til Direct Socket**

Verktøysettet til Direct Socket inneholder følgende deler. Noen er også tilgjengelige separat.

- Icecast Pump
- Icecast Bladder
- Injeksjonsverktøy for resin (200 ml og 400 ml)
- Distalt festeverktøy
- Taping Ring-sett (standard og stor)
- Snor
- Relief Pads EVA
- Stroppe
- Kanttape

**MERK:** Icecast Bladder kan lett punktere, spesielt når den er oppblåst og vrent. Den kan lett bli skadet ved feil håndtering av skarpe gjenstander som sakser, kniver og herdede fletter. Fingerneglar kan også forårsake skade når blæren tas på eller av. Påse at Icecast Bladder ikke er vrent når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for skade.

**MERK:** Rengjør Icecast Bladder med en fuktig klut og en mild såpe.

### **RAPPORTERE EN ALVORLIG HENDELSE**

#### **Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:**

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

### **KASSERING**

Enheten og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

### **ERSTATNINGSANSVAR**

Össur påtar seg ikke noe erstatningsansvar for følgende:

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



### **Samsvar**

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientens aktivitet tilsvarer dette 3–5 års bruk.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!

## **MD** Medicinsk udstyr

### **PRODUKTBESKRIVELSE**

Direct Socket indeholder alle nødvendige materialer til at fremstille en enkelt Direct Socket til protetisk brug. Direct Socket TF består af en proksimal 'Brim' og et materialesæt med følgende dele:

- Fiberfletværk med en distal fastgørelse
- Silikoneisoleringsplader
- Silikoneisoleringshætter
- Direct Socket-resin med statisk mixer
- Plastbeskyttelsesplader
- Trimline-strip
- Afstandsstykke til Icelock 600 \* (klar)
- Afstandsstykke til Icelock 562 Hybrid\* (blå)

\*Leveres kun med 4" fiberfletværk-versionen

### **INDIKATIONER FOR BRUG**

- Amputation af underekstremiteter.
- Manglende underekstremiteter.

### **KONTRAINDIKATIONER**

Ingen kendte.

### **ANVENDELSESFORMÅL**

Enheden er en modulær komponent til en protese til underekstremiteter, der erstatter funktionen og æstetikken for et manglende lem. Denne komponents egnethed til protesen skal vurderes af sundhedspersonale.

Direct Socket TF er beregnet til at skabe et transfemoralt hylster (en enhed) ved hjælp af en af disse suspensionsmetoder:

- Seal-In®
- Stiftlåsning

Enheden er beregnet til en enkelt bruger.

Enheden er designet til daglig brug af brugere med lav til høj aktivitet.

Enheden må ikke anvendes af patienter med følgende tilstande:

- Stump med store volumensving, når der anvendes Seal-In linere.
- Össur fraråder enheden til brugere, der ikke har tilstrækkelig håndstyrke til at tage enheden korrekt på, og/eller som ikke har en plejer til at hjælpe med at tage den på.

### **GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER**

Informer patienten om alt i dette dokument, der kræves for sikker brug af denne enhed.

**ADVARSEL:** Hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktioner, skal patienten ophøre med at bruge enheden og kontakte en læge.

**ADVARSEL:** I tilfælde af en funktionsændring eller et funktionstab skal brugeren ophøre med at bruge enheden og kontakte en læge.

### **NØDVENDIGE KOMPONENTER**

Følgende kræves for at lave et hylster:

Direct Socket Tool Kit

Støbningsliner

Suspensionskomponenter baseret på valgt suspensionstype.

Bundforsegling (kun vakuumsuspension).

Hvis du bruger et 4" fiberfletværk og

Icelock 562: Sæt det blå afstandsstykke mellem låsen og den distale fastgørelse.

Icelock 600: Sæt det klare afstandsstykke mellem låsen og det modulære afstandsstykke.

## VALG AF ENHED

### Materielesæt

Se nedenstående tabel for at bekræfte valget af enhed.

**ADVARSEL:** Undgå at overskride vægtgrænsen. Risiko for fejl i enheden.

Specifikationer for belastningsniveau er vist i tabellerne nedenfor.

Fletværkstørrelse	Vægtgrænse	Mærkattekst
4"	100 kg/220 lbs	ISO 10328-P5-100 kg
5"	166 kg/366 lbs	ISO 10328-P7-166 kg
7"	166 kg/366 lbs	ISO 10328-P7-166 kg
9"	166 kg/366 lbs	ISO 10328-P7-166 kg

### 'Brim' or Silikonkant

1. Mål omkredsen 1 til 2 cm (0,4 til 0,8") under perineumniveauet (**Figur 1**).

2. Vælg den rette kantstørrelse fra nedenstående tabel.

**BEMÆRK:** Hvis omkredsen er mellem to størrelser, skal du vælge den største størrelse. Hvis du lægger silikonkant/brim højt på den laterale side, skal du overveje at vælge en størrelse større.

Proksimal måling	Anbefalet kantstørrelse:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## MONTERINGSVEJLEDNING

Produktion af Direct Socket er inddelt i tre faser: klargøring, støbning og efterbehandling.

For nogle trin i fremstillingen anbefales hjælp fra en tekniker.

**FORSIGTIG:** Brug beskyttelsesbeklædning, handsker, maske og briller under håndtering af fiberfletværk og hylsterslibprocesser.

**FORSIGTIG:** Læs sikkerhedsdatabladet (MSDS), før du bruger resinen. Se MSDS i nødtilfælde.

**ADVARSEL:** Undgå direkte kontakt med resin. Sørg for, at alle involverede bruger sikkerhedsbriller og handsker. Direkte kontakt med resinen kan forårsage alvorlig øjenirritation og hudirritation.

**ADVARSEL:** Brug ikke en anden type resin. Hylsteret kan gå i stykker.

**ADVARSEL:** Klip ikke i fiberfletværk uden luftudsugning. Fiberpartikler kan forårsage irritation af hud, øjne eller luftvejene.

## Klargøring

### Aflastningspuder

Lokaliser knoglefremspring, der kræver trykaflastning. Hvis det er nødvendigt, skal du vælge de/den relevante aflastningspude(r) og placere på stumpen.

**BEMÆRK:** Anvendelse af for mange aflastningspuder, eller aflastningspuder, der er anbragt oven på hinanden, bør undgås for at forhindre revner i silikonliner og en dårlig pasform i hylsteret. Aflastningspuderne er til engangsbrug.

### Patientens position under støbning af hylsteret

- Patienter med dårlig muskelrespons skal ligge på ryggen under støbning af hylsteret (**Figur 2**).
- Patienter med god muskelrespons skal ligge på siden under støbning af hylsteret (**Figur 2**).

### Montering af injektionsventilen

Drej injektionsventilen ind i injektionskanalen. En pil på den distale kobling viser injektionskanalen (**Figur 3**).

**ADVARSEL:** Sørg for at montere injektionsventilen korrekt. Hvis injektionsventilen ikke er i injektionskanalen, vil resinene flyde ud, når den bliver injiceret. Udflydning af resin kan medføre sikkerhedsrisici.

### Tapering

Brug skruerne til at fastgøre taperingen til den distale kobling (**Figur 4**).

### Liner til støbning

1. Bestem den korrekte størrelse. Mål stumpens omkreds 4 cm fra stumpens distale ende.
2. Vælg den enhedsstørrelse, der svarer til målingen, eller den, der er lige under. Eksempel: Hvis stumpen måler 24,5 cm på det angivne sted, vælges linerstørrelsen 23,5 og ikke størrelsen 25.
3. Rul den liner på, der skal bruges til støbning (**Figur 5**).
4. Brug Lanyard-snoren til at undersøge blødvævsstabilisering (**Figur 6**). Prøv med en støbningsliner, der er en størrelse over eller under, hvis du ikke er sikker.

**ADVARSEL:** Støbningslinerens skal rengøres og desinficeres inden hver brug. Se afsnittet Støbningsliner nedenfor.

**BEMÆRK:** En forkert linerstørrelse kan gøre hylsteret ubekvem. Hvis hylsteret er blevet ubekvem, må der laves et nyt hylster.

### Distal fastgørelsesstift

1. Drej den distale fastgørelsesstift ind i hylsterlinerparaplyen.
2. Sørg for, at stift og paraplyen sidder korrekt på linje med patientens stump.

### Brug af plastbeskyttelsespladen

Noget af plastbeskyttelsespladen skal lægges under lineren for at beskytte patienten. Gør følgende:

1. Lav et hul i midten af plastbeskyttelsespladen.
2. Rul 1/3 af lineren ned.
3. Træk plastbeskyttelsespladen op over stumpen (**Figur 7**).
4. Rul lineren op over plastbeskyttelsespladen.

### Silikoneisoleringsplade, første lag

1. Træk det første stykke af silikoneisoleringspladen ud over støbningslinerens (**Figur 8**).

**BEMÆRK:** Tekstillaget skal være på indersiden. Hvis det ikke er på indersiden, lamineres lineren til silikoneisoleringspladen.

2. Sørg for at trække silikoneisoleringspladen over plastbeskyttelsespladen (**Figur 9**).
3. Brug pladestroppe til at holde silikoneisoleringspladen på plads under støbningen af hylsteret (**Figur 10**).

### Fastgørelse af silikonkanten

1. Sæt kanten på stumpen. Den tykke del af silikonkanten skal være på den mediale side (**Figur 11**).
2. Placer silikonkanten 1 til 2 cm (0,4 til 0,8") under perineumniveauet.

3. Brug kantbåndet til at fastgøre den proximale ende af kanten på silikoneisoleringspladen. Dette forhindrer, at der flyder resin under kanten (**Figur 12**).

#### Hvis du bruger Icelock-udvisningsventil 552, skal du gøre følgende:

1. Sæt et stykke dobbeltsidet tape på bagsiden af attrappen.
2. Klæb attrappen på silikoneisoleringspladen på stumpen (**Figur 13**).

**BEMÆRK:** Hvis du vil bruge Icelock 544 Unity-pladen som alternativ, skal du bruge Icelock 544 Direct Socket-adapterpladen.

#### Påsætning af silikoneisoleringshætten

1. Brug en saks til at klippe den del af silikoneisoleringspladen, som ikke er nødvendig, af (**Figur 14**). Sørg for, at isoleringspladen ender en smule over den distale del af støbningslinerer.
2. Sæt silikoneisoleringshætten på den distale del af støbningslinerer (**Figur 15**).

#### Monter fiberfletværket med distal fastgørelse

1. Fiberfletværk med lille eller medium distal fastgørelse (**Figur 16**):
  - Placer injektionskanalen fortil (**kl. 1**). Dette vil forbedre resinstrømmen.Fiberfletværk med en stor distal fastgørelse:
  - Orienteringen af vedhæftningsforskydningen bestemmer injektionskanalpositionen. Hvis injektionskanalen ikke er anbragt fortil, skal du være mere opmærksom på at fordele resinene jævnt.
2. Drej den distale fastgørelsesmøtrik på den distale fastgørelsesstift, og stram møtrikken godt med hånden.  
**BEMÆRK:** Sørg for, at der ikke sidder fiberfletværk mellem stumpen og den distale kobling.
3. Træk det første lag fiberfletværk op over silikoneisoleringspladen. Træk det andet lag fiberfletværk op over det første lag. Gentag for alle lag.
4. Kontrollér fiberfletværket for folder og rynker. Glat fiberfletværket ud, hvor det er nødvendigt.
5. Marker en skærelinje 25 mm over den forventede afskæringslinje (**Figur 17**).
6. Fjern fiberfletværket med distal fastgørelse.
7. Klip fiberfletværket langs skærelinjen med en saks. Klip ikke langs den forventede afskæringslinje!
8. Monter igen. Gentag trin 1 til 4.

#### Silikoneisoleringsplade, andet lag

Brug pladeapplikatoren til at rulle det andet stykke af silikoneisoleringspladen over fiberfletværket (**Figur 18**).

**BEMÆRK:** Tekstillaget skal være på ydersiden. Hvis det ikke er på ydersiden, lamineres Direct Socket til silikoneisoleringspladen.

#### O-ringe

1. Tag den store O-ring, og placer den på overkanten af den distale kobling (**Figur 19**).  
**BEMÆRK:** Når du bruger en lille distal fastgørelse, må du ikke anvende den store O-ring.
2. Tag den lille O-ring, og placer den i rillen på taperingen (**Figur 20**).  
**FORSIGTIG:** Sørg for, at der ikke er rynker og luft mellem O-ringene. Rynker og luft kan medføre, at resinene lækker.
3. Tape O-ringene til for at fastgøre det andet lag silikoneisoleringsplade til den distale kobling og taperingen (**Figur 21**).  
**BEMÆRK:** Når du bruger en lille distal fastgørelse, må du ikke tape over den distale kobling.  
**BEMÆRK:** Sæt ikke tape over den proksimale O-ring. Tape over den proksimale O-ring kan hindre, at resinene flyder. Du vil ikke være i stand til at støbe et brugbart hylster, hvis resinene ikke flyder og mætter fiberfletværket.
4. Brug en saks til at klippe den del af silikoneisoleringspladen, som ikke er nødvendig, af under taperingen (**Figur 22**).
5. Anbring luftudgangsslangen i den proksimale ende lateralt mellem det første og andet lag af silikoneisoleringspladen. (**Figur 23**). Dette tillader, at luft kan slippe ud under resininjektion. Begge lag af silikoneisoleringspladen skal dække stumpen og fiberfletværket helt.

#### Støbning

##### Klargøring af resininjektionsværktøjet

1. Dæk arbejdsområdet og gulvet med beskyttelsesafdækning.
2. Tag delene ud af emballagen.

3. Ryst resinpatronen før brug.
4. Drej forsigtigt hættten af resinpatronen. Hættten løfter den grønne sikkerhedsstift af.
5. Fjern metalsikkerhedsringen fra den grønne sikkerhedsstift.
6. Fjern den grønne sikkerhedsstift, og kassér den.
7. Sæt hættten på den statiske mixer (**Figur 24**).
8. Skub den statiske mixer 1 cm (0,4") ind i injektionsrøret (**Figur 25**).
9. Drej hættten stramt for at sikre fastgørelsen til den statiske mixer på resinpatronen (**Figur 25**).
10. Hold resinpatronen, så den peger opad, og indsæt den i resininjektionsværktøjet.
11. Tryk let på håndtaget for at sikre resinpatronen, indtil den langsomt forbindes til bunden af patronen.
12. Hold resininjektionsværktøjet med patronen pegende opad, og sid ned foran patienten.
13. Teknikeren fastgør injektionsrøret helt til injektionsventilen (**Figur 26**).

### Resininjektion

**ADVARSEL:** Sørg for, at injektionsrøret er helt fastgjort til den statiske mixer og injektionsventilen. Hvis røret ikke er helt fastgjort, kan resinene løbe ud, når den injiceres.

**BEMÆRK:** Resin skal injiceres gradvist og spredes jævnt mod den proksimale ende. Hvis der injiceres for meget resin i den distale ende, kan det få resinene til at blive varme og hærde hurtigere. Dette vil gøre det sværere at injicere mere resin.

1. Hold resininjektionsværktøjet pegende opad, mens du langsomt begynder at injicere resinene (**Figur 27**).
2. Når resin har mættet det distale område, kan injektionshastigheden øges.
3. Teknikeren trækker langsomt resinene indad og opad, mens luften skubbes ud under resininjektion.
4. Styr resinstrømmen til bagsiden af stumpen, mens der opretholdes en langsom opbygning.

**BEMÆRK:** Sørg for at sprede og mætte fletværket, inden resinene begynder at hærde.

5. Brug lanyard-snoeren til at skubbe resinene rundt om hylsteret. Sørg for at mætte fletværket med resin op til og over den forventede trimningslinje (**Figur 28**).
6. Stop resinstrømmen, når fiberfletværket er mættet. For at stoppe skal du trykke på trykudløserhåndtaget på grebet på resininjektionsværktøjet (**Figur 29**).
7. Brug en tang på klemmeringene for at lukke for resinstrømmen i injektionsrøret (**Figur 30**).
8. Placer bidetangen mellem de to klemmeringe, og klip gennem injektionsrøret.

### Resinhærdning

1. Bed patienten om langsomt at strække stumpen, mens resinene stadig er varme.
2. Ar og muskelhæftninger kan ændre formen på stumpen under udstrækning af hoften. Stræk det ydre lag af silikoneisoleringspladen op, når du støber den distale ende, for at holde fiberfletværket på plads.
3. Lad ikke resinene ophobe sig i den distale ende. Massér om nødvendigt resinene i hylstret, mens den hærder, for at opnå den korrekte form.

### Afmontering af støbning

Efter 10 minutter gøres følgende:

1. Fjern tape fra taperingen.
2. Fjern de to O-ringe.
3. Fjern luftudgangsslangen
4. Fjern det ydre lag af silikoneisoleringspladen.
5. Fjern den distale fastgørelsesmøtrik og taperingen.
6. Fjern hylsteret fra stumpen.
7. Træk silikoneisoleringspladens inderste lag og silikoneisoleringshætten ud af hylsteret.
8. Kun til vakuumsuspension: Bræk injektionsventilen af, så injektionskanalen forsegles. Det kan forårsage luftlækage og kompromittere vakuumsuspensionen, hvis ventilen skrues ud.
9. Ved andre suspensionsmetoder: Skru injektionsventilen af. Bræk ikke ventilen af. Icelock 214 kan ikke samles, hvis ventilen ikke fjernes.

### Afslutning

1. Brug en saks til at klippe fiberfletværk af, som ikke er mættet (**Figur 31**).
2. Kanten maskinslibes og efterslibes (**Figur 32**).

**BEMÆRK:** Kantens tekstillag må ikke slibes.

3. Kanten vandslibes (**Figur 33**). Sørg for, at kanten er afrundet og ikke skarp.
  4. Fjern uønsket resin fra indersiden af hylstret.
  5. Slib Icelock 522-udstødningsventilens attrap, hvis den anvendes.
- Se brugsanvisningen til Icelock 522-udstødningsventilen vedrørende monteringsprocessen.
6. Indsæt bundforseglingen for vakuumsuspension (**Figur 34**).
  7. Kontroller hylsterets pasform for følgende:
    - Brugeren kan tage Direct Socket sikkert på med eller uden hjælp.
    - Den proksimale pasform er god.
    - Ingen pumpebevægelse i hylstret.
    - Synlig bevægelse er minimal, når protesen trækkes på.
    - Rotationsstabiliteten er god.
    - Vakuumsuspension: Fuld bevægelse opnås uden at kompromittere det distale vakuum.
  8. Juster hylstret, hvis det er nødvendigt, eller støb et nyt, hvis det kræves.

## BRUG

### *Påsatning*

**BEMÆRK:** Træk ikke i kanten, når hylstret tages på. Det kan beskadige hylstret at trække i kanten.

1. Fold kanten over hylstret (**Figur 35**).
2. Træd helt ind i hylstret (**Figur 35**).
3. Fold silikonkanten op igen (**Figur 35**).

### *Aftagning*

1. Fold kanten over hylstret (**Figur 36**).
2. Frigør suspensionen, og træk hylstret af (**Figur 36**).
3. Fold silikonkanten op igen (**Figur 36**).

**BEMÆRK:** Hold kanten foldet op, når hylstret ikke er i brug.

### *Rengøring og vedligeholdelse*

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe.

## OMGIVENDE FORHOLD

Enhed:

- Brugstemperatur: -15 °C til 50 °C (5 °F til 122 °F)
- Opbevaringstemperatur: 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)

Resin:

- Optimal brugstemperatur: 25 °C (77 °F)
- Opbevaringstemperatur: 15 °C til 25 °C (59 °F til 77 °F)

## SUPPLERENDE PRODUKTER

### *Støbningsliner*

Lineren kan genbruges, hvis den genbehandles efter metoden i brugsanvisningen.

Da støbningslinerne skal sættes på flere forskellige amputerede patienter, er det yderst vigtigt, at hver liner rengøres og desinficeres efter hver eneste brug.

### **Rengøring og desinficering af Iceross Casting Liner:**

1. Vend vrangen på lineren udad, og tør overfladen med alkoholimpregnede klude, indtil den er helt våd. Lad den tørre.
2. Vend retten på lineren udad igen, og gentag proceduren på ydersiden.

### **FORSIGTIG:**

- Brug kun ethanol- eller isopropanol-opløsninger til manuel rengøring af lineren.
- Brug kun et vaske-/desinfektionsapparat, hvis lineren skal steriliseres bagefter. Hvis lineren ikke skal steriliseres, skal du kun rengøre og desinficere manuelt.

### **Inspektion af liner**

1. Kontrollér lineren for synlig forurening og revner i silikonlaget.
2. Kassér lineren, hvis der er synlige revner i silikonlaget.

3. Hvis der er synlig forurening, gentages manuel rengøring og desinfektion (se ovenfor).

#### **ADVARSEL:**

Støbningslineren skal kasseres efter brug på amputerede patienter, som har diagnosticerede åbne sår med MRSA bakterier eller lignende superbakterier, fx:

- Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae)
- Clostridium difficile (C. diff.)
- Campylobacter
- Neisseria gonorrhoeae (gonorré)
- Salmonella
- Methicillin-resistent Staphylococcus aureus (MRSA)

#### **ADVARSEL:**

Ved patienter med åbne sår på de amputerede lemmer skal alle åbne sår være tildækket, før de tager støbningslineren på for at forhindre kontaminering. Tykke forbindelser kan påvirke hylsterets pasform.

**BEMÆRK:** Lineren må ikke udsættes for glas, basalt eller kulfibre eller andre fremmede partikler. Disse materialer kan lægge sig i silikonen og forårsage hudirritation. Vask alene er muligvis ikke tilstrækkeligt til at fjerne problemet.

**BEMÆRK:** Støbningslinere er kun til støbningsformål og bør ikke bruges som en dagligdags liner.

#### **Direct Socket Tool Kit**

Direct Socket Tool Kit indeholder følgende dele. Nogle fås også separat.

- Icecast-pumpe
- Icecast-blære
- Resininjektionsværktøjer (200 ml og 400 ml)
- Distalt fastgørelsesværktøj
- Tapering-sæts (Standard og Large)
- Lanyard-snor
- Aflastningspuder EVA
- Pladeremme
- Kantbånd

**BEMÆRK:** Icecast-blære er følsom over for punktering, især når den er oppustet og vendt om. Den kan let beskadiges ved ukorrekt håndtering af skarpe genstande som sakse, knive og hærdede fibre. Fingernegle kan også forårsage skader under påtagning og aftagning. Sørg for, at Icecast-blæren ikke vendes om, når den ikke er i brug, for at minimere risikoen for skade.

**BEMÆRK:** Rengør Icecast-blæren med en fugtig klud og mild sæbe.

#### **RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER**

**Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:**

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, bruger fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

#### **BORTSKAFFELSE**

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

#### **ANSVARFRASKRIVELSE**

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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



### **Overensstemmelse**

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscykluser. Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!





## PRODUKTSPECIFIKATION

Direct Socket innehåller allt material som behövs för att tillverka en Direct Socket för protes användning.

Direct Socket TF består av en Brim (kant) och ett materialpaket som innehåller följande:

- Fiberfläta med en Distal Adapter
- Silikon folie
- Distal silikonkopp
- Direct Socket-matrismaterial med blandningsmunstycke
- Skyddsplast
- Trimlinje tejp
- Distansbricka för Icelock 600\* (transparent)
- Distansbricka för Icelock 562 Hybrid\* (blå)

\*Levereras endast med fiberflätversionen på 10,2 cm (4 tum)

## INDIKATIONER

- Amputation på nedre extremiteter.
- Nedsatt funktion i nedre extremiteter.

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är en modulär komponent för en protes för nedre extremiteter som utgör en funktionell eller estetisk ersättning av en förlorad extremitet. Lämpligheten att använda den här komponenten med protesen måste utvärderas av ortopedingenjör.

Direct Socket TF är avsedd för att skapa en transfemorala hylsa (en enhet) med en av följande suspensionsmetoder:

- Seal-In®
- Pinnlås

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

Enheten är utformad för daglig användning av användare med låg till hög aktivitet.

Enheten ska inte användas av patienter med följande tillstånd:

- Extremt fluktuerande volym i amputationsstumpen vid användning av Seal-In Liner.
- Össur rekommenderar inte ordination av enheten till patienter som inte har tillräcklig styrka i händerna för att kunna ta på enheten korrekt och/eller som inte har en vårdgivare som kan hjälpa till med påtagningen.

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Informera patienten om alla säkerhetsanvisningar i det här dokumentet för att patienten ska kunna använda den här enheten på ett säkert sätt.

**VARNING!** Om enheten verkar vara skadad eller om normala funktioner förhindras av slitage ska patienten sluta använda enheten och kontakta ortopedingenjör.

**VARNING!** I händelse av förändrad eller utebliven funktion ska patienten sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal.

## NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Följande behövs för att kunna skapa en hylsa:

Direct Socket Tool Kit

Avgjutningsliner

Suspensionskomponenter baserade på vald suspensionstyp.

Bottom Seal (endast vakuumsuspension).

Om du använder en fiberfläta på 10,2 cm (4 tum) och  
Celock 562: Placera den blå distansbrickan mellan låset och Distal Attachment.  
Celock 600: Placera den transparenta distansbrickan mellan låset och moduldistansbrickan.

## ENHETSVAL

### Materialpaket

Använd tabellen nedan för att verifiera enhetsvalet.

**WARNING!** Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel.

Belastningsnivåspecifikationen visas i tabellerna nedan.

Flätstorlek	Viktbe­gränsning	Märkning
10,2 cm (4 tum)	100 kg / 220 lbs	ISO 10328-P5-100kg
12,7 cm (5 tum)	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg
17,8 cm (7 tum)	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg
22,9 cm (9 tum)	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg

### Brim (kant)

1. Mät omkretsen 1–2 cm (0,4 till 0,8 tum) under perineumnivån (**bild 1**).

2. Välj rätt kantstorlek i tabellen nedan.

**OBS!** Om omkretsen ligger mellan två storlekar, välj den större storleken. Om du lägger kanten högt på den laterala sidan ska du tänka på att välja en storlek större.

Proximal mätning	Rekommenderad kantstorlek:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## MONTERINGSANVISNINGAR

Tillverkningen av Direct Socket är uppdelad i tre faser: förberedelse, gjutning och efterarbete.

För vissa steg i tillverkningen rekommenderas hjälp av en ortopedtekniker.

**WARNING:** Använd skyddskläder, handskar, mask och skyddsglasögon vid hantering av fiberflätan och vid slipning av hylsan.

**WARNING:** Läs säkerhetsdatabladet (MSDS) innan du använder matrismaterialiet. Se MSDS i händelse av nödsituation.

**WARNING:** Undvik direktkontakt med matrismaterialet. Se till att alla inblandade personer bär skyddsglasögon och handskar. Direktkontakt med matrismaterialet kan orsaka allvarlig ögonirritation och hudirritation.

**WARNING:** Använd inte någon annan typ av matrismaterial. Hylsan kan gå sönder.

**WARNING:** Klipp inte i fiberflåtan om det inte finns ett luftugsug. Fiberpartiklar kan orsaka irritation av hud, ögon eller andningsvägarna.

### **Föberedelse**

#### **Avlastningskuddar**

Lokalisera benutskott som kräver tryckavlastning. Välj lämpliga avlastningskuddar och placera dem på amputationsstumpen vid behov.

**OBS!** Lägg inte för många avlastningskuddar ovanpå varandra eftersom det då kan uppstå sprickor i silikonlinern och medföra en dålig passform för hylsan. Avlastningskuddarna är avsedda för engångsbruk.

#### **Patientens positionering vid gjutning av hylsa.**

- Patienter med dålig muskelrespons måste ligga på rygg under gjutningen av hylsan (**bild 2**).
- Patienter med bra muskelrespons måste ligga på sidan under gjutningen av hylsan (**bild 2**).

#### **Så här fästs injektionsventilen**

Vrid fast injektionsventilen i insprutningskanalen. En pil på Distal Connector visar insprutningskanalen (**bild 3**).

**WARNING:** Se till att du fäster injektionsventilen korrekt. Om injektionsventilen inte sitter i insprutningskanalen kommer matrismaterialet att läcka ut när du sprutar in det. Läckage av matrismaterial kan orsaka säkerhetsrisker.

#### **Tejpring**

Använd skruvarna för att fästa tejpringen på Distal Connector (**bild 4**).

#### **Liner för gjutning**

1. Fastställ rätt storlek. Mät amputationsstumpens omkrets 4 cm från den distala änden.
2. Välj en enhetsstorlek som motsvarar måttet eller den storleken som är direkt under. Exempel: Om amputationsstumpen är 24,5 cm vid det markerade stället väljer du linerstorlek 23,5 i stället för storlek 25.
3. Rulla på linern som används för gjutning (**bild 5**).
4. Använd Lanyard Cord för att undersöka mjukdelstabiliseringen (**bild 6**). Om du inte är säker kan du prova en avgjutningsliner som är i en större eller mindre storlek.

**WARNING:** Avgjutningslinern måste rengöras och desinficeras före varje användning. Se avsnittet Avgjutningsliner nedan.

**OBS!** Fel storlek på liner kan medföra att hylsan blir obekvä. Om du gör en obekvä hylsa måste du göra en ny hylsa.

#### **Distal Attachment-pinne**

1. Vrid fast Distal Attachment-pinnen i avgjutningslinerparaplyet.
2. Se till att pinnen och paraplyet är rätt inriktade mot patientens extremitet.

#### **Att använda skyddsplasten**

Lägg lite av skyddsplasten under linern för att skydda patienten. Så här gör du:

1. Gör ett hål i mitten av skyddsplasten.
2. Rulla ned 1/3 av linern.
3. Dra upp skyddsplasten över amputationsstumpen (**bild 7**).
4. Rulla upp linern överskyddsplasten.

#### **Silikon isoleringsfolie, första skiktet**

1. Dra den första längden av silikon isolerings folien över avgjutningslinern (**bild 8**).

**OBS!** Textilsiktet måste vara på insidan. Om det inte finns på insidan, laminerar du hylsan till silikon isoleringsfolien.

2. Se till att dra silikon isoleringsfolien över skyddsplasten (**bild 9**).

3. Använd remmarna för att hålla silikon isoleringsfolien på plats under tillverkningen av hylsan (**bild 10**).

### Fästa kanten

1. Sätt på kanten på amputationsstumpen. Den tjocka delen av kanten måste vara på den mediala sidan (**bild 11**).
2. Placera kanten 1 till 2 cm (0,4 till 0,8 tum) under perineumnivån.
3. Använd kantejpen för att fästa den proximala änden av kanten på silikon isoleringsfolien. Det förhindrar flödet av matrismaterial under kanten (**bild 12**).

### Om du använder Icelock Expulsion Valve 552, gör så här:

1. Fäst en bit dubbelhäftande tejp på baksidan av dummyn.
2. Fäst dummyn på silikon isoleringsfolien på amputationsstumpen (**bild 13**).

**OBS!** Om du vill använda Icelock 544 Plate Unity som ett alternativ måste du använda Icelock 544 Direct Socket Adapter Plate.

### Sätta på distala silikonkoppen

1. Använd sax för att klippa bort den del av silikon isoleringsfolien som inte behövs (**bild 14**). Se till att isoleringsfolien slutar en liten bit ovanför den distala delen av avgjutningslinern.
2. Placera silikonkoppen på den distala delen av avgjutningslinern (**bild 15**).

### Fäst fiberflätan med Distal Attachment

1. Fiberfläta med liten eller medelstor Distal Attachment (**bild 16**):
  - Placera insprutningskanalen framåt (**klockan 1**). Det förbättrar matrismateriallets flöde.Fiberfläta med en stor Distal Attachment:
  - Riktningen på förankringens förskjutning bestämmer insprutningskanalens position. Om insprutningskanalen inte är placerad framåt ska du vara extra uppmärksam på att fördela matrismaterialiet jämnt.
2. Skruva på Distal Attachment-muttern på låspinnen för Distal Attachment och dra åt muttern ordentligt för hand.  
**OBS!** Se till att fiberflätan inte fastnar mellan amputationsstumpen och Distal Connector.
3. Dra det första skiktet av fiberflätan över silikon isoleringsfolien. Dra det andra skiktet av fiberflätan upp över det första skiktet. Upprepa för alla skikt.
4. Se till att det inte finns veck och skrynklor på fiberflätan. Släta ut fiberflätan där det behövs.
5. Markera en skärlinje 25 mm över den förväntade trimningslinjen (**bild 17**).
6. Avlägsna fiberflätan med Distal Attachment.
7. Klipp av fiberflätan längs skärlinjen med en sax. Klipp inte längs den förväntade trimningslinjen!
8. Sätt ihop igen. Upprepa steg 1 till 4.

### Silikon isoleringsfolien, andra skiktet

Använd applikatorn för att rulla på den andra längden silikon isoleringsfolie över fiberflätan (**bild 18**).

**OBS!** Textilsiktet måste vara på utsidan. Om det inte finns på utsidan, laminerar du Direct Socket till silikon isoleringsfolien.

### O-ringar

1. Placera den stora o-ringens på Distal Connectors övre kant (**bild 19**).  
**OBS!** Använd inte den stora O-ringens med liten Distal Attachment.
2. Placera den lilla o-ringens i skåran på tejpningen (**bild 20**).  
**WARNING!** Se till att det inte finns några veck eller luft mellan o-ringarna. Rynkor och luft kan få matrismaterialiet att läcka.
3. Tejpa över o-ringarna för att fixera det andra silikon isoleringsfolie-lagret vid Distal Connector och tejpningen (**bild 21**).  
**OBS!** Tejpa inte ovanför Distal Connector när du använder liten Distal Attachment.  
**OBS!** Tejpa inte ovanför den proximala o-ringens. Tejp ovanför den proximala o-ringens kan stoppa flödet av matrismaterial. Du kommer inte att kunna gjuta en användbar hylsa om inte matrismaterialiet flödar ut och täcker fiberflätan helt.
4. Använd en sax för att klippa bort den del av silikon isoleringsfolien som inte behövs under tejpningen (**bild 22**).
5. Placera avluftningsslangen i den proximala änden, lateralt mellan det första och andra silikon isoleringsfolien. (**bild 23.**) Det gör att luft kan pysa ut vid injektionen av matrismaterialiet. Båda silikon isoleringsfolie-lagren måste täcka amputationsstumpen och fiberflätan.

## Gjutning

### Förbereda Resin Injection Tool

1. Täcka arbetsområdet och golvet med skyddsark.
2. Ta fram delarna ur förpackningen.
3. Skaka matrismaterialpatronen före användning.
4. Vrid av locket från matrismaterialpatronen försiktigt. När du tar bort locket lyfts även det gröna skyddsstiftet av.
5. Ta bort skyddsringen av metall från det gröna skyddsstiftet.
6. Ta bort det gröna skyddsstiftet och kasta det.
7. Sätt på locket på blandarröret (**bild 24**).
8. Tryck in blandningsröret 1 cm (0,4 tum) i injektionsslangen (**bild 25**).
9. Vrid åt locket ordentligt för att fästa blandningsröret säkert i matrismaterialpatronen (**bild 25**).
10. Låt matrismaterialpatronen peka uppåt och för in den i injektionssprutan.
11. Se till att matrismaterialpatronen sitter fast genom att trycka lätt på handtaget tills det kopplas fast på patronens undersida.
12. Håll injektionssprutan med matrismaterialpatronen vänd uppåt och sitt framför patienten.
13. Ortopedteknikern ansluter injektionsslangen till injektionsventilen (**bild 26**).

### Insprutning av matrismaterial

**VARNING:** Se till att injektionsslangen är ordentligt fäst på blandningsröret och injektionsventilen. Om slangen inte är ordentligt fastsatt kan matrismaterialet läcka ut när det sprutas in.

**OBS!** Matrismaterial ska injiceras gradvis och spridas jämnt mot den proximala änden. Om för mycket matrismaterial injiceras i den distala änden kan det medföra att matrismaterialet blir varmt och hårdar snabbare. Det gör det svårare att injicera mer matrismaterial.

1. Håll injektionssprutan riktad uppåt samtidigt som du långsamt sprutar in matrismaterialet (**bild 27**).
2. När matrismaterialet täcker det distala området kan insprutningshastigheten ökas.
3. Ortopedteknikern drar långsamt matrismaterialet inåt och uppåt och trycker ut luften under injektionen.
4. Kontrollera flödet av matrismaterial mot baksidan av amputationsstumpen samtidigt som du bygger på långsamt.  
**OBS!** Se till att fördela och täcka fiberflätan innan matrismaterialet börjar stelna.
5. Använd Lanyard Cord för att pressa in matrismaterialet runt hylsan. Se till att täcka flätan helt med matrismaterial upp och över förväntad trimningslinje (**bild 28**).
6. Stoppa flödet av matrismaterial när fiberflätan är täckt. Tryck på tryckavlastningsspärren på handtaget till injektionssprutan för att sluta (**bild 29**).
7. Använd en tång och kläm ihop klämringarna för att stoppa flödet av matrismaterial i insprutningsslangen (**bild 30**).
8. Placera sidoklipparen mellan de två klämringarna och klipp av injektionsslangen.

### Hårdning av matrismaterial

1. Be patienten att långsamt sträcka ut amputationsstumpen medan matrismaterialet fortfarande är varmt.
2. Ärr och muskelbindningar kan ändra formen på amputationsstumpen när höften sträcks ut. Sträck det yttre skiktet av silikon isoleringsfolien när du formar den distala änden för att hålla fiberflätan på plats.
3. Låt inte matrismaterialet byggas på vid den distala änden. Vid behov masseras matrismaterialet på hylsan när den hårdar till rätt form.

### Demontering av gjutning

Gör enligt följande efter 10 minuter:

1. Ta bort tejpen från Taping Ring.
2. Ta bort de två o-ringarna.
3. Ta avluftningsslangen.
4. Ta bort det yttre skiktet av Silicone Insulation Sheet.
5. Ta bort Distal Attachment-muttern och tejpning.
6. Ta bort hylsan från amputationsstumpen.
7. Dra ut det inre skiktet av silikon isoleringsfolien och silkonkoppen från hylsans insida.
8. Endast för vakuumsuspension: Bryt av injektionsventilen för att försegla insprutningskanalen. Att skruva ut ventilen kan orsaka luftläckage och äventyra vakuumsuspensionen.

9. För andra suspensionsmetoder: Skruva loss injektionsventilen. Bryt inte av ventilen. Icelock 214 kan inte monteras om ventilen inte tas bort.

### **Efterarbete**

1. Använd sax för att klippa bort den del av fiberflätan som inte har mättats (**bild 31**).
  2. Maskinslipa och sandpappra kanten (**bild 32**).  
**OBS!** Slipa inte textilskiktet på kanten.
  3. Vattenslipa kanten (**bild 33**). Se till att kanten är rundad och att den är inte vass.
  4. Ta bort oönskat matrismaterial från hylsans insida.
  5. Om Icelock Expulsion Valve 552-dummys har använts, slipa den.
- Se Bruksanvisning för Icelock Expulsion Valve 552 för montering.
6. För vakuumsuspension: Sätt i Bottom Seal (**bild 34**).
  7. Kontrollera följande för hylsans passform:
    - Användaren kan ta på sig Direct Socket på ett säkert sätt, med eller utan hjälp.
    - Den proximala passformen är bra.
    - Ingen pump Rörelse inuti hylsan.
    - Minimal synlig rörelse när patienten drar på sig protesens.
    - Rotationsstabiliteten är bra.
    - Vakuumsuspension: Fullständig rörelse uppnås utan att kompromissa med det distala vakuumet.
  8. Justera hylsan eller gjut en ny vid behov.

## **ANVÄNDNING**

### **Påtagning**

**OBS!** Dra inte i kanten när hylsan tas på. Att dra i kanten kan skada hylsan.

1. Vik ned kanten över hylsan (**bild 35**).
2. Kliv i hylsan helt (**bild 35**).
3. Vik upp kanten (**bild 35**).

### **Avtagning**

1. Vik ned kanten över hylsan (**bild 36**).
2. Släpp på suspensionen och ta av hylsan (**bild 36**).
3. Vik upp kanten (**bild 36**).

**OBS!** Ha kanten uppvikta när hylsan inte används.

### **Skötsel och rengöring**

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål.

## **MILJÖFÖRHÅLLANDEN**

Enhet:

- Användningstemperatur: -15 °C till 50 °C (5 °F till 122 °F)
- Förvaringstemperatur: 0 °C till 50 °C (32 °F till 122 °F)

Matrismaterial:

- Optimal användningstemperatur: 25 °C (77 °F)
- Förvaringstemperatur: 15 °C till 25 °C (59 °F till 77 °F)

## **KOMPLETTERANDE PRODUKTER**

### **Avgjutningsliner**

Linern kan återanvändas om den hanteras enligt anvisningarna i bruksanvisningen.

Eftersom avgjutningslinern ska appliceras på ett antal olika amputerade personer är det extremt viktigt att varje liner rengörs och desinficeras efter varje användning.

### **Rengöring och desinficering av Iceross Casting Liner:**

1. Vänd linern ut och in och torka ytan med alkoholimpregnerade trasor tills den är helt våt. Låt torka.
2. Vänd linern tillbaka till sin normala form och upprepa proceduren på utsidan.

**VARNING:**

- Använd endast etanol- eller isopropanollösningar för manuell rengöring av linern.
- En tvätt desinfektör ska endast användas om linern ska steriliseras efteråt. Om linern inte ska steriliseras ska den bara rengöras och desinficeras manuellt.

**Inspektion av linern**

1. Kontrollera om linern har synlig kontaminering eller synliga revor i silikonskiktet.
2. Kassera linern om det finns synliga revor i silikonskiktet.
3. Om det finns synlig kontaminering ska du upprepa manuell rengöring och desinfektion (se ovan).

**VARNING:**

Avgjutningslinern ska kasseras efter användning på amputerade personer som har diagnosticerats med öppna sår med MRSA-bakterier eller liknande superbakterier, till exempel följande:

- Pneumokocker
- Clostridium difficile
- Campylobacter
- Gonokocker
- Salmonella
- MRSA

**VARNING:**

För patienter med öppna sår på det amputerade benet ska alla öppna sår täckas innan avgjutningslinern träs på för att förhindra kontaminering. Tjocka bandage kan påverka hylsans passform.

**OBS!** Linern får inte exponeras för glas, basalt eller kolfibrer eller andra främmande partiklar. Sådana substanser kan fastna i silikonet och leda till hudirritation. Det kanske inte räcker att enbart tvätta den för att bli av med problemet.

**OBS!** Avgjutningslinern är endast avsedd för gjutning och bör inte användas som vardagslinier.

**Direct Socket Tool Kit**

Direct Socket Tool Kit innehåller följande delar. Vissa är även tillgängliga separat.

- Icecast Pump
- Icecast-blåsa
- Resin injektionsspruta (200 ml och 400 ml)
- Distal Attachment-verktyg
- Tejpringssats (standard och stor)
- Lanyard Cord
- Avlastningskuddar EVA
- Remmar
- Kanttejp

**OBS!** Icecast-blåsan är känslig för punktion, särskilt när den är uppblåst och vänd ut och in. Den kan lätt skadas på grund av felaktig hantering av vassa föremål, t.ex. saxar, knivar och härdad fläta. Naglar kan också orsaka skador vid på- och avtagning. Se till att Icecast-blåsan inte vänds ut och in när den inte används för att minimera risken för skador.

**OBS!** Rengör Icecast-blåsan med mild tvål och en fuktig trasa.

**RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER****Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:**

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

**KASSERING**

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



## ANSVAR

Össur ansvarar inte för följande:

- Produkt som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Produkt som monterats med komponenter från andra tillverkare.
- Produkt som används utanför rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

## Överensstämmelse

Denna enhet har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!



## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Direct Socket περιέχει όλα τα απαραίτητα υλικά για την κατασκευή μιας μονής θήκης Direct Socket για προσθετική χρήση. Η θήκη Direct Socket TF αποτελείται από ένα χείλος και ένα κιτ υλικού με τα ακόλουθα μέρη:

- Πλέγμα ινών με περιφερικό προσάρτημα
- Μονωτικά φύλλα σιλικόνης
- Μονωτικά πώματα σιλικόνης
- Ρητίνη Direct Socket με στατικό αναμίκτη
- Πλαστικά φύλλα προστασίας
- Λωρίδα γραμμής κοπής
- Αποστάτης για Icelock 600\* (διαφανής)
- Αποστάτης για Icelock 562 Hybrid\* (μπλε)

\*Διατίθεται μόνο με την έκδοση πλέγματος ινών 10,16 εκατοστών (4")

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ακρωτηριασμός κάτω άκρου.
- Ανεπάρκεια κάτω άκρου.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή είναι ένα αρθρωτό εξάρτημα για πρόθεση κάτω άκρου που αντικαθιστά τη λειτουργία και την αισθητική ενός ελλείποντος άκρου. Η καταλληλότητα αυτού του εξαρτήματος για την πρόθεση πρέπει να αξιολογηθεί από έναν επαγγελματία υγείας.

Η θήκη Direct Socket TF προορίζεται για τη δημιουργία μηριαίας θήκης (συσκευή) χρησιμοποιώντας μία από αυτές τις μεθόδους ανάρτησης:

- Seal-In<sup>®</sup>
- Κλείδωμα πείρων

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για καθημερινή χρήση χρηστών με χαμηλή έως υψηλή δραστηριότητα.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με τα εξής χαρακτηριστικά:

- Υπολειπόμενο άκρο με υπερβολικές διακυμάνσεις όγκου κατά τη χρήση επενδύσεων Seal-In.
- Η Össur δεν συνιστά τη συνταγογράφηση της συσκευής σε ασθενείς, οι οποίοι δεν έχουν επαρκή δύναμη στα χέρια ώστε να φορέσουν σωστά τη συσκευή ή/και δεν διαθέτουν φροντιστή που θα μπορούσε να τους βοηθήσει να τη φορέσουν.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ενημερώστε τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής της συσκευής.

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε περιπτώσεις αλλαγής στη λειτουργία ή απώλειας λειτουργίας, ο ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Για τη δημιουργία θήκης απαιτούνται τα εξής:

Κιτ εργαλείων Direct Socket

Επένδυση χύτευσης

Στοιχεία ανάρτησης βάσει του επιλεγμένου τύπου ανάρτησης.

Κάτω διάταξη στεγανοποίησης (μόνο ανάρτηση κενού).

Εάν χρησιμοποιείτε πλέγμα ινών 10,16 εκ. (4") και

Icelock 562: Τοποθετήστε τον μπλε αποστάτη μεταξύ της ασφάλισης και του περιφερικού προσαρτήματος.

Icelock 600: Τοποθετήστε τον καθαρό αποστάτη μεταξύ της ασφάλισης και του αρθρωτού αποστάτη.

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### Κιτ υλικού

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για να επαληθεύσετε την επιλογή συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην υπερβαίνετε το όριο βάρους. Κίνδυνος βλάβης της συσκευής.

Η προδιαγραφή επιπέδου φόρτωσης εμφανίζεται στους παρακάτω πίνακες.

Μέγεθος πλέγματος	Όριο βάρους	Κείμενο σήμανσης
10,16 εκ. (4")	100 kg / 220 lbs	ISO 10328-P5-100kg
12,7 εκ. / 5"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg
17,78 εκ. / 7"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg
22,86 εκ. / 9"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg

### Χείλος

1. Μετρήστε την περιφέρεια 1–2 εκ. (0,4" έως 0,8") κάτω από το επίπεδο του περινέου (**Εικόνα 1**).

2. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος χείλους από τον παρακάτω πίνακα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η περιφέρεια κυμαίνεται μεταξύ δύο μεγεθών, επιλέξτε το μεγαλύτερο μέγεθος. Εάν θα τοποθετήσετε το χείλος ψηλά στην πλευρική πλευρά, επιλέξτε ένα μεγαλύτερο μέγεθος.

Εγγύς μέτρηση	Προτεινόμενο μέγεθος χείλους:
39 – 42 εκ.	40
42 – 44 εκ.	42,5
44 – 47 εκ.	45
47 – 49 εκ.	47,5
49 – 52 εκ.	50
52 – 55 εκ.	52,5
55 – 57 εκ.	55
57 – 59 εκ.	57,5
59 – 62 εκ.	60
62 – 64 εκ.	62,5
64 – 67 εκ.	65
67 – 69 εκ.	67,5
69 – 72 εκ.	70

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η παραγωγή της θήκης Direct Socket αποτελείται από τρεις φάσεις: προετοιμασία, χύτευση και φινιρίσμα. Για ορισμένα στάδια της κατασκευής, συνιστάται η βοήθεια τεχνικού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Χρησιμοποιήστε προστατευτικά ρούχα, γάντια, μάσκα και γυαλιά, κατά τον χειρισμό του πλέγματος ινών και τη διαδικασία λείανσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διαβάστε το Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικών (MSDS) πριν από τη χρήση της ρητίνης. Ανατρέξτε στο MSDS σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αποφύγετε την άμεση επαφή με τη ρητίνη. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι εμπλεκόμενοι φορούν γυαλιά και γάντια ασφαλείας. Η άμεση επαφή με τη ρητίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ερεθισμό στα μάτια και ερεθισμό του δέρματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην χρησιμοποιείτε διαφορετικό τύπο ρητίνης. Η θήκη μπορεί να σπάσει.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην κόβετε πλέγματα ινών χωρίς εξαγωγή αέρα. Τα σωματίδια ινών μπορούν να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος, των ματιών ή του αναπνευστικού συστήματος.

### Προετοιμασία

#### Επιθέματα ανακούφισης

Εντοπίστε οστικές προεξοχές που απαιτούν ανακούφιση από την πίεση. Εάν απαιτείται, επιλέξτε τα κατάλληλα επιθέματα ανακούφισης και τοποθετήστε τα στο υπολειπόμενο άκρο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να αποφεύγονται πάρα πολλά επιθέματα ανακούφισης ή επιθέματα ανακούφισης τοποθετημένα το ένα πάνω στο άλλο, για να αποφευχθούν ρωγμές στην επένδυση σιλικόνης και κακή εφαρμογή στη θήκη. Τα επιθέματα ανακούφισης είναι για μία χρήση.

#### Θέση ασθενούς κατά τη διάρκεια χύτευσης θήκης

- Ασθενείς με χαμηλή μυϊκή απόκριση θα πρέπει να βρίσκονται σε ύπτια θέση κατά τη χύτευση της θήκης (**Εικόνα 2**).
- Ασθενείς με θετική μυϊκή απόκριση θα πρέπει να βρίσκονται σε πλευρική θέση κατά τη χύτευση της θήκης (**Εικόνα 2**).

#### Τοποθέτηση της βαλβίδας έγχυσης

Στρέψτε τη βαλβίδα έγχυσης στο κανάλι έγχυσης. Ένα βέλος στον περιφερικό σύνδεσμο σας δείχνει το κανάλι έγχυσης (**Εικόνα 3**).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει σωστά τη βαλβίδα έγχυσης. Εάν η βαλβίδα έγχυσης δεν βρίσκεται στο κανάλι έγχυσης, η ρητίνη θα εκραγεί όταν την εισαγάγετε. Η έκρηξη ρητίνης μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για την ασφάλεια.

#### Δακτύλιος σφράγισης

Χρησιμοποιήστε τις βίδες για να τοποθετήσετε τον δακτύλιο σφράγισης στον περιφερικό σύνδεσμο (**Εικόνα 4**).

Επένδυση για χύτευση

1. Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος. Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειπόμενου άκρου σε απόσταση 4 cm από το απώτερο σημείο.
2. Επιλέξτε το μέγεθος της συσκευής που αντιστοιχεί στη μέτρηση ή το αμέσως μικρότερο. Παράδειγμα: εάν η περιφέρεια του υπολειπόμενου άκρου στο σημείο που υποδεικνύεται είναι 24,5 cm, επιλέξτε το μέγεθος επένδυσης 23,5 και όχι το μέγεθος 25.
3. Τυλίξτε την επένδυση που χρησιμοποιήθηκε για χύτευση (**Εικόνα 5**).
4. Χρησιμοποιήστε τον αναδέτη για να εξετάσετε τη σταθεροποίηση των μαλακών μορίων (**Εικόνα 6**). Εάν δεν είστε βέβαιοι, δοκιμάστε μια επένδυση χύτευσης ενός μεγέθους πάνω ή κάτω.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η επένδυση χύτευσης πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από κάθε χρήση. Δείτε την ενότητα Επένδυση χύτευσης παρακάτω.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Λανθασμένο μέγεθος επένδυσης μπορεί να οδηγήσει σε άβολη θήκη. Εάν κατασκευάσετε μια άβολη θήκη, θα αναγκαστείτε να κατασκευάσετε μια νέα θήκη.

#### Πείρος περιφερικού προσαρτήματος

1. Στρέψτε τον πείρο του περιφερικού προσαρτήματος στην κυρτή επιφάνεια της επένδυσης χύτευσης.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος και η κυρτή επιφάνεια έχουν ευθυγραμμιστεί σωστά με το άκρο του ασθενή.

## Χρήση του πλαστικού φύλλου προστασίας

Τοποθετήστε μέρος του πλαστικού φύλλου προστασίας κάτω από την επένδυση, για προστασία του ασθενή. Προβείτε στις εξής ενέργειες:

1. Δημιουργήστε μια τρύπα στο μέσο του πλαστικού φύλλου προστασίας.
2. Τυλίξτε το 1/3 της επένδυσης προς τα κάτω.
3. Τραβήξτε το πλαστικό φύλλο προστασίας πάνω από το υπολειπόμενο άκρο **(Εικόνα 7)**.
4. Τυλίξτε την επένδυση πάνω από το πλαστικό φύλλο προστασίας.

## Μονωτικό φύλλο σιλικόνης, πρώτο στρώμα

1. Τραβήξτε το πρώτο κομμάτι μονωτικού φύλλου σιλικόνης επάνω από την επένδυση χύτευσης **(Εικόνα 8)**.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το στρώμα υφάσματος πρέπει να βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά. Αν δεν είναι στην εσωτερική πλευρά, θα στρίψετε τη θήκη στο μονωτικό φύλλο σιλικόνης.
2. Τραβήξτε το μονωτικό φύλλο σιλικόνης επάνω από το πλαστικό φύλλο προστασίας **(Εικόνα 9)**.
3. Χρησιμοποιήστε τις λωρίδες φύλλων για να διατηρήσετε το μονωτικό φύλλο σιλικόνης στη θέση του κατά την παραγωγή της θήκης **(Εικόνα 10)**.

## Προσάρτηση του χείλους

1. Τοποθετήστε το χείλος στο υπολειπόμενο άκρο. Το παχύ τμήμα του χείλους θα πρέπει να βρίσκεται στην έσω πλευρά **(Εικόνα 11)**.
2. Τοποθετήστε το χείλος 1 έως 2 εκ. (0,4" έως 0,8") κάτω από το επίπεδο του περιnéου.
3. Χρησιμοποιήστε την ταινία χείλους για να προσαρτήσετε το εγγύς άκρο του χείλους στο μονωτικό φύλλο σιλικόνης. Αυτό αποτρέπει τη ροή της ρητίνης κάτω από το χείλος **(Εικόνα 12)**.

## Εάν χρησιμοποιείτε το Icelock Expulsion Valve 552, προβείτε στις εξής ενέργειες:

1. Τοποθετήστε ένα κομμάτι κολλητικής ταινίας διπλής όψευς στο πίσω μέρος του ομοιώματος.
2. Κολλήστε το ομοίωμα στο μονωτικό φύλλο σιλικόνης στο υπολειπόμενο άκρο **(Εικόνα 13)**.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το Icelock 544 Plate Unity ως εναλλακτική λύση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε την πλάκα προσαρμογέα Icelock 544 Direct Socket Adapter Plate.

## Τοποθέτηση μονωτικού πώματος σιλικόνης

1. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε το μονωτικό φύλλο σιλικόνης που περισσεύει **(Εικόνα 14)**. Βεβαιωθείτε ότι το μονωτικό φύλλο τελειώνει σε μικρή απόσταση πάνω από το περιφερικό τμήμα της επένδυσης χύτευσης.
2. Τοποθετήστε το μονωτικό πώμα σιλικόνης στο περιφερικό τμήμα της επένδυσης χύτευσης **(Εικόνα 15)**.

## Τοποθετήστε τα πλέγματα ινών με περιφερικό προσάρτημα

1. Πλέγματα ινών με μικρό ή μεσαίο περιφερικό προσάρτημα **(Εικόνα 16)**:
  - Τοποθετήστε το κανάλι έγχυσης πρόσθια (1 ώρα). Αυτό θα βελτιώσει τη ροή της ρητίνης.
  - Πλέγματα ινών με μεγάλο περιφερικό προσάρτημα:
    - Ο προσανατολισμός της μετατόπισης προσαρτήματος θα καθορίσει τη θέση του καναλιού έγχυσης.
    - Εάν το κανάλι έγχυσης δεν είναι τοποθετημένο πρόσθια, δώστε μεγαλύτερη προσοχή στην ομοιόμορφη κατανομή της ρητίνης.
2. Γυρίστε το παξιμάδι περιφερικού προσαρτήματος στον πείρο του περιφερικού προσαρτήματος και σφίξτε το παξιμάδι σταθερά με το χέρι.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι δεν πιάνονται πλέγματα ινών ανάμεσα στο υπολειπόμενο άκρο και τον περιφερικό σύνδεσμο.
3. Τραβήξτε το πρώτο στρώμα πλεγμάτων ινών επάνω από το μονωτικό φύλλο σιλικόνης. Τραβήξτε το δεύτερο στρώμα πλεγμάτων ινών επάνω από το πρώτο στρώμα. Επαναλάβετε για όλα τα στρώματα.
4. Ελέγξτε τα πλέγματα ινών για πτυχές και ζάρες. Κάντε τα πλέγματα ινών λεία, όπου χρειάζεται.
5. Σημειώστε μια γραμμή κοπής 25 mm πάνω από την αναμενόμενη γραμμή κοπής **(Εικόνα 17)**.
6. Αφαιρέστε τα πλέγματα ινών με περιφερικό προσάρτημα.
7. Κόψτε τα πλέγματα ινών κατά μήκος της γραμμής κοπής με ψαλίδι. Μην κόβετε κατά μήκος της αναμενόμενης γραμμής κοπής!
8. Συναρμολογήστε ξανά. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4.

## Μονωτικό φύλλο σιλικόνης, Δεύτερο στρώμα

Χρησιμοποιήστε το απλικατέρ φύλλων για να κυλήσετε το δεύτερο τμήμα του μονωτικού φύλλου σιλικόνης πάνω από τα πλέγματα ινών **(Εικόνα 18)**.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το στρώμα υφάσματος πρέπει να βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά. Αν δεν είναι στην εξωτερική πλευρά, θα στρίψετε την άμεση θήκη στο μονωτικό φύλλο σιλικόνης.

## Στεγανοποιητικοί δακτύλιοι

1. Πάρτε τον μεγάλο στεγανοποιητικό δακτύλιο και τοποθετήστε τον στο πάνω άκρο του περιφερικού συνδέσμου **(Εικόνα 19)**.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε μικρό περιφερικό προσάρτημα, μην εφαρμόζετε τον μεγάλο στεγανοποιητικό δακτύλιο.
2. Πάρτε τον μικρό στεγανοποιητικό δακτύλιο και τοποθετήστε τον στην εγκοπή που βρίσκεται στον δακτύλιο σφράγισης **(Εικόνα 20)**.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρυτίδες και αέρας ανάμεσα στους στεγανοποιητικούς δακτύλιους. Οι ρυτίδες και ο αέρας μπορούν να προκαλέσουν διαρροή ρητίνης.
3. Κολλήστε με ταινία τους στεγανοποιητικούς δακτύλιους για να στερεώσετε το δεύτερο στρώμα του μονωτικού φύλλου σιλικόνης στον περιφερικό σύνδεσμο και τον δακτύλιο σφράγισης **(Εικόνα 21)**.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε μικρό περιφερικό προσάρτημα, μην τοποθετείτε ταινία πάνω από τον περιφερικό σύνδεσμο.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην κολλάτε με ταινία τον εγγύς στεγανοποιητικό δακτύλιο. Η ταινία πάνω από τον εγγύς στεγανοποιητικό δακτύλιο μπορεί να σταματήσει τη ροή της ρητίνης. Δεν θα μπορείτε να πραγματοποιήσετε χύτευση εύχρηστης θήκης, εάν η ρητίνη δεν ρέει και δεν γεμίζει πλήρως τα πλέγματα ινών.
4. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε το μονωτικό φύλλο σιλικόνης που περισσεύει κάτω από τον δακτύλιο ταινίας **(Εικόνα 22)**.
5. Τοποθετήστε τον σωλήνα διαφυγής αέρα στο εγγύς άκρο πλευρικά μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου στρώματος μονωτικού φύλλου σιλικόνης. **(Εικόνα 23)**. Αυτό θα επιτρέψει στον αέρα να διαφύγει κατά την έγχυση ρητίνης. Και τα δύο στρώματα μονωτικού φύλλου σιλικόνης πρέπει να καλύπτουν πλήρως το υπολειπόμενο άκρο και τα πλέγματα ινών.

## Χύτευση

### Προετοιμασία του εργαλείου έγχυσης ρητίνης

1. Καλύψτε τον χώρο εργασίας και το δάπεδο με προστατευτική επένδυση.
2. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα από τη συσκευασία.
3. Ανακινήστε τη φύσιγγα ρητίνης πριν τη χρήση.
4. Χαλαρώστε ελαφρά το πώμα από τη φύσιγγα ρητίνης. Το πώμα θα σηκώσει τον πράσινο πείρο ασφαλείας.
5. Αφαιρέστε τον μεταλλικό δακτύλιο ασφαλείας από τον πράσινο πείρο ασφαλείας.
6. Αφαιρέστε τον πράσινο πείρο ασφαλείας και απορρίψτε το.
7. Τοποθετήστε το πώμα στον στατικό αναμίκτη **(Εικόνα 24)**.
8. Σπρώξτε τον στατικό αναμίκτη 1 εκατοστό/ 0,4 ίντσες μέσα στον σωλήνα έγχυσης **(Εικόνα 25)**.
9. Σφίξτε το πώμα για να τοποθετήσετε με ασφάλεια τον στατικό αναμίκτη στη φύσιγγα ρητίνης **(Εικόνα 25)**.
10. Κρατήστε τη φύσιγγα ρητίνης στραμμένη προς τα επάνω και εισαγάγετέ τη στο εργαλείο έγχυσης ρητίνης.
11. Πατήστε ελαφρά τη λαβή για να στερεώσετε τη φύσιγγα ρητίνης, έως ότου συνδεθεί απαλά στον πυθμένα της φύσιγγας.
12. Κρατήστε το εργαλείο έγχυσης ρητίνης με τη φύσιγγα στραμμένη προς τα επάνω και τοποθετημένη μπροστά στον ασθενή.
13. Ο τεχνικός τοποθετεί πλήρως τον σωλήνα έγχυσης στη βαλβίδα έγχυσης **(Εικόνα 26)**.

### Έγχυση ρητίνης

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έγχυσης είναι καλά τοποθετημένος στον στατικό αναμίκτη και στη βαλβίδα έγχυσης. Εάν ο σωλήνας δεν είναι πλήρως τοποθετημένος, η ρητίνη μπορεί να εκραγεί όταν εγχυθεί.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ρητίνη εγχέεται σταδιακά και απλώνεται ομοιόμορφα προς το εγγύς άκρο. Η υπερβολική ρητίνη που εγχέεται στο περιφερικό άκρο μπορεί να κάνει τη ρητίνη να ζεσταθεί και να σκληρυνθεί γρηγορότερα. Αυτό θα δυσκολέψει την έγχυση περισσότερης ρητίνης.

1. Κρατήστε το εργαλείο έγχυσης ρητίνης στραμμένο προς τα επάνω ενώ αρχίζετε να εγχέετε τη ρητίνη αργά **(Εικόνα 27)**.
2. Όταν η ρητίνη έχει γεμίσει πλήρως το περιφερικό άκρο, η ταχύτητα έγχυσης μπορεί να αυξηθεί.

3. Ο τεχνικός τραβά αργά τη ρητίνη προς το εσωτερικό και προς τα πάνω, εξωθώντας τον αέρα κατά την έγχυση ρητίνης.
4. Ελέγξτε τη ροή της ρητίνης προς το οπίσθιο μέρος του υπολειπόμενου άκρου ενώ διατηρείτε αργό ρυθμό συσώρευσης.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι έχετε απλώσει και γεμίσει πλήρως τα πλέγματα ινών πριν αρχίσει να σκληρύνει η ρητίνη.
5. Χρησιμοποιήστε τον αναδέκτη για να ωθήσετε τη ρητίνη γύρω από τη θήκη. Γεμίστε πλήρως τα πλέγματα ινών με ρητίνη έως και επάνω από την αναμενόμενη γραμμή πέλματος **(Εικόνα 28)**.
6. Σταματήστε τη ροή ρητίνης όταν τα πλέγματα ινών είναι κορεσμένα. Για να σταματήσετε, πιέστε τον μοχλό εκτόνωσης πίεσης στη λαβή του εργαλείου έγχυσης ρητίνης **(Εικόνα 29)**.
7. Με μια πένσα, σφίξτε τους δακτυλίους σύσφιξης, ώστε να διακοπεί η ροή ρητίνης εντός του σωλήνα έγχυσης **(Εικόνα 30)**.
8. Τοποθετήστε τον κόφτη μεταξύ των δύο δακτυλίων σύσφιξης και κόψτε εντελώς τον σωλήνα έγχυσης.

### Σκλήρυνση ρητίνης

1. Ζητήστε από τον ασθενή να τεντώσει αργά το υπολειπόμενο άκρο ενώ η ρητίνη είναι ακόμη θερμή.
2. Οι ουλές και τα μυϊκά προσαρτήματα μπορούν να αλλάξουν το σχήμα του υπολειπόμενου άκρου κατά την έκταση του ισχίου. Τεντώστε το εξωτερικό στρώμα του μονωτικού φύλλου σιλικόνης, όταν μορφοποιείτε το περιφερικό άκρο για να κρατήσετε τα πλέγματα ινών στη θέση τους.
3. Μην αφήνετε τη ρητίνη να συσσωρεύεται στο περιφερικό άκρο. Εάν είναι απαραίτητο, μαλάξτε τη ρητίνη της θήκης όταν σκληρύνει στο σωστό σχήμα.

### Αποσυαρμολόγηση χύτευσης

Μετά από 10 λεπτά κάντε τις εξής ενέργειες:

1. Αφαιρέστε την ταινία από τον δακτύλιο σφράγισης.
2. Αφαιρέστε τις δύο στεγανοποιητικούς δακτυλίους.
3. Αφαιρέστε τον σωλήνα διαφυγής αέρα
4. Αφαιρέστε το εξωτερικό στρώμα του μονωτικού φύλλου σιλικόνης.
5. Αφαιρέστε τα ξαζιμάδι περιφερικού προσαρτήματος και τον δακτύλιο ταινίας.
6. Αφαιρέστε τη θήκη από το υπολειπόμενο άκρο.
7. Τραβήξτε το εσωτερικό στρώμα του μονωτικού φύλλου σιλικόνης και το μονωτικό πώμα σιλικόνης από τη θήκη.
8. Μόνο για ανάρτηση κενού: αποσυνδέστε τη βαλβίδα έγχυσης για να σφραγίσετε το κανάλι έγχυσης. Το ξεβίδωμα της βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει διαρροή αέρα και να θέσει σε κίνδυνο την ανάρτηση κενού.
9. Για άλλες μεθόδους ανάρτησης: ξεβιδώστε τη βαλβίδα έγχυσης. Μην σπάτε τη βαλβίδα. Το Icelock 214 δεν μπορεί να συναρμολογηθεί εάν δεν αφαιρεθεί η βαλβίδα.

### Φινίρισμα

1. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε τα πλέγματα ινών που δεν έχουν κορεστεί **(Εικόνα 31)**.
2. Τρίψτε με μηχανήμα και τρίψτε με γυαλόχαρτο το άκρο **(Εικόνα 32)**.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην τρίβετε το στρώμα υφάσματος του χείλους.
3. Τρίψτε με νερό το άκρο **(Εικόνα 33)**. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο είναι στρογγυλεμένο και όχι αιχμηρό.
4. Αφαιρέστε την ανεπιθύμητη ρητίνη από το εσωτερικό της θήκης.
5. Εάν χρησιμοποιείται, τρίψτε το ομοίωμα Icelock Expulsion Valve 552.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Icelock Expulsion Valve 552 για τη διαδικασία συναρμολόγησης.

6. Για ανάρτηση κενού, τοποθετήστε την κάτω διάταξη στεγανοποίησης **(Εικόνα 34)**.
7. Ελέγξτε την τοποθέτηση της θήκης για τα ακόλουθα:
  - Ο χρήστης μπορεί να φορέσει με ασφάλεια τη θήκη Direct Socket, με ή χωρίς βοήθεια.
  - Υπάρχει καλή εφαρμογή στο εγγύς άκρο.
  - Δεν υπάρχει παλινδρομική κίνηση εντός της θήκης.
  - Υπάρχει αμελητέα ορατή κίνηση κατά το τράβηγμα της πρόθεσης.
  - Υπάρχει καλή περιστροφική σταθερότητα.
  - Ανάρτηση κενού: επιτυγχάνεται πλήρης κίνηση χωρίς να διακυβεύεται το κενό που βρίσκεται περιφερικά.
8. Ρυθμίστε τη θήκη εάν χρειάζεται ή χυτέυστε μια νέα εάν απαιτείται.

### ΧΡΗΣΗ

#### Εφαρμογή

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην τραβάτε το χείλος όταν φοράτε τη θήκη. Το τράβηγμα στο χείλος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη θήκη.

1. Διπλώστε το πέλαμα πάνω από τη θήκη **(Εικόνα 35)**.

2. Εισέλθετε πλήρως στη θήκη **(Εικόνα 35)**.
3. Διπλώστε το πέλημα προς τα πάνω **(Εικόνα 35)**.

### **Αφαίρεση**

1. Διπλώστε το πέλημα πάνω από τη θήκη **(Εικόνα 36)**.
2. Αφήστε την ανάρτηση και αφαιρέστε τη θήκη τραβώντας **(Εικόνα 36)**.
3. Διπλώστε το πέλημα προς τα πάνω **(Εικόνα 36)**.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διατηρείτε το πέλημα διπλωμένο προς τα επάνω όταν δεν χρησιμοποιείται η θήκη.

### **Καθαρισμός και φροντίδα**

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι.

### **ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ**

Συσκευή:

- Θερμοκρασία χρήσης: -15°C έως 50°C (5°F έως 122°F)
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 0°C έως 50°C (32°F έως 122°F)

Ρητίνη:

- Βέλτιστη θερμοκρασία χρήσης: 25°C (77°F)
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 15°C έως 25°C (59°F έως 77°F)

### **ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

#### **Επένδυση χύτευσης**

Η επένδυση μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί εάν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τη μέθοδο στις Οδηγίες χρήσης.

Επειδή οι επενδύσεις χύτευσης πρέπει να εφαρμόζονται σε έναν αριθμό ατόμων με ακρωτηριασμό, είναι εξαιρετικά σημαντικό κάθε επένδυση να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται μετά από κάθε χρήση.

#### **Καθαρισμός και απολύμανση της επένδυσης χύτευσης Iceross:**

1. Γυρίστε το εσωτερικό της επένδυσης προς τα έξω και σκουπίστε την επιφάνεια με μαντηλάκια εμποτισμένα με ιονόπνευμα, έως ότου υγρανθεί πλήρως. Αφήστε την να στεγνώσει.
2. Επαναφέρετε την επένδυση στο κανονικό της σχήμα και επαναλάβετε τη διαδικασία στην εξωτερική επιφάνεια.

#### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

- Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για τον μη αυτόματο καθαρισμό της επένδυσης.
- Χρησιμοποιήστε μόνο συσκευή απολύμανσης πλύσης, εάν η επένδυση πρόκειται να αποστειρωθεί στη συνέχεια. Εάν η επένδυση δεν πρόκειται να αποστειρωθεί, μόνο καθαρίστε και απολυμάνετε μη αυτόματα.

#### **Επιθεώρηση της επένδυσης**

1. Ελέγξτε την επένδυση για ορατούς ρύπους και σχισίματα στο στρώμα σιλικόνης.
2. Απορρίψτε την επένδυση εάν υπάρχουν ορατά σχισίματα στο στρώμα σιλικόνης.
3. Αν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τον μη αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση (βλ. παραπάνω).

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Η επένδυση χύτευσης θα απορρίπτεται μετά τη χρήση σε άτομα με ακρωτηριασμό που πάσχουν από λοίμωξη σε ανοιχτά χειρουργικά τραύματα με βακτήρια MRSA ή παρόμοια υπερβακτήρια, όπως για παράδειγμα:

- Στρεπτόκοκκος της πνευμονίας (*S. pneumoniae*)
- Κλωστηρίδιο το δύσκολο (*C. diff.*)
- Καμπυλοβακτήριο
- Ναϊσέρια της γονόρροιας
- Σαλμονέλα
- Χρυσίζων σταφυλόκοκκος ανθεκτικός στη μεθικιλίνη (MRSA)

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Για ασθενείς με ανοιχτές πληγές στο ακρωτηριασμένο άκρο τους, όλες οι ανοιχτές πληγές πρέπει να καλύπτονται πριν από την εφαρμογή της επένδυσης χύτευσης για την αποφυγή μόλυνσης. Οι παχείς επίδεσμοι μπορούν να επηρεάσουν την εφαρμογή της θήκης.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επένδυση δεν πρέπει να εκτίθεται σε ίνες γυαλιού, βασάλτη ή άνθρακα ή άλλα ξένα σωματίδια. Τέτοιου είδους ουσίες μπορούν να ενσωματωθούν στη σιλικόνη προκαλώντας ερεθισμό στο δέρμα. Το πλύσιμο από μόνο του μπορεί να μην είναι αρκετό για να εξαλείψει το πρόβλημα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι επενδύσεις χύτευσης προορίζονται μόνο για χύτευση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως καθημερινή επένδυση.

### **Κιτ εργαλείων Direct Socket**

Το κιτ εργαλείων Direct Socket περιλαμβάνει τα ακόλουθα μέρη. Μερικά είναι επίσης διαθέσιμα ξεχωριστά.

- Αντλία Icecast
- Κύστη Icecast
- Εργαλεία έγχυσης ρητίνης (200 ml και 400 ml)
- Εργαλείο περιφερικού προσαρτήματος
- Σετ δαχτυλιδιών ταινίας (στάνταρ και μεγάλα)
- Αναδέτη
- Επιθέματα ανακούφισης EVA
- Λωρίδες φύλλων
- Ταινία χείλους

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η κύστη Icecast είναι ευαίσθητη σε διάτρηση, ειδικά όταν είναι φουσκωμένη και ανεστραμμένη. Ο ακατάλληλος χειρισμός αιχμηρών αντικειμένων όπως ψαλίδια, μαχαίρια και πολυμερισμένα πλέγματα μπορούν εύκολα να του προκαλέσουν ζημιά. Τα νύχια μπορούν επίσης να προκαλέσουν ζημιά κατά την τοποθέτηση και την αφαίρεση. Διασφαλίστε ότι το Icecast Bladder ΔΕΝ είναι ανεστραμμένο όταν δεν χρησιμοποιείται, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Καθαρίστε την κύστη Icecast Bladder με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι.

### **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

#### **Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:**

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν.

### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

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

### **ΕΥΘΥΝΗ**

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

### **Συμμόρφωση**

Αυτή η συσκευή έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Το άριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!



Lääkinnällinen laite

## TUOTEKUVAUS

Direct Socket -sarja sisältää kaikki yhden proteesikäyttöön tarkoitetun Direct Socket -holkin valmistukseen tarvittavat materiaalit.

Direct Socket TF koostuu holkinreunuksesta ja materiaalisarjasta, joka sisältää seuraavat osat:

- kuitupunos distaali kiinnikkeellä
- silikonikalvoarkit
- distaalinen silikonieriste
- Direct Socket -hartsipatruuna sekoituskärjellä
- suojamuoviarkit
- reunanauha
- Välilevy Icelock 600\*:lle (väritön)
- Välilevy Icelock 562 Hybrid\*:lle (sininen).

\*Toimitetaan ainoastaan 4":n kuitupunosversion mukana

## KÄYTÖN AIHEET

- alaraaja-amputaatio
- alaraajan puutos.

## KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on alaraajaproteesin modulaarinen osa, joka korvaa puuttuvan raajan toiminnan ja ulkonäön.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän osan soveltuvuus proteesiin.

Direct Socket TF:llä on tarkoitus luoda transfemoraaliholkki (laite), jossa käytetään yhtä seuraavista kiinnitystavoista:

- Seal-In®
- Tappilukitus

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

Laite on suunniteltu jokapäiväiseen käyttöön käyttäjille, joiden aktiivisuustaso on välillä matala–korkea.

Potilaan, jolla on seuraavia tiloja, ei tule käyttää laitetta:

- Tynkä, jossa äärimmäisiä tilavuuden vaihteluita Seal-In-tuppea käytettäessä.
- Össur ei suosittele laitteen määräämistä potilaille, joilla ei ole riittävää käsivoimaa sen pukemiseen kunnolla ja/tai joilla ei ole apunaan pukemisessa avustavaa hoitajaa.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Ilmoita potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka hänen tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä tuotetta turvallisesti.

**VAROITUS:** jos laitteessa ilmenee merkkejä sen normaalia toimintaa häiritsevistä vaurioista tai kulumisesta, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

**VAROITUS:** jos laitteen toiminnassa tapahtuu muutoksia tai toiminta häiriintyy, käyttäjän on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

## TARVITTAVAT OSAT

Holkin valmistamiseen tarvitaan seuraavat osat:

Direct Socket Tool Kit -työkalusarja

Valutuppi

Lukkokomponentit valitun kiinnitystyyppin mukaan pohjatulppa (vain tyhjiökiinnitys).

Käytettäessä 4" kuitupunosta ja

Icelock 562 -lukkoa: Aseta sininen välilevy lukon ja distaali kiinnikkeen väliin.

Icelock 600 -lukkoa: Aseta väritön välilevy lukon ja modulaarisen välilevyn väliin.

## LAITEVALIKOIMA

### *Materiaalisarja*

Tarkista laitteen valinta alla olevasta taulukosta.

**VAROITUS:** Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

Kuormitusjakso on määritelty alla olevassa taulukossa.

Punoskoko	Painoraja	Etikettiteksti
4"	100 kg / 220 lbs	ISO 10328-P5-100kg
5"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg
7"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg
9"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg

### *Holkinreunus*

1. Mittaa tyngän ympärysmitta 1–2 cm perineumin tason alapuolelta (**kuva 1**).

2. Valitse oikea holkinreunuksen koko alla olevasta taulukosta.

**HUOMAA:** Jos ympärysmitta on kahden koon välillä, valitse isompi. Jos asetat holkinreunuksen korkealle lateraalipuolella, harkitse numeroa isomman koon valitsemista.

Proksimaalinen mitta	Suosittelu holkinreunuksen koko:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## VALMISTUSOHJEET

Direct Socket -holkin valmistamisessa on kolme vaihetta: valmistelu, valu ja viimeistely.

Joihinkin valmistusvaiheisiin suositellaan teknikon apua.

**HUOMIO:** Käytä suojavaatteita, -hansikkaita, -maskia ja -laseja, kun käsittelet kuitupunosta ja hiot holkkia.

**HUOMIO:** Lue käyttöturvallisuustiedote (MSDS - Material Safety Data Sheet), ennen kuin käsittelet hartsia. Katso ohjeet käyttöturvallisuustiedotteesta hätätilanteen sattuessa.

**VAROITUS:** Vältä suoraa kontaktia hartsin kanssa. Varmista, että kaikki prosessiin osallistuvat käyttävät suojalaseja ja -hansikkaita. Suora kontakti hartsin kanssa voi aiheuttaa vakavaa silmien ärsytystä sekä ihoärsytystä.

**VAROITUS:** Älä käytä erityyppistä hartsia. Holkki voi hajota.

**VAROITUS:** Älä leikkaa kuitupunoksia tilassa, jossa ei ole ilmanvaihtoa. Kuituhiukkasat voivat aiheuttaa iho-, silmä- ja hengitystieärsytystä.

### **Valmistelu**

#### **Paineenkevennystyyny**

Paikallista luiset prominenssit, jotka tarvitsevat paineen kevennystä. Jos paineen kevennystä vaaditaan, valitse sopiva(t) paineenkevennystyyny(t) ja aseta tyngälle.

**HUOMAA:** Liian monen paineenkevennystyynyn asettamista tai liian monen paineenkevennystyynyn asettamista päällekkäin tulee välttää, jottei silikonituppi halkeile ja jotta holkki istuu oikein. Paineenkevennystyynyt ovat kertakäyttöisiä.

#### **Potilaan asento holkin valamisen aikana**

- Jos potilaalla on huono lihasvaste, hänen on maattava selällään holkin valamisen aikana (**kuva 2**).
- Jos potilaalla on hyvä lihasvaste, hänen on maattava kyljellään holkin valamisen aikana (**kuva 2**).

#### **Injektio liittimen kiinnittäminen**

Kierrä injektio liittin injektiokanavaan. Nuoli punoksen distaali kiinnikkeessä näyttää injektio kanavan (**kuva 3**).

**VAROITUS:** Varmista, että kiinnitit injektio liittimen oikein. Jos injektio liittin ei ole injektio kanavassa, hartsit purkautuu injektioitaessa. Hartsin purkautuminen saattaa aiheuttaa turvallisuusrisikin.

#### **Teippausrengas**

Kiinnitä teippausrengas ruuveilla distaali kiinnikkeeseen (**kuva 4**).

#### **Valutuppi**

1. Määrittele oikea koko. Mittaa tyngän ympärysmitta 4 cm:n päästä distaalipäästä.
2. Valitse mittaustulosta vastaava tai yhtä pienempi laitekoko. Esimerkki: Jos tyngän ympärysmitta on 24,5 cm osoitetussa kohdassa, valitse tuppi, joka on kooltaan 23,5 eikä 25.
3. Rullaa valtuun käytettävä tuppi tyngän päälle (**kuva 5**).
4. Käytä narulukon narua tutkiaksesi pehmytkudoksen stabilisaatiota (**kuva 6**). Ellet ole varma, sovita valutuppea, joka on kokoa isompi tai pienempi.

**VAROITUS:** Valutupen tulee olla puhdistettu ja desinfioitu ennen jokaista käyttökertaa. Katso osio Valutuppi.

**HUOMAA:** Väärän kokoinen tuppi voi johtaa epämukavaan holkkiin. Jos valmistat epämukavan holkin, sinun on tehtävä uusi.

#### **Distaali kiinnitystappi**

1. Kierrä distaali kiinnitystappi valutupen päätyvahvikkeeseen.
2. Varmista, että tappi ja päätyvahvike ovat oikeassa linjassa potilaan raajaan nähden.

#### **Suojamuovin käyttäminen**

Sinun on asetettava osa suojamuovista tupen alle potilaan suojaamiseksi. Toimi seuraavalla tavalla:

1. Tee reikä suojamuovin keskelle.
2. Rullaa 1/3 tupesta alas.
3. Vedä suojamuovi tyngän päälle (**kuva 7**).
4. Rullaa tuppi suojamuovin päälle.

#### **Silikonikalvoarkki, ensimmäinen kerros**

1. Vedä silikonikalvoarkin ensimmäinen kerros valutupen päälle (**kuva 8**).

**HUOMAA:** Tekstiilipinnan tulee olla sisäpuolella. Jos tekstiilipinta ei ole sisäpuolella, laminoit holkin silikonikalvoarkkiin kiinni.

2. Varmista, että vedät silikonikalvoarkin suojamuovin päälle (**kuva 9**).
3. Käytä kalvohihnoja pitääksesi silikonikalvoarkkia paikoillaan holkin valmistamisen aikana (**kuva 10**).

### Holkinreunuksen kiinnittäminen

1. Pue holkinreunus tyngän päälle. Holkinreunuksen paksun osan on oltava tyngän mediaalipuolella (**kuva 11**).
2. Aseta holkinreunus 1–2 cm perineumin tason alapuolelle.
3. Kiinnitä holkinreunuksen proksimaalipää holkinreunusteipillä silikonikalvoarkkiin. Tämä estää hartsin virtaamisen holkinreunuksen alle (**kuva 12**).

### Jos käytät Icelock Expulsion Valve 552 -venttiiliä, toimi seuraavasti:

1. Aseta pala kaksipuolista teippiä mallikappaleen takaosaan.
2. Kiinnitä mallikappale tyngän päälle puettuun silikonikalvoarkkiin (**kuva 13**).

**HUOMAA:** Jos haluat käyttää vaihtoehtoisesti Icelock 544 Plate Unity -tuotetta, sinun on käytettävä Icelock 544 Direct Socket Adapter Plate -adapterilevyä.

### Distaalisen silikonieristeen asettaminen

1. Leikkaa saksilla tarpeeton osa silikonikalvoarkkia (**kuva 14**). Varmista, että silikonikalvoarkin reuna päättyy hieman valutupen distaalipään yläpuolelle.
2. Aseta silikonieriste valutupen distaaliosan päälle (**kuva 15**).

### Distaalikiinnikkeisten kuitupunosten kiinnitys

1. Kuitupunokset, joissa on pieni tai keskikokoinen distaalikiinnike (**kuva 16**):
  - Aseta injektiokanava anteriorisesti (kello yhteen). Tämä parantaa hartsin virtausta.Kuitupunokset, joissa on suuri distaalikiinnike:
  - Distaalikiinnikkeen kiinnityspisteen suuntaus määrittää injektiokanavan asennon. Jos injektiokanavaa ei aseteta anteriorisesti, kiinnitä lisähuomiota levittääksesi hartsin tasaisesti.
2. Kierrä distaalikiinnitysmutteri distaalikiinnitystappiin ja kiristä mutteri tiukasti kiinni käsin.  
**HUOMAA:** Varmista, että tyngän ja distaalikiinnikkeen väliin ei jää kuitupunoksia.
3. Vedä kuitupunosten ensimmäinen kerros silikonikalvoarkin päälle. Vedä kuitupunosten toinen kerros ensimmäisen kerroksen päälle. Toista kaikille kerroksille.
4. Tarkista, ettei kuitupunoksiin jää taitoksia tai rypyjä. Silota kuitupunokset tarvittaessa.
5. Merkitse leikkauslinja 25 mm oletetun holkinreunan yläpuolelle (**kuva 17**).
6. Irrota distaalikiinnikkeellinen kuitupunos.
7. Leikkaa kuitupunos merkattua leikkauslinjaa pitkin saksilla. Älä leikkaa oletettua holkinreunaa pitkin!
8. Kokoa uudelleen. Toista vaiheet 1–4.

### Silikonikalvoarkki, toinen kerros

Käytä kalvovelitintä rullataksesi toisen silikonikalvoarkin kerroksen kuitupunosten päälle (**kuva 18**).

**HUOMAA:** Tekstiilipinnan tulee olla ulospäin. Jos se ei ole ulospäin, laminoit silikonikalvoarkin kiinni holkkiin.

### O-renkaat

1. Aseta suuri O-renkas distaalikiinnikkeen yläreunaan (**kuva 19**).  
**HUOMAA:** Kun käytät pientä distaalikiinnikettä, älä käytä suurta O-rengasta.
2. Aseta pieni O-renkas teippausrenkaan uraan (**kuva 20**).  
**HUOMIO:** Varmista, ettei O-renkaiden välissä ole rypyjä tai ilmaa. Rypyt ja ilma saattavat aiheuttaa hartsin vuotamisen.
3. Teippaa O-renkaiden päältä kiinnittäksesi silikonikalvoarkin toisen kerroksen distaalikiinnikkeeseen ja teippausrenkaaseen (**kuva 21**).  
**HUOMAA:** Kun käytät pientä distaalikiinnikettä, älä teippaa distaaliliittimen päältä.  
**HUOMAA:** Älä teippaa proksimaalisen O-renkaan yläpuolelta. Teippaaminen proksimaalisen O-renkaan yläpuolelta voi pysäyttää hartsin virtaamisen. Et voi valaa käyttökelpoista holkkia, jos harts ei virtaa ja kyllästä kuitupunoksia.
4. Leikkaa saksilla ylimääräinen silikonikalvoarkki teippausrenkaan alta (**kuva 22**).
5. Aseta ilman ulostuloletku proksimaaliseen päähän lateraalipuolelle ensimmäisen ja toisen silikonikalvoarkin väliin. (**Kuva 23**). Näin ilma pääsee ulos hartsin ruiskutuksen aikana. Molempien silikonikalvoarkkien kerrosten tulee peittää tyngä ja kuitupunokset kokonaan.

## Valu

### Hartsipatruunapuristimen valmistelu

1. Peitä työskentelyalue ja lattia suojamuovilla.
2. Ota osat pakkauksesta.
3. Ravista hartsipatruunaa ennen käyttöä.
4. Avaa hartsipatruunan korkki kiertämällä sitä kevyesti. Vihreä turvatappi seuraa korkin mukana.
5. Irrota metallinen turvarengassokka vihreästä turvatapista.
6. Irrota vihreä turvatappi ja hävitä se.
7. Aseta sekoituskärki korkkiin (**kuva 24**).
8. Työnnä sekoituskärjen pää 1 cm:n / 0,4 tuuman syvyyteen injektioletkun sisään (**kuva 25**).
9. Kierrä korkki tiukasti kiinni kiinnittäaksesi sekoitusputken pitävästi hartsipatruunaan (**kuva 25**).
10. Pidä hartsipatruunaa pystyasennossa ja aseta se hartsipatruunapuristimeen.
11. Purista kahvaa kevyesti kiinnittäaksesi hartsipatruunan, kunnes puristimen mäntä koskettaa patruunan pohjaa pehmeästi.
12. Pidä hartsipatruunapuristinta ja hartsipatruunaa pystyasennossa ja istu potilaan eteen.
13. Teknikko kiinnittää injektioletkun injektio liittimen pohjaan asti (**kuva 26**).

### Hartsin ruiskutus

**VAROITUS:** Varmista, että injektioletku on tukevasti kiinni sekoituskärjessä ja injektio liittimessä. Jos letku ei ole täysin kiinni, hartsia voi purkautua injektioitaessa.

**HUOMAA:** Hartsia tulee ruiskuttaa vaiheittain ja sitä tulee levittää tasaisesti proksimaalista päätä kohti. Distaalipäähän ruiskutettu liika hartsia voi aiheuttaa hartsin kuumenemisen ja nopean kovettumisen. Tällöin hartsia on vaikea ruiskuttaa lisää.

1. Pidä hartsipatruunapuristin pystyasennossa, kun aloitat hartsin hitaan ruiskuttamisen (**kuva 27**).
2. Kun hartsia on kyllästännyt distaalialueen, ruiskutusnopeutta voidaan kasvattaa.
3. Hartsin ruiskutuksen aikana teknikko vetää hartsia hitaasti sisäpuolelle ja ylöspäin ja työntää samalla ilmaa ulos.
4. Ohjaa hartsin virtausta tyngän takapuolelle samalla, kun jatkat ruiskuttamista hitaasti.  
**HUOMAA:** Varmista, että hartsia on levitetty ja punokset kyllästetty ennen kuin hartsia alkaa kovettua.
5. Narunlukon narulla hartsia voidaan levittää ympäri holkkia. Varmista, että punokset on kyllästetty hartsilla oletetun holkinreunan yläpuolelle (**kuva 28**).
6. Lopeta hartsin ruiskutus, kun kuitupunokset on kyllästetty. Lopeta painamalla hartsipatruunapuristimen kahvassa olevaa paineen vapautusvipua (**kuva 29**).
7. Katkaise hartsin virtaus injektioletkussa litistämällä puristusrenkaat pihdeillä (**kuva 30**).
8. Katkaise injektioletku sivuleikkureilla kahden puristusrenkaan välistä.

### Hartsin kovettuminen

1. Pyydä potilasta ojentamaan tynkää hitaasti, kun hartsia on vielä lämmintä.
2. Arvet ja lihaskiinnikkeet saattavat muuttaa tyngän muotoa lonkan ollessa ojennuksessa. Venytä päällimmäistä silikonikalvoarkkia ylöspäin pitääksesi kuitupunokset paikoillaan, kun muotoilet holkin distaalipäätä.
3. Älä anna hartsin kerääntyä distaalipäähän. Hiero holkin hartsia tarvittaessa, jotta se kovettuu oikeaan muotoon.

### Valukokoonpanon avaaminen

Toimi 10 minuutin jälkeen seuraavasti:

1. Irrota teippi teippirengaasta.
2. Irrota kaksi O-rengasta.
3. Poista ilman ulostuloletku.
4. Riisu ulompi silikonikalvoarkki.
5. Irrota distaalikiinnikkeen mutteri ja teippausrengas.
6. Riisu holkki tyngästä.
7. Vedä sisempi silikonikalvoarkki ja distaalinen silikonieriste holkista.
8. Vain tyhjiökiinnitys: katkaise injektio liittin tiivistääksesi injektiokanavan. Injektio liittimen poistaminen ruuvaamalla voi aiheuttaa ilmvuotoja ja vahingoittaa tyhjiökiinnitystä.
9. Muut kiinnitystavat: Kierrä ulos injektio liittin. Älä katkaise liittintä. Icelock 214:ää ei voi asentaa, jos liittintä ei irroteta.

## **Viimeistely**

1. Leikkaa saksilla kuitupunokset, jotka eivät ole kyllästyneet (**kuva 31**).
  2. Hio reuna muotoon koneella (**kuva 32**).  
**HUOMAA:** Älä hio holkinreunuksen tekstiilikerrosta.
  3. Märkähio reuna (**kuva 33**). Varmista, että reuna on pyöristetty, ei terävä.
  4. Poista epätoivottu hartsi holkin sisäpuolelta.
  5. Hio Icelock Expulsion Valve 552 -mallikappale, jos sitä on käytetty.
- Katso Icelock Expulsion Valve 522 -venttiilin asennusprosessi sen käyttöohjeista.

6. Tyhjiökiinnitystä käytettäessä aseta pohjatulppa (**kuva 34**).

7. Tarkista holkin istuvuudesta seuraavat seikat:

- Käyttäjä pystyy asianmukaisesti pukemaan Direct Socket -holkin avustettuna tai ilman apua.
  - Proksimaalinen istuvuus on hyvä.
  - Holkin sisällä ei tapahdu pumppausliikettä.
  - Näkyvä liike proteesista vedettäessä on mahdollisimman pientä.
  - Kiertovakaus on hyvä.
  - Tyhjiökiinnitys: Täysi liikerata voidaan saavuttaa ilman, että distaalinen tyhjiö heikkenee.
8. Tarvittaessa säädä holkkia tai valmista uusi.

## **KÄYTTÖ**

### **Pukeminen**

**HUOMAA:** Älä vedä holkinreunuksesta holkkia puettaessa. Holkinreunuksesta vetäminen voi vaurioittaa holkkia.

1. Käännä holkinreunus nurin holkin päälle (**kuva 35**).
2. Astu holkkiin pohjaan saakka (**kuva 35**).
3. Käännä holkinreunus takaisin tynkää vasten (**kuva 35**).

### **Riisuminen**

1. Käännä holkinreunus nurin holkin päälle (**kuva 36**).
2. Vapauta kiinnitys ja vedä tynkä holkista (**kuva 36**).
3. Käännä holkinreunus takaisin oikeinpäin (**kuva 36**).

**HUOMAA:** pidä holkinreunus käännettynä oikeinpäin, kun holkki ei ole käytössä.

### **Puhdistus ja hoito**

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla.

## **YMPÄRISTÖOLOSUHTEET**

Laite:

- Käyttölämpötila: -15–50 °C
- Varastointilämpötila: 0–50 °C

Hartsi:

- Optimaalinen käyttölämpötila: 25 °C
- Varastointilämpötila: 15–25 °C

## **TÄYDENTÄVÄT TUOTTEET**

### **Valutuppi**

Tuppea voidaan käyttää uudelleen, jos jälleenkäsittely tapahtuu käyttöohjeiden mukaisesti.

Koska valutuppiä käytetään useilla amputointipotilailla, on tärkeää, että jokainen tuppi puhdistetaan ja desinfioidaan jokaisen käyttökerran jälkeen.

### **Iccross Casting Liner -valutupen puhdistus ja desinfiointi:**

1. Käännä tuppi nurinpäin ja pyyhi pinta alkoholilla kyllästetyillä pyyhkeillä, kunnes pinta on täysin märkä. Anna sen kuivua.
2. Käännä tuppi takaisin oikein päin ja puhdista myös ulkopinta.

### **HUOMIO:**

- Käytä vain etanoli- tai isopropanoliliuoksia tupen manuaaliseen puhdistukseen.

- Käytä vain puhdistavaa desinfiointiainetta, jos tuppi steriloidaan. Jos tuppea ei steriloida, puhdistaa ja desinfioi vain käsin.

### **Tupen tarkistaminen**

1. Tarkista, onko tupessa näkyviä epäpuhtauksia ja onko silikonikerroksessa repeämiä.
2. Hävitä tuppi, jos sen silikonikerroksessa näkyy repeämiä.
3. Jos siinä näkyy epäpuhtauksia, toista manuaalinen puhdistus ja desinfiointi (katso yllä).

### **VAROITUS:**

Valutuppi on hävitettävä, kun sitä on käytetty amputaatiopotilaalla, jolla on diagnosoitu avohaava/-haavoja, joissa on MRSA-bakteereita tai muita samanlaisia superbakteereja, kuten:

- Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae)
- Clostridium difficile (C. diff.)
- Kamylobakteeri
- Neisseria gonorrhoeae (gonorrea)
- Salmonella
- Metisilliinille vastustuskykyinen Staphylococcus aureus (MRSA).

### **VAROITUS:**

Jos potilaan amputoidussa raajassa on avohaavoja, avohaavat tulee peittää ennen valutupen pukemista, jotta saastuminen voidaan välttää. Paksut siteet voivat vaikuttaa holkin istuvuuteen.

**HUOMAA:** Tuppea ei tule altistaa lasi-, basaltti- tai hiilikuidulle tai muille vieraille hiukkasille. Tämänkaltaiset aineet voivat upota silikoniin, mikä voi puolestaan aiheuttaa ihoärsytystä. Peseminen ei välttämättä yksin riitä poistamaan ongelmaa.

**HUOMAA:** Valutupet ovat tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan valamisen yhteydessä, eikä niitä tule käyttää jokapäiväisinä tuppina.

### **Direct Socket Tool Kit -työkalusarja**

Direct Socket Tool Kit -työkalusarja sisältää seuraavat osat. Joitain osista on saatavilla myös erikseen.

- Icecast-pumppu
- Icecast-painepussi
- Hartsipatruunapuristimet (200 ml ja 400 ml)
- Distaalikiinnitysoväli
- Teippausrengas-sarjat (standardi ja suuri)
- Narulukon naru
- Paineenkevennystyyny EVA
- Suojamuovin kiinnityshihnat
- Reunateippi

**HUOMAA:** Icecast-painepussi on herkkä puhkeamaan, etenkin jos se on paineistettu ja käännetty nurinpäin. Se vaurioituu helposti, jos teräviä esineitä, kuten saksia, veitsiä tai kovettuneita punoksia, käsitellään väärin. Myös kynnet voivat vahingoittaa sitä pukemisen ja riisumisen aikana. Minimoi vaurioitumisriski varmistamalla, että Icecast-painepussia ei säilytetä nurinpäin käännettynä, kun se ei ole käytössä.

**HUOMAA:** Puhdistaa Icecast-painepussi kostealla rätillä ja miedolla saippualla.

### **VAKAVISTA VAARATILANTEISTA RAPORTOINTI**

#### **Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:**

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista valmistajalle tai sen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

### **HÄVITTÄMINEN**

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.



## VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöehtoa, -sovellusta tai -ympäristöä.

## Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa. Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

**MD**

Medisch hulpmiddel

## PRODUCTBESCHRIJVING

De Direct Socket bevat alle benodigde materialen om een enkele Direct Socket voor prothesegebruik te vervaardigen. De Direct Socket TF bestaat uit een Brim en een materiaalkit met de volgende onderdelen:

- Vezelvlachtwerk met een distale bevestiging
- Siliconen isolatiesleeves
- Siliconen isolatiekappen
- Direct Socket-hars met statische mixer
- Kunststof beschermvellen
- Trimlijnstrip
- Afstandhouder voor Icelock 600\* (doorzichtig)
- Afstandsstuk voor Icelock 562 Hybrid\* (blauw)

\* Alleen geleverd met 4" versie van het vezelvlachtwerk

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Amputatie van onderste ledemaat.
- Afwijking aan onderste ledemaat.

## CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

## BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is een modulaire component voor de prothese van een onderste ledemaat ter vervanging van de functie en esthetiek van een ontbrekende ledemaat. De geschiktheid van dit onderdeel voor de prothese moet worden beoordeeld door een professionele zorgverlener.

De Direct Socket TF is bedoeld om een transfemorale koker (een hulpmiddel) te maken met behulp van een van deze suspensiemethoden:

- Seal-In®
- Pinvergrendeling

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Het hulpmiddel is ontworpen voor dagelijks gebruik door gebruikers die weinig tot zeer actief zijn.

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten op wie het volgende van toepassing is:

- Extreme schommelingen in het volume van het restledemaat bij gebruik van Seal-In-liners.
- Össur raadt af het hulpmiddel voor te schrijven voor patiënten die onvoldoende handkracht hebben om het hulpmiddel op de juiste manier aan te trekken en/of geen mantelzorgers hebben om hen te helpen met het aantrekken.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Informeer de patiënt over de inhoud van dit document, wat voor een veilig gebruik van dit hulpmiddel noodzakelijk is.

**WAARSCHUWING:** als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale werking van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

**WAARSCHUWING:** bij een functionele verandering of functieverlies moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

## VEREISTE COMPONENTEN

Het volgende is nodig voor het maken van een koker:

Direct Socket Tool Kit

Casting liner

Componenten voor de suspensie op basis van het geselecteerde type suspensie.

Bodemafdichting (alleen vacuümsuspensie).

Bij gebruik van een 4" vezelplechtwerk en

Icelock 562: plaats de blauwe afstandhouder tussen de vergrendeling en de distale bevestiging.

Icelock 600: plaats de doorzichtige afstandhouder tussen de vergrendeling en de modulaire afstandhouder.

## KEUZE VAN HULPMIDDEL

### **Materialset**

Raadpleeg de onderstaande tabel om de keuze van het hulpmiddel te controleren.

**WAARSCHUWING:** Overschrijd de gewichtslimiet niet. Het hulpmiddel kan defect raken.

De specificatie van het belastingniveau wordt weergegeven in de onderstaande tabellen.

Vlechtwerk grootte	Gewichtslimiet	Labeltekst
4"	100 kg (220 lbs)	ISO 10328-P5-100kg
5"	166 kg (366 lbs)	ISO 10328-P7-166kg
7"	166 kg (366 lbs)	ISO 10328-P7-166kg
9"	166 kg (366 lbs)	ISO 10328-P7-166kg

### **Brim**

1. Meet de omtrek 1–2 cm (0,4" tot 0,8") onder het niveau van het perineum (**afbeelding 1**).

2. Selecteer de juiste randmaat in onderstaande tabel.

**NB:** Als de omtrek tussen twee maten ligt, selecteert u de grotere maat. Als u de Brim hoog aan de zijkant wilt plaatsen, kunt u overwegen een maat groter te kiezen.

Proximale meting	Aanbevolen randmaat:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## MONTAGE-INSTRUCTIES

De productie van een Direct Socket bestaat uit drie fasen: voorbereiding, fabricage en afwerking.

Bij sommige fabricage stappen is de hulp van een technicus aan te raden.

**LET OP:** gebruik beschermende kleding, handschoenen, masker en bril tijdens het werken met het vezelplechtwerk en het slijpen van de koker.

**LET OP:** Lees het veiligheidsinformatieblad (MSDS) voor het gebruiken van de hars. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad in geval van nood.

**WAARSCHUWING:** Vermijd direct contact met de hars. Zorg ervoor dat alle betrokkenen een veiligheidsbril en handschoenen dragen. Direct contact met de hars kan ernstige oog- en huidirritatie veroorzaken.

**WAARSCHUWING:** Gebruik geen ander soort hars. De koker zou dan kunnen breken.

**WAARSCHUWING:** Knip het vezelvluchtwerk niet zonder luchtafzuiging. Vezeldeeltjes kunnen irritatie van de huid, ogen of luchtwegen veroorzaken.

### **Vorbereiding**

#### **Ontlast pelottes**

Zoek de botuitsteeksel waarvoor drukverlichting nodig is. Kies indien nodig de geschikte ontlast pelotte(s) en plaats deze op het restledemaat.

**OPMERKING:** Vermijd een teveel aan drukontlastingskussentjes of drukontlastingskussentjes die op elkaar worden geplaatst, om scheuren in de siliconen liner en een slechte kokerpasvorm te voorkomen. De drukontlastingskussentjes zijn voor eenmalig gebruik.

#### **Positie van de patiënt tijdens het gieten van de koker**

- Patiënten met een slechte spierrespons moeten tijdens het gieten op hun rug liggen (**afbeelding 2**).
- Patiënten met een goede spierrespons moeten tijdens het gieten op hun zij liggen (**afbeelding 2**).

#### **Het injectieventiel bevestigen**

Draai het injectieventiel in het injectiekanaal. Een pijl op de distale verbinding toont u het injectiekanaal (**afbeelding 3**).

**WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat u het injectieventiel correct bevestigt. Als de injectieklep zich niet in het injectiekanaal bevindt, zal de hars tijdens het injecteren eruit barsten. Harsuitbarsting kan veiligheidsrisico's veroorzaken.

#### **Tape-ring**

Gebruik de schroeven om de tape-ring aan de distale verbinding te bevestigen (**afbeelding 4**).

#### **Casting liner**

1. Bepaal de juiste maat. Meet de omtrek van het restledemaat op 4 cm vanaf het distale uiteinde.
2. Kies de maat die overeenkomt met de gemeten omtrek of de dichtstbijzijnde kleinere maat. Voorbeeld: als de omtrek van het restledemaat op de aangegeven plaats 24,5 cm is, kiest u linermaat 23,5 en niet maat 25.
3. Rol op de liner die wordt gebruikt voor het maken van de koker (**afbeelding 5**).
4. Onderzoek de stabilisatie van het zachte weefsel met het lanyardkoord (**afbeelding 6**). Als u het niet zeker weet, probeer dan een casting liner die één maat groter of kleiner is.

**WAARSCHUWING:** De casting liner moet voor elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Zie Casting Liner hierna.

**OPMERKING:** Een verkeerde liner-maat kan leiden tot een oncomfortabele koker. Als u een koker maakt die niet comfortabel is, moet u een nieuwe koker maken.

#### **Distale bevestigingspen**

1. Draai de distale bevestigingspen in de casting liner-umbrella.
2. Zorg dat de pin en de umbrella correct zijn uitgelijnd op het ledemaat van de patiënt.

#### **Het kunststof beschermvel gebruiken**

U moet een deel van het kunststof beschermvel onder de liner leggen om de patiënt te beschermen. Ga als volgt te werk:

1. Maak een gat in het midden van het kunststof beschermvel.
2. Rol 1/3 van de liner naar beneden.
3. Trek het kunststof beschermvel over het restledemaat omhoog (**afbeelding 7**).
4. Rol de liner op over het kunststof beschermvel.

## Siliconen isolatiesleeve, eerste laag

1. Trek de eerste siliconen isolatiesleeve over de casting liner (**afbeelding 8**).  
**OPMERKING:** De textiellaag moet zich aan de binnenkant bevinden. Als die laag niet aan de binnenkant zit, lamineert u de koker op de siliconen isolatiesleeve.
2. Zorg ervoor dat u de siliconen isolatiesleeve over het kunststof beschermvel trekt (**afbeelding 9**).
3. Gebruik de sleeverbanden om de siliconen isolatiesleeve op zijn plaats te houden tijdens de productie van de koker (**afbeelding 10**).

## De Brim bevestigen

1. Plaats de Brim op het restledemaat. Het dikke deel van de Brim moet zich aan de mediale zijde bevinden (**afbeelding 11**).
2. Plaats de Brim 1 tot 2 cm (0,4" tot 0,8 ") onder het niveau van het perineum.
3. Bevestig het proximale uiteinde van de Brim met de Brim tape aan de siliconen isolatiesleeve. Dit voorkomt dat de hars onder de Brim stroomt (**afbeelding 12**).

## Als u het Icelock-uitstootventiel 552 gebruikt, doet u het volgende:

1. Leg een stuk dubbelzijdig plakband op de achterkant van de dummy.
2. Plak de dummy op de siliconen isolatiesleeve op het restledemaat (**afbeelding 13**).

**NB:** als u de Icelock 544 Plate Unity als alternatief wilt gebruiken, moet u de Icelock 544 Direct Socket-adapterplaat gebruiken.

## De siliconen isolatiekap bevestigen

1. Snijd de siliconen isolatiesleeve op maat met een schaar (**afbeelding 14**). Zorg ervoor dat de isolatiesleeve net boven het distale deel van de casting liner eindigt.
2. Plaats de siliconen isolatiekap op het distale deel van de casting liner (**afbeelding 15**).

## Het vezelvlachtwerk met distale bevestiging bevestigen

1. Vezelvlachtwerk met een kleine of middelgrote distale bevestiging (**afbeelding 16**):
  - Plaats het injectiekanaal naar voren (op 1 uur). Hierdoor stroomt de hars beter.Vezelvlachtwerk met een grote distale bevestiging:
  - De richting van de bevestigingsoffset bepaalt de stand van het injectiekanaal.  
Als het injectiekanaal niet naar voren is geplaatst, moet u meer aandacht besteden aan het gelijkmatig verdelen van de hars.
2. Draai de distale bevestigingsmoer op de distale bevestigingspen en draai de moer stevig met de hand vast.  
**OPMERKING:** zorg dat er geen vezelvlachtwerk bekneld raakt tussen het restledemaat en de distale verbinding.
3. Trek de eerste laag vezelvlachtwerk omhoog over de siliconen isolatiesleeve. Trek de tweede laag vezelvlachtwerk omhoog over de eerste laag. Herhaal dat voor alle lagen.
4. Controleer het vezelvlachtwerk op vouwen en plooiën. Strijk het vezelvlachtwerk waar nodig glad.
5. Markeer een snijlijn 25 mm boven de verwachte trimlijn (**afbeelding 17**).
6. Verwijder het vezelvlachtwerk met distale bevestiging.
7. Knip het vezelvlachtwerk langs de snijlijn af met een schaar. Knip niet langs de verwachte trimlijn!
8. Monteer opnieuw. Herhaal stap 1 t/m 4.

## Siliconen isolatiesleeve, tweede laag

Rol de tweede laag siliconen isolatiesleeve over het vezelvlachtwerk met de sleeveapplicator (**afbeelding 18**).

**OPMERKING:** De textiellaag moet zich aan de buitenkant bevinden. Als deze niet aan de buitenkant zit, lamineert u de Direct Socket op de siliconen isolatiesleeve.

## O-ringen

1. Pak de grote O-ring en plaats die aan de bovenkant van de distale verbinding (**afbeelding 19**).  
**NB:** Als u een kleine distale bevestiging gebruikt, mag u de grote O-ring niet aanbrengen.
2. Pak de kleine O-ring en plaats die in de groef op de tape-ring (**afbeelding 20**).  
**LET OP:** Zorg dat er geen rimpels en lucht tussen de O-ringen zitten. Rimpels en lucht kunnen ervoor zorgen dat de hars lekt.
3. Plak tape over de O-ringen om de tweede laag siliconen isolatiesleeve op de distale verbinding en tape-ring te bevestigen (**afbeelding 21**).

**NB:** Als u een kleine distale bevestiging gebruikt, mag u geen tape boven de distale verbinding aanbrengen.

**OPMERKING:** Breng de tape niet boven de proximale O-ring aan. Tape boven de proximale O-ring kan de harsstroom stoppen. U kunt geen bruikbare koker maken als de hars niet vloeit en het vezelvluchtwerk verzadigt.

4. Knip met een schaar de siliconen isolatiesleeve op maat onder de tape-ring (**afbeelding 22**).
5. Plaats de luchtuitlaatslang aan het proximale uiteinde lateraal tussen de eerste en tweede laag siliconen isolatiesleeves. (**Afbeelding 23**). Hierdoor kan lucht ontsnappen tijdens het injecteren van hars. Beide lagen siliconen isolatiesleeves moeten het restledemaat en het vezelvluchtwerk volledig bedekken.

## Gieten

### Het harsinjectiegereedschap voorbereiden

1. Bedek het werkgebied en de vloer met beschermvellen.
2. Haal de onderdelen uit de verpakking.
3. Schud de harspatroon vóór gebruik.
4. Draai de dop voorzichtig van de harspatroon. De dop zal de groene veiligheidspin optillen.
5. Verwijder de metalen veiligheidsring van de groene veiligheidspin.
6. Verwijder de groene veiligheidspin en gooi die weg.
7. Plaats de dop op de statische mixer (**afbeelding 24**).
8. Duw de statische mixer 1 cm (0,4 inch) diep in de injectiebuis (**afbeelding 25**).
9. Draai de dop stevig vast om de statische mixer veilig op de harspatroon te bevestigen (**afbeelding 25**).
10. Houd de harspatroon omhoog gericht en steek deze dan in het harsinjectiegereedschap.
11. Zet de harspatroon vast door lichtjes op de handgreep te drukken totdat die zachtjes de bodem van de patroon raakt.
12. Houd het harsinjectiegereedschap met de patroon omhoog gericht vast en ga vóór de patiënt zitten.
13. De technicus bevestigt de injectiebuis volledig aan het injectieventiel (**afbeelding 26**).

### Harsinjectie

**WAARSCHUWING:** Zorg dat de injectieslang goed aan de statische mixer en het injectieventiel is bevestigd. Als de buis niet goed vastzit, kan de hars tijdens het injecteren eruit barsten.

**OPMERKING:** De hars wordt geleidelijk geïnjecteerd en gelijkmatig naar het proximale uiteinde verspreid. Door te veel hars aan het distale uiteinde te injecteren, kan de hars heet worden en sneller uitharden. Dit maakt het lastiger om meer hars te injecteren.

1. Houd het harsinjectiegereedschap omhoog gericht, terwijl u de hars langzaam begint te injecteren (**afbeelding 27**).
2. Wanneer het distale gebied met hars is verzadigt, kan de injectiesnelheid worden verhoogd.
3. De technicus trekt de hars langzaam naar binnen en omhoog, waarbij tijdens de harsinjectie lucht naar buiten wordt geduwd.
4. Controleer de harsstroom naar de achterkant van het restledemaat, terwijl u voor een langzame ophoping zorgt. **NB:** zorg dat u het vluchtwerk uitspreidt en verzadigt voordat de hars begint uit te harden.
5. Gebruik het lanyardkoord om de hars rond de koker te duwen. Zorg ervoor dat u het vluchtwerk tot aan en boven de verwachte snijlijn met hars verzadigt (**afbeelding 28**).
6. Stop de harsstroom wanneer het vezelvluchtwerk verzadigt is. Druk op de drukontgrendelingshendel op de greep van het harsinjectiegereedschap om te stoppen (**afbeelding 29**).
7. Gebruik een tang voor krimpringen om de harsstroom in de injectieslang af te sluiten (**afbeelding 30**).
8. Plaats de schaar tussen de twee krimpringen en knip de injectieslang door.

### Hars uitharden

1. Instrueer de patiënt om het restledemaat langzaam te strekken als de hars nog warm is.
2. Littekens en spieraanhechtingen kunnen tijdens heupverlenging de vorm van het restledemaat veranderen. Rek de buitenste laag siliconen isolatiesleeve naar boven uit wanneer u het distale uiteinde vormt om het vezelvluchtwerk op zijn plaats te houden.
3. Voorkom harsophoping aan het distale uiteinde. Masseer, indien nodig, de hars van de koker wanneer deze uithardt voor een correcte vorm.

## Gietvorm verwijderen

Na 10 minuten gaat u als volgt te werk:

1. Verwijder de tape van de tape-ring.
2. Verwijder de twee O-ringen.
3. Verwijder de luchtuitlaatslang
4. Verwijder de buitenste laag siliconen isolatiesleeve.
5. Verwijder de distale bevestigingsmoer en de tape-ring.
6. Verwijder de koker van het restledemaat.
7. Trek de binnenste laag siliconen isolatiesleeve en de siliconen isolatiekap uit de koker.
8. Alleen voor vacuümsuspensie: Breek het injectieventiel af om het injectiekanaal af te dichten. Als het ventiel eruit wordt gedraaid, kan er lucht lekken wat gevolgen kan hebben voor de vacuümsuspensie.
9. Voor andere suspensiemethoden: Schroef het injectieventiel los. Breek het ventiel niet af. De Icelock 214 kan niet worden gemonteerd als het ventiel niet is verwijderd.

## Afwerking

1. Knip met een schaar het vezelvluchtwerk weg dat niet verzadigd is (**afbeelding 31**).
2. Slijp en schuur de rand machinaal (**afbeelding 32**).  
**OPMERKING:** slijp de textiellaag van de rand niet.
3. Schuur de rand met water (**afbeelding 33**). Zorg dat de rand afgerond en niet scherp is.
4. Verwijder ongewenste hars uit de binnenkant van de koker.
5. Slijp, indien gebruikt, het dummy Icelock-uitstootventiel 552.

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van het Icelock-uitstootventiel 552 voor het assemblageproces.

6. Plaats de bodemafdichting voor vacuümsuspensie (**afbeelding 34**).
7. Controleer de kokervorm op het volgende:
  - De gebruiker kan de Direct Socket met of zonder hulp goed aantrekken.
  - De proximale pasvorm is goed.
  - Er is geen pistoning in de koker.
  - Zichtbare beweging is minimaal bij het trekken aan de prothese.
  - De rotatiestabiliteit is goed.
  - Vacuümsuspensie: er wordt volledige beweging bereikt zonder dat het distale vacuüm wordt aangetast.
8. Pas de koker indien nodig aan of maak indien nodig een nieuwe koker.

## GEBRUIK

### Aantrekken

**OPMERKING:** trek niet aan de Brim bij het aantrekken van de koker. Als u aan de Brim trekt, kan de koker beschadigd raken.

1. Vouw de Brim over de koker (**afbeelding 35**).
2. Stap volledig in de koker (**afbeelding 35**).
3. Vouw de Brim weer omhoog (**afbeelding 35**).

### Uittrekken

1. Vouw de Brim over de koker (**afbeelding 36**).
2. Hef de vacuümsuspensie op en trek de koker eraf (**afbeelding 36**).
3. Vouw de Brim weer omhoog (**afbeelding 36**).

**OPMERKING:** zorg dat de Brim is opgevouwen als u de koker niet gebruikt.

### Reiniging en verzorging

Reinig met een vochtige doek en milde zeep.

## OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Hulpmiddel:

- Bedrijfstemperatuur: -15 °C tot 50 °C (5 °F tot 122 °F)
- Opslagtemperatuur: 0 °C tot 50 °C (32 °F tot 122 °F)

Hars:

- Optimale gebruikstemperatuur: 25 °C (77 °F)
- Opslagtemperatuur: 15 °C tot 25 °C (59 °F tot 77 °F)

## AANVULLENDE PRODUCTEN

### **Casting liner**

De liner kan weer worden gebruikt als die opnieuw wordt verwerkt conform de procedure in de Gebruiksaanwijzing. Omdat de casting liners bij een aantal geamputeerden zullen worden aangebracht, is het uitermate belangrijk dat elke liner na elk gebruik wordt gereinigd en gedesinfecteerd.

### **De Iceross Casting Liner reinigen en desinfecteren:**

1. Keer de liner binnenstebuiten en veeg het oppervlak af met alcohol geïmpregneerde doekjes tot de liner helemaal nat is. Laat de liner drogen.
2. Draai de liner terug naar de normale vorm en herhaal de procedure aan de buitenkant.

### **LET OP:**

- Gebruik alleen ethanol- of isopropanoloplossingen voor het handmatig reinigen van de liner.
- Gebruik alleen een wasdesinfector als de liner achteraf wordt gesteriliseerd. Als de liner niet wordt gesteriliseerd, mag deze alleen handmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd.

### **Inspectie van de liner**

1. Controleer de liner op zichtbare vervuiling en scheuren in de siliconenlaag.
2. Gooi de liner weg als er scheuren zichtbaar zijn in de siliconenlaag.
3. Als er vuil zichtbaar is, herhaal dan de handmatige reiniging en desinfectie (zie hierboven).

### **WAARSCHUWING:**

De casting liner moet worden weggegooid na gebruik bij geamputeerden met gediagnosticeerde open wond(en) met MRSA-bacteriën of vergelijkbare multiresistente bacteriën, zoals:

- Streptococcus pneumoniae (*S. pneumoniae*)
- Clostridium difficile (*C. diff.*)
- Campylobacter
- Neisseria gonorrhoeae (gonorrhoea)
- Salmonella
- Meticilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA)

### **WAARSCHUWING:**

Bij patiënten met open wonden op hun geamputeerde ledemaat moeten alle open wonden worden afgedekt voordat de casting liner wordt aangetrokken om besmetting te voorkomen. Dik verband kan de kokerpasvorm beïnvloeden.

**OPMERKING:** De liner mag niet worden blootgesteld aan glas, basalt of koolstofvezels of andere vreemde deeltjes. Zulke stoffen kunnen vast komen te zitten in het silicoon en kunnen irritatie van de huid veroorzaken. Wassen alleen is meestal niet voldoende om dit probleem te verhelpen.

**OPMERKING:** Casting liners zijn alleen bedoeld voor het maken van de koker en mogen niet als alledaagse liner worden gebruikt.

### **Direct Socket Tool Kit**

De Direct Socket Tool Kit bevat de volgende onderdelen. Sommige zijn ook los verkrijgbaar.

- Icecast Pomp
- Icecast Blaasbalg
- Harsinjectiegereedschap (200 ml en 400 ml)
- Gereedschap voor distale bevestiging
- Tape-ringkits (standaard en groot)
- Lanyardkoord
- Ontlastpelottes EVA
- Sleevebanden
- Randband



**OPMERKING:** De Icecast-blaasbalg is kwetsbaar voor doorprikken, vooral in opgeblazen of omgekeerde toestand. Beschadiging is gemakkelijk door onjuist gebruik van scherpe voorwerpen zoals een schaar, een mes of uitgeharde strengen. Vingernagels kunnen ook schade veroorzaken tijdens het aan- en uittrekken. Zorg ervoor dat de Icecast Blaasbalg niet omgekeerd is wanneer deze niet wordt gebruikt, om het risico van schade te tot een minimum te beperken.

**OPMERKING:** maak de Icecast-blaasbalg schoon met een vochtige doek en milde zeep.

## EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

### Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## AFVOER

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

## AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

## Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

Voor specifieke voorwaarden en beperkingen,  
lees de schriftelijke instructies van de fabrikant  
aangaande het aanbevolen gebruik!



**MD**

Dispositivo médico

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Direct Socket contém todos os materiais necessários para produzir um único Direct Socket para uso protésico.

O Direct Socket TF consiste num Kit de Material e Rebordo com as seguintes peças:

- Fibras com um adaptador distal
- Películas de isolamento em silicone
- Coberturas de isolamento em silicone
- Resina Direct Socket com misturador estático
- Películas de proteção plásticas
- Fita de linha de corte
- Espaçador para Icelock 600\* (transparente)
- Espaçador para Icelock 562 Hybrid\* (azul)

\*Só fornecido com a versão de fibra de 4"

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Amputação dos membros inferiores.
- Deficiência dos membros inferiores.

## CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é um componente modular para uma prótese de membro inferior que substitui a função e a estética de um membro em falta. A adequação deste componente para a prótese deve ser avaliada por um profissional de saúde.

O Direct Socket TF destina-se à criação de um encaixe transfemoral (um dispositivo) utilizando um destes métodos de suspensão:

- Seal-In®
- Bloqueio por pino (Locking)

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

O dispositivo foi concebido para o uso diário por utilizadores com atividade baixa a alta.

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

- Membro residual com flutuações de volume extremas aquando da utilização de liners Seal-In.
- A Össur não recomenda a prescrição do dispositivo a pacientes que não tenham força suficiente nas mãos para o colocar de forma adequada e/ou não tenham a ajuda de cuidadores durante a colocação.

## INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Informe o seu paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste produto.

**AVISO:** Se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem as suas funções normais, o paciente deve parar de usar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.

**AVISO:** Em caso de alteração ou perda funcional, o paciente deve parar de usar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.

## COMPONENTES NECESSÁRIOS

Para criar um encaixe, é necessário o seguinte:

Kit de material Direct Socket

Liner da moldagem

Componentes de suspensão com base no tipo de suspensão selecionada.

Vedação inferior (apenas suspensão a vácuo).

Se utilizar uma fibra de 4" e

Icelock 562: colocar o espaçador azul entre o bloqueio e o adaptador distal.

Icelock 600: colocar o espaçador transparente entre o bloqueio e o espaçador modular.

## SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

### Kit de material

Consulte a tabela abaixo para verificar a seleção do dispositivo.

**AVISO:** Não exceder o limite de peso. Risco de falha do dispositivo.

A especificação do nível de carga é apresentada nos quadros abaixo.

Tamanho da fibra	Limite de peso	Texto da etiqueta
4"	100 kg / 220 lbs	ISO 10328-P5-100kg
5"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg
7"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg
9"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166kg

### Rebordo

1. Meça uma circunferência de 1 a 2 cm (0,4" a 0,8") abaixo do nível do períneo (**Figura 1**).

2. Selecione o tamanho correto de rebordo na tabela abaixo.

**NOTA:** Se a circunferência estiver entre dois tamanhos, selecione o tamanho maior. Se for colocar o rebordo numa posição alta no lado lateral, considere selecionar um tamanho maior.

Medição proximal	Tamanho de rebordo recomendado:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

A produção do Direct Socket consiste em três fases: preparação, moldagem e acabamento.

Recomenda-se a assistência de um técnico em alguns passos da produção.

**ATENÇÃO:** Utilize vestuário de proteção, luvas, máscara e óculos durante o manuseamento da fibra e durante o processo de desbaste do encaixe.

**ATENÇÃO:** Leia a Ficha de Dados de Segurança (FDS) antes de utilizar a resina. Consulte a FDS em caso de emergência.

**AVISO:** Evite o contacto direto com a resina. Assegure-se de que todos os envolvidos usam óculos e luvas de segurança. O contacto direto com a resina pode causar irritação ocular grave e irritação cutânea.

**AVISO:** Não utilize um tipo diferente de resina. O encaixe pode quebrar.

**AVISO:** Não corte as fibras sem extração de ar. As partículas de fibra podem causar irritação cutânea, ocular ou respiratória.

### **Preparação**

#### **Almofadas descompressoras**

Localize proeminências ósseas que requeiram alívio de pressão. Se necessário, selecione as almofadas descompressoras apropriadas e coloque no membro residual.

**NOTA:** Não deve colocar demasiadas almofadas ou almofadas descompressoras sobrepostas afim de evitar fissuras no liner de silicone e um mau encaixe do dispositivo. As almofadas descompressoras são para uso único.

#### **Posição do paciente durante a moldagem do encaixe**

- Os pacientes com resposta muscular fraca devem estar deitados de costas durante a moldagem do encaixe (**Figura 2**).
- Os pacientes com boa resposta muscular devem estar deitados de lado durante a moldagem do encaixe (**Figura 2**).

#### **Fixação da válvula de injeção**

Coloque a válvula de injeção no canal de injeção rodando-a. A seta no conector distal indica o canal de injeção (**Figura 3**).

**AVISO:** Certifique-se de que a válvula de injeção está bem fixa. Se a válvula de injeção não estiver no canal de injeção, provocará uma fuga de resina quando a injetar. A fuga de resina pode causar riscos de segurança.

#### **Anel vedante**

Utilize os parafusos para fixar o anel vedante no conector distal (**Figura 4**).

#### **Liner para a moldagem**

1. Determine o tamanho correto. Meça a circunferência do membro residual a 4 cm da extremidade distal do mesmo.
2. Escolha o tamanho do dispositivo que corresponda à medida, ou o imediatamente abaixo. Exemplo: Se o membro residual medir 24,5 cm no local indicado, escolha o tamanho de revestimento 23,5 em vez do tamanho 25.
3. Coloque o liner utilizado na moldagem com movimentos ascendentes (**Figura 5**).
4. Utilize um cordão para examinar a estabilização dos tecidos moles (**Figura 6**). Se não tiver certeza, tente um liner de moldagem com um tamanho acima ou abaixo.

**AVISO:** O liner da moldagem tem de ser limpo e desinfetado antes de cada utilização. Consulte a secção de Liner da moldagem abaixo.

**NOTA:** Um tamanho de liner errado pode tornar o encaixe desconfortável. Se criar um encaixe desconfortável, terá de criar um novo.

#### **Pino do adaptador distal**

1. Rode o pino do adaptador distal na cobertura do liner da moldagem.
2. Certifique-se de que o pino e a cobertura estão bem alinhados com o membro do paciente.

#### **Utilizar a película de proteção em plástico**

É necessário colocar um pouco de película de proteção em plástico sob o liner para proteger o paciente. Proceda do seguinte modo:

1. Abra um orifício no meio da película de proteção em plástico.
2. Baixe 1/3 do liner para baixo, enrolando-o.
3. Puxe a película de proteção em plástico sobre o membro residual (**Figura 7**).
4. Desenrole o liner sobre a película de proteção em plástico.

### **Película de isolamento em silicone, primeira camada**

1. Desenrole a primeira película de isolamento em silicone sobre o liner da moldagem (**Figura 8**).  
**NOTA:** A camada têxtil tem de ficar no interior. Se não estiver no lado interno, irá laminar o encaixe na película de isolamento em silicone.
2. Não se esqueça de puxar a película de isolamento em silicone sobre a película de proteção em plástico (**Figura 9**).
3. Utilize as cintas tensoras para manter a película de isolamento em silicone na posição durante a produção do encaixe (**Figura 10**).

### **Fixar o rebordo**

1. Coloque o rebordo no membro residual. A parte grossa do rebordo tem de ficar no lado medial (**Figura 11**).
2. Posicione o rebordo 1 a 2 cm (0,4" a 0,8") abaixo do nível do períneo.
3. Utilize a fita do rebordo para prender a extremidade proximal do rebordo na película de isolamento em silicone. Isto impedirá o fluxo de resina sob o rebordo (**Figura 12**).

### **Se utilizar a válvula de expulsão Icelock 552, faça o seguinte:**

1. Coloque um pedaço de fita adesiva de face dupla na parte de trás do simulador.
2. Cole o simulador na película de isolamento em silicone no membro residual (**Figura 13**).

**NOTA:** Se quiser utilizar o Icelock 544 Plate Unity como alternativa, deve utilizar a placa de adaptação Icelock 544 Direct Socket.

### **Colocar a cobertura de isolamento em silicone**

1. Utilize uma tesoura para cortar a película de isolamento em silicone em excesso (**Figura 14**). Certifique-se de que a película de isolamento termina a uma pequena distância acima da parte distal do revestimento de moldagem.
2. Coloque a cobertura de isolamento em silicone na parte distal do liner da moldagem (**Figura 15**).

### **Fixar as fibras com o adaptador distal**

1. Fibras com adaptador distal pequeno ou médio (**Figura 16**):
  - Posicione o canal de injeção anteriormente (1 hora). Isto irá melhorar o fluxo da resina.Fibras com um adaptador distal grande:
  - A orientação da compensação do adaptador determinará a posição do canal de injeção. Se o canal de injeção não estiver posicionado anteriormente, preste maior atenção à distribuição uniforme da resina.
2. Rode a porca do adaptador distal no pino do adaptador distal e aperte-a firmemente com a mão.  
**NOTA:** Certifique-se de que não há fibras entre o membro residual e o conector distal.
3. Puxe a primeira camada de fibras sobre a película de isolamento em silicone. Puxe a segunda camada de fibras sobre a primeira camada. Repita este processo em todas as camadas.
4. Verifique se a fibra apresenta dobras e vincos. Certifique-se de que as fibras estão alinhadas, sempre que necessário.
5. Maque uma linha de 25 mm acima da linha de corte esperada (**Figura 17**).
6. Remova as fibras com o adaptador distal.
7. Corte as fibras ao longo da linha de corte com uma tesoura. Não corte ao longo da linha de corte esperada!
8. Fixe novamente. Repita os passos de 1 a 4.

### **Película de isolamento em silicone, segunda camada**

Utilize o aplicador de películas para enrolar a segunda parte da película de isolamento em silicone sobre as fibras (**Figura 18**).

**NOTA:** A camada têxtil tem de ficar no exterior. Se não estiver no lado externo, irá laminar o Direct Socket na película de isolamento em silicone.

### **O-rings**

1. Pegue no O-ring grande e coloque-o na borda superior do conector distal (**Figura 19**).  
**NOTA:** Na utilização do adaptador distal pequeno, não aplique o O-ring grande.
2. Pegue no O-ring pequeno e coloque-o na ranhura do anel vedante (**Figura 20**).  
**ATENÇÃO:** Certifique-se de que não existem vincos nem ar entre os O-rings. Os vincos e o ar podem causar fugas de resina.

3. Coloque fita adesiva sobre os O-rings para fixar a segunda camada da película de isolamento em silicone ao conector distal e ao anel vedante (**Figura 21**).  
**NOTA:** Na utilização do adaptador distal pequeno, não coloque fita adesiva acima do conector distal.  
**NOTA:** Não coloque fita adesiva sobre o O-ring proximal. Colocar fita adesiva acima do O-ring proximal pode parar o fluxo de resina. Não conseguirá moldar um encaixe útil se a resina não fluir e saturar as fibras.
4. Utilize uma tesoura para cortar a película de isolamento em silicone em excesso abaixo do anel vedante (**Figura 22**).
5. Coloque o tubo de saída de ar na extremidade proximal lateralmente entre a primeira e segunda camada da película de isolamento em silicone. (**Figura 23**). Isto permitirá a fuga de ar durante a injeção de resina. Ambas as camadas de película de isolamento em silicone têm de cobrir totalmente o membro residual e as fibras.

## **Moldagem**

### **Preparação da ferramenta de injeção de resina**

1. Cubra a área de trabalho e o chão com uma película de proteção.
2. Retire os componentes da embalagem.
3. Agite o cartucho de resina antes de utilizar.
4. Solte ligeiramente a tampa do cartucho de resina. A tampa sai do pino de segurança verde.
5. Remova o anel de segurança de metal do pino de segurança verde.
6. Remova o pino de segurança verde e elimine-o.
7. Coloque a tampa no misturador estático (**Figura 24**).
8. Introduza o misturador estático a 1 cm/0,4 polegadas de profundidade no tubo de injeção (**Figura 25**).
9. Aperte bem a tampa para fixar com segurança o misturador estático ao cartucho de resina (**Figura 25**).
10. Mantenha o cartucho de resina virado para cima e insira-o na ferramenta de injeção de resina.
11. Aperte ligeiramente a pega para fixar o cartucho de resina até que esta se ligue suavemente ao fundo do cartucho.
12. Mantenha a ferramenta de injeção de resina com o cartucho virado para cima e sente-se em frente ao paciente.
13. O técnico liga totalmente o tubo de injeção à válvula de injeção (**Figura 26**).

### **Injeção de resina**

**AVISO:** Certifique-se de que o tubo de injeção está totalmente preso ao misturador estático e à válvula de injeção. Se o tubo não estiver totalmente seguro, poderá ocorrer uma fuga de resina quando a injetar.

**NOTA:** A resina deve ser injetada gradualmente e espalhada uniformemente em direção à extremidade proximal. O excesso de resina injetada na extremidade distal pode fazer com que a resina aqueça e cure mais rapidamente. Isto dificultará a injeção de mais resina.

1. Mantenha a ferramenta de injeção de resina apontada para cima enquanto inicia a injeção lenta da resina (**Figura 27**).
2. Quando a resina tiver saturado a área distal, a velocidade de injeção pode aumentar.
3. O técnico puxa lentamente a resina para o interior e para cima, expulsando o ar durante a injeção de resina.
4. Controle o fluxo de resina para a parte traseira do membro residual, enquanto continua a acumular resina lentamente.  
**NOTA:** Certifique-se de que espalha e satura as fibras antes de a resina começar a curar.
5. Utilize o cordão para empurrar a resina à volta do encaixe. Assegure-se de que as fibras são saturadas com resina até e acima da linha esperada (**Figura 28**).
6. Pare o fluxo de resina quando as fibras estiverem saturadas. Para parar, empurre a alavanca de libertação de pressão na pega da ferramenta de injeção de resina (**Figura 29**).
7. Utilize alicates ou anéis de compensação de modo a parar o fluxo de resina no tubo de injeção (**Figura 30**).
8. Coloque o alicate de corte entre os dois anéis de compensação e faça um corte ao longo do tubo de injeção.

### **Cura da resina**

1. Diga ao paciente para estender lentamente o membro residual enquanto a resina ainda está quente.
2. Cicatrizes e acessórios musculares podem alterar a forma do membro residual durante o alongamento da anca. Estique a camada externa da película de isolamento em silicone quando moldar a extremidade distal para manter as fibras no lugar.
3. Não permita que a resina se acumule na extremidade distal. Se necessário, massageie a resina do encaixe durante a cura para moldar corretamente.

## Desmontagem da moldagem

Após 10 minutos, faça o seguinte:

1. Remova a fita adesiva do anel vedante.
2. Remova os dois O-rings.
3. Remova o tubo de saída de ar
4. Remova a camada externa da película de isolamento em silicone.
5. Remova a porca de fixação distal e o anel vedante.
6. Remova o encaixe do membro residual.
7. Retire a camada interior da película de isolamento em silicone e remova a cobertura de isolamento em silicone do encaixe.
8. Apenas para suspensão a vácuo: quebre a válvula de injeção para selar o canal de injeção. Desenroscar a válvula pode causar fugas de ar e comprometer a suspensão a vácuo.
9. Para outros métodos de suspensão: desenrosque a válvula de injeção. Não quebre a válvula. O Icelock 214 não pode ser montado se a válvula não for removida.

## Acabamento

1. Utilize uma tesoura para cortar as fibras que não estão saturadas (**Figura 31**).
  2. Efetue o desbaste na máquina e lixe a extremidade (**Figura 32**).  
**NOTA:** Não desbaste a camada têxtil do rebordo.
  3. Use uma lixa de água na extremidade (**Figura 33**). Certifique-se de que a extremidade fica arredondada e não afiada.
  4. Remova a resina indesejada do interior do encaixe.
  5. Se utilizado, desbaste o simulador da válvula de expulsão Icelock 552.
- Consulte o processo de montagem nas Instruções de utilização da válvula de expulsão Icelock 552.
6. Para suspensão a vácuo, insira a vedação inferior (**Figura 34**).
  7. Verifique o encaixe quanto ao seguinte:
    - O utilizador pode, de forma segura, colocar o Direct Socket com ou sem assistência.
    - Bom encaixe proximal.
    - Sem impacto do alongamento (efeito pistão) no encaixe.
    - Movimento visível mínimo ao puxar a prótese.
    - Boa estabilidade rotativa.
    - Suspensão a vácuo: totalidade de movimentos atingida sem comprometer o vácuo distal.
  8. Se necessário, ajuste o encaixe ou produza um novo.

## UTILIZAÇÃO

### Colocação

**NOTA:** Não puxar o rebordo quando o encaixe estiver colocado. Puxar o rebordo pode danificar o encaixe.

1. Dobre o rebordo sobre o encaixe (**Figura 35**).
2. Apoie-se totalmente sobre o encaixe (**Figura 35**).
3. Dobre o rebordo novamente para cima (**Figura 35**).

### Remoção

1. Dobre o rebordo sobre o encaixe (**Figura 36**).
2. Liberte a suspensão e puxe o encaixe para fora (**Figura 36**).
3. Dobre o rebordo novamente para cima (**Figura 36**).

**NOTA:** Mantenha o rebordo dobrado para cima quando o encaixe não estiver em utilização.

### Cuidados e limpeza

Limpe com um pano húmido e sabão neutro.

## CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Dispositivo:

- Temperatura de funcionamento: -15 °C a 50 °C (5 °F a 122 °F).
- Temperatura de armazenamento: 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F).

Resina:

- Temperatura ideal de utilização: 25 °C (77 °F)
- Temperatura de armazenamento: 15 °C a 25 °C (59 °F a 77 °F).

## PRODUTOS COMPLEMENTARES

### *Liner da moldagem*

O liner pode ser reutilizado se for reprocessado de acordo com o método indicado no documento de instruções. Dado que os liners de moldagem são aplicados em vários casos de amputações, é extremamente importante que cada liner seja limpo e desinfetado após cada utilização.

### **Limpeza e desinfecção do liner Iceross Casting:**

1. Vire o liner de dentro para fora e limpe a superfície com toalhetes embebidos em álcool até este ficar totalmente húmido. Aguarde até secar.
2. Vire o liner de volta à forma normal e repita o procedimento na superfície externa.

### **CUIDADO:**

- Utilize apenas soluções de etanol ou isopropanol para a limpeza manual do liner.
- Use um desinfetante de lavagem apenas se o revestimento for posteriormente esterilizado. Se o liner não for esterilizado, limpe e desinfete apenas manualmente.

### **Inspeção do liner**

1. Verifique o liner quanto a contaminação visível e ruturas na camada de silicone.
2. Elimine o liner se houver ruturas visíveis na camada de silicone.
3. Se houver contaminação visível, repita a limpeza e desinfecção manual (consultar acima).

### **AVISO:**

O liner de moldagem deverá ser descartado após utilização em amputados aos quais tenham sido diagnosticadas feridas abertas com bactérias MRSA ou bactérias multirresistentes semelhantes, como:

- Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae)
- Clostridium difficile (C. diff.)
- Campilobactéria
- Neisseria gonorrhoeae (gonorreia)
- Salmonela
- Staphylococcus aureus resistente à metilina (MRSA)

### **AVISO:**

No caso de pacientes com feridas abertas no membro amputado, todas as feridas abertas devem ser cobertas antes de se colocar o liner da moldagem para evitar contaminação. Ligaduras espessas podem afetar a colocação do encaixe.

**NOTA:** O liner não deve ser exposto a vidro, basalto ou fibras de carbono, ou outras partículas estranhas. Estas substâncias poderão alojar-se no silicone causando irritação da pele. A lavagem só por si poderá não ser suficiente para eliminar o problema.

**NOTA:** Os liners de moldagem são apenas para fins de moldagem e não devem ser utilizados como liners diários. Kit de material Direct Socket

O kit de material Direct Socket inclui as seguintes peças. Algumas estão também disponíveis separadamente.

- Bomba Icecast
- Câmara de ar Icecast
- Ferramentas de injeção de resina (200ml e 400ml)
- Ferramenta de fixação distal
- Kits de anéis vedantes (Standard e Grande)
- Cordão
- Almofadas descompressoras EVA
- Cintas tensoras
- Fita para o rebordo



**NOTA:** A câmara de ar Icecast é sensível à perfuração, especialmente quando cheia e invertida. Pode ser facilmente danificada pelo manuseamento inadequado de objetos pontiagudos, como tesouras, facas e fibras curadas. As unhas também podem causar danos durante a colocação e a retirada. Certifique-se de que a câmara de ar Icecast não está invertida quando não estiver em uso, de forma a minimizar os riscos de danos.

**NOTA:** Limpe a câmara de ar Icecast com um pano húmido e sabão neutro.

## COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

### Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes na Europa:

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra.

## ELIMINAÇÃO

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

## RESPONSABILIDADE

A Óssur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

## Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga. Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.



Wyrób medyczny

## OPIS PRODUKTU

Direct Socket jest wyposażony we wszystkie niezbędne materiały służące do wykonania pojedynczego Direct Socket do użytku protetycznego.

Direct Socket TF składa się z krawędzi i zestawu materiałów z następującymi częściami:

- opłoty z włókna z mocowaniem dystalnym
- silikonowe arkusze izolacyjne
- silikonowe nakładki izolacyjne
- żywica z mieszalnikiem statycznym Direct Socket
- plastikowe folie ochronne
- pasek do krawędzi
- element dystansowy do Icelock 600\* (przezroczysty)
- element dystansowy do Icelock 562 Hybrid\* (niebieski)

\*Dostarczane tylko z wersją z 4-calowym opłotem z włókna

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Amputacja kończyny dolnej.
- Ubytek kończyny dolnej.

## PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

## PRZEZNACZENIE

Urządzenie jest modułarnym elementem protezy kończyny dolnej, który zastępuje funkcję brakującej kończyny i umożliwia poprawę estetyki w przypadku braku kończyny. Lekarz musi ocenić, czy ten element nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy.

Direct Socket TF jest przeznaczone do wytwarzania leja protezowego (wyrobu) dla osób po amputacji transfemoralnej z wykorzystaniem jednej z poniższych metod zawieszenia:

- Seal-In®
- Blokowanie sworznia

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

Urządzenie jest przeznaczone do codziennego użytku przez użytkowników o niskim i wysokim poziomie aktywności.

Urządzenia nie powinni używać pacjenci z następującymi schorzeniami:

- kikut o bardzo dużych zmianach objętości przy zastosowaniu wkładek Seal-In.
- Firma Össur nie zaleca przepisywania wyrobu pacjentom po amputacji, którzy nie mają wystarczająco silnych rąk, aby prawidłowo założyć wyrób i/lub nie mogą skorzystać z pomocy opiekuna podczas tej czynności.

## OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Przekazać pacjentowi informacje zawarte w tym dokumencie, które są wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

**OSTRZEŻENIE:** Jeśli wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku zmiany w działaniu wyrobu lub utraty funkcjonalności pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

## WYMAGANE ELEMENTY

Do utworzenia leja protezowego wymagane są następujące elementy:

zestaw narzędzi Direct Socket

lej do odlewania

elementy zawieszenia w zależności od wybranego rodzaju zawieszenia

dolne uszczelnienie (tylko zawieszenie podciśnieniowe)

W przypadku zastosowania 4-calowego oplotu z włókna i

Icelock 562: umieścić niebieski element dystansowy między blokadą a mocowaniem dystalnym.

Icelock 600: umieścić przezroczysty element dystansowy między blokadą a modułarnym elementem dystansowym.

## WYBÓR WYROBU

Zestaw materiałów

Prosimy zapoznać się z poniższą tabelą, aby zweryfikować wybór wyrobu.

**OSTRZEŻENIE:** Nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.

Dane poziomów obciążeń podano w poniższych tabelach.

Rozmiar oplotu	Limit wagowy	Treść etykiety
4"	100 kg/220 funtów	ISO 10328-P5-100kg
5"	166 kg/366 funtów	ISO 10328-P7-166kg
7"	166 kg/366 funtów	ISO 10328-P7-166kg
9"	166 kg/366 funtów	ISO 10328-P7-166kg

## Krawędź

1. Zmierzyć obwód 1–2 cm (0,4 do 0,8") poniżej poziomu krocza (**rysunek 1**).

2. Wybrać prawidłowy rozmiar krawędzi z poniższej tabeli.

**UWAGA:** Jeśli obwód wypada pomiędzy dwoma rozmiarami, wybrać większy rozmiar. Jeśli krawędź zostanie umieszczona wysoko na stronie bocznej, należy rozważyć wybór elementu większego o jeden rozmiar.

Pomiar proksymalny	Zalecany rozmiar krawędzi:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## INSTRUKCJE MONTAŻU

Produkcja Direct Socket podzielona jest na trzy fazy: przygotowanie, odlewanie i wykończenie.

Na niektórych etapach produkcji zalecana jest pomoc technika.

**UWAGA:** Należy stosować odzież ochronną, rękawice, maskę i okulary podczas obsługi oplotu z włókna i szlifowania leja protezowego.

**UWAGA:** Należy zapoznać się z treścią Karty charakterystyki (MSDS) przed użyciem żywicy. W nagłych przypadkach należy odnieść się do Karty charakterystyki.

**OSTRZEŻENIE:** Unikać bezpośredniego kontaktu z żywicą. Należy upewnić się, że wszystkie zaangażowane osoby noszą okulary i rękawice ochronne. Bezpośredni kontakt z żywicą może powodować poważne podrażnienia oczu i skóry.

**OSTRZEŻENIE:** Nie używać innego rodzaju żywicy. Lej protezowy może pęknąć.

**OSTRZEŻENIE:** Nie przecinać oplotu z włókna bez wyciągu powietrza. Cząsteczki włókien mogą powodować podrażnienia skóry, oczu lub dróg oddechowych.

### **Przygotowanie**

#### **Podkładki odciążające**

Zlokalizować wypukłości kostne, które wymagają redukcji ciśnienia. W razie potrzeby wybrać odpowiednie podkładki odciążające (lub odpowiednią podkładkę odciążającą) i umieścić na kikucie.

**UWAGA:** Należy unikać zbyt wielu podkładek odciążających lub podkładek odciążających umieszczonych jedna na drugiej, aby zapobiec pęknięciom silikonowej wkładki i niewłaściwemu dopasowaniu leja protezowego. Podkładki odciążające są przeznaczone do jednorazowego użytku.

#### **Pozycja pacjenta podczas odlewania leja protezowego**

- Pacjenci z nieprawidłową reakcją mięśniową muszą leżeć na plecach podczas odlewania leja protezowego (**rysunek 2**).
- Pacjenci z prawidłową reakcją mięśniową muszą leżeć na boku podczas odlewania leja protezowego (**rysunek 2**).

#### **Mocowanie zaworu do wtryskiwania**

Wkręcić zawór do wtryskiwania w kanał wtrysku. Strzałka na złączu dystalnym wskazuje kanał wtrysku (**rysunek 3**).

**OSTRZEŻENIE:** Upewnić się, że zawór do wstrzykiwania jest prawidłowo zamocowany. Jeśli zawór do wtryskiwania nie znajduje się w kanale wtrysku, żywica eksploduje po wstrzyknięciu. Wybuch żywicy może powodować zagrożenie bezpieczeństwa.

#### **Pierścien do nakładania taśmy**

Za pomocą śrub przymocować pierścien do nakładania taśmy do złącza dystalnego (**rysunek 4**).

#### **Wkładka do odlewania**

1. Określić właściwy rozmiar. Zmierzyć obwód kikuta w odległości 4 cm od końca dystalnego.
2. Wybrać rozmiar wyrobu odpowiedni dla wyników pomiaru lub jeden poziom mniejszy. Przykład: jeśli obwód kikuta wynosi 24,5 cm we wskazanym miejscu, należy wybrać rozmiar 23,5 zamiast 25.
3. Zrolować wkładkę używaną do odlewania (**rysunek 5**).
4. Przy pomocy przewodu ściągającego sprawdzić stabilizację tkanek miękkich (**rysunek 6**). Jeśli nie ma się pewności, należy wypróbować o jeden rozmiar większy lub mniejszy lej do odlewania.

**OSTRZEŻENIE:** Lej do odlewania należy wyczyścić i zdezynfekować przed każdym użyciem. Patrz sekcja Lej do odlewania poniżej.

**UWAGA:** Nieprawidłowy rozmiar wkładki może prowadzić do utworzenia niewygodnego leja protezowego. Jeśli utworzony lej protezowy nie będzie wygodny, wymagane będzie wykonanie nowego leja protezowego.

#### **Dystalny pin mocujący**

1. Wkręcić dystalny pin mocujący na parasol leja do odlewania.
2. Sprawdzić, czy pin i parasol są prawidłowo wyrównane z kończyną pacjenta.

#### **Korzystanie z plastikowej folii ochronnej**

Należy podłożyć kawałek plastikowej folii ochronnej pod wkładkę, aby zabezpieczyć pacjenta. Wykonać następujące czynności:

1. Zrobić otwór na środku plastikowej folii ochronnej.
2. Zrolować 1/3 wkładki.

3. Pociągnąć plastikową folię ochronną do góry nad kikutem (**rysunek 7**).
4. Rozwinąć wkładkę nad plastikową folią ochronną.

### **Silikonowy arkusz izolacyjny, pierwsza warstwa**

1. Przeciągnąć pojedynczy odcinek silikonowego arkusza izolacyjnego nad lejem do odlewania (**rysunek 8**).  
**UWAGA:** Warstwa tekstylna musi znajdować się po wewnętrznej stronie. Jeśli nie znajduje się po wewnętrznej stronie, lej protezowy zostanie złaminowany z silikonowym arkuszem izolacyjnym.
2. Należy pamiętać, aby przeciągnąć silikonowy arkusz izolacyjny nad plastikową folią ochronną (**rysunek 9**).
3. Za pomocą pasek należy przymocować silikonowy arkusz izolacyjny w odpowiedniej pozycji podczas tworzenia leja protezowego (**rysunek 10**).

### **Mocowanie krawędzi**

1. Położyć krawędź na kikucie. Gruba część krawędzi musi znajdować się po stronie przyśrodkowej (**rysunek 11**).
2. Umieścić kawałek dwustronnej taśmy klejącej na tylnej części zaślepki.
3. Użyć taśmy do krawędzi, aby przymocować bliższy koniec krawędzi do silikonowego arkusza izolacyjnego. Zapobiegnie to przepływaniu żywicy pod krawędzią (**rysunek 12**).

W przypadku korzystania z Icelock Expulsion Valve 552 należy wykonać następujące czynności:

1. Przylepić kawałek dwustronnej taśmy klejącej na tylnej części zaślepki.
2. Przykleić zaślepkę do silikonowego arkusza izolacyjnego na kikucie (**rysunek 13**).

**UWAGA:** Jeśli alternatywnie ma zostać użyta płyta Icelock 544, należy użyć płyty adaptera Icelock 544 Direct Socket.

### **Nakładanie silikonowej nakładki izolacyjnej**

1. Nożyczkami odciąć niepotrzebną część silikonowego arkusza izolacyjnego (**rysunek 14**). Upewnić się, że arkusz izolacyjny wystaje delikatnie ponad dystalną część leja do odlewania.
2. Nałożyć silikonową nakładkę izolacyjną na dystalną część leja do odlewania (**rysunek 15**).

### **Przymocować oploty z włókna do mocowania dystalnego**

1. Oploty z włókna z małym lub średnim mocowaniem dystalnym (**rysunek 16**):

Ustawić kanał wtrysku w pozycji przesuniętej do przodu (na godzinie 1:00). Poprawi to przepływ żywicy.

- Oploty z włókna z dużym mocowaniem dystalnym:  
Orientacja przesunięcia mocowania określi położenie kanału wtrysku.
  - Jeśli kanał wtrysku nie jest umieszczony z przodu, należy zwrócić szczególną uwagę na równomierne rozprowadzenie żywicy.
2. Wkręcić nakrętkę do mocowania dystalnego na dystalny pin mocujący i mocno dokręcić ją ręką.  
**UWAGA:** Upewnić się, że między kikutem a złączem dystalnym nie utknął oplot z włókna.
  3. Przeciągnąć pierwszą warstwę oplotów z włókna nad silikonowym arkuszem izolacyjnym. Przeciągnąć drugą warstwę oplotów z włókna nad pierwszą warstwą. Powtórzyć dla wszystkich warstw.
  4. Sprawdzić oploty z włókna pod kątem fałd i zagnieceń. W razie potrzeby wygładzić oploty z włókna.
  5. Zaznaczyć linię cięcia 25 mm powyżej oczekiwanej linii krawędzi (**rysunek 17**).
  6. Zdjąć oploty z włókna z mocowaniem dystalnym.
  7. Przeciąć oploty z włókna wzdłuż linii cięcia nożyczkami. Nie ciąć wzdłuż oczekiwanej linii krawędzi!
  8. Złożyć ponownie. Powtórzyć kroki od 1 do 4.

### **Silikonowy arkusz izolacyjny, druga warstwa**

Za pomocą aplikatora do arkuszy nawinąć podwójny odcinek silikonowego arkusza izolacyjnego na oploty z włókna (**rysunek 18**).

**UWAGA:** Warstwa tekstylna musi znajdować się po zewnętrznej stronie. Jeśli nie znajduje się po zewnętrznej stronie, Direct Socket zostanie złaminowany z silikonowym arkuszem izolacyjnym.

### **O-ringi**

1. Duży O-ring należy umieścić na górnej krawędzi złącza dystalnego (**rysunek 19**).  
**UWAGA:** W przypadku korzystania z małego mocowania dystalnego, nie należy stosować dużego pierścienia O-ring.
2. Mały O-ring należy umieścić w rowku pierścienia do nakładania taśmy (**rysunek 20**).  
**UWAGA:** Upewnić się, że między O-ringami nie ma zmarszczeń ani powietrza. Zmarszczenia i powietrze mogą powodować wyciek żywicy.

3. Nałożyć taśmę na O-ringi, aby przymocować drugą warstwę silikonowego arkusza izolacyjnego do złącza dystalnego i pierścienia do nakładania taśmy (**rysunek 21**).  
**UWAGA:** W przypadku korzystania z małego mocowania dystalnego, nie należy nakładać taśmy nad złączem dystalnym.  
**UWAGA:** Nie nakładać taśmy nad proksymalnym O-ringiem. Taśma nad proksymalnym O-ringiem może zatrzymać przepływ żywicy. Nie można odlać nadającego się do użytku leja protezowego, jeśli żywica nie płynie i nie nasycza oplotu z włókna.
4. Nożyczkami odciąć niepotrzebną część silikonowego arkusza izolacyjnego pod pierścieniem do nakładania taśmy (**rysunek 22**).
5. Umieścić rurkę odprowadzającą powietrze na dalszym końcu w pozycji bocznej między pierwszą a drugą warstwą silikonowego arkusza izolacyjnego. (**rysunek 23**). Pozwoli to na odprowadzenie powietrza podczas wtryskiwania żywicy. Obie warstwy silikonowego arkusza izolacyjnego muszą całkowicie zakrywać kończyne i oploty z włókna.

### **Opatrunek gipsowy**

#### **Przygotowanie narzędzia do wtryskiwania żywicy**

1. Przykryć obszar roboczy i podłogę folią ochronną.
2. Wyjąć części z opakowania.
3. Przed użyciem wstrząsnąć wkładem z żywicą.
4. Delikatnie wykroić nakładkę z wkładu z żywicą. Nakładka podniesie zielony pin zabezpieczający.
5. Usunąć metalowy pierścień zabezpieczający z zielonego pinu zabezpieczającego.
6. Zdjąć zielony pin zabezpieczający i wyrzucić go.
7. Nałożyć nakładkę na mieszalnik statyczny (**rysunek 24**).
8. Wepchnąć mieszalnik statyczny na głębokość 1 cm/0,4 cala do rurki do wtryskiwania (**rysunek 25**).
9. Dokręcić mocno nakładkę, aby bezpiecznie przymocować mieszalnik statyczny do wkładu z żywicą (**rysunek 25**).
10. Trzymać wkład z żywicą skierowany do góry i włożyć go do narzędzia do wtryskiwania żywicy.
11. Delikatnie dociskać uchwyt, aby zabezpieczyć wkład z żywicą do momentu, aż delikatnie połączy się z dolną częścią wkładu.
12. Trzymać narzędzie do wtryskiwania żywicy wkładem skierowanym do góry i usiąść przed pacjentem.
13. Technik w całości zamocuje rurkę do wtryskiwania do zaworu do wtryskiwania (**rysunek 26**).

#### **Wtryskiwanie żywicy**

**OSTRZEŻENIE:** Upewnić się, że rurka do wtryskiwania jest całkowicie zamocowana do mieszalnika statycznego i zaworu do wtryskiwania. Jeśli rurka nie jest w całości zamocowana, żywica może eksplodować po wstrzyknięciu.

**UWAGA:** Żywicę należy wtryskiwać stopniowo i równomiernie rozprowadzać w kierunku bliższego końca. Wstrzyknięcie w dystalny koniec nadmiernej ilości żywicy może spowodować nagrzanie i szybsze utwardzenie żywicy. Utrudni to wstrzyknięcie większej ilości żywicy.

1. Trzymać narzędzie do wtryskiwania żywicy skierowane do góry podczas powolnego wtryskiwania żywicy (**rysunek 27**).
2. Gdy żywica nasyci obszar dystalny, można zwiększyć prędkość wtryskiwania.
3. Technik powoli wciąga żywicę do wnętrza i do góry, wypychając powietrze podczas wtryskiwania żywicy.
4. Kontrolować przepływ żywicy do tylnej strony kikuta, zapewniając powolne gromadzenie.  
**UWAGA:** Należy rozprowadzić żywicę i nasycić oploty, zanim żywica zacznie się utwardzać.
5. Użyć przewodu ściągu do popychania żywicy wokół leja protezowego. Należy sprawdzić, czy oploty zostały nasycone żywicą do oczekiwanej liniikrawędzi lub powyżej niej (**rysunek 28**).
6. Zatrzymać przepływ żywicy, gdy oploty z włókna są nasycone. Aby zatrzymać, należy nacisnąć dźwignię zwalniającą ciśnienie na uchwycie narzędzia do wtryskiwania żywicy (**rysunek 29**).
7. Użyć szczypiec na pierścieniach zaciskowych, aby odciąć przepływ żywicy w rurce do wtryskiwania (**rysunek 30**).
8. Umieścić obcinak boczny między dwoma pierścieniami zaciskowymi i przeciąć rurkę do wtryskiwania.

#### **Utwardzanie żywicy**

1. Należy poprosić pacjenta, aby powoli wyprostował kikut, gdy żywica jest jeszcze ciepła.
2. Blizny i przyczepy ścięgien mięśni mogą zmieniać kształt kikuta podczas wyprostowania stawu biodrowego. Rozciągnąć zewnętrzną warstwę silikonowego arkusza izolacyjnego do góry podczas formowania dystalnego końca, aby przytrzymać oploty z włókna na odpowiednim miejscu.

3. Nie pozwolić, aby żywica nagromadziła się na dystalnym końcu. Jeśli to konieczne, należy rozmasować żywicę leja protezowego podczas utwardzania, aby uzyskać prawidłowy kształt.

### **Demontaż odlewów**

Po 10 minutach należy wykonać następujące czynności:

1. Usunąć taśmę z pierścienia do nakładania taśmy.
2. Usunąć dwa O-ringi.
3. Zdjąć rurkę odprowadzającą powietrze.
4. Zdjąć zewnętrzną warstwę silikonowego arkusza izolacyjnego.
5. Zdjąć nakrętkę do mocowania dystalnego i pierścień taśmowy.
6. Zdjąć lej protezowy z kikuta.
7. Wyciągnąć wewnętrzną warstwę silikonowego arkusza izolacyjnego i silikonową nakładkę izolacyjną z leja protezowego.
8. Tylko w przypadku zawieszenia podciśnieniowego: odłamać zawór do wtryskiwania, aby uszczelnić kanał wtrysku. Wykręcenie zaworu może spowodować wyciek powietrza i obniżyć funkcjonalność zawieszenia podciśnieniowego.
9. W przypadku innych metod zawieszenia: odkręcić zawór do wtryskiwania. Nie wyłamywać zaworu. Nie można zmontować Icelock 214, jeśli zawór nie zostanie usunięty.

### **Wykończenie**

1. Nożyczkami odciąć nienasycone oploty z włókna (**rysunek 31**).
  2. Wyszlifować krawędź maszynowo (**rysunek 32**).  
**UWAGA:** Nie szlifować warstwy tekstylnej krawędzi.
  3. Wyszlifować krawędź wodą (**rysunek 33**). Upewnić się, że krawędź jest zaokrąglona i nie jest ostra.
  4. Usunąć niepotrzebną żywicę z wnętrza leja protezowego.
  5. Jeśli zaślepka Icelock Expulsion Valve 552 jest używana, należy ją wyszlifować.
- Proces montażu jest opisany w Instrukcji użytkowania Icelock Expulsion Valve 552.
6. W przypadku zawieszenia podciśnieniowego włożyć dolną uszczelkę (**rysunek 34**).
  7. Sprawdzić dopasowanie leja protezowego do poniższych sytuacji:
    - pacjent może bezpiecznie nosić Direct Socket z pomocą lub bez niej;
    - dopasowanie proksymalne jest odpowiednie;
    - brak „ruchów tłoka” w leju protezowym;
    - widoczny ruch podczas ciągnięcia za protezę jest minimalny;
    - stabilność rotacyjna jest dobra;
    - zawieszenie podciśnieniowe: osiąga się pełny ruch bez naruszania dystalnego podciśnienia.
  8. W razie potrzeby dostosować lej protezowy lub odlać nowy.

## **UŻYTKOWANIE**

### **Zakładanie**

**UWAGA:** Nie ciągnąć za krawędź, gdy jest założony lej protezowy. Pociągnięcie za krawędź może uszkodzić lej protezowy.

1. Złożyć krawędź nad lejem protezowym (**rysunek 35**).
2. W całości wejść do leja protezowego (**rysunek 35**).
3. Zawinąć krawędź z powrotem do góry (**rysunek 35**).

### **Zdejmowanie**

1. Złożyć krawędź nad lejem protezowym (**rysunek 36**).
2. Zwolnić zawieszenie i wyciągnąć lej protezowy (**rysunek 36**).
3. Zawinąć krawędź z powrotem do góry (**rysunek 36**).

**UWAGA:** Należy przechowywać krawędź w formie złożonej, gdy lej protezowy nie jest używany.

### **Pielęgnacja i czyszczenie**

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

## WARUNKI OTOCZENIA

Wyrób:

- temperatura pracy: od -15°C do 50°C (od 5°F do 122°F)
- temperatura przechowywania: od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F)

Żywica:

- optymalna temperatura użytkowania: 25°C (77°F)
- temperatura przechowywania: od 15°C do 25°C (od 59°F do 77°F)

## PRODUKTY UZUPEŁNIAJĄCE

### **Lej do odlewania**

Wkładkę można ponownie wykorzystać, jeśli zostanie poddana ponownej obróbce zgodnie z metodą podaną w instrukcji użytkowania.

Ponieważ leje do odlewania mają być stosowane wśród wielu pacjentów, niezwykle ważne jest, aby każdy lej był czyszczony i dezynfekowany po każdym użyciu.

### **Czyszczenie i dezynfekcja leja do odlewania Iceross:**

1. Wywrócić wkładkę na lewą stronę i przecierać jej powierzchnię chusteczkami nasączanymi alkoholem, aż do jej całkowitego namoczenia. Poczekać do wyschnięcia.
2. Wywrócić wkładkę z powrotem i powtórzyć procedurę na zewnętrznej powierzchni.

### **UWAGA:**

- Do ręcznego czyszczenia leja stosować wyłącznie roztwory etanolu lub izopropanolu.
- Należy zastosować wyłącznie urządzenie czyszcząco-dezynfekujące, jeśli po czyszczeniu lej zostanie wysterylizowany. Jeśli nie zostanie wysterylizowany, należy go jedynie wyczyścić i zdezynfekować ręcznie.

### **Sprawdzanie leja**

1. Sprawdzić lej pod kątem widocznych zabrudzeń i uszkodzeń warstwy silikonowej.
2. Zutilizować lej, jeśli w warstwie silikonowej widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia.
3. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia, należy powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję (patrz wyżej).

### **OSTRZEŻENIE:**

Lej do odlewania należy zutilizować natychmiast po użyciu u pacjentów, którzy mają otwartą ranę diagnostyczną z bakteriami MRSA lub podobnymi superbakteriami, np.:

- Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae);
- Clostridium difficile (C. diff.);
- Campylobacter;
- Neisseria gonorrhoeae (rzeżączka);
- Salmonella;
- Staphylococcus aureus oporny na metycylinę (MRSA).

### **OSTRZEŻENIE:**

W przypadku pacjentów z otwartymi ranami na amputowanej kończynie, wszystkie otwarte rany należy zakryć przed założeniem leja do odlewania, aby zapobiec zakażeniu. Grube bandaże mogą wpływać na dopasowanie leja protezowego.

**UWAGA:** Nie należy narażać leja na kontakt z włóknami szklanymi, bazaltowymi, węglowymi ani innymi ciałami obcymi. Takie substancje mogą osadzać się w silikonie, powodując podrażnienie skóry. Samo mycie może nie wystarczyć do rozwiązania tego problemu.

**UWAGA:** Leje do odlewania służą wyłącznie do odlewania i nie powinny być używane jako wkładki do codziennego użytku.

### **Zestaw narzędzi Direct Socket**

Zestaw narzędzi Direct Socket zawiera następujące części. Niektóre są również dostępne oddzielnie.

- Pompa Iccast
- Pęcherze Iccast
- Narzędzia do wtryskiwania żywicy (200 ml i 400 ml)
- Narzędzie do mocowania dystalnego



- Zestawy pierścieni taśmowych (standardowe i duże)
- Przewód ściągący
- Podkładki odciążające EVA
- Paski warstwowe
- Taśma do krawędzi

**UWAGA:** Pęcherz Icecast jest wrażliwy na przebicie, zwłaszcza gdy jest napompowany i odwrócony. Można go łatwo uszkodzić przez niewłaściwe posługiwanie się ostrymi przedmiotami, takimi jak nożyczki, noże i utwardzone oploty. Paznokcie mogą również powodować uszkodzenia podczas zakładania i zdejmowania. Należy upewnić się, że pęcherz Icecast nie znajduje się w pozycji odwróconej, gdy nie jest używany, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia.

**UWAGA:** Wyczyścić pęcherz Icecast wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

### Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:

Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

## UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkownika.
- do montażu urządzenia używa się części innych producentów.
- urządzenie używane jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

## Dostosowanie

Urządzenie przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

**MD** Zdravotnický prostředek

## POPIS VÝROBKU

Sada Direct Socket obsahuje všechny potřebné materiály pro výrobu jednoho lůžka Direct Socket pro protetické použití.

Sadu Direct Socket TF tvoří okraj a souprava materiálů s těmito součástmi:

- Úplet s distálním upevněním
- Silikonové izolační pláty
- Silikonové izolační kryty
- Prskyřice Direct Socket se statickým směšovačem
- Plastové ochranné pláty
- Lemovací páska
- Podložka pro Icelock 600\* (čirá)
- Podložka pro Icelock 562 Hybrid\* (modrá)

\* Dodává se pouze s 4" verzí úpletu

## INDIKACE K POUŽITÍ

- Amputace dolní končetiny
- Ztráta dolní končetiny

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

## URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek představuje modulární součást pro protézu dolní končetiny nahrazující funkci a estetiku chybějící končetiny. Vhodnost této součásti k výrobě protézy musí posoudit zdravotnický pracovník.

Sada Direct Socket TF je určena k vytvoření transfemorálního lůžka (prostředek) pomocí jedné z těchto metod zavěšení:

- Seal-In®
- Pin Locking

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

Prostředek je určen pro každodenní používání uživateli s nízkou až vysokou aktivitou.

Prostředek nesmí používat pacienti s těmito stavy:

- Amputační pahýl s extrémními změnami objemu při použití návlků Seal-In.
- Firma Össur nedoporučuje předepisovat prostředek pacientům, kteří nemají dostatečnou sílu v rukou na to, aby mohli prostředek správně nasadit, a/nebo nemají ošetřovatele, který by při nasazování asistoval.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Informujte pacienta o celém obsahu tohoto dokumentu, který je nutný pro bezpečné používání prostředku.

**VAROVÁNÍ:** Pokud prostředek vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

**VAROVÁNÍ:** V případě změny nebo ztráty funkce musí pacient přestat prostředek používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

## POŽADOVANÉ SOUČÁSTI

K výrobě lůžka jsou potřeba následující položky:

Sada nástrojů pro výrobu lůžka Direct Socket

Návlék pro odlévání

Komponenty zavěšení podle zvoleného typu zavěšení.

Spodní těsnění (pouze podtlakové zavěšení).

Pokud používáte 4" úplet a

Icelock 562: Vložte modrou podložku mezi zámek a distální upevnění.

Icelock 600: Vložte čirou podložku mezi zámek a modulární mezikus.

## VÝBĚR PROSTŘEDKU

### Souprava materiálů

Výběr prostředku ověřte v následující tabulce.

**VAROVÁNÍ:** Nepřekračujte hmotnostní limit. Hrozí nebezpečí selhání prostředku.

Specifikace úrovně zatížení je uvedena v tabulkách níže.

Velikost úpletu	Limit tělesné hmotnosti	Text na štítku
4"	100 kg	ISO 10328-P5-100 kg
5"	166 kg	ISO 10328-P7-166 kg
7"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166 kg
9"	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166 kg

### Okraj

1. Změřte obvod 1–2 cm (0,4" až 0,8") pod úrovní perinea (**obrázek 1**).

2. Z níže uvedené tabulky vyberte správnou velikost okraje.

**POZNÁMKA:** Pokud je naměřený obvod mezi dvěma velikostmi, vyberte větší. Pokud umístíte okraj vysoko na laterální straně, zvažte výběr o jedno číslo větší velikosti.

Proximální měření	Doporučená velikost okraje:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## NÁVOD NA SESTAVENÍ

Výroba lůžka Direct Socket je rozdělena do tří fází: příprava, tvarování a dokončení.

Při některých krocích výroby se doporučuje pomoc technika.

**UPOZORNĚNÍ:** Během manipulace s úpletem a broušením lůžka používejte ochranný oděv, rukavice, masku a brýle.

**UPOZORNĚNÍ:** Před manipulací s pryskyřicí si prostudujte bezpečnostní list (MSDS). V případě nouze postupujte podle bezpečnostního listu.

**VAROVÁNÍ:** Vyvarujte se přímého kontaktu s pryskyřicí. Zajistěte, aby měli všichni zúčastnění ochranné brýle a rukavice. Přímý kontakt s pryskyřicí může způsobit vážné podráždění očí a podráždění pokožky.

**VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte jiný typ pryskyřice. Lůžko by mohlo prasknout.

**VAROVÁNÍ:** Úplet neřežte bez odsávání vzduchu. Částice z vláken mohou způsobit podráždění kůže, očí nebo dýchacích cest.

### **Příprava**

#### **Odlehčovací vložky**

Lokalizujte kostní výčnělky, které vyžadují odlehčení tlaku. V případě potřeby vyberte příslušnou odlehčovací podložku (y) a umístěte ji na amputační pahýl.

**POZNÁMKA:** Nepoužívejte příliš mnoho odlehčovacích vložek nebo odlehčovací vložky položené na sobě, aby nedošlo k prasknutí silikonového návleku a špatnému usazení lůžka. Odlehčovací vložky jsou na jedno použití.

#### **Poloha pacienta během tvarování lůžka**

- Pacienti se špatnou odezvou svalů musí při odlévání lůžka ležet na zádech (**obrázek 2**).
- Pacienti s dobrou odezvou svalů musí při odlévání lůžka ležet na boku (**obrázek 2**).

#### **Připojení vstříkovacího ventilu**

Našroubujte vstříkovací ventil do vstříkovacího kanálu. Šipka na distálním spojovacím prvku ukazuje na vstříkovací kanál (**obrázek 3**).

**VAROVÁNÍ:** Ujistěte se, že je vstříkovací ventil správně připojený. Pokud vstříkovací ventil nebude zasunutý do vstříkovacího kanálu, pryskyřice při vstříkování vyteče ven. Únik pryskyřice může představovat nebezpečí.

#### **Ovíjecí kroužek**

Ovíjecí kroužek upevněte k distálnímu spojovacímu prvku pomocí šroubů (**obrázek 4**).

#### **Návlek pro odlévání**

1. Určete správnou velikost. Změřte obvod pahýlu ve vzdálenosti 4 cm od distálního konce.
2. Zvolte velikost zařízení odpovídající naměřeným hodnotám, případně bezprostředně menší velikost. Příklad: Je-li obvod amputačního pahýlu na označeném místě 24,5 cm, zvolte velikost návleku 23,5, nikoli 25.
3. Vyrolujte návlek pro odlévání (**obrázek 5**).
4. Pomocí pásku vyzkoušejte stabilizaci měkké tkáně (**obrázek 6**). Pokud si nejste jisti, vyzkoušejte návlek pro odlévání o jednu velikost menší nebo větší.

**VAROVÁNÍ:** Návlek pro odlévání musí být před každým použitím vyčištěn a vydezinfikován. Viz část Návlek pro odlévání dále.

**POZNÁMKA:** Špatná velikost návleku může způsobit vyrobení nepohodlného lůžka. Bude-li lůžko nepohodlné, budete muset vyrobit nové lůžko.

#### **Distální upevňovací čep**

1. Našroubujte distální upevňovací čep do krytky návleku pro odlévání.
2. Ujistěte se, že jsou čep a krytka správně vyrovnány s končetinou pacienta.

#### **Použití plastového ochranného plátu**

Pro účely ochrany pacienta je nutné pod návlek umístit plastový ochranný plát. Postupujte následovně:

1. Ve středu plastového ochranného plátu vytvořte otvor.
2. Srolujte 1/3 návleku.
3. Přetáhněte plastový ochranný plát přes pahýl (**obrázek 7**).
4. Vyrolujte návlek přes plastový ochranný plát.

#### **Silikonový izolační plát, první vrstva**

1. Přetáhněte první délku silikonového izolačního plátu přes návlek pro odlévání (**obrázek 8**).

**POZNÁMKA:** Textilní vrstva musí být na vnitřní straně. Pokud nebude na vnitřní straně, nalaminujte lůžko na silikonový izolační plát.

2. Ujistěte se, že jste přetáhli silikonový izolační plát přes plastový ochranný plát (**obrázek 9**).

3. Abyste během výroby lůžka udrželi silikonový izolační plát v požadované poloze, použijte popruhy plátů (**obrázek 10**).

### Připojení okraje

1. Umístěte okraj na pahýl. Tlustá část okraje musí být na mediální straně (**obrázek 11**).
2. Umístěte okraj 1 až 2 cm (0,4" až 0,8") pod úroveň perinea (**obrázek 1**).
3. Pomocí obrubové pásky připojte proximální konec okraje k silikonovému izolačnímu plátu. Tím se zamezí průtoku pryskyřice pod okraj (**obrázek 12**).

### Pokud používáte Icelock Expulsion Valve 552, postupujte následovně:

1. Umístěte kus oboustranné lepicí pásky na zadní stranu makety.
2. Přilepte maketu na silikonový izolační plát na pahýlu (**obrázek 13**).

**POZNÁMKA:** Chcete-li jako alternativu použít prvek Icelock 544 Plate Unity, musíte použít destičku adaptéru Icelock 544 Direct Socket.

### Nasazení silikonového izolačního krytu

1. Nůžkami odstříhnete nadbytečnou část silikonového izolačního plátu (**obrázek 14**). Ujistěte se, že izolační plát končí v malé vzdálenosti nad distální částí návleku pro odlévání.
2. Nasadte silikonový izolační kryt na distální část návleku pro odlévání (**obrázek 15**).

### Připojení úpletu s distálním upevněním

1. Úplet s malým nebo středním distálním upevněním (**obrázek 16**):
  - Umístěte vstříkovací kanál dopředu (na pozici jedné hodiny). Tím se zlepší průtok pryskyřice.

Úplet s velkým distálním upevněním:

- Orientace odsazení upevnění určí polohu vstříkovacího kanálu. Pokud není vstříkovací kanál umístěn vpředu, věnujte větší pozornost rovnoměrnému rozložení pryskyřice.
2. Našroubujte matici distálního upevnění na čep distálního upevnění a pevně ji utáhněte rukou.  
**POZNÁMKA:** Zajistěte, aby mezi amputačním pahýlem a distálním upevňovacím prvkem nezůstal zachycený úplet.
  3. Přetáhněte první vrstvu úpletu přes silikonový izolační plát. Přetáhněte druhou vrstvu úpletu přes první vrstvu. Tento postup zopakujte u všech vrstev.
  4. Zkontrolujte, zda není úplet na některém místě přeložený nebo zvlhčený. V případě potřeby úplet vyhladte.
  5. Vyznačte linii stříhu 25 mm nad očekávaným místem ořezu (**obrázek 17**).
  6. Sejměte úplet s distální upevněním.
  7. Nůžkami odstříhnete úplet podél linie stříhu. Nestříhejte podél očekávaného místa ořezu!
  8. Znovu sadu sestavte. Opakujte kroky 1 až 4.

### Silikonový izolační plát, druhá vrstva

Pomocí aplikátoru plátu vyrolujte druhou délku silikonového izolačního plátu přes úplet (**obrázek 18**).

**POZNÁMKA:** Textilní vrstva musí být na vnější straně. Pokud nebude na vnější straně, nalaminujete lůžko na silikonový izolační plát.

### O-kroužky

1. Uchopte velký O-kroužek a umístěte ho na horní okraj distálního upevňovacího prvku (**obrázek 19**).  
**POZNÁMKA:** Pokud používáte malé distální upevnění, nepoužívejte velký O-kroužek.
2. Uchopte malý O-kroužek a umístěte ho do drážky v ovíjecím kroužku (**obrázek 20**).  
**UPOZORNĚNÍ:** Ujistěte se, že kroužky nejsou zvlhčené a není mezi nimi vzduch. Zvlhčení a vzduch mohou způsobit únik pryskyřice.
3. O-kroužky přelepte páskou, aby se druhá vrstva silikonového izolačního plátu upevnila k distálnímu upevňovacímu prvku a ovíjecímu kroužku (**obrázek 21**).  
**POZNÁMKA:** Pokud používáte malé distální upevnění, nelepte pásku nad distální spojovací prvek.  
**POZNÁMKA:** Nelepte pásku nad proximální O-kroužek. Páska nad proximálním O-kroužkem by mohla zamezit průtoku pryskyřice. Pokud pryskyřice nebude protékat a smáčet úplet, nebude možné odlít použitelné lůžko.
4. Nůžkami odstříhnete nadbytečnou část silikonového izolačního plátu pod ovíjecím kroužkem (**obrázek 22**).
5. Umístěte odvodušňovací trubičku laterálně na proximální konec mezi první a druhou vrstvou silikonového izolačního plátu (**obrázek 23**). To umožní vzduchu unikat během vstříkování pryskyřice. Obě vrstvy silikonového izolačního plátu musí zcela zakrývat pahýl a úplet.

## Tvarování

### Příprava vytlačovací pistole na pryskyřici

1. Přikryjte pracovní oblast a podlahu ochrannou fólií.
2. Vyjměte součásti z obalů.
3. Před použitím kartuši s pryskyřicí protřepejte.
4. Lehce vyšroubujte uzávěr kartuše s pryskyřicí. Uzávěr zvedne zelený bezpečnostní kolík.
5. Sejměte ze zeleného bezpečnostního kolíku kovový bezpečnostní kroužek.
6. Vytáhněte zelený bezpečnostní kolík a zlikvidujte ho.
7. Nasadte uzávěr na statický směšovač (**obrázek 24**).
8. Zatlačte statický směšovač 1 cm / 0,4 palce do vstřikovací trubičky (**obrázek 25**).
9. Uzávěr pevně utáhněte, abyste upevnili statický směšovač ke kartuši s pryskyřicí (**obrázek 25**).
10. Držte kartuši s pryskyřicí nasměrovanou vzhůru a vložte ji do vytlačovací pistole.
11. Lehce stiskněte rukojeť, aby píst vytlačovací pistole lehce dosedl na dno kartuše.
12. Držte vytlačovací pistolu s kartuší nasměrovanou vzhůru a posadte se před pacienta.
13. Technik pevně připojí vstřikovací trubičku ke vstřikovacímu ventilu (**obrázek 26**).

### Vstřikování pryskyřice

**VAROVÁNÍ:** Ujistěte se, že je vstřikovací trubička pevně připojená ke statickému směšovači a vstřikovacímu ventilu. Pokud by trubička nebyla připojená pevně, mohla by pryskyřice unikat.

**POZNÁMKA:** Pryskyřici je třeba vstřikovat postupně a rovnoměrně směrem k proximálnímu konci. Příliš velké množství pryskyřice vstřikované k distálnímu konci může způsobit zahřátí pryskyřice a rychlejší vytvrzení. To znesnadní vstřikování další pryskyřice.

1. Držte vytlačovací pistolu směrem vzhůru a začněte pomalu vstřikovat pryskyřici (**obrázek 27**).
2. Až pryskyřice vyplní distální oblast, můžete zvýšit rychlost vstřikování.
3. Technik pomalu protahuje pryskyřici dovnitř a nahoru a v průběhu vstřikování vytlačuje ven vzduch.
4. Pomalu přidávejte pryskyřici a směřujte její tok k zadní straně amputačního pahýlu.  
**POZNÁMKA:** Než začne pryskyřice tvrdnout, ujistěte se, že jste rozprostřeli a zcela nasýtili úplet.
5. K protlačování pryskyřice po obvodu lůžka použijte pásek. Ujistěte se, že jste zcela nasýtili úplet pryskyřicí nad očekávanou linií ořezu (**Obrázek 28**).
6. Po nasycení úpletu ukončete vstřikování pryskyřice. Vstřikování ukončíte stlačením uvolňovací páky na rukojeti vytlačovací pistole (**obrázek 29**).
7. Kleštěmi stlačte lisovací kroužky, aby pryskyřice nepronikala do vstřikovací trubičky (**obrázek 30**).
8. Umístěte štípačky mezi dva lisovací kroužky a přestříhnete vstřikovací trubičku.

### Tvrdnutí pryskyřice

1. Řekněte pacientovi, aby prováděl pomalou extenzi pahýlu, dokud je pryskyřice ještě teplá.
2. Jizvy a svalové úpony mohou během extenze v kyčli měnit tvar pahýlu. Jakmile vytvoříte distální konec, natáhněte vnější vrstvu silikonového izolačního plátu nahoru, abyste úplet uchytili na místě.
3. Zamezte hromadění pryskyřice na distálním konci. Pokud je to nutné, během tvrdnutí hněte pryskyřici lůžka, abyse dosáhli správného tvaru.

### Rozebrání odlitku

Po 10 minutách postupujte následovně:

1. Sejměte pásku z ovíjecího kroužku.
2. Sejměte dva O-kroužky.
3. Vytáhněte odvodušňovací trubičku.
4. Sejměte vnější vrstvu silikonového izolačního plátu.
5. Demontujte matici distálního upevnění a ovíjecí kroužek.
6. Sejměte lůžko z amputačního pahýlu.
7. Stáhněte z lůžka vnitřní silikonový izolační plát a silikonový izolační kryt.
8. Pouze pro podtlakové zavěšení: odlomením vstřikovacího ventilu utěsněte vstřikovací kanál. Vyšroubování ventilu může narušit vzduchotěsnost a narušit podtlakové zavěšení.
9. Pro ostatní způsoby zavěšení: vyšroubujte vstřikovací ventil. Ventil neodlamujte. Icelock 214 nelze sestavit, pokud nebyl ventil demontován.

## **Dokončení**

1. Nůžkami odstříhnete nenasycený úplet (**obrázek 31**).
2. Strojově obruste a ochlaďte okraj (**obrázek 32**).  
**POZNÁMKA:** Neobrušujte textilní vrstvu okraje.
3. Ochlaďte okraj mokrým opískováním (**obrázek 33**). Ujistěte se, že je okraj zaoblený a není ostrý.
4. Odstraňte nežádoucí pryskyřici z vnitřní strany lůžka.
5. Je-li použita, obruste maketu Icelock Expulsion Valve 552.  
Pro postup sestavení viz Návod k použití makety Icelock Expulsion Valve 552.
6. U podtlakového zavěšení vložte spodní těsnění (**obrázek 34**).
7. Ověřte tyto vlastnosti lůžka:
  - Uživatel dokáže s pomocí nebo samostatně lůžko Direct Socket bezpečně nasadit.
  - Lůžko dobře proximálně sedí.
  - V lůžku nedochází k pumpování.
  - Při tahu za protézu dochází k minimálnímu viditelnému pohybu.
  - Rotační stabilita je dobrá.
  - Podtlakové zavěšení: je zajištěn plný rozsah pohybu bez narušení distálního podtlaku.
8. V případě potřeby lůžko upravte nebo odlijte nové.

## **POUŽÍVÁNÍ**

### **Nasazování**

**POZNÁMKA:** Při nasazování lůžka netahejte za okraj. Zatažení za okraj může poškodit lůžko.

1. Přehněte okraj přes lůžko (**obrázek 35**).
2. Zcela stoupněte do lůžka (**obrázek 35**).
3. Přehněte okraj zpět směrem nahoru (**obrázek 35**).

### **Stahování**

1. Přehněte okraj přes lůžko (**obrázek 36**).
2. Uvolněte zavěšení a stáhněte lůžko (**obrázek 36**).
3. Přehněte okraj zpět směrem nahoru (**obrázek 36**).

**POZNÁMKA:** Pokud lůžko nepoužíváte, nechte okraj přehnutý směrem nahoru.

### **Čištění a údržba**

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem.

## **PODMÍNKY PROSTŘEDÍ**

Prostředek:

- Provozní teplota: -15 °C až 50 °C (5 °F až 122 °F)
- Teplota skladování: 0 °C až 50 °C (32 °F až 122 °F)

Pryskyřice:

- Optimální teplota použití: 25 °C (77 °F)
- Teplota skladování: 15 °C až 25 °C (59 °F až 77 °F)

## **DOPLŇKOVÉ PRODUKTY**

### **Návlek pro odlévání**

Návlek lze znovu použít po přepracování podle návodu k použití.

Vzhledem k tomu, že návleky pro odlévání jsou určeny pro použití s různými amputačními pažbami, je nesmírně důležité, aby byl každý návlek po každém použití vyčištěn a vydezinfikován.

### **Čištění a dezinfekce návleku pro odlévání Iceross:**

1. Obráťte návlek naruby a utírejte jeho povrch alkoholem napuštěnými ubrousky, dokud nebude celý vlhký.  
Nechte ho vyschnout.
2. Obráťte návlek zpět do normálního tvaru a opakujte postup na vnějším povrchu.

### **UPOZORNĚNÍ:**

- Chcete-li návlek čistit ručně, používejte pouze roztoky etanolu nebo izopropanolu.
- Pokud bude návlek následně sterilizován, používejte pouze mycí dezinfektor. Pokud nebude návlek sterilizován, vyčistěte a vydezinfikujte ho ručně.

## Kontrola návleku

1. Zkontrolujte návlek. Pátřejte po viditelném znečištění a po trhlinách v silikonové vrstvě.
2. Pokud je v silikonové vrstvě patrná jakákoliv trhлина, prostředek zlikvidujte.
3. Pokud je patrné jakékoliv znečištění, opakujte ruční čištění a dezinfekci (viz výše).

## VAROVÁNÍ:

Návlek pro odlévání zlikvidujte a znovu ho nepoužívejte, pokud byl použit na amputačním pahýlu s otevřeným zraněním s výskytem meticilin-rezistentního zlatého stafylokok (MRSA) nebo podobných bakterií odolných proti antibiotikům, například:

- Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae)
- Clostridium difficile (C. diff.)
- Campylobacter
- Neisseria gonorrhoeae (gonorrhoea)
- Salmonella
- Meticilin-rezistentní zlatý stafylokok (MRSA)

## VAROVÁNÍ:

U pacientů s otevřenými ranami na amputačním pahýlu musí být všechny otevřené rány před nasazením návleku pro odlévání zakryty, aby se zabránilo kontaminaci. Tlustý obvaz může ovlivnit správné usazení lůžka. **POZNÁMKA:** Návlek nesmí přijít do styku se skelnými, čedičovými nebo uhlíkovými vlákny nebo s jinými cizími částicemi. Tyto materiály se mohou zachytit v silikonu a způsobit poranění pokožky. Pouhé omytí nemusí tento problém odstranit.

**POZNÁMKA:** Návleky pro odlévání jsou určeny pouze k odlévání a nesmí být použity jako návleky pro denní nošení.

## Sada nástrojů pro výrobu lůžka Direct Socket

Sada nástrojů pro výrobu lůžka Direct Socket obsahuje následující součásti. Některé z nich jsou dodávány také samostatně.

- Pumpa Icecast
- Vak Icecast
- Vytlačovací pistole na pryskyřici (200 ml a 400 ml)
- Distální upevňovací nástroj
- Sady ovíjecích kroužků (standardní a velká)
- Pásek
- Odlehčovací vložky EVA
- Popruhy plátů
- Obrubová páska

**POZNÁMKA:** Vak Icecast lze snadno prorazit, zejména při nafukování a obracení. Může se snadno poškodit nesprávným zacházením s ostrými předměty, jako jsou nůžky, nože a nasycené úplety. Při navlékání a stahování ho lze poškodit i nehty. Pokud vak Icecast není používán, zajistěte, aby nebyl obrácený, aby se minimalizovalo nebezpečí jeho poškození.

**POZNÁMKA:** Vak Icecast čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem.

## HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

### Důležité upozornění pro uživatele a/nebo pacienty se sídlem v Evropě:

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

## LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či národními předpisy o životním prostředí.

## ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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



### **Shoda s normami**

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů. Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

**MD**

Tıbbi cihaz

## ÜRÜN TANIMI

Direct Socket, prostetik kullanımı için tek bir Direct Socket'i monte etmek üzere gerekli tüm malzemeleri içerir.

Direct Socket TF, aşağıdaki parçaları içeren bir Malzeme Kitinden ve bir Brimden oluşur:

- Distal bağlantıya sahip elyaf stakinetler
- Silikon izolasyon yaprakları
- Silikon izolasyon kapakları
- Statik karıştırıcı ile Direct Socket reçinesi
- Plastik koruma örtüleri
- Kesme hattı
- Icelock 600\* için ara parça (şeffaf)
- Icelock 562 Hybrid \* için ara parça (mavi)

\*Yalnızca 4" elyaf stakinet ile birlikte verilir

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Alt ekstremitte amputasyonu.
- Alt ekstremitte eksikliği.

## KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

## KULLANIM AMACI

Cihaz, eksik bir ekstremitenin işlevinin ve estetiğinin yerini alan bir alt ekstremitte protezi için modüler bir aksamdır.

Bu aksamın protez için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Direct Socket TF, aşağıdaki suspansiyon yöntemlerinden biri kullanılarak bir transfemoral soket (bir cihaz) oluşturulması için tasarlanmıştır:

- Seal-In®
- Pim Kilidi

Cihaz tek bir hastada kullanım içindir.

Cihaz, düşük - yüksek düzeyde aktif olan kullanıcıların günlük kullanımı için tasarlanmıştır.

Cihaz, aşağıdaki durumlara sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır:

- Seal-In astarlar kullanılırken kalan ekstremitede aşırı volüm değişikliği.
- Össür, cihazı düzgün bir şekilde giymek için yeterli el kuvveti olmayan ve/veya giyinmelerine yardımcı olacak bakıcıları bulunmayan hastalara cihazın reçete edilmesini tavsiye etmez.

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Hastayı bu belgede belirtilen ve cihazın güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirin.

**UYARI:** Cihazda normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta cihazı kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanıyla görüşmelidir.

**UYARI:** İşlev değişikliği veya kaybı durumunda, hasta cihazı kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanıyla görüşmelidir.

## GEREKLİ AKSAMLAR

Bir soket oluşturmak için aşağıdakiler gereklidir:

Direct Socket Araç Kiti

Casting Liner

Seçilen suspansiyon tipine göre suspansiyon aksamları.

Bottom Seal (yalnızca vakumlu suspansiyon).

4" elyaf stakinet ve

Icelock 562 kullanıyorsanız: Mavi ara parçayı kilit ve distal bağlantı arasına yerleştirin.

Icelock 600 kullanıyorsanız: Şeffaf ara parçayı kilit ve modüler ara parça arasına yerleştirin.

## CİHAZ SEÇİMİ

### Malzeme Kiti

Cihaz seçimini doğrulamak için lütfen aşağıdaki tabloya başvurun.

**UYARI:** Ağırlık limitini aşmayın. Cihaz arızası riski.

Yük seviyesi özellikleri aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir.

Stakinet boyutu	Ağırlık Limiti	Etiket Metni
4"	100 kg / 220 lb	ISO 10328-P5-100kg
5"	166 kg / 366 lb	ISO 10328-P7-166kg
7"	166 kg / 366 lb	ISO 10328-P7-166kg
9"	166 kg / 366 lb	ISO 10328-P7-166kg

### Brim

1. Çevreyi, perine seviyesinin 1 – 2 cm (0,4" - 0,8") altından ölçün (**Şekil 1**).

2. Aşağıdaki tablodan doğru brim bedenini seçin.

**NOT:** Çevre ölçümünü iki beden arasında kalıyorsa, büyük bedeni seçin. Brimi lateral tarafta yükseğe yerleştirecekseniz, daha büyük bir beden seçmeyi düşünün.

Proksimal ölçüm	Tavsiye edilen Brim bedeni:
39 – 42 cm	40
42 – 44 cm	42,5
44 – 47 cm	45
47 – 49 cm	47,5
49 – 52 cm	50
52 – 55 cm	52,5
55 – 57 cm	55
57 – 59 cm	57,5
59 – 62 cm	60
62 – 64 cm	62,5
64 – 67 cm	65
67 – 69 cm	67,5
69 – 72 cm	70

## MONTAJ TALİMATLARI

Direct Socket yapımı üç aşamaya ayrılmaktadır: Hazırlık, model çıkarma ve bitirme.

Yapımın bazı adımları için bir teknisyenin yardım etmesi önerilir.

**DİKKAT:** Elyaf stakineti kullanırken ve soket taşıma işlemi sırasında koruyucu kıyafet, eldiven, maske ve gözlük kullanın.

**DİKKAT:** Reçineyi kullanmadan önce Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) okuyun. Acil durum halinde MSDS'ye bakın.

**UYARI:** Reçine ile doğrudan temas etmekten kaçınınız. İlgili herkesin koruyucu gözlük ve eldiven giydiğinden emin olun. Reçine ile doğrudan temas etmek, gözde ve ciltte ciddi tahrişe neden olabilir.

**UYARI:** Farklı bir reçine türü kullanmayın. Soket kırılabilir.

**UYARI:** Elyaf stakinetleri hava tahliyesi olmadan kesmeyin. Elyaf parçacıkları cilt, göz veya solunum yolunda tahrişe neden olabilir.

## Hazırlık

### Relief Pad'ler

Basıncın giderilmesini gerektiren kemik çıkıntılarını lokalize edin. Gerekirse, uygun relief pad'leri seçin ve kalan ekstremitelere üzerine yerleştirin.

**NOT:** Silikon astarda çatlakları ve yanlış soket uygulamasını önlemek için çok fazla relief pad'den veya üst üste konmuş relief pad'lerden kaçınılmalıdır. Relief pad'ler tek kullanımlıktır.

### Soketin Modelinin Çıkarılması Esnasında Hasta Pozisyonu

- Kas yanıtı kötü olan hastalar, soket modeli çıkarılırken sırt üstü yatmalıdır (**Şekil 2**).
- Kas yanıtı iyi olan hastalar, soket modeli çıkarılırken yana doğru yatmalıdır (**Şekil 2**).

### Enjeksiyon Kapağının Takılması

Enjeksiyon kapağını enjeksiyon kanalına çevirin. Distal konektör üzerindeki ok size enjeksiyon kanalını gösterir (**Şekil 3**).

**UYARI:** Enjeksiyon kapağını doğru takmaya dikkat edin. Injection Valve enjeksiyon kanalında değilse, reçineyi enjekte ettiğinizde reçine püskürecektir. Reçinenin püskürmesi güvenlik risklerine neden olabilir.

### Bantlama halkası

Vidaları kullanarak bantlama halkasını distal konektöre takın (**Şekil 4**).

### Model Çıkarmak için Astar

1. Doğru bedeni belirleyin. Distal uçtan 4 cm mesafede kalan ekstremitenin çevresini ölçün.
2. Ölçüme karşılık gelen veya bir küçüğü olan cihaz bedenini seçin. Örnek: Kalan ekstremitenin ölçümü belirtilen konumda 24,5 cm ise 25 yerine 23,5 boyutunda bir astar seçin.
3. Model çıkarmak için kullanılan astarı yerleştirin (**Şekil 5**).
4. İp kordon yardımıyla yumuşak doku stabilizasyonunu inceleyin (**Şekil 6**). Emin değilseniz, bir beden büyük veya küçük casting liner'ı deneyin.

**UYARI:** Casting liner her kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Aşağıdaki Casting Liner bölümüne bakın.

**NOT:** Yanlış astar bedeni, soketin rahatsızlık vermesine neden olabilir. Rahatsızlık veren bir soket yaparsanız, yeni bir soket yapmanız gerekecektir.

### Distal Bağlantı Pimi

1. Distal bağlantı pimini casting liner şemsiyesine takın.
2. Pim ve şemsiyenin hastanın ekstremitesiyle doğru bir şekilde hizalanmasına dikkat edin.

### Plastik Koruma Örtüsünün Kullanılması

Plastik koruma örtüsünün bir kısmını hastayı korumak için astarın altına yerleştirmeniz gerekir. Aşağıdaki gibi yapın:

1. Plastik koruma örtüsünün ortasında bir delik açın.
2. Astarın 1/3'ünü aşağı yuvarlayın.
3. Plastik koruma örtüsünü kalan ekstremitenin üzerine çekin (**Şekil 7**).
4. Astarı plastik koruma örtüsünün üzerine çekin.

### Silikon izolasyon Yapağı, İlk Katman

1. Silikon izolasyon yapağının ilk katmanını casting liner'ın üzerine çekin (**Şekil 8**).

**NOT:** Tekstil katmanı iç tarafta olmalıdır. Tekstil katmanı iç tarafta değilse, soketi silikon izolasyon yapağına lamine edersiniz.

2. Silikon izolasyon yapağını plastik koruma örtüsünün üzerine çekmeye dikkat edin (**Şekil 9**).
3. Soket yapımı esnasında kancalı lastikleri kullanarak silikon izolasyon yapağını yerinde tutun (**Şekil 10**).

### Brimin takılması

1. Brimi kalan ekstremitelere yerleştirin. Brimin kalın kısmı medial tarafta olmalıdır (**Şekil 11**).
2. Brimi, perine seviyesinin 1 – 2 cm (0,4" – 0,8") altına konumlandırın.

3. Brim bandını kullanarak brimin proksimal ucunu silikon izolasyon yaprağına takın. Bu, reçinenin brimin altından akmasını önler (**Şekil 12**).

#### **Icelock Expulsion Valve 552 kullanıyorsanız, aşağıdakileri yapın:**

1. Modelin arkasına çift taraflı yapışkan bant yapıştırın.
2. Modeli, kalan ekstremitte üzerinde bulunan silikon izolasyon yaprağına tutturun (**Şekil 13**).

**NOT:** Alternatif olarak Icelock 544 Plate Unity'i kullanmak isterseniz, Icelock 544 Direct Socket Adapter Plate'i kullanmalısınız.

#### **Silikon İzolasyon Kapağının Yerleştirilmesi**

1. Makas yardımıyla gerekli olmayan silikon izolasyon yaprağına kesin (**Şekil 14**). İzolasyon yaprağının, casting liner'ın distal kısmının üst tarafına gelmeden sonlanmasına dikkat edin.
2. Silikon izolasyon kapağını casting liner'ın distal kısmına yerleştirin (**Şekil 15**).

#### **Distal Bağlantılı Elyaf Stakinelerin Takılması**

1. Küçük veya orta distal bağlantısı olan elyaf stakineler (**Şekil 16**):
  - Enjeksiyon kanalını anterior olarak (saat 1 yönünde) yerleştirin. Bu, reçine akışını iyileştirecektir.Büyük distal bağlantısı olan elyaf stakineler:
  - Bağlantı ofsetinin yönü, enjeksiyon kanalı konumunu belirler.Enjeksiyon kanalı anterior olarak yerleştirilmemişse reçineyi eşit olarak dağıtmaya daha fazla dikkat edin.
2. Distal bağlantı somununu distal bağlantı pimi üzerine takın ve somunu elle sıkın.  
**NOT:** Kalan ekstremitte ile distal bağlantı arasına elyaf stakinete sıkışmamasına dikkat edin.
3. Elyaf stakinelerin ilk katmanını silikon izolasyon yaprağının üzerine çekin. Cam elyafın ikinci katmanını ilk katmanın üzerine çekin. Tüm katmanlar için tekrarlayın.
4. Elyaf stakinelerde katlanma ve kırışıklık olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, elyaf stakinete düzleştirin.
5. Beklenen kesme çizgisinin 25 mm üzerinde bir kesim hattı işaretleyin (**Şekil 17**).
6. Distal bağlantılı elyaf stakineleri çıkarın.
7. Elyaf stakineleri kesim hattı boyunca makasla kesin. Beklenen kesme çizgisi boyunca kesmeyin!
8. Yeniden birleştirin. 1.-4. adımları tekrarlayın.

#### **Silikon İzolasyon Yaprağı, İkinci Katman**

Aplikatör yardımıyla silikon izolasyon yaprağının ikinci katmanını elyaf stakinete üzerine çekin (**Şekil 18**).

**NOT:** Tekstil katmanı dış tarafa olmalıdır. Tekstil katmanı dış tarafa değilse, direct socket'i silikon izolasyon yaprağına lamine edersiniz.

#### **O-halkalar**

1. Büyük O-halkayı alıp distal konektörün üst kenarına yerleştirin (**Şekil 19**).  
**NOT:** Küçük distal bağlantı kullanırken, büyük O-ringi takmayın.
2. Küçük O-halkayı alıp bantlama halkasının üzerindeki oyuğa yerleştirin (**Şekil 20**).  
**DİKKAT:** O-halkaların arasında kırışıklık ve hava olmamasına dikkat edin. Kırışıklıklar ve hava, reçinenin sızmasına neden olabilir.
3. O-halkalarını bantlayıp silikon izolasyon yaprağının ikinci katmanını distal konektöre ve bantlama halkasına sabitleyin (**Şekil 21**).  
**NOT:** Küçük distal bağlantı kullanırken, distal konektörün üzerinden bantlamayın.  
**NOT:** Proksimal O-halkanın üzerinden bantlamayın. Proksimal O-halkanın üzerindeki bant reçine akışını durdurabilir. Reçine akıp elyaf stakinete doyumazsa kullanılabilir bir soket modeli çıkaramazsınız.
4. Makas yardımıyla, bantlama halkasının aşağı kısmında gerekli olmayan silikon izolasyon yaprağına kesin (**Şekil 22**).
5. Air Escape Tube'u, proksimal uçta birinci ve ikinci silikon izolasyon yaprağı arasına yanal olarak yerleştirin. (**Şekil 23**). Bu, reçine enjeksiyonu sırasında havanın çıkmasına olanak tanır. Her iki silikon izolasyon yaprağı katmanı, kalan öğeleri ve elyaf stakinete tamamen örtmelidir.

#### **Model Çıkarma**

##### **Reçine Enjeksiyon Tabancasının Hazırlanması**

1. Çalışma alanını ve zemini koruyucu örtü ile örtün.
2. Parçaları ambalajdan çıkarın.

3. Kullanmadan önce reçine kartuşunu çalkalayın.
4. Reçine kartuşunun kapağını hafifçe kapatın. Kapak yeşil emniyet pimini kaldıracaktır.
5. Yeşil emniyet piminden metal emniyet halkasını çıkarın.
6. Yeşil emniyet pimini çıkarıp atın.
7. Kapağı statik karıştırıcının üzerine yerleştirin (**Şekil 24**).
8. Statik karıştırıcıyı enjeksiyon tüpünün içine 1 cm / 0,4 inç itin (**Şekil 25**).
9. Kapağı sıkıca döndürüp statik karıştırıcıyı reçine kartuşuna güvenli bir şekilde takın (**Şekil 25**).
10. Reçine kartuşunu yukarı dönük şekilde tutarak reçine enjeksiyon tabancasına yerleştirin.
11. Hafifçe kartuşun alt kısmına bağlanana dek kola yavaşça bastırarak reçine kartuşunu sabitleyin.
12. Reçine enjeksiyon tabancasını kartuş yukarıya dönük olacak şekilde tutun ve hastanın önüne oturun.
13. Teknisyen, enjeksiyon tüpünü enjeksiyon kapağına tam olarak bağlar (**Şekil 26**).

### Reçine Enjeksiyonu

**UYARI:** Enjeksiyon tüpünün statik karıştırıcıya ve enjeksiyon kapağına tam olarak oturmasına dikkat edin. Tüp tam olarak oturmazsa, reçine enjekte edildiğinde püskürebilir.

**NOT:** Reçine kademeli olarak enjekte edilmeli ve proksimal uca doğru eşit olarak yayılmalıdır. Distal uca enjekte edilen aşırı reçine, reçinenin ısınmasına ve daha hızlı sertleşmesine neden olabilir. Bu durum, daha fazla reçine enjekte etmeyi zorlaştırır.

1. Reçineyi yavaşça enjekte etmeye başlarken reçine enjeksiyon tabancasını yukarıya dönük şekilde tutun (**Şekil 27**).
2. Reçine distal bölgeyi doyurduğunda enjeksiyon hızı artırılabilir.
3. Teknisyen, reçine enjeksiyonu esnasında havayı dışarıya doğru ittirerek reçineyi iç tarafa ve yukarıya doğru yavaşça çeker.
4. Kalan ekstremitenin arka tarafına giden reçine akışını kontrol edip yavaş yavaş birikmesini sağlayın.  
**NOT:** Reçine sertleşmeye başlamadan önce reçinenin yayılıp stakinetlerin doyurulmasına dikkat edin.
5. Reçineyi socketin etrafına itmek için ip kordon kullanın. Stakinetlerin, beklenen kesme çizgisine kadar ve bunun daha da üzerinde reçine ile doyurulduğundan emin olun (**Şekil 28**).
6. Elyaf stakinetler yeterince doygunluğa ulaştığında reçine akışını durdurun. Reçine akışını durdurmak için, reçine enjeksiyon tabancası sapında bulunan basınç serbest bırakma kolunu itin (**Şekil 29**).
7. Pense yardımıyla klipsi sıkıştırın ve enjeksiyon tüpündeki reçine akışını kapatın (**Şekil 30**).
8. Yan keskiyi iki kıvrım halkasının arasına yerleştirin ve enjeksiyon tüpü boyunca kesin.

### Reçinenin Sertleşmesi

1. Hastaya reçine hala sıcakken kalan ekstremiteyi yavaşça uzatmasını söyleyin.
2. Yaralar ve kas eklemleri, kalça ekstansiyonu esnasında kalan ekstremitenin şeklini değiştirebilir. Elyaf stakinetleri yerinde tutmak için distal ucu şekillendirirken, silikon izolasyon yaprağının dış katmanını yukarı doğru uzatın.
3. Reçinenin distal uçta birikmesine izin vermeyin. Gerekirse, doğru bir şekil alması için sertleşirken socketin reçinesine masaj yapın.

### Kalbın Sökülmesi

10 dakika sonra aşağıdakileri yapın:

1. Bantlama halkasından bandı çıkarın.
2. İki O-halkasını çıkarın.
3. Air escape tube'u çıkarın
4. Silikon izolasyon yaprağının dış katmanını çıkarın.
5. Distal bağlantı somununu ve bantlama halkasını çıkarın.
6. Kalan ekstremiteden socketi çıkarın.
7. Silikon izolasyon yaprağının iç katmanını ve silikon izolasyon kapağını çekip socketten çıkarın.
8. Yalnızca vakumlu suspansiyon için: Enjeksiyon kanalını kapatmak için enjeksiyon kapağını kırın. Kapağın çıkarılması hava sızıntısına neden olabilir ve vakumlu suspansiyonu tehlikeye atabilir.
9. Diğer suspansiyon yöntemleri için: Enjeksiyon kapağını sökün. Kapağı kırmayın. Kapak çıkarılmazsa Icelock 214 monte edilemez.

### Bitirme

1. Makas yardımıyla, doygunluğa ulaşmamış elyaf stakinetleri kesin (**Şekil 31**).

2. Kenarları makineyle taşıyıp zımparalayın (**Şekil 32**).

**NOT:** Brimin tekstil katmanını zımparalamayın.

3. Kenarı suyla zımparalayın (**Şekil 33**). Kenarın yuvarlak olmasına, keskin olmamasına dikkat edin.

4. İstenmeyen reçineyi socketin içinden çıkarın.

5. Kullanılmışsa, Icelock Expulsion Valve 552 modeli zımparalayın.

Montaj işlemi için Icelock Expulsion Valve 552'ye ait Kullanım Talimatlarına bakın.

6. Vakumlu suspansiyon için Bottom Seal'ı takın (**Şekil 34**).

7. Aşağıdakiler için socket uygulamasını kontrol edin:

- Kullanıcı, yardım ile veya yardım olmadan Direct Socket'i güvenli biçimde giyebiliyor.
  - Proksimal uyum iyi düzeyde.
  - Sometin içinde piston hareketi yok.
  - Protez giyilirken gözle görülür hareket minimum düzeyde.
  - Rotasyonel stabilite iyi düzeyde.
  - Vakumlu suspansiyon: Distal vakum aktifken tam olarak hareket edilebiliyor.
8. İhtiyaç duyulursa socketi ayarlayın veya gerekirse yenisinin modelini çıkarın.

## KULLANIM

### *Giydirme*

**NOT:** Somet giyilmişken brimi çekmeyin. Brimin çekilmesi sockete zarar verebilir.

1. Brimi socketin üzerine katlayın (**Şekil 35**).

2. Sometin içine tam olarak sokun (**Şekil 35**).

3. Brimi geri katlayın (**Şekil 35**).

### *Çıkarma*

1. Brimi socketin üzerine katlayın (**Şekil 36**).

2. Suspansiyonu serbest bırakın ve socketi çekip çıkarın (**Şekil 36**).

3. Brimi geri katlayın (**Şekil 36**).

**NOT:** Somet kullanılmıyorken brimi katlanmış halde tutun.

### *Temizlik ve bakım*

Nemli bir bez ve yumuşak bir sabunla temizleyin.

## ÇEVRESEL KOŞULLAR

Cihaz:

- Çalışma sıcaklığı: -15 °C – 5 °C (50 °F – 122 °F)
- Saklama sıcaklığı: 0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F)

Reçine:

- Optimum kullanım sıcaklığı: 25 °C (77 °F)
- Saklama sıcaklığı: 15 °C – 25 °C (59 °F – 77 °F)

## TAMAMLAYICI ÜRÜNLER

### *Casting Liner*

Astar, kullanıcı bilgisindeki yöntemle göre yeniden işlenirse tekrar kullanılabilir.

Casting liner'lar birkaç amputede uygulanacağı için her bir astarın her kullanımdan sonra temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi son derece önemlidir.

### **Iceross Casting Liner'ı temizleme ve dezenfekte etme:**

1. Astarı ters çevirin ve tamamen ıslanana dek yüzeyini alkolle nemlendirilmiş mendillerle silin. Kurumasını bekleyin.
2. Astarı yeniden normal şekline döndürün ve dış yüzeyi için aynı prosedürü tekrarlayın.

### **DİKKAT:**

- Astarı el ile temizlemek için yalnızca etanol veya izopropanol solüsyonları kullanın.
- Yıkayıcı dezenfektanı yalnızca liner daha sonra sterilize edilecekse kullanın. Liner sterilize edilmeyecekse yalnızca manuel olarak temizleyin ve dezenfekte edin.

## Liner Kontrolü

1. Silikon katmanda görünür kir ve yırtılma olup olmadığı açısından lineri kontrol edin.
2. Silikon katmanda herhangi bir yırtılma görülürse lineri imha edin.
3. Herhangi bir kontaminasyon görülürse el ile temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın (yukarıya bakın).

## UYARI:

MRSA bakterisi veya aşağıda belirtilen, antibiyotiklere dirençli benzer bakterilerin bulunduğu tanınal açık yarası olan amputelerde kullanılıyorsa Casting Liner kullanımdan sonra imha edilmelidir:

- Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae)
- Clostridium difficile (C. diff.)
- Campylobacter
- Neisseria gonorrhoeae (gonorrhoea)
- Salmonella
- Metisiline dirençli Staphylococcus aureus (MRSA)

## UYARI:

Ampute ekstremitelerinde açık yaraları olan hastalarda, kontaminasyonu önlemek için casting liner'ı giymeden önce tüm açık yaralar kapatılmalıdır. Kalın bandajlar, soket uygulamasını etkileyebilir.

**NOT:** Astar; cama, bazalt veya karbon fiberlere veya diğer yabancı partiküllere maruz bırakılmamalıdır. Bu tür maddeler silikonun içine yerleşerek cildin kötüleşmesine neden olabilir. Astarın tek başına yıkanması sorunun ortadan kaldırılması için yeterli olmayabilir.

**NOT:** Casting liner'lar yalnızca model çıkarma amaçlıdır ve günlük astar olarak kullanılmamalıdır.

## Direct Socket Araç kiti

Direct Socket araç kiti, aşağıdaki parçaları içerir. Bazıları ayrı olarak da sunulmaktadır.

- Icecast Pump
- Icecast Bladder
- Reçine Enjeksiyon Tabancaları (200 ml ve 400 ml)
- Distal Bağlantı Aracı
- Bantlama Halkası Kitleri (Standart ve Büyük)
- İp Kordon
- Relief Pad'ler EVA
- Kancalı lastikler
- Brim Bant

**NOT:** Icecast Bladder, özellikle şişirildiğinde ve ters çevrildiğinde delme işlemine duyarlıdır. Makas, bıçak ve şeritler gibi keskin nesnelerin hatalı kullanılması durumunda kolayca hasar görebilir. Giyme ve çıkarma sırasında tırnaklar da hasara neden olabilir. Hasar riskini en aza indirmek için Icecast Bladder ürününün kullanılmadığı zamanlarda ters çevrilmediğinden emin olun.

**NOT:** Icecast Bladder'ı nemli bir bez ve yumuşak sabunla temizleyin.

## CİDDİ BİR OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ

### Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

## İMHA

Cihaz ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

## SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

- Kullanım talimatları uyarınca bakımı yapılmayan cihaz.
- Diğer üreticilere ait aksamlarla monte edilen cihaz.
- Önerilen kullanım koşullarının, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan cihaz.



### **Uyumluluk**

Bu cihaz, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için,  
tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı  
talimatlarına bakın!





## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект Direct Socket содержит все необходимые материалы для изготовления одной приемной гильзы Direct Socket, используемой с протезом.

Direct Socket TF состоит из кромки и набора материалов со следующими комплектующими:

- волоконные оплетки с дистальным креплением;
- силиконовые изоляционные рукава;
- силиконовые изоляционные крышки;
- смола Direct Socket со статическим смесителем;
- пластиковые защитные листы;
- полоска с линией отреза;
- накладка для Icelock 600\* (прозрачная);
- накладка для Icelock 562 Hybrid\* (синяя).

\* Поставляется только с версией с 4-дюймовой волоконной оплеткой.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижней конечности.
- Отсутствие нижней конечности.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Устройство представляет собой модульный компонент для протеза нижней конечности, заменяющий функцию и эстетику отсутствующей конечности. Пригодность этого компонента для протеза должна быть оценена врачом.

Direct Socket TF предназначена для создания трансформальной гильзы (устройство) с одним из следующих способов крепления:

- Seal-In<sup>®</sup>
- Блокировка штифта

Устройство предназначено для одного пациента.

Устройство предназначено для повседневного использования при активности от низкой до высокой.

Устройство нельзя использовать при следующих противопоказаниях:

- экстремальные колебания объема культи при использовании лайнеров Seal-In.
- Компания Össur не рекомендует предписывать устройство пациентам, руки которых недостаточно сильны для правильного надевания устройства и за которыми не осуществляется уход лицами, которые могли бы оказывать помощь при надевании лайнера.

## ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Предоставьте пациенту всю информацию данного документа, необходимую для безопасного использования этого устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если наблюдаются признаки повреждения или износа, мешающие нормальному функционированию устройства, пациент должен немедленно прекратить его использование и обратиться к медицинскому работнику.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В случае изменения или потери функциональности пациент должен немедленно прекратить использование изделия и обратиться к медицинскому работнику.

## НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Для создания гильзы необходимо следующее:

набор инструментов Direct Socket Tool Kit;

чехол для литья;

компоненты крепления в зависимости от выбранного типа крепления;

нижний уплотнитель (только вакуумное крепление).

При использовании 4-дюймовой волоконной оплетки и

Icelock 562: поместите синюю накладку между фиксатором и дистальным креплением.

Icelock 600: поместите прозрачную накладку между замком и модульным разделителем.

## ВЫБОР УСТРОЙСТВА

### Набор материалов

См. таблицу ниже для проверки выбора устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не превышайте предел массы. Риск повреждения устройства.

Технические характеристики уровня нагрузки приведены в таблицах ниже.

Размер оплетки	Предел массы	Текст этикетки
4 дюйма	100 кг (220 фунтов)	ISO 10328-P5-100kg
5 дюймов	166 кг (366 фунтов)	ISO 10328-P7-166kg
7 дюймов.	166 кг (366 фунтов)	ISO 10328-P7-166kg
9 дюймов.	166 кг (366 фунтов)	ISO 10328-P7-166kg

### Кромка

1. Измерьте окружность на 1–2 см (от 0,4 до 0,8 дюймов) ниже уровня промежужности (**рис. 1**).

2. Выберите правильный размер кромки по нижеприведенной таблице.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если обхват находится между двумя размерами, выберите больший. Если кромка окажется слишком высоко на боковой стороне, попробуйте выбрать кромку на один размер больше.

Проксимальное измерение	Рекомендуемый размер кромки:
39 – 42 см	40
42 – 44 см	42,5
44 – 47 см	45
47 – 49 см	47,5
49 – 52 см	50
52 – 55 см	52,5
55 – 57 см	55
57 – 59 см	57,5
59 – 62 см	60
62 – 64 см	62,5
64 – 67 см	65
67 – 69 см	67,5
69 – 72 см	70

## ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Изготовление Direct Socket делится на три этапа: подготовка, литье и отделка.

На некоторых этапах изготовления рекомендуется помощь техника.

**ВНИМАНИЕ!** При работе с волоконной оплеткой и шлифовке гильзы используйте защитную одежду, перчатки, маску и очки.

**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием смолы прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS). В непредвиденной ситуации обратитесь к MSDS.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Избегайте прямого контакта со смолой. Убедитесь, что все участники используют защитные очки и перчатки. Прямой контакт со смолой может вызвать серьезное раздражение глаз и кожи.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не используйте смолу другого типа. Гильза может сломаться.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не разрезайте волоконные оплетки без вытяжки воздуха. Частицы волокна могут вызвать раздражение кожи, глаз и дыхательных путей.

### **Подготовка**

#### **Смягчающие накладки**

Найдите костные выступы, требующие снятия давления. При необходимости выберите подходящие смягчающие накладки и поместите их на культю.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не используйте слишком много смягчающих накладок и не накладывайте их друг на друга во избежание трещин на силиконовом чехле и неверной посадки гильзы. Смягчающие накладки предназначены для одноразового использования.

#### **Положение пациента во время литья гильзы**

- Пациенты с плоским мышечным ответом должны лежать на спине во время литья гильзы (**рис. 2**).
- Пациенты с хорошим мышечным ответом должны лежать на боку во время литья гильзы (**рис. 2**).

#### **Крепление инъекционного клапана**

Вверните инъекционный клапан в инъекционный канал. Стрелка на дистальном разъеме показывает инъекционный канал (**рис. 3**).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Убедитесь, что инъекционный клапан прикреплен правильно. Если инъекционный клапан не находится в инъекционном канале, смола выплеснется при инъекции. Выплескивание смолы может быть рискованно для безопасности.

#### **Кольцо для клейкой ленты**

Винтами прикрепите кольцо для клейкой ленты к дистальному разъему (**рис. 4**).

#### **Чехол для литья**

1. Определите нужный размер. Измерьте обхват конечности в 4 см от дистального конца.
2. Выберите размер устройства, соответствующий результатам измерения, или предыдущий размер. Пример. Если окружность культи в указанном месте составляет 24,5 см, выберите чехол размера 23,5, а не 25.
3. Закачайте лайнер, используемый для литья (**рис. 5**).
4. Шнуром ремешка исследуйте стабилизацию мягких тканей (**рис. 6**). Если не уверены, попробуйте взять чехол для литья на размер больше или меньше.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Чехол для литья необходимо очищать и дезинфицировать перед каждым использованием. См. раздел «чехол для литья» ниже.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Неверный размер чехла может привести к созданию неудобной гильзы. Если изготовите неудобную гильзу, придется делать новую.

#### **Штифт дистального крепления**

1. Вкрутите штифт дистального крепления в зонт чехла для литья.
2. Убедитесь, что штифт и зонт правильно выровнены с конечностью пациента.

#### **Использование пластмассового защитного листа**

Для защиты пациента под лайнер необходимо положить кусок пластмассового защитного листа. Выполните следующие действия.

1. Сделайте отверстие в середине пластмассового защитного листа.
2. Отверните лайнер вниз на 1/3.
3. Натяните пластмассовый защитный лист на культю (**рис. 7**).
4. Закачайте лайнер поверх пластмассового защитного листа.

### **Силиконовый изоляционный лист, первый слой**

1. Закатайте первый отрезок силиконового изоляционного листа поверх чехла для литья (**рис. 8**).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Текстильный слой должен быть на внутренней стороне. Если он не на внутренней стороне, вы будете ламинировать гильзу на силиконовом изоляционном листе.

2. Обязательно натяните силиконовый изоляционный лист на пластмассовый защитный лист (**рис. 9**).
3. Используйте листовые ремни, чтобы удерживать силиконовый изоляционный лист на месте во время изготовления гильзы (**рис. 10**).

### **Присоединение кромки**

1. Положите кромку на культу. Толстая часть кромки должна быть на медиальной стороне (**рис. 11**).
2. Расположите кромку на 1–2 см (от 0,4 до 0,8 дюймов) ниже уровня промежужности.
3. Используйте кромочную клейкую ленту, чтобы прикрепить проксимальный конец кромки к силиконовому изоляционному листу. Это следует сделать, чтобы смола не затекла под кромку (**рис. 12**).

### **При использовании выпускного клапана Icelock 552 сделайте следующее:**

1. Поместите кусок двусторонней клейкой ленты на заднюю часть макета.
2. Приклейте макет к силиконовому изоляционному листу на культуре (**рис. 13**).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если вы хотите использовать пластину Icelock 544 Unity в качестве альтернативы, необходимо использовать адаптационную пластину Icelock 544 Direct Socket.

### **Надевание силиконовой изоляционной крышки**

1. Ножницами отрежьте лишнюю часть силиконового изоляционного листа (**рис. 14**). Убедитесь, что изоляционный лист заканчивается немного выше дистальной части чехла для литья.
2. Наденьте силиконовую изоляционную крышку на дистальную часть чехла для литья (**рис. 15**).

### **Прикрепите волоконные оплетки дистально.**

1. Волоконные оплетки с малым или средним дистальным креплением (**рис. 16**).
    - Расположите инъекционный канал спереди (на 1 час). Это улучшит ток смолы.Волоконные оплетки с большим дистальным креплением.
    - Ориентация смещения крепления определяет положение инъекционного канала. Если инъекционный канал расположен не спереди, уделите больше внимания равномерному распределению смолы.
  2. Закрутите гайку дистального крепления на штифте дистального крепления и плотно затяните гайку вручную.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Убедитесь, что между культурой и дистальным разъемом не попали волоконные оплетки.
3. Натяните первый слой волоконных оплеток поверх силиконового изоляционного листа. Натяните второй слой волоконных оплеток поверх первого слоя. Повторите для всех слоев.
  4. Проверьте, нет ли складок и морщин на волоконных оплетках. При необходимости разгладьте волоконные оплетки.
  5. Отметьте линию отреза на 25 мм выше предполагаемой линии отреза (**рис. 17**).
  6. Удалите волоконные оплетки с дистальным креплением.
  7. Обрежьте волоконные оплетки ножницами по линии отреза. Не обрезайте по предполагаемой линии отреза!
  8. Соберите снова. Повторите шаги с 1 по 4.

### **Силиконовый изоляционный лист, второй слой**

Аппликатором листа закатайте второй отрезок силиконового изоляционного листа поверх волоконных оплеток (**рис. 18**).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Текстильный слой должен быть на внешней стороне. Если он не на внешней стороне, вы будете ламинировать гильзу Direct Socket на силиконовом изоляционном листе.

### **Уплотнительные кольца**

1. Возьмите большое уплотнительное кольцо и наденьте на верхний край дистального разреза (**рис. 19**).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании дистального крепления небольшого размера не применяйте большое уплотнительное кольцо.
2. Возьмите малое уплотнительное кольцо и поместите в паз на кольце для клейкой ленты (**рис. 20**).

**ВНИМАНИЕ!** Убедитесь, что между уплотнительными кольцами нет складок и воздуха. Складки и воздух могут вызвать утечку смолы.

- Обмотайте уплотнительные кольца клейкой лентой, чтобы зафиксировать второй слой силиконового изоляционного листа на дистальном разъеме и кольца для клейкой ленты (**рис. 21**).  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании дистального крепления небольшого размера не наклеивайте ленту над дистальным разъемом.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не прикрепляйте ленту над проксимальным уплотнительным кольцом. Лента над проксимальным уплотнительным кольцом может прервать ток смолы. Нельзя отлить качественную гильзу, если смола не течет и не насыщает волоконные оплетки.
- Ножницами отрежьте лишнюю часть силиконового изоляционного листа под кольцом для клейкой ленты (**рис. 22**).
- Поместите трубку для выпуска воздуха на проксимальном конце сбоку между первым и вторым слоями силиконового изоляционного листа. (**рис. 23**). Это позволит воздуху выйти во время инъекции смолы. Оба слоя силиконового изоляционного листа должны полностью покрывать культю и волоконные оплетки.

## **Литье**

### **Подготовка инструмента для инъекции смолы**

- Накройте рабочую зону и пол защитным покрытием.
- Извлеките детали из упаковки.
- Встряхните картридж со смолой перед использованием.
- Слегка отверните крышку картриджа со смолой. Крышка отойдет от зеленого предохранительного штифта.
- Снимите металлическое предохранительное кольцо с зеленого предохранительного штифта.
- Удалите и выбросьте зеленый предохранительный штифт.
- Наденьте крышку на статический смеситель (**рис. 24**).
- Вставьте статический смеситель в инъекционную трубку на глубину 1 см (0,4 дюйма) (**рис. 25**).
- Плотно закрутите крышку, чтобы надежно закрепить статический смеситель на картридже со смолой (**рис. 25**).
- Удерживая картридж со смолой в вертикальном положении, вставьте его в инструмент для инъекции смолы.
- Прикрепив картридж со смолой, слегка нажимайте на ручку до плавного соединения с дном картриджа.
- Держите инструмент для инъекции смолы с картриджем вертикально, сидя перед пациентом.
- Техник должен полностью прикрепить инъекционную трубку к инъекционному клапану (**рис. 26**).

### **Инъекция смолы**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Убедитесь, что инъекционная трубка полностью прикреплена к статическому смесителю и инъекционному клапану. Если трубка закреплена не полностью, смола может вытекать при инъекции.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Смолу следует вводить постепенно и равномерно распределять по направлению к проксимальному концу. Избыток смолы, введенной в дистальный конец, может привести к нагреванию смолы и быстрому отверждению. Это затруднит дальнейшее введение смолы.

- Удерживая инструмент для инъекции смолы вертикально, начните медленно впрыскивать смолу (**рис. 27**).
- Когда смола пропитает дистальную область, скорость инъекции можно увеличить.
- Техник медленно впрыскивает смолу внутрь и вверх, выталкивая воздух во время инъекции смолы.
- Контролируйте поток смолы к задней стороне культи, поддерживая медленное накопление.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Распределить смолу и насытить оплетки необходимо до начала отверждения смолы.
- Для проталкивания смолы вокруг гильзы можно использовать шнур ремешка. Убедитесь, что оплетки распределены и пропитаны до предполагаемой линии обрезки и выше (**рис. 28**).
- Остановите поток смолы после насыщения волоконных оплеток. Для остановки нажмите рычаг сброса давления на рукоятке инструмента для инъекции смолы (**рис. 29**).
- Используйте плоскогубцы на обжимных кольцах, чтобы остановить ток смолы в инъекционную трубку (**рис. 30**).
- Поместите бокорезы между двумя обжимными кольцами и перережьте инъекционную трубку.

### **Отверждение смолы**

- Попросите пациента медленно вытянуть культю, пока смола еще теплая.
- Шрамы и крепления мышц могут изменить форму культи при разгибании бедра. При литье дистального конца потяните наружный слой силиконового изоляционного листа вверх, чтобы удержать волоконные оплетки на месте.
- Не допускайте накопления смолы на дистальном конце. При необходимости разомните смолу гильзы во время отверждения, чтобы придать ей правильную форму.

## Разборка отливки

Через 10 минут выполните следующие действия.

1. Снимите ленту с кольца для клейкой ленты.
2. Снимите два уплотнительных кольца.
3. Удалите трубку для выпуска воздуха
4. Снимите наружный слой силиконового изоляционного листа.
5. Снимите гайку дистального крепления и клейкую ленту.
6. Снимите гильзу с культы.
7. Извлеките внутренний слой силиконового изоляционного листа и силиконовую изоляционную крышку из гильзы.
8. Только для вакуумного крепления: отключите инъекционный клапан, чтобы закрыть инъекционный канал. Вывинчивание клапана может вызвать утечку воздуха и нарушить вакуумное крепление.
9. Для других методов крепления: отвинтите инъекционный клапан. Не отключайте клапан. Icelock 214 нельзя собрать, если не снят клапан.

## Отделка

1. Ножницами обрежьте волоконные оплетки, которые не были насыщены (**рис. 31**).
2. Отшлифуйте край машинкой и наждачной бумагой (**рис. 32**).  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не шлифуйте текстильный слой кромки.
3. Отшлифуйте край водостойкой наждачной бумагой (**рис. 33**). Убедитесь, что край закругленный и не острый.
4. Удалите излишки смолы изнутри гильзы.
5. Если используется макет выпускного клапана Icelock 552, отшлифуйте его.

Процесс сборки описан в Инструкции по применению выпускного клапана Icelock 552.

6. Для вакуумного крепления вставьте нижнее уплотнение (**рис. 34**).

7. Проверьте посадку гильзы по списку:

- Пользователь может надежно зафиксировать гильзу Direct Socket с посторонней помощью или без нее.
  - Хорошая проксимальная посадка.
  - Протез не проскальзывает, в гильзе нет поршневых движений.
  - Если потянуть протез, наблюдается минимальное смещение.
  - Хорошая ротационная стабильность.
  - Вакуумное крепление: достигается полный спектр движений без нарушения дистального вакуума.
8. При необходимости отрегулируйте гильзу или отлейте новую.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

### Надевание

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не тяните за кромку, когда надета гильза. Это может привести к повреждению гильзы.

1. Сложите кромку над гильзой (**рис. 35**).
2. Полностью вставьте культю в гильзу (**рис. 35**).
3. Отверните кромку обратно (**рис. 35**).

### Снятие

1. Сложите кромку над гильзой (**рис. 36**).
2. Нажмите на клапан и снимите гильзу (**рис. 36**).
3. Отверните кромку обратно (**рис. 36**).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Держите кромку в сложенном виде, когда гильза не используется.

### Очистка и уход

Очистите влажной тканью с мягким мылом.

## ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Устройство:

- Рабочая температура: от -15 °C до 50 °C
- Температура хранения: от 0 °C до 50 °C.

Смола:

- Оптимальная температура использования: 25 °C
- Температура хранения: от 15 °C до 25 °C

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

### **Чехол для литья**

Чехол можно использовать повторно после обработки способом, указанным в инструкции по эксплуатации. Из-за применения чехла для литья для нескольких пациентов, перенесших ампутацию, чрезвычайно важно очищать и дезинфицировать каждый чехол после каждого использования.

### **Очистка и дезинфекция чехла Iceross Casting Liner:**

1. Выверните чехол наизнанку и протрите поверхность спиртовыми салфетками до полного увлажнения. Дайте высохнуть.
2. Верните чехлу нормальную форму и повторите процедуру на внешней поверхности.

### **ВНИМАНИЕ!**

- Для ручной очистки чехла используйте только растворы этилового или изопропилового спирта.
- Используйте мойку-дезинфектор, только если лайнер будет затем стерилизован. Если лайнер не будет стерилизован, очистите и дезинфицируйте его вручную.

### **Осмотр лайнера**

1. Проверьте, нет ли видимых загрязнений лайнера и разрывов силиконового слоя.
2. Утилизируйте лайнер, если в силиконовом слое видны разрывы.
3. При обнаружении загрязнений повторите ручную очистку и дезинфекцию (см. выше).

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.**

Утилизируйте чехол для литья после использования для пациента с подтвержденным диагнозом открытой раны, зараженной бактериями MRSA или другими устойчивыми к антибиотикам бактериями:

- Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae);
- Clostridium difficile (C. diff.);
- Campylobacter;
- Neisseria gonorrhoeae (гонорея);
- Salmonella;
- метициллин-резистентный золотистый стафилококк (methicillin-resistant Staphylococcus aureus, MRSA).

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.**

Для предотвращения заражения пациентов все открытые раны на ампутированной конечности должны быть закрыты до надевания чехла для литья. Толстые повязки могут влиять на посадку гильзы.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Чехол не должен подвергаться воздействию стеклянных, базальтовых, углеродных волокон или других посторонних частиц. Такие вещества могут внедряться в силикон и вызывать раздражение кожи. Простого промывания может быть недостаточно для устранения проблемы.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Чехлы для литья предназначены только для литья и не должны использоваться как повседневные чехлы.

### **Набор инструментов Direct Socket Tool Kit**

Набор инструментов Direct Socket Tool Kit включает следующие части. Некоторые из них можно приобрести отдельно.

- Насос Icescast
- Камера Icescast
- Инструменты для инъекций смолы (200 мл и 400 мл)
- Насадка для дистального крепления
- Комплекты колец для клейкой ленты (стандартные и большие)
- Вытяжной шнур
- Смягчающие накладки из ЭВА
- Листовые ремни
- Кромочная клейкая лента



**ПРИМЕЧАНИЕ.** Камера Icescast чувствительна к проколам, особенно если надута и вывернута. Ее можно легко повредить при неправильном обращении с острыми предметами: ножницами, ножами и затвердевшей смолой. Ее также можно повредить ногтями при надевании и снятии. Для минимизации риска повреждения неиспользуемая камера Icescast не должна быть вывернута.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Очищайте камеру Icescast влажной тканью с мягким мылом.

## СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

### Важное уведомление пользователей и пациентов в Европе.

пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды, либо эксплуатировались не по назначению.

### Соответствие нормативным требованиям

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

## 製品説明

Direct Socket には、義肢用の Direct Socket を 1 本製造するために必要なすべての材料が含まれています。Direct Socket TF は、プリムおよび次の部品を含む素材キットで構成されています。

- ・ 遠位アタッチメント付き繊維ブレイド
- ・ シリコーン樹脂製隔離シート
- ・ シリコーン樹脂製隔離キャップ
- ・ スタティックミキサー付き Direct Socket 樹脂
- ・ プラスチック保護シート
- ・ トリムラインストリップ
- ・ Icelock 600 用スパーサー \* (透明)
- ・ Icelock 562 Hybrid 用スパーサー \* (青)

\*10.16 cm (4") 繊維ブレイドバージョンでのみ提供されます

## 適応

- ・ 下肢切断。
- ・ 下肢欠損。

## 適応禁忌

提示なし。

## 使用目的

このデバイスは、失われた手足の機能や美しさを再度実現する下肢義肢用のモジュール式コンポーネントです。この義肢用のコンポーネントの適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

Direct Socket TF は、次のいずれかの懸垂方法で大腿ソケット (デバイス) を作成することを目的としています。

- ・ Seal-In<sup>®</sup>
- ・ ピンロッキング

本デバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

本デバイスは、低活動から高活動のユーザーが日常的に使用できるよう設計されています。

以下の状態にある患者には、このデバイスを使用しないでください。

- ・ Seal-In ライナー使用時に残存肢の極端な体積変動がある。
- ・ Össur では、デバイスを適切に装着できる手の強さがない、および / または装着を手助けする介助者がいない患者の方にデバイスを処方することを推奨しません。

## 安全に関する注意事項

本デバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

**警告：** デバイ스에 損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。

**警告：** 機能の変化や低下がみられる場合は、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。

## 必要な部品

ソケットを作成するために必要なものは以下のとおりです。

Direct Socket ツールキット

キャストイングライナー

選択した懸垂タイプの懸垂コンポーネント。

ボトムシール (真空懸垂のみ)。

10.16 cm (4") 繊維ブレイドおよび

Icelock 562 を使用している場合：ロックと遠位アタッチメントの間に青いスパーサーを置いてください。

Icelock 600 を使用している場合：ロックとモジュラスパーサーの間に透明のスパーサーを置いてください。

## デバイスの選択

### 素材キット

以下の表を参照して、選択するデバイスを確認してください。

**警告：**重量制限を超えないでください。デバイス障害のリスク。

負荷レベルの仕様は以下の表の通りです。

ブレイドのサイズ	体重制限	標識テキスト
10.16 cm (4")	100 kg (220 lbs)	ISO 10328-P5-100kg
12.7 cm (5")	166 kg (366 lbs)	ISO 10328-P7-166kg
17.78 cm (7")	166 kg (366 lbs)	ISO 10328-P7-166kg
22.86 cm (9")	166 kg (366 lbs)	ISO 10328-P7-166kg

## ブリム

1. 会陰の高さから 1 ~ 2 cm (0.4" to 0.8") 下の周径を測定します (図 1)。

2. 下の表からブリムの正しいサイズを選択してください。

**注：**周径が 2 つのサイズの間である場合は、より大きいサイズを選択してください。ブリムの外側を高い位置に配置する場合は、1 サイズ大きなブリムの選択を検討してください。

近位測定	ブリムの推奨サイズ:
39~42 cm	40
42~44 cm	42.5
44~47 cm	45
47~49 cm	47.5
49~52 cm	50
52~55 cm	52.5
55~57 cm	55
57~59 cm	57.5
59~62 cm	60
62~64 cm	62.5
64~67 cm	65
67~69 cm	67.5
69~72 cm	70

## 組み立て手順

Direct Socket の作製には 3 つの段階があります。準備、キャストリング、仕上げです。

製造の手順によっては、技術者のサポートが推奨される場合があります。

**注意：**繊維ブレイドを取り扱う際およびソケットを研磨加工する際には、保護服、手袋、マスク、および眼鏡を使用してください。

**注意：**樹脂を使用する前に化学物質安全性データシート (MSDS) をお読みください。緊急の場合は MSDS を参照してください。

**警告：**樹脂に直接触れないでください。関係者全員が保護眼鏡と手袋を着用するようにしてください。樹脂に直接触れると、深刻な目の炎症や皮膚の炎症が起こる恐れがあります。

**警告：**種類が異なる樹脂は使用しないでください。ソケットが破損することがあります。

**警告：**換気していない状態で繊維ブレイドを切断しないでください。繊維粒子は、皮膚、目、または呼吸器の炎症を引き起こす可能性があります。

## 準備

### リリーフパッド

除圧が必要になる骨突起部を特定します。必要に応じて適切なリリーフパッドを選択し、残存肢に配置します。

**注：**シリコーンライナーのひび割れやソケットの不適合を防ぐために、リリーフパッドを使い過ぎたり重ねたりしないようご注意ください。リリーフパッドは使い捨てです。

### ソケットキャスト中の患者の体位

- ・筋反応が悪い患者は、ソケットキャストの間、仰臥位になる必要があります (図 2)。
- ・筋反応が良い患者は、ソケットキャストの間、側臥位になる必要があります (図 2)。

### 注入バルブの取り付け

注入バルブを注入チャンネルにねじ込みます。遠位コネクタの矢印は注入チャンネルを示しています (図 3)。

**警告：**注入バルブを正しく取り付けたか、確認してください。注入バルブが注入チャンネルに入っていない状態で注入すると、樹脂が噴出します。樹脂の噴出により、安全上のリスクが生じる可能性があります。

### テーピングリング

ねじを使用してテーピングリングを遠位コネクタに取り付けます (図 4)。

### キャスト用のライナー

1. 正しいサイズを測定します。残存肢の遠位端から 4 cm の位置で残存肢の周径を測定します。
2. 測定値に対応するデバイスのサイズ、またはそのすぐ下のサイズを選択します。例：残存肢の指示位置での測定値が 24.5 cm の場合は、ライナーサイズ 25 ではなく 23.5 を選択してください。
3. キャスティングに使用したライナーをロールオンします (図 5)。
4. ランヤードコードを使用して、軟部組織の安定性を調べます (図 6)。適切かどうか分からない場合は、1 サイズ上か下のキャスト用ライナーを試してください。

**警告：**キャスト用ライナーは、使用する前に毎回洗浄および消毒する必要があります。下記のキャスト用ライナーの項をご参照ください。

**注：**正しいライナーサイズを使用しないと、ソケットを不快に感じる場合があります。作製したソケットを不快に感じる場合、新しいソケットを作製する必要が生じます。

### 遠位アタッチメントピン

1. 遠位アタッチメントピンをキャスト用ライナーのアンプレラにねじ込みます。
2. ピンとアンプレラが患者の肢の方向と正しく合っていることを確認してください。

### プラスチック保護シートの使用

患者を保護するために、ライナーの下にプラスチック製の保護シートを数枚入れる必要があります。以下に従ってください。

1. プラスチック保護シートの中央に穴を開けます。
2. ライナーの 1/3 を巻いて下ろします。
3. プラスチック保護シートを残存肢の上まで引き上げます (図 7)。
4. プラスチック保護シートの上にライナーを巻き上げます。

### シリコーン樹脂製隔離シート、1層目

1. キャスティングライナーに1枚目のシリコーン樹脂製隔離シートを巻き付けます (図 8)。  
**注：**織物層を内側にする必要があります。内側でない場合は、ソケットをシリコーン樹脂製隔離シートで樹脂注入します。
2. シリコーン樹脂製隔離シートを、プラスチック保護シートの上に必ず引き上げてください (図 9)。
3. シートストラップを使用して、ソケット作製時にシリコーン樹脂製隔離シートを所定の位置に保ちます (図 10)。

### ブリムの取り付け

1. ブリムを残存肢の上に配置します。ブリムの厚い部分は、内側にする必要があります (図 11)。
2. ブリムを会陰の高さより 1 ~ 2 cm (0.4" to 0.8") 下に配置します。

3. プリムテープを使用してプリムの近位端をシリコーン樹脂製隔離シートに取り付けます。これにより、プリムの下に樹脂が流れないようになります (図 12)。

Icelock Expulsion Valve 552 を使用する場合は、以下に従ってください。

1. ダミーの裏側に、両面粘着テープを貼ります。
2. ダミーを残存肢のシリコーン樹脂製隔離シートに貼り付けます (図 13)。

**注：**Icelock 544 Plate Unity を代わりに使用する場合は、Icelock 544 Direct Socket アダプタープレートを使用する必要があります。

### シリコーン樹脂製隔離キャップの取り付け

1. はさみを使って、シリコーン樹脂製隔離シートの不要な部分を切り取ります (図 14)。隔離シートの端がキャストイングライナー遠位部の少し上にあることを確認してください。
2. キャスティングライナーの遠位部にシリコーン樹脂製隔離キャップをかぶせます (図 15)。

### 繊維ブレイドを遠位アタッチメントに取り付けます。

1. 小型または中型の遠位アタッチメントを備えた繊維ブレイド (図 16) :  
注入チャンネルを前方 (1 時の方向) に配置します。これにより、樹脂の流れが改善します。
  - ・大型遠位アタッチメント付き繊維ブレイド:  
アタッチメントのオフセットの方向によって注入チャンネルの位置が決まります。
  - ・注入チャンネルが前方に配置されていない場合は、樹脂を均等に分散させるように注意を払ってください。
2. 遠位アタッチメントナットを遠位アタッチメントピンに回し入れ、手でしっかりと締めます。  
**注：**残存肢と遠位コネクタの間に繊維ブレイドが挟まれていないことを確認してください。
3. 繊維ブレイドの 1 層目をシリコーン樹脂製隔離シートの上まで引き上げます。繊維ブレイドの 2 層目を 1 層目の上に引き上げます。すべての層に対して同じ作業を行います。
4. 繊維ブレイドに折り目やしわがないか確認します。必要に応じて繊維ブレイドの折り目やしわを伸ばしてください。
5. 予想されるトリムラインの 25 mm 上に切断ラインの印を付けます (図 17)。
6. 遠位アタッチメント付き繊維ブレイドを取り外します。
7. 繊維ブレイドをはさみで切断ラインに沿って切断します。予想されるトリムラインに沿って切断しないでください。
8. もう一度組み立てます。手順 1 ~ 4 を繰り返します。

### シリコーン樹脂製隔離シート、2 層目

シートアプリケーターを使用して、2 層目に長いシリコーン樹脂製隔離シートを繊維ブレイドに巻き付けます (図 18)。

**注：**織物層を外側にする必要があります。外側でない場合は、Direct Socket をシリコーン樹脂製隔離シートで樹脂注型してしまいます。

### O リング

1. 大型の O リングを用意し、遠位コネクタの上端に取り付けます (図 19)。  
**注：**小さな遠位アタッチメントを使用する場合は、大きな O リングを適用しないでください。
2. 小型の O リングを用意し、テーピングリングの溝にはめ込みます (図 20)。  
**注意：**O リングの間にしわや空気がないことを確認してください。しわや空気が樹脂の漏れを引き起こす恐れがあります。
3. O リングの上にテープを巻き、シリコーン樹脂製隔離シートの 2 層目を遠位コネクタとテーピングリングに固定します (図 21)。  
**注：**小さな遠位アタッチメントを使用する場合は、遠位コネクタの上にテープを貼らないでください。  
**注：**近位の O リングより上にテープを貼らないでください。近位の O リングより上にテープを貼ると、樹脂の流れを止める恐れがあります。樹脂が流れず、繊維ブレイドに染み込まないと、使用可能なソケットをキャストिंगすることができません。
4. テーピングリングの下にある、シリコーン樹脂製隔離シートの不要な部分をはさみで切り取ります (図 22)。
5. シリコーン樹脂製隔離シートの第 1 層と第 2 層の間の横方向の近位端に空気抜チューブを配置します。(図 23)。これにより、樹脂注入中に空気を抜くことができます。シリコーン樹脂製隔離シートの両方の層は、断端と繊維ブレイドを完全に覆う必要があります。

### キャストिंग

#### 樹脂注入ツールの準備

1. 作業場所と床を保護シートで覆います。

2. 包装材から部品を外します。
3. 使用前に樹脂カートリッジを振ります。
4. 樹脂カートリッジのキャップを軽く外します。キャップにより、緑色の安全ピンが外れます。
5. 緑色の安全ピンから金属製の安全リングを取り外します。
6. 緑色の安全ピンを取り外して廃棄します。
7. スタティックミキサーにキャップを取り付けます (図 24)。
8. スタティックミキサーを注入チューブに1 cm (0.4 インチ) の深さで押し込みます (図 25)。
9. キャップを固く締めて、スタティックミキサーを樹脂カートリッジに安全に取り付けます (図 25)。
10. 樹脂カートリッジを、上方に向けたまま樹脂注入ツールに挿入します。
11. カートリッジの底に軽く接触するまでハンドルを軽く押し、樹脂カートリッジを固定します。
12. カートリッジが上方を向いた状態で樹脂注入ツールを保持し、患者の正面に座ります。
13. 技術者は、注入チューブを注入バルブに完全に取り付けます (図 26)。

## 樹脂注入

**警告：**注入チューブがスタティックミキサーと注入バルブに完全に固定されていることを確認してください。チューブが完全に固定されていないと、注入時に樹脂が噴出する恐れがあります。

**注：**樹脂は徐々に注入し、近位端に向かって均等に広げます。遠位端に過剰な樹脂を注入すると樹脂が熱くなり、硬化が速くなる可能性があります。これにより、より多くの樹脂を注入することが難しくなります。

1. 樹脂注入をゆっくりと開始する間、樹脂注入ツールを上方に向けたままにしてください (図 27)。
2. 樹脂が遠位部に染み込むと、注入速度が上がる恐れがあります。
3. 技術者は、樹脂をゆっくりと内側に引き込み、上方向に引き上げて樹脂を注入しながら空気を押し出します。
4. 樹脂の流れが残存肢の後側まで行くようにコントロールし、ゆっくりと溜まっていくようにしてください。  
**注：**樹脂が硬化し始める前に、ブレードに広げて染み込ませるようにしてください。
5. ランヤードコードを使用して、ソケットの周りに樹脂を押し込みます。予想されるトリムライン以上の位置までブレードに樹脂を染み込ませるようにしてください (図 28)。
6. 繊維ブレードに染み込んだら、樹脂の流れを止めます。止めるには、樹脂注入ツールのグリップにある圧開放レバーを押します (図 29)。
7. ペンチを使用して圧着リングで注入チューブ内の樹脂の流れを遮断します (図 30)。
8. 2個の圧着リングの間にサイドカッターを差し入れ、注入チューブをカットします。

## 樹脂硬化

1. 樹脂はまだ温かいうちに、患者にゆっくりと残存肢を伸展するよう指示します。
2. 瘢痕および筋肉の付着により、股関節の伸展中に残存肢の形状が変わる可能性があります。ファイバーストリップを所定の位置に固定するため遠位端を注形する際は、シリコーン樹脂隔離シートの外側の層を引き伸ばします。
3. 遠位端に樹脂が堆積しないようにしてください。ソケットが正しい形状に硬化したら、必要に応じて、樹脂をすり込みます。

## キャストの分解

10分後、以下に従ってください。

1. テーピングリングからテープをはがします。
2. 2個のOリングを取り外します。
3. 空気抜きチューブを取り外します
4. シリコーン樹脂製隔離シートの外側の層をはがします。
5. 遠位アタッチメントナットとテープリングを取り外します。
6. 残存肢からソケットを取り外します。
7. シリコーン樹脂製隔離シートの内側の層を引っ張り、シリコーン樹脂製隔離キャップをソケットから取り外します。
8. 真空懸垂の場合のみ：注入バルブを切り離して注入チャンネルを密閉します。バルブをねじ込むと空気が漏れ、真空懸垂が損なわれる可能性があります。
9. その他の懸垂方法の場合：注入バルブを緩めます。バルブを壊さないでください。Icelock 214 は、バルブが取り外されていないと組み立てられません。

## 仕上げ

1. 樹脂が染み込んでいないファイバーブレイドをはさみで切り取ります (図 31)。
2. 縁を機械で研削して紙やすりで磨きます (図 32)。  
**注:** プリムの織物層を研削しないでください。
3. 紙やすりで磨くときに縁を水で濡らします (図 33)。 端が丸くなり、鋭くないことを確認してください。
4. ソケットの内側から不要な樹脂を取り除きます。
5. 使用する場合は、Icelock Expulsion Valve 552 ダミーを研削してください。

組み立てプロセスについては、Icelock Expulsion Valve 552 の取扱説明書を参照してください。

6. 真空懸垂の場合は、ボトムシールを挿入します (図 34)。
7. 次の点についてソケットの適合を確認してください。
  - Direct Socket を、援助の有無にかかわらずユーザーがしっかりと装着できる。
  - 近位部の適合が良好である。
  - ソケット内でピストン運動が発生しない。
  - 義肢の装着時に目に見える動きが最小限である。
  - 回旋安定性が良好である。
  - 真空懸垂: 最大限に動かしても遠位の吸引状態が損なわれない。
8. 必要に応じてソケットを調整するか、新しいソケットをキャストします。

## 使用

### 装着

**注:** ソケットを装着するときは、プリムを引っ張らないでください。 プリムを引っ張ると、ソケットが損傷する恐れがあります。

1. プリムをソケットの上に折り曲げます (図 35)。
2. ソケットに肢を完全に入れます (図 35)。
3. プリムを元の位置に折り返します (図 35)。

### 取り外し

1. プリムをソケットの上に折り曲げます (図 36)。
2. 懸垂を開放してソケットを引き抜きます (図 36)。
3. プリムを元の位置に折り返します (図 36)。

**注:** ソケットを使用していないときは、プリムを折りたたんでください。

## 洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。

## 環境条件

### デバイス:

- 動作温度: -15°C ~ 50°C (5°F ~ 122°F)
- 保管温度: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

### 樹脂:

- 至適使用温度: 25°C (77°F)
- 保管温度: 15°C ~ 25°C (59°F ~ 77°F)

## 補足製品

### キャストイングライナー

ライナーは、取扱説明書に記載の方法に従って再処理すれば再利用できます。

キャストイングライナーは多くの切断者に適用できます。このため、使用するたびにライナーを洗浄および消毒することが非常に重要です。

### IceroSS Casting Liner の洗浄と消毒:

1. ライナーを裏返して、表面が十分に湿潤するまでアルコール含浸ワイプで拭きます。そのまま乾燥させてください。
2. ライナーを通常の形状に戻し、外側の面に対しても同じ作業を行います。

### 注意:

- ライナーの手作業による洗浄にはエタノール溶液またはイソプロパノール溶液のみを使用してください。
- 洗浄消毒器はライナーを後で滅菌する場合にのみ使用してください。ライナーの滅菌を行わない場合は、手作業による洗浄と消毒のみを行ってください。

## ライナーの検査

1. ライナーのシリコン層に汚れや亀裂がないかどうかを目視で確認します。
2. シリコン層に亀裂がある場合は、ライナーを廃棄します。
3. 汚れがある場合は、手作業による洗浄と消毒をもう一度行います（上記を参照）。

### 警告：

診断上開放創のある切断者で以下のような MRSA 菌や類似のスーパー耐性菌を持つ切断者の使用したキャストイングライナーは、廃棄してください。

- ・肺炎レンサ球菌（S. pneumoniae）
- ・クロストリジウム・ディフィシレ菌（C. diff.）
- ・カンピロバクター
- ・淋菌（gonorrhoea）
- ・サルモネラ
- ・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

### 警告：

切断された肢に開放創がある患者の場合、汚染を防ぐためキャストイングライナーを装着する前に全開放創を覆う必要があります。厚い包帯は、ソケットの適合に影響を与える可能性があります。

**注意：**ライナーがガラス、バサルト、カーボン繊維、またはその他の異物に接触しないようにしてください。そうした物質はシリコン樹脂に入り込み、皮膚に悪影響を与える恐れがあります。洗浄だけでは問題を解決できないこともあります。

**注意：**キャストイングライナーはキャストイングのみを目的としています。日常のライナーとして使用しないでください。

## Direct Socket ツールキット

Direct Socket ツールキットには次の部品が含まれています。一部は個別に販売されています。

- ・ Icecast Pump
- ・ Icecast Bladder
- ・ 樹脂注入ツール（200 mL および 400 mL）
- ・ 遠位アタッチメントツール
- ・ テープリングキット（標準および大型）
- ・ ランヤードコード
- ・ リリーフパッド EVA
- ・ シートストラップ
- ・ プリムテープ

**注：**Icecast Bladder は、特に膨張して裏返しになっている場合に、穴が空きやすくなります。はさみ、ナイフ、硬化ブレイドなどの鋭利な物を不適切に取り扱うことで、容易に損傷する恐れがあります。爪も、着脱中に損傷の原因となる場合があります。Icecast Bladder を使用していないときは裏返しになっていないことを確認し、損傷のリスクを最小限に抑えてください。

**注：**Icecast Bladder は、湿らせた布に刺激の少ない石鹸を付けて拭いてください。

## 重大な事故を報告する

### ヨーロッパに居住する装着者および/または患者への重要な通知：

装着者および/または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および/または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

## 廃棄

本デバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

## 免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- ・ デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- ・ デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- ・ デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。



## 適合性

本デバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。

これは患者の活動にもよりますが、3 から 5 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)



\*) 体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、  
使用目的に関する指示をご参照ください。

## **MD** 医疗器械

### 产品描述

即时成型接受腔套装包含所有必要材料，以组装用作假肢的单个即时成型接受腔。

大腿即时成型接受腔 由边缘和材料套件组成，包含以下零部件：

- 带远端附件的纤维织带
- 硅胶隔离套
- 硅胶隔离帽
- 即时成型接受腔 树脂，带静态混合器
- 塑料防护板
- 边缘保护带
- Icelock 600 的垫片 \* (透明)
- Icelock 562 Hybrid 的垫片 \* (蓝色)

\* 仅提供 10.16 厘米 (4 英寸) 纤维织带版本

### 适应症

- 下肢截肢。
- 下肢缺乏症。

### 禁忌症

未知。

### 预期用途

本器械是用于下肢假肢的模块化组件，可替代缺失肢体的功能和外观。此组件对假体的适用性必须由医疗保健专业人员进行评估。

大腿即时成型接受腔 旨在使用以下一种悬吊方法创建经股骨接受腔（一种器械）：

- Seal-In<sup>®</sup>
- 销锁

本器械仅供单个患者使用。

本器械专为低度至高度活跃用户的日常使用而设计。

本器械不应提供给具有如下病情的患者使用：

- 在使用 Seal-In 硅胶套时，残肢体积剧烈变动。
- 对于没有足够手部力量正确穿戴本器械并且没有护理者协助穿戴的截肢者，Össur 不建议为患者开具使用本器械的处方。

### 一般安全说明

告知患者本文档中关于安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。

警告：如果出现功能改变或功能丧失，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。

### 所需组件

要创建接受腔，需要以下组件：

即时成型接受腔 工具套件

取型硅胶套

基于所选悬吊类型的悬吊组件。

底部密封件（仅限真空悬吊）。

如果使用的是 4 英寸纤维织带和

lcelock 562：将蓝色垫片放在锁和远端附件之间。

lcelock 600：将透明垫片放在锁和模块化垫片之间。

## 器械选择

### 材料套件

请参考下表确定器械选择。

**警告：**请勿超过体重限制。这会导致器械故障风险。

下表中显示了负载水平规格。

纤维织带尺寸	体重限制	标签文本
4"	100 公斤 / 220 磅	ISO 10328-P5-100kg
5"	166 公斤 / 366 磅	ISO 10328-P7-166kg
7"	166 公斤 / 366 磅	ISO 10328-P7-166kg
9"	166 公斤 / 366 磅	ISO 10328-P7-166kg

## 边缘

1. 测量会阴水平以下 1-2 厘米 (0.4 英寸至 0.8 英寸) 处的周长 (图 1)。

2. 从下表中选择正确的边缘尺寸。

**注意：**如果周长介于两种尺寸之间，请选择较大的尺寸。如果会将边缘放在侧面较高处，请考虑选择一个更大的尺寸。

近端测量	推荐使用的边缘尺寸：
39 - 42 厘米	40
42 - 44 厘米	42,5
44 - 47 厘米	45
47 - 49 厘米	47,5
49 - 52 厘米	50
52 - 55 厘米	52,5
55 - 57 厘米	55
57 - 59 厘米	57,5
59 - 62 厘米	60
62 - 64 厘米	62,5
64 - 67 厘米	65
67 - 69 厘米	67,5
69 - 72 厘米	70

## 装配说明

即时成型接受腔的制作分为三个阶段：准备、制作以及最后处理。

对于某些组装步骤，建议获取技术人员的协助。

**小心：**在操作纤维织带和打磨接受腔过程中，使用防护服、手套、口罩和眼镜。

**小心：**使用树脂前，请阅读《材料安全数据表》(MSDS)。如遇紧急情况，请参阅 MSDS。

**警告：**避免直接接触树脂。确保每个相关人员都佩戴护目镜和手套。直接接触树脂会导致严重的眼睛刺激和皮肤刺激。

警告：请勿使用其他类型的树脂。这可能会损坏接受腔。

警告：请勿在未抽气的情况下裁切纤维织带。纤维颗粒会引起皮肤、眼睛或呼吸道刺激。

## 准备

### 舒缓垫

定位需要释放压力的骨突处。如果需要，选择适当的舒缓垫，将其置于残肢上。

注意：应避免过多放置或重叠放置舒缓垫，以防止硅胶套破裂和接受腔贴合度差。舒缓垫仅供一次性使用。

### 接受腔取型期间患者的位置

- 在接受腔取型期间，肌肉反应较差的患者必须平躺（图 2）。
- 在接受腔取型期间，肌肉反应较好的患者必须侧躺（图 2）。

### 安装注射阀

将注射阀拧入注射通道。远端连接器上的箭头会指示注射通道（图 3）。

警告：确保正确安装注射阀。如果注射阀未置于注射通道中，则注射时树脂会喷出。树脂喷发可能会引起安全隐患。

### 胶带环

使用螺钉将胶带环连接到远端连接器（图 4）。

## 取型硅胶套

1. 确定正确的尺寸：在距远端 4 厘米处测量残肢周长。
2. 选择与测量值对应的器械尺寸或小一号的尺寸。示例：如果在指定位置测得残肢为 24.5 厘米，请选择尺寸为 23.5 的硅胶套，而非尺寸 25。
3. 滚动穿上用于取型的硅胶套（图 5）。
4. 使用拉索检查软组织的稳定性（图 6）。如果不确定，请尝试使用大一号或小一号的取型硅胶套。

警告：每次使用前，必须对取型硅胶套进行清洁和消毒。请参阅下面的“取型硅胶套”部分。

注意：错误的硅胶套尺寸会使接受腔变得不舒服。如果所制作的接受腔不舒服，则需要重新制作。

### 远端连接锁杆

1. 将远端连接锁杆拧入取型硅胶套伞套内。
2. 确保锁杆和伞套与患者的肢体正确对齐。

### 使用塑料保护板

您需要在硅胶套下面放一些塑料保护板来保护患者。按如下操作：

1. 在塑料保护板的中间打一个洞。
2. 将硅胶套向下翻转 1/3。
3. 将塑料保护板向上拉到残肢上（图 7）。
4. 将硅胶套向上翻转过塑料保护板。

### 硅胶隔离片，第一层

1. 将硅胶隔离片的第一段拉起，覆盖在取型硅胶套上（图 8）。  
注意：织物层必须位于内侧。如果不在内侧，接受腔会被层压到硅胶隔离片上。
2. 确保将硅胶隔离片拉到塑料保护片上（图 9）。
3. 在制作接受腔的过程中，使用片材带将硅胶隔离片固定在位（图 10）。

### 连接边缘

1. 把边缘放在残肢上。边缘较厚的部分必须位于内侧（图 11）。
2. 将边缘放置在会阴水平以下 1 至 2 厘米（0.4 英寸至 0.8 英寸）处。
3. 使用边缘胶带将边缘的近端连接到硅胶隔离片上。这样可以防止边缘下树脂流出（图 12）。

如果使用 Icelock Expulsion Valve 552, 请执行以下操作：

1. 将一条双面胶带粘贴在模块背面。
2. 将模块粘在残肢上的硅胶隔离片上 (图 13)。

注意：若要使用 Icelock 544 Plate Unity 作为替代方案, 则必须使用 Icelock 544 Direct Socket Adapter Plate。

#### 佩带硅胶隔离帽

1. 用剪刀切掉不必要的硅胶隔离片 (图 14)。确保隔离片的末端在取型硅胶套的远端部分上方留有一小段距离。
2. 将硅胶隔离帽置于取型硅胶套的远端部分上 (图 15)。

#### 连接带远端附件的纤维织带

1. 带小号或中号远端附件的纤维织带 (图 16)：
  - 将注射通道向前放置 (1 点钟方向)。这会促进树脂流动。

#### 带大号远端附件的纤维织带：

- 附件偏移的方向将决定注射通道的位置。  
如果注射通道未向前放置, 则应更加注意均匀分布树脂。
2. 将远端连接螺母拧入远端连接销, 并手动牢固拧紧螺母。  
注意：确保残肢和远端连接器之间没有纤维织带。
  3. 拉出纤维织带的第一层盖在硅胶隔离片上。拉出纤维织带的第二层盖在第一层上。对所有层重复此操作。
  4. 检查纤维织带是否有褶皱和折痕。必要时将纤维织带捋顺。
  5. 在预期裁切线上方标记 25mm 的切割线 (图 17)。
  6. 取下带远端附件的纤维织带。
  7. 用剪刀沿切割线裁切纤维织带。请勿沿预期裁切线切割！
  8. 再次组装。重复步骤 1 到 4。

#### 硅胶隔离套, 第二层

使用片材佩戴器将第二段硅胶隔离片卷起覆盖在纤维织带上 (图 18)。

注意：织物层必须位于外侧。如果不在外侧, 直通接受腔会被层压到硅胶隔离片上。

#### ○ 型环

1. 取出大号 ○ 型环并将其放在远端连接器的上部边缘处 (图 19)。  
注意：使用较小的远端附件时, 请勿使用较大的 ○ 形圈。
2. 取出小号 ○ 型环并将其放入胶带环上的槽中 (图 20)。  
警告：确保 ○ 型圈之间没有褶皱和空气。皱纹和空气会导致树脂泄漏。
3. 将胶带覆在 ○ 型环上, 以将硅胶隔离片的第二层固定到远端连接器和胶带环上 (图 21)。  
注意：使用较小的远端附件时, 请勿在远端连接器上方粘贴胶带。  
注意：勿在近端 ○ 形环上方粘贴胶带。在近端 ○ 形环上方粘贴胶体会阻止树脂流动。如果树脂未流动并且未浸透纤维织带, 则无法铸造可用的接受腔。
4. 用剪刀切掉胶带环以下不必要的硅胶隔离片 (图 22)。
5. 将排气管放在位于硅胶隔离片第一层和第二层之间的外侧近端上 (图 23)。这将使空气能够在树脂注入过程中排出。硅胶隔离片的两层都必须都完全覆盖残肢和纤维织带。

#### 取型

##### 准备树脂注射工具

1. 用保护膜覆盖工作区域和地板。
2. 从包装内取出零件。
3. 使用前请摇动树脂盒。
4. 轻轻地树脂盒上拧下盖子。拧下盖子后, 绿色的安全销会被提起。
5. 从绿色的安全销上取下金属安全环。
6. 取下绿色安全销并丢弃。
7. 将盖子置于静态混合器上 (图 24)。
8. 将静态混合器推入注射管 1 厘米 / 0.4 英寸深处 (图 25)。
9. 拧紧盖子, 以便将静态混合器安全地连接到树脂盒上 (图 25)。

10. 保持树脂盒指向上方，并将其插入树脂注射工具内。
11. 轻按把手来固定树脂盒，直至其柔软地连接至盒底部。
12. 保持树脂注射工具与树脂盒置于一处，指向上方，并位于患者正面。
13. 技术人员将注射管完全连接到注射阀（图 26）。

### 树脂注射

**警告：**确保注射管完全固定在静态混合器和注射阀上。如果注射管没有完全固定，树脂在注入时可能会喷发。  
**注意：**树脂应逐渐注入并均匀地向近端扩散。在远端注入过多树脂会导致树脂变热并更快凝固。这会使注入更多树脂变得更难。

1. 在开始缓慢注入树脂时，保持树脂注射工具朝上（图 27）。
2. 当树脂已使远端区域饱和时，可增加注射速度。
3. 技术人员慢慢地将树脂拉入内部并向上拉，在树脂注射过程中将空气推出。
4. 将树脂流控制在残肢的后侧，同时缓慢积聚树脂。  
**注意：**在树脂开始固化之前，确保铺开并浸透织带。
5. 可使用拉索围绕接受腔推动树脂。确保使用树脂使编织物达到预期修剪线及以上（图 28）。
6. 当纤维织带被浸透时停止树脂流。若要停止，推动树脂注射工具手柄上的压力释放杆（图 29）。
7. 使用压接环上的钳子关闭注射管中的树脂流（图 30）。
8. 将剪刀置于两个压接环之间并洞穿注射管。

### 树脂固化

1. 告诉患者在树脂仍温热的情况下缓慢伸展残肢。
2. 在伸展臀部期间，疤痕和肌肉附着物会改变残肢的形状。在对远端进行成型以将纤维织带固定到位置时，向上拉伸硅胶隔离片的外层。
3. 请勿让树脂在远端积聚。如有必要，在接受腔固化期间，按摩接受腔的树脂，以便正确成型。

### 铸件拆卸

10 分钟后，执行以下操作：

1. 从胶带环上取下胶带。
2. 取下两个 O 形环。
3. 取下泄气管。
4. 去掉硅胶隔离片的外层。
5. 取下远端连接螺母和胶带环。
6. 从残肢上取下接受腔。
7. 将硅胶隔离片的内层和硅胶隔离帽从接受腔中拉出。
8. 仅限真空悬吊：断开注射阀以密封注射通道。拧开阀门会导致空气泄漏并损害真空悬吊系统。
9. 对于其他悬吊方法：拧下注射阀。请勿断开阀门。如果未卸下阀门，则无法装配 Icelock 214。

### 最后处理

1. 用剪刀剪掉未饱和的纤维织带（图 31）。
  2. 用机器打磨边缘（图 32）。  
**注意：**不要研磨边缘的织物层。
  3. 用水打磨边缘（图 33）。确保边缘圆润而不锋利。
  4. 清除接受腔内部不需要的树脂。
  5. 研磨 Icelock Expulsion Valve 552 模块（如有使用）。
- 有关其组装过程，请参考 Icelock 排气阀 552 的《使用说明》。
6. 对于真空悬吊，插入底部密封件（图 34）。
  7. 检查接受腔贴合度是否符合以下要求：
    - 无论是否有人协助，用户均可安全穿戴 Direct Socket。
    - 近端适合度良好。
    - 接受腔中没有任何活塞运动。
    - 拉扯假肢时可见的移动量极少。
    - 旋转稳定性良好。
    - 真空悬吊：可实现充分移动且不影响远端真空。
  8. 必要时调整接受腔，或者按需重新铸造。

## 使用方法

### 穿戴

注意：穿上接受腔后，请勿拉紧边缘。拉紧边缘会损坏接受腔。

1. 将边缘折叠覆盖在接受腔上（图 35）。
2. 完全插入接受腔（图 35）。
3. 向上折叠边缘（图 35）。

### 脱下

1. 将边缘折叠覆盖在接受腔上（图 36）。
2. 释放悬吊并拉下接受腔（图 36）。
3. 向上折叠边缘（图 36）。

注意：不使用接受腔时，请将边缘折叠起来。

### 清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。

## 环境条件

### 器械：

- 工作温度：-15°C 至 50°C（5°F 至 122°F）
- 存储温度：0°C 至 50°C（32°F 至 122°F）

### 树脂：

- 最佳使用温度：25°C（77°F）
- 存储温度：15°C 至 25°C（59°F 至 77°F）

## 辅助产品

### 取型硅胶套

如果按照使用说明（IFU）中的方法进行重新处理，则硅胶套可以重复使用。

由于取型硅胶套会被用于多名截肢者，因此每次使用后，都要对每个硅胶套进行清洁和消毒，这一点极其重要。

清洁和消毒 Iceross 取型硅胶套：

1. 将硅胶套从里向外翻转，用浸有酒精的湿巾擦拭表面直至完全湿润。让其干燥。
2. 使硅胶套恢复正常形状，并在外表面上重复该过程。

注意：

- 仅使用乙醇或异丙醇溶液手动清洁硅胶套。
- 如果之后将对硅胶套灭菌，则仅使用清洗消毒器。如果不对硅胶套灭菌，则仅手动清洁和消毒。

### 硅胶套检查

1. 检查硅胶套上是否存在可见污染以及硅胶层是否撕裂。
2. 如果硅胶层存在任何可见撕裂，请弃置硅胶套。
3. 如果存在任何可见污染物，请重复进行手动清洁和消毒（见上文）。

警告：

如果被截肢者具有携带 MRSA 细菌或诸如以下类似超级细菌的诊断性开放伤口，应在使用后弃置取型硅胶套：

- 肺炎链球菌 (*S. pneumoniae*)
- 艰难梭菌 (*C. diff.*)
- 弯曲菌属
- 淋球菌（淋病）
- 沙门菌
- 耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌（MRSA）

警告：

对于截肢肢体上有开放伤口的患者，应先遮盖所有开放伤口，然后再穿上取型硅胶套，以防止污染。较厚的绷带可能会影响接受腔的合适度。

注意：硅胶套不应接触玻璃纤维、玄武岩纤维或碳纤维或其他异物。此类物质可能存留在硅胶中，致使皮肤受到刺激。仅清洗可能不足以解决问题。

注意：取型硅胶套仅用于取型，不应用作日常硅胶套。

#### Direct Socket 工具套件

Direct Socket 工具套件包含以下零部件。有些零部件也可单独提供。

- Icecast 泵
- Icecast 气囊
- 树脂注射工具（200ml 和 400ml）
- 远端连接工具
- 胶带环套件（标准型和大尺寸型）
- 拉索
- 舒缓垫 EVA
- 片材带
- 边缘胶带

注意：Icecast 气囊极易受到刺孔的影响，特别是在充气 and 倒置时。如未妥当处理尖锐物体（如剪刀、刀具和硫化编织物），则极易令 爱思康气压取型气囊 受损。指甲可能也会导致其在穿脱时受损。确保 Icecast 气囊 在不使用时不会倒置，以尽量降低损坏的风险。

注意：用湿布和中性皂清洁 Icecast 气囊。

## 报告严重事件

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

用户和 / 或患者必须将与器械有关的任何严重事件报告给制造商和用户和 / 或患者所在的成员国 / 地区的主管当局。

## 最终处置

设备和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

## 合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。这可能相当于 3-5 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！



## MD 의료 장치

### 제품 설명

Direct Socket에는 의지를 위한 소켓 하나를 제작하는 데 필요한 모든 재료가 포함되어 있습니다. Direct Socket TF는 브림과 다음 부품이 포함된 재료 키트로 구성됩니다.

- 원위 부착물이 있는 섬유 브레이드
- 실리콘 절연 시트
- 실리콘 절연 캡
- 스태틱 믹서가 있는 Direct Socket 레진
- 플라스틱 보호 시트
- 트림라인 스트립
- Icelock 600용 스페이서\*(투명)
- Icelock 562 Hybrid용 스페이서\*(파란색)

\*4" 섬유 브레이드 버전에만 제공

### 적응증

- 하지 절단
- 하지 결함

### 사용 금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

### 용도

이 장치는 절손된 사지의 기능이나 미적인 부분을 대체하는 하지 의지용 모듈식 구성품입니다. 의지에 대한 이 구성품의 적합성은 의료 전문가가 평가해야 합니다.

Direct Socket TF는 다음 현가 방법 중 하나를 사용하여 대퇴용 소켓(장치)을 제작하기 위한 용도로 고안되었습니다.

- Seal-In®
- 핀 락킹

### 이 장치는 단일 환자용입니다.

이 장치는 활동이 적은 사용자와 활동이 많은 사용자 모두가 일상적으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 다음과 같은 상태의 환자는 이 장치를 사용하지 마십시오.

- Seal-In 라이너 사용 시 용적 변동이 심한 절단단
- Össur는 손의 힘이 부족해 장치를 올바르게 착용할 수 없는 환자 및/또는 착용을 도와줄 간병인이 없는 환자에 이 장치를 처방하는 것을 권장하지 않습니다.

### 일반 안전 지침

본 문서의 모든 내용은 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요하므로 환자에게 알려십시오.

경고: 장치 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 기능 변경 또는 기능 손실의 경우 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

### 필수 구성품

소켓을 제작하려면 다음이 필요합니다.

Direct Socket 툴 키트

캐스팅 라이너  
 선택한 현가 유형에 따른 현가 시스템 구성품  
**바닥 썰(진공 현가 방식만 해당)**

4" 섬유 브레이드 사용 시

Icelock 562: 잠금 장치와 원위 부착물 사이에 파란색 스페이서를 놓습니다.  
 Icelock 600: 잠금 장치와 모듈식 스페이서 사이에 투명 스페이서를 놓습니다.

**장치 선택**

재료 키트

장치 선택을 확인하려면 아래 표를 참조하십시오.

경고: 중량 제한을 초과하지 마십시오. 장치 고장이 발생할 위험이 있습니다.  
 하중 레벨 사양은 아래 표에 나와 있습니다.

브레이드 사이즈	중량 제한	라벨 텍스트
4"	100kg/220파운드	ISO 10328-P5-100kg
5"	166kg/366파운드	ISO 10328-P7-166kg
7"	166kg/366파운드	ISO 10328-P7-166kg
9"	166kg/366파운드	ISO 10328-P7-166kg

**브림**

- 회음부 1 ~ 2cm(0.4" ~ 0.8") 아래의 둘레를 측정합니다(그림 1).
- 아래 표에서 올바른 브림 사이즈를 참조합니다.

참고: 둘레가 두 사이즈 사이에 있으면 더 큰 사이즈를 선택하십시오. 브림을 외측면에 높게 둘 경우 한 사이즈 더 큰 것을 선택하는 것이 좋습니다.

근위 측정	권장 브림 사이즈:
39 ~ 42cm	40
42 ~ 44cm	42.5
44 ~ 47cm	45
47 ~ 49cm	47.5
49 ~ 52cm	50
52 ~ 55cm	52.5
55 ~ 57cm	55
57 ~ 59cm	57.5
59 ~ 62cm	60
62 ~ 64cm	62.5
64 ~ 67cm	65
67 ~ 69cm	67.5
69 ~ 72cm	70

**조립 지침**

Direct Socket 제작은 준비, 캐스팅, 마감 처리의 세 단계로 나누어집니다.

제작의 일부 단계에서는 기술자의 지원이 권장됩니다.

주의: 섬유 브레이드 처리 및 소켓 연마 공정 중에는 보호복, 장갑, 마스크 및 보안경을 사용하십시오.

주의: 레진을 사용하기 전에 물질안전보건자료(MSDS)를 읽으십시오. 응급 상황 발생 시 MSDS를

참조하십시오.

경고: 레진에 직접 접촉하지 않도록 하십시오. 제작에 관련된 모든 사람은 보안경과 장갑을 착용하십시오. 레진에 직접 접촉하면 심각한 눈 자극 및 피부 자극이 유발될 수 있습니다.

경고: 다른 종류의 레진을 사용하지 마십시오. 소켓이 파손될 수 있습니다.

경고: 공기 추출 없이 섬유 브레이드를 자르지 마십시오. 섬유 입자로 인해 피부, 눈 또는 호흡기 자극이 유발될 수 있습니다.

## 준비

경감 패드

압력 완화가 필요한 뼈 돌출부를 찾습니다. 필요한 경우 적절한 경감 패드를 선택하고 절단단에 놓습니다.

참고: 실리콘 라이너에 균열이 생기고 소켓 연결부가 잘못될 수 있으므로 너무 많은 패드를 사용하거나 패드를 서로 겹쳐 놓지 않아야 합니다. 경감 패드는 일회용입니다.

## 소켓 캐스팅 시 환자 위치

- 근육 반응이 양호하지 않은 환자는 소켓 캐스팅 도중 뒤로 누워야 합니다(그림 2).
- 근육 반응이 양호한 환자는 소켓 캐스팅 도중 옆으로 누워야 합니다(그림 2).

## 주입 밸브 부착

주입 밸브를 주입 채널에 돌려 놓습니다. 원위 커넥터의 화살표는 주입 채널을 표시합니다(그림 3).

경고: 주입 밸브를 올바르게 장착하십시오. 주입 밸브가 주입 채널에 없으면 주입할 때 레진이 분출합니다. 레진 분출은 안전 위험을 초래할 수 있습니다.

## 테이핑 링

나사를 사용하여 테이핑 링을 원위 커넥터에 부착합니다(그림 4).

## 캐스팅용 라이너

1. 알맞은 사이즈를 결정합니다. 절단단의 원위 말단으로부터 4cm가 되는 곳에서 절단단의 둘레를 측정합니다.
2. 측정값에 꼭 맞거나 하나 더 작은 장치 사이즈를 선택합니다. 예: 표시된 위치의 절단단 측정치가 24.5cm이면 25가 아닌 23.5 라이너 사이즈를 선택합니다.
3. 캐스팅에 사용된 라이너를 감싸 착용합니다(그림 5).
4. 레니야드 코드를 사용하여 연조직 안정 상태를 검사합니다(그림 6). 확실하지 않은 경우 한 사이즈 위 또는 아래의 캐스팅 라이너를 사용해 봅니다.

경고: 캐스팅 라이너는 매번 사용하기 전에 닦고 소독해야 합니다. 아래의 캐스팅 라이너 섹션을 참조하십시오.

참고: 라이너 사이즈가 잘못되면 소켓이 불편할 수 있습니다. 소켓이 불편하면 소켓을 새로 제작해야 합니다.

## 원위 부착 핀

1. 원위 부착 핀을 우산 모양의 캐스팅 라이너에 돌려 놓습니다.
2. 핀과 우산 모양 장치가 환자의 사지와 올바르게 정렬되어 있는지 확인합니다.

## 플라스틱 보호 시트 사용

환자를 보호하려면 플라스틱 보호 시트를 라이너 아래에 놓아야 합니다. 다음과 같이 하십시오.

1. 플라스틱 보호 시트의 가운데에 구멍을 뚫습니다.
2. 라이너의 1/3을 내립니다.
3. 플라스틱 보호 시트를 절단단 위로 당깁니다(그림 7).

4. 라이너를 플라스틱 보호 시트 위로 올립니다.

## 실리콘 절연 시트, 첫 번째 층

1. 첫 번째 길이로 자른 실리콘 절연 시트를 캐스팅 라이너 위에 감싸 착용합니다(그림 8).  
참고: 직물 층이 안쪽에 있어야 합니다. 직물 층이 안쪽에 없는 경우 소켓을 실리콘 절연 시트에 래미네이트합니다.
2. 실리콘 절연 시트를 플라스틱 보호 시트 위로 당겨야 합니다(그림 9).
3. 시트 스트랩을 사용하여 소켓 제작 시 실리콘 절연 시트를 제 위치에 고정합니다(그림 10).

## 브림 부착

1. 브림을 절단단에 끼웁니다. 브림의 두꺼운 부분이 내측에 있어야 합니다(그림 11).
2. 브림을 회음부에서 1 ~ 2cm(0.4" ~ 0.8") 정도 아래에 놓습니다.
3. 브림 테이프를 사용하여 브림의 근위부 말단을 실리콘 절연 시트에 부착합니다. 이렇게 하면 브림 아래로 레진이 흐르는 것을 방지할 수 있습니다(그림 12).

## Icelock 배출 밸브 552를 사용하는 경우:

1. 양면 접착 테이프를 더미 뒷면에 붙입니다.
2. 절단단의 실리콘 절연 시트 위에 더미를 고정시킵니다(그림 13).

참고: Icelock 544 Plate Unity를 대신 사용하려면 Icelock 544 Direct Socket 어댑터 플레이트를 사용해야 합니다.

## 실리콘 절연 캡 착용

1. 가위로 불필요한 실리콘 절연 시트를 잘라 냅니다(그림 14). 실리콘 절연 시트의 끝 부분이 캐스팅 라이너 원위 부분 위로 조금 떨어진 위치에서 끝나야 합니다.
2. 실리콘 절연 캡을 캐스팅 라이너 원위 부분에 놓습니다(그림 15).

## 섬유 브레이드를 원위 부착물에 부착

1. 중소형 원위 부착물이 있는 섬유 브레이드(그림 16):
  - 주입 채널을 전방부(1시 방향)에 배치합니다. 이렇게 하면 레진의 흐름이 개선됩니다.
  - 원위 부착물이 있는 섬유 브레이드:
    - 부착 오프셋의 방향에 따라 주입 채널 위치가 결정됩니다. 주입 채널이 전방부에 위치하지 않은 경우 레진이 고르게 분포되도록 더욱 주의하십시오.
2. 원위 부착 너트를 원위 부착 핀으로 돌리고 손으로 너트를 단단히 조입니다.  
참고: 절단단과 원위 커넥터 사이에 섬유 브레이드가 끼지 않았는지 확인하십시오.
3. 섬유 브레이드의 첫 번째 층을 실리콘 절연 시트 위로 당깁니다. 섬유 브레이드의 두 번째 층을 첫 번째 층 위로 당깁니다. 모든 층에 대해 반복합니다.
4. 섬유 브레이드에 주름 및 접힌 자국이 있는지 확인합니다. 필요한 경우 섬유 브레이드의 주름을 펴니다.
5. 예상 트림 라인보다 25mm 위에 절단 선을 표시합니다(그림 17).
6. 원위 부착물이 있는 섬유 브레이드를 제거합니다.
7. 가위로 절단 선을 따라 섬유 브레이드를 자릅니다. 예상 트림 라인을 따라 잘라서는 안 됩니다.
8. 다시 조립합니다. 1 ~ 4단계를 반복합니다.

## 실리콘 절연 시트, 두 번째 층

시트 어플리케이터를 사용하여 두 번째 길이로 자른 실리콘 절연 시트를 섬유 브레이드 위에 감싸 착용합니다(그림 18).

참고: 직물 층이 바깥쪽으로 있어야 합니다. 직물 층이 바깥쪽에 없는 경우 Direct Socket을 실리콘 절연 시트에 래미네이트합니다.

## O링

1. 큰 O링을 원위 커넥터 위쪽 가장자리에 끼웁니다(그림 19).  
참고: 소형 원위 부착물 사용시 대형 O링을 착용하지 마십시오.
2. 작은 O링을 테이핑 링의 홈에 끼웁니다(그림 20).  
주의: O링 사이에 주름과 공기가 없는지 확인하십시오. 주름과 공기로 인해 레진이 새어 나올 수 있습니다.
3. O링 위에 테이프를 부착하여 실리콘 절연 시트의 두 번째 층을 원위 커넥터 및 테이핑 링에 고정시킵니다(그림 21).  
참고: 소형 원위 부착물 사용시 원위 커넥터 위에 테이프를 붙이지 마십시오.  
참고: 근위 O링 위에 테이프를 붙이지 마십시오. 근위 O링 위의 테이프는 레진 흐름을 멈추게 할 수 있습니다. 레진이 흘러 섬유 브레이드에 스며들지 않으면 사용 가능한 소켓을 캐스팅할 수 없습니다.
4. 가위로 테이핑 링 아래의 불필요한 실리콘 절연 시트를 잘라 냅니다(그림 22).
5. 공기 배출 튜브를 실리콘 절연 시트의 첫 번째 층과 두 번째 층 사이의 측면 끝 부분에 배치합니다. (그림 23) 이렇게 하면 레진 주입 중에 공기가 빠져나갈 수 있습니다. 실리콘 절연 시트의 두 층은 절단단과 섬유 브레이드를 완전히 덮어야 합니다.

## 캐스팅

### 레진 주입 틀 준비

1. 보호용 시트로 작업 영역과 바닥을 덮습니다.
2. 포장에서 부품을 꺼냅니다.
3. 사용 전에 레진 카트리지를 흔듭니다.
4. 레진 카트리지에서 뚜껑을 살짝 풉니다. 그러면 녹색 안전 편이 올려집니다.
5. 녹색 안전 편에서 금속 안전 링을 제거합니다.
6. 녹색 안전 편을 제거하고 버립니다.
7. 뚜껑을 스태틱 믹서에 올려놓습니다(그림 24).
8. 스태틱 믹서를 주입 튜브 안으로 1cm/0.4인치 깊이로 밀어 넣습니다(그림 25).
9. 뚜껑을 단단히 돌려 스태틱 믹서를 레진 카트리지에 안전하게 부착합니다(그림 25).
10. 레진 카트리지를 위로 향하게 한 채 레진 주입 틀에 삽입합니다.
11. 레진 카트리지의 하단에 부드럽게 연결될 때까지 손잡이를 가볍게 눌러 레진 카트리지를 고정합니다.
12. 레진 카트리지가 있는 레진 주입 틀을 위로 향하게 한 채 환자의 앞쪽에 앉습니다.
13. 기술자가 주입 튜브를 주입 밸브에 완전히 부착합니다(그림 26).

### 레진 주입

경고: 주입 튜브가 스태틱 믹서 및 주입 밸브에 완전히 고정되었는지 확인하십시오. 튜브가 완전히 고정되지 않으면 주입 시 레진이 분출될 수 있습니다.

참고: 레진이 서서히 주입되고 근위 끝쪽으로 고르게 퍼져야 합니다. 원위 말단에 레진을 과도하게 주입하면 레진이 뜨거워지고 더 빨리 경화될 수 있습니다. 이 경우 레진을 더 주입하기가 어렵습니다.

1. 레진을 천천히 주입하기 시작할 때 레진 주입 틀을 위로 향하게 둡니다(그림 27).
2. 레진이 원위 영역에 스며들면 주입 속도가 빨라질 수 있습니다.
3. 기술자가 안쪽과 위쪽 방향으로 레진을 내부로 천천히 끌어 넣고 레진 주입 중에 공기를 밀어냅니다.
4. 재료가 천천히 쌓이게 하면서 절단단의 뒷면으로 가는 레진 흐름을 조절합니다.  
참고: 레진이 경화하기 전에 퍼져서 브레이드에 스며들도록 하십시오.
5. 레니야드 코드를 사용하여 소켓 주위로 레진을 밀어 넣습니다. 브레이드가 예상 트림 라인까지 포화되도록 합니다(그림 28).
6. 섬유 브레이드가 흠뻑 젖으면 레진 흐름을 중단합니다. 중단하려면 레진 주입 틀의 그룹에 있는 압력 해제 레버를 밟니다(그림 29).
7. 크립트 링에 플레이어를 사용하여 주입 튜브 안의 레진 흐름을 멈춥니다(그림 30).
8. 두 크립트 링 사이에 사이드 커터를 넣어 주입 튜브를 절단합니다.

### 레진 경화

1. 레진이 아직 따뜻할 때 환자에게 절단단을 천천히 쪽 뺀다고 말합니다.

2. 흉터 및 근육 부착물은 엉덩이를 내밀 때 절단단의 모양을 바꿀 수 있습니다. 섬유 브레이드를 고정시키기 위해 원위 말단을 성형할 때 실리콘 절연 시트의 외부 층을 위로 당깁니다.
3. 원위 말단에 레진이 쌓이지 않게 합니다. 필요하다면 정확하게 모양을 고칠 때 소켓의 레진을 마사지합니다.

## 캐스팅 분해

10분 후 다음과 같이 하십시오.

1. 테이핑 링에서 테이프를 제거합니다.
2. 두 개의 O링을 제거합니다.
3. 공기 배출 튜브를 제거합니다.
4. 실리콘 절연 시트의 외부 층을 제거합니다.
5. 원위 부착 너트와 테이프 링을 제거합니다.
6. 절단단에서 소켓을 제거합니다.
7. 소켓에서 실리콘 절연 시트의 내부 층과 실리콘 절연 캡을 빼냅니다.
8. 진공 현가 시스템만 해당: 주입 밸브를 차단하여 주입 채널을 밀봉합니다. 밸브를 조이면 공기가 누출되고 진공 서스펜션이 손상될 수 있습니다.
9. 기타 현가 방법: 주입 밸브를 푼다. 밸브를 차단해서는 안 됩니다. 밸브를 제거하지 않으면 Icelock 214를 조립할 수 없습니다.

## 마감 처리

1. 가위로 흠뻑 젖지 않은 섬유 브레이드를 잘라 냅니다(그림 31).
  2. 기계로 가장자리를 연마합니다(그림 32).  
참고: 브림의 직물 층을 연마하지 마십시오.
  3. 물로 가장자리를 닦아 냅니다(그림 33). 가장자리가 둥글어야 하며 날카롭지 않아야 합니다.
  4. 소켓 내부에서 불필요한 레진을 제거합니다.
  5. 사용되는 경우 Icelock 배출 밸브 552 더미를 연마합니다.
- 조립 과정은 Icelock 배출 밸브 552의 사용 설명서를 참조합니다.
6. 진공 현가 시스템의 경우 바닥 썰을 삽입합니다(그림 34).
  7. 소켓 연결부에서 다음을 확인합니다.
    - 사용자가 다른 사람의 도움을 받거나 받지 않고도 Direct Socket을 안전하게 착용할 수 있는지 여부
    - 근위에 꼭 맞는지 여부
    - 소켓 속에서 왕복 동작이 일어나지 않는지 여부
    - 의지를 끌어당겨 착용할 때 눈에 보이는 움직임이 거의 없는지 여부
    - 회전 안정성이 충분한지 여부
    - 진공 현가: 원위 진공을 약화시키지 않고도 움직임이 완전한지 여부
  8. 필요한 경우 소켓을 조정하거나 새 소켓을 캐스팅합니다.

## 사용

### 착용

참고: 소켓을 착용할 때 브림을 당기지 마십시오. 브림을 당기면 소켓이 손상될 수 있습니다.

1. 브림을 소켓 위로 접습니다(그림 35).
2. 소켓에 완전히 들여놓습니다(그림 35).
3. 브림을 다시 위로 접습니다(그림 35).

### 제거

1. 브림을 소켓 위로 접습니다(그림 36).
2. 서스펜션을 풀고 소켓을 잡아당깁니다(그림 36).
3. 브림을 다시 위로 접습니다(그림 36).

참고: 소켓을 사용하지 않을 때는 브림을 접어 두십시오.

### 세척 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오.

## 환경 조건

장치:

- 작동 온도: -15°C ~ 50°C(5°F ~ 122°F)
- 보관 온도: 0°C ~ 50°C(32°F ~ 122°F)

레진:

- 최적 사용 온도: 25°C(77°F)
- 보관 온도: 15°C ~ 25°C(59°F ~ 77°F)

## 보조 제품

캐스팅 라이너

이 라이너는 IFU의 방법에 따라 재처리하여 재사용할 수 있습니다.

캐스팅 라이너는 여러 절단 환자에게 사용해야 하므로 각 라이너를 매번 사용 후 세척하고 소독하는 것이 매우 중요합니다.

Iceross 캐스팅 라이너 세척 및 소독:

1. 라이너를 뒤집어 완전히 젖을 때까지 알코올이 함유된 물티슈로 표면을 닦습니다. 물기를 제거합니다.
2. 라이너를 다시 원래 모양으로 뒤집고 외부 표면도 같은 방식으로 닦습니다.

주의:

- 라이너를 수동으로 세척할 때는 에탄올 또는 이소프로판올 용액만 사용하십시오.
- 이후에 라이너를 멸균할 경우에만 세척 소독기를 사용하십시오. 라이너를 멸균하지 않을 경우에는 수동 세척과 소독만 실시하십시오.

## 라이너 검사

1. 라이너를 검사하여 실리콘 층에 오염물과 마모된 부분이 없는지 확인합니다.
2. 실리콘 층에 마모된 부분이 있는 경우에는 라이너를 폐기합니다.
3. 오염물이 보이면 수동 세척과 소독을 실시합니다(위 참조).

경고:

벌어진 상처가 MRSA 박테리아 또는 다음과 같은 유사한 슈퍼버그로 감염되었다는 진단을 받은 절단 환자에게 캐스팅 라이너를 사용한 경우 폐기하십시오.

- 폐렴연쇄구균(*S. pneumoniae*)
- 클로스트리듐디피실레(*C. diff.*)
- 캄필로박터
- 임균(gonorrhea)
- 살모넬라
- 메티실린 내성 황색포도구균(MRSA)

경고:

절단된 사지에 벌어진 상처가 있는 환자의 경우 오염되지 않도록 캐스팅 라이너 착용 전에 벌어진 상처를 모두 덮어야 합니다. 두꺼운 붕대는 소켓 연결부에 영향을 줄 수 있습니다.

참고: 라이너는 유리, 현무암이나 탄소 섬유 또는 기타 이물질에 노출되어서는 안 됩니다. 이러한 물질들이 실리콘에 들어가면 피부 약화의 원인이 될 수 있습니다. 세척만으로는 문제가 완전히 해결될 수 없는 것도 있습니다.

참고: 캐스팅 라이너는 캐스팅 용도로만 사용되며 일상적인 라이너로 사용해서는 안 됩니다.

Direct Socket 툴 키트

Direct Socket 툴 키트에는 다음 부품이 포함됩니다. 일부는 별도로 제공됩니다.

- Icecast 펌프
- Icecast 블래더
- 레진 주입 툴(200ml 및 400ml)
- 원위 부착 툴
- 테이프 링 키트(표준 및 대형)

- 래니야드 코드
- 경감 패드 EVA
- 시트 스트랩
- 브림 테이프

참고: Icecast 블래더는 특히 팽창되고 뒤집힐 때 쉽게 구멍 날 수 있습니다. 가위, 칼, 경화된 머리끈 등의 날카로운 물체를 부적절하게 조작할 경우 쉽게 손상될 수 있습니다. 착용하고 벗을 때 손톱에 의해 손상될 수도 있습니다. 손상 위험을 최소화하기 위해 사용하지 않을 때에는 Icecast 블래더가 뒤집히지 않도록 하십시오.

참고: 젖은 천과 순한 비누로 Icecast 블래더를 세척하십시오.

## 심각한 사고 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

## 폐기

제품 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

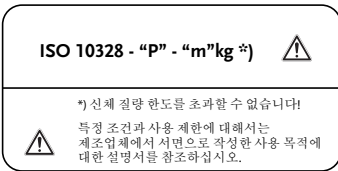
## 배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우

## 규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다. 환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.





**Össur Americas**

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
Fax: +1 800 831 3160  
ossurusa@ossur.com

**Össur Canada**

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OAS , Canada  
Tel: +1 604 241 8152  
Fax: +1 866 441 3880

**Össur Europe BV**

De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
Fax: +31 499 462841  
info-europe@ossur.com

**Össur Deutschland GmbH**

Augustinusstrasse 11A  
50226 Frechen  
Deutschland  
Tel: +49 (0) 800 180 8379  
Fax: +49 (0) 800 180 8387  
info-deutschland@ossur.com

**Össur Nordic**

Box 770  
191 27 Sollentuna, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
Fax: +46 1818 2218  
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  
Fax: 00 800 3539 3299  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

**Össur UK Ltd**

Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
Fax: +44 (0)161 475 6321  
ossuruk@ossur.com

**Össur Europe BV – Italy**

Via Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
Fax: +39 05169 22977  
orders.italy@ossur.com

**Össur APAC**

2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
Fax: +86 21 6127 1799  
asia@ossur.com

**Össur Australia**

26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
Fax: +61 2 96305310  
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Griðhóls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland