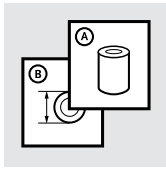


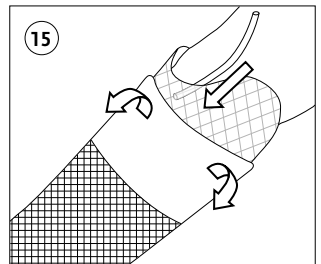
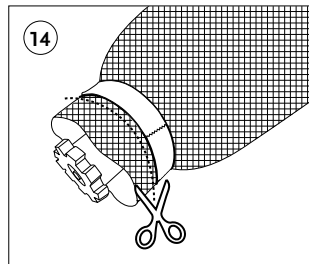
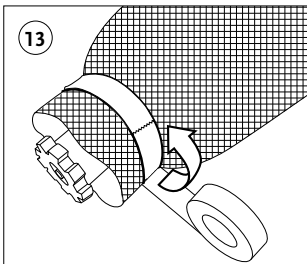
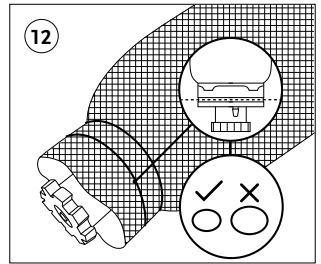
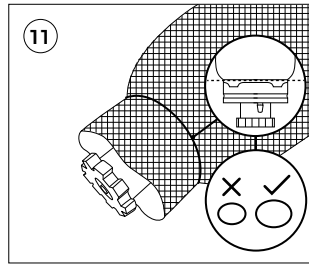
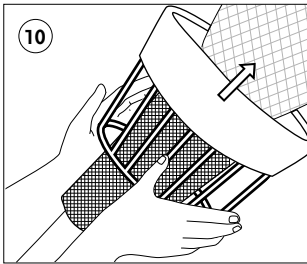
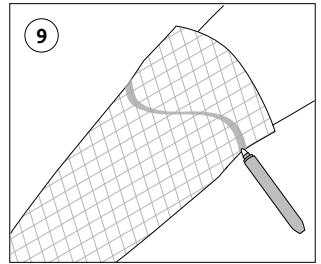
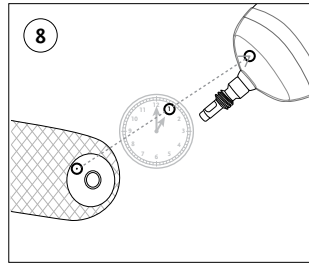
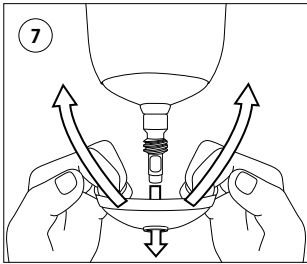
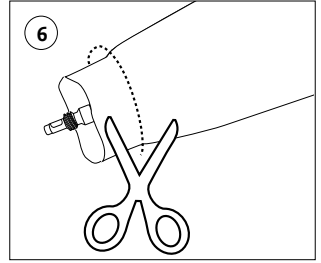
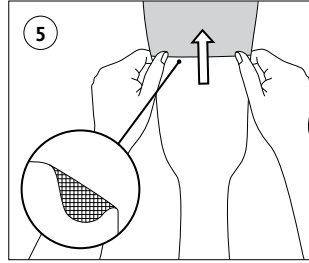
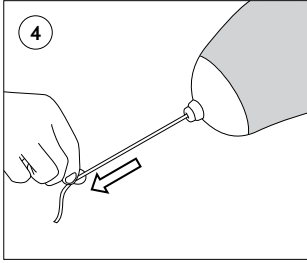
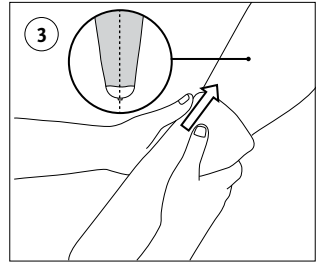
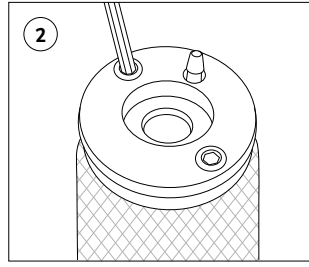
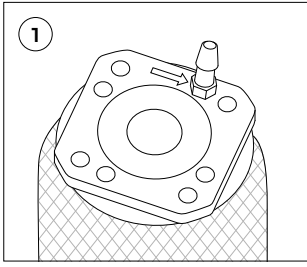


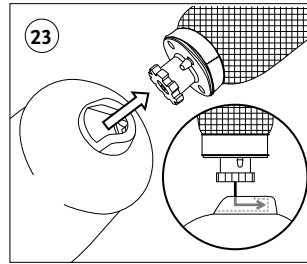
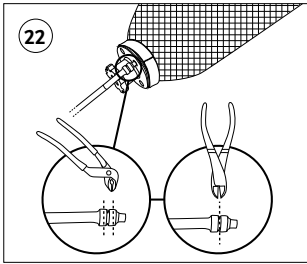
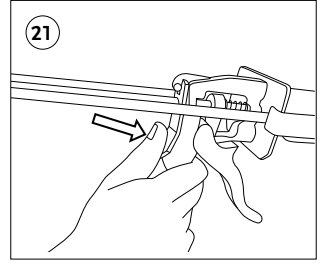
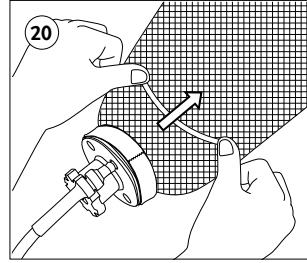
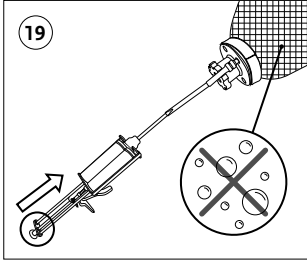
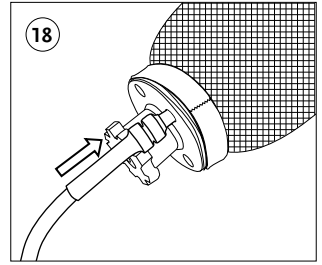
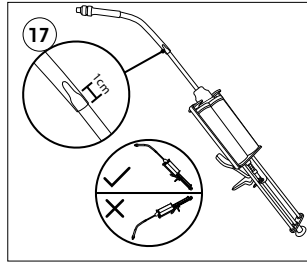
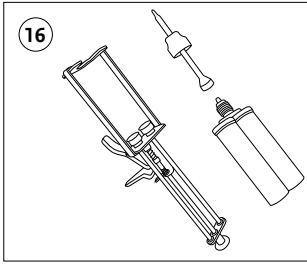
Instructions for Use

DIRECT SOCKET TT

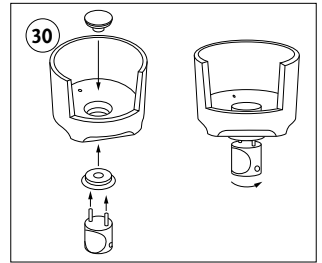
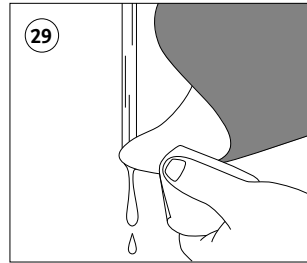
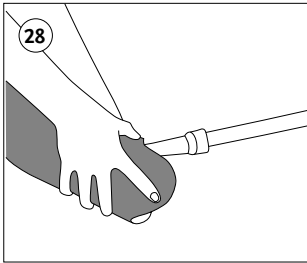
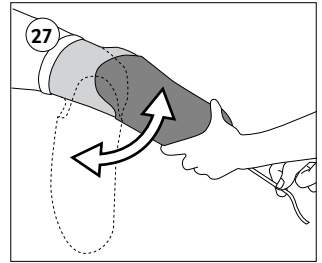
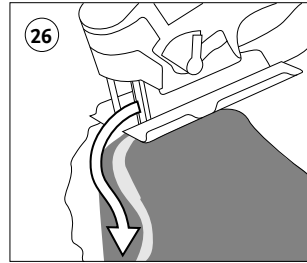
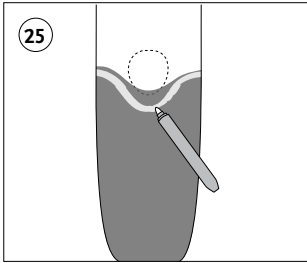


		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	12
FR	Notice d'utilisation	19
ES	Instrucciones para el uso	26
IT	Istruzioni per l'uso	33
NO	Bruksanvisning	40
DA	Brugsanvisning	47
SV	Bruksanvisning	54
EL	Οδηγίες Χρήσης	61
FI	Käyttöohjeet	68
NL	Gebruiksaanwijzing	75
PT	Instruções de Utilização	82
PL	Instrukcja użytkowania	89
CS	Návod k použití	96
TR	Kullanım Talimatları	103
RU	Инструкция по использованию	110
JA	取扱説明書	118
ZH	中文说明书	125
KO	사용 설명서	131





Direct Socket pressure casting	New amputee	Fleshy	Muscular	Bony
mmHg	40-50	60	70	80





Medical Device

PRODUCT DESCRIPTION

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

The Direct Socket TT consists of 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. Compatibility of components and the overall prosthesis must be evaluated by a medical professional.

The device is intended for creating a transtibial socket using one of these suspension methods:

- Seal-In® (distal vacuum)
- Seal-In® X
- Pin Locking
- Cushion
- Seal-In® X 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.
- Ultra-short transtibial amputation performed directly under the tuberosity of the tibia.
- Long residual limb exceeding bladder length.

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

Icross Direct 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

Please refer to the table below to verify device selection.

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

Braid size	Weight Limit	Label Text
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

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 should be seated during socket casting.

Attaching the Injection Valve

Turn the injection valve into the injection channel. An arrow on the distal connector shows you the injection channel (**Figure 1**).

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 2**).

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 size 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 3**).
4. Use the lanyard cord to examine soft tissue stabilization (**Figure 4**). 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.

Silicone Insulation Sheet, First Layer

Pull the first length of silicone insulation sheet over the casting liner (**Figure 5**).

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.

Putting on the Silicone Insulation Cap

1. Use scissors to cut away silicone insulation sheet that is not necessary (**Figure 6**). 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 7**).

Attach the Fiber Braids with Distal Attachment

1. Fiber braids with small or medium distal attachment (**Figure 8**):
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 9**).
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! 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 10**).

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 11**).
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 12**).
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 13**).
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 14**).
5. Place the Air Escape Tube at the proximal end laterally between the first and second layer of silicone insulation sheet. (**Figure 15**). This will allow air to escape during resin injection. Both layers of silicone insulation sheet must fully cover the residual limb 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 16**).
8. Push the static mixer 1 centimeter/ 0.4 inches deep into the injection tube (**Figure 17**).
9. Turn the cap tight to safely attach the static mixer to the resin cartridge.
10. Keep the resin cartridge pointed up and insert it into the resin injection tool (**Figure 17**).
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 18**).

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 19**).
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 (**Figure 20**). The lanyard cord can be used to push the resin around the socket
4. Control the resin flow to the posterior side of the residual limb while you maintain a slow build-up.
NOTE: Make sure to spread and saturate the braids up to and above the expected trimline, before the resin starts to cure.
5. 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 21**).
6. Use pliers on crimp rings to shut off resin flow in the injection tube (**Figure 22**).
7. Place side cutter between the two crimp rings and cut through the injection tube.
8. Make sure the patient keeps the residual limb straight and in position at this stage.
9. Attach Icecast Pump to Icecast Bladder. Inflate Icecast Bladder to 20mmHg. Roll back Icecast Bladder and attach to Distal Attachment (**Figure 23**).
10. Keep knee and pump aligned straight
11. Push on Icecast Bladder, until covering the entire cast. Make sure resistance is as low as possible. If necessary, lower resistance by releasing air from the Icecast Bladder.
12. Use pump and inflate to predetermined pressure level (**Figure 24**).

Bladder pressure	New amputee	Fleshy	Muscular	Bony
mmHg	40-50	60	70	80

NOTE: Do not inflate to more than 100 mmHg.

13. Disconnect Icecast Pump. Ask the patient to relax the quadriceps muscle to create normal knee flexion. Add support. Allow resin to cure for 10 minutes.

Casting Disassembly

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. Mark the trimline on the finished socket (**Figure 25**).
6. Remove the distal attachment nut and the tape ring.
7. Remove the socket from the residual limb.
8. Pull the inner layer of silicone insulation sheet and the silicone insulation cap out of the socket.

9. 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.
10. 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 a jigsaw to cut along the trimline and shape proximal end of socket (**Figure 26**).
2. Insert lanyard again into casting liner, for easy donning of socket. Don the socket and test the trimline on the residual limb with the casting liner. Find the tendons on the back of the knee. Make a relief to obtain 90° flexion (**Figure 27**).
3. Machine grind and sand the edge (**Figure 28**).
4. Water sand the edge (**Figure 29**). Make sure the edge is rounded and not sharp.
5. Cover the socket edges with trimline strip.
6. For vacuum suspension, insert Bottom Seal (**Figure 30**).
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.

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

Icross Direct Casting Liner is intended to be used with Direct Socket during casting. The liner is not intended to be used by the patient for any other purpose.

The casting liner is a multiple patient reusable device. 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 Icross 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. The load level specification is shown in the tables below.

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 TT besteht aus einem Materialkit mit folgenden Teilen:

- Fasergeflecht mit distalem Anschluss
- isolierende SilikonSchutzhülle
- Silikonkappen
- Direct Socket-Harz mit Mischrohr
- PlastikSchutzhüllen
- Schutzstreifen Schafrand
- 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 Gerät handelt es sich um ein modulares Bauteil für eine Prothese der unteren Gliedmaßen, die die Funktion und Ästhetik einer fehlenden Extremität ersetzt. Die Kompatibilität der Bauteile und der Prothese muss von einer medizinischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Gerät ist zum Erstellen eines Transtibialschafts mit einer der folgenden Anbringungsmethoden vorgesehen:

- Seal-In® (distales Vakuum)
- Seal-In® X
- Sicherungsstift
- Polster
- Seal-In® X Locking

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

Das Gerät ist für den täglichen Gebrauch von Benutzern mit geringer bis hoher Aktivität konzipiert.

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

- Extreme Schwankungen des Stumpfvolumens bei der Verwendung von Seal-In Linern.
- Extrem kurzer Unterschenkelstumpf, bei dem die Amputation direkt unterhalb der Tuberositas tibiae vorgenommen wurde.
- Langer Stumpf, der die Blasenlänge überschreitet.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

WARNUNG: Bei Veränderungen in der Funktionsweise oder wenn das Produkt nicht mehr funktioniert, darf der Patient das Gerät nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Zum Erstellen eines Schafts ist Folgendes erforderlich:

Direct Socket Zubehörsatz

Iceross Direct Casting Liner

Bauteile für die Anbringung basierend auf dem ausgewählten Anbringungstyp.

Dichtung der Unterseite (nur. Vakuumanbringung)

Bei Verwendung eines 4-Zoll-Fasergeflechts und

Icelock 562: Setzen Sie den blauen Abstandhalter zwischen die Sperre und den distalen Anschluss.

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

GERÄTEAUSWAHL

In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zur Geräteauswahl.

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

Geflechtgröße	Maximalgewicht	Kennzeichnungstext
10,6 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

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: Zu viele übereinander angeordnete Entlastungspolster sollten vermieden werden, um Risse im Silikonliner und eine schlechte Schaftpassform zu vermeiden. Die Entlastungspolster sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Patientenposition während der Schaftabformung

Die Patienten sollten während der Abformung des Schafts sitzen.

Befestigen des Einfüllventils

Drehen Sie das Einfüllventil in den Einfüllkanal. Ein Pfeil am distalen Anschluss zeigt den Einfüllkanal an (**Abb. 1**).

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

Der Befestigungsring wird mit den Schrauben am distalen Anschluss angebracht (**Abb. 2**).

Liner für die Abformung

1. Bestimmen Sie die richtige Größe. Den Stumpfumfang 4 cm am distalen Ende des Stumpfes messen.

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. 3**).
4. Verwenden Sie die Einziehkordel, um die Stabilisierung des Weichgewebes zu überprüfen (**Abb. 4**). 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 Stift und der Schirm korrekt an der Extremität des Patienten ausgerichtet sind.

Isolierende Silikonschutzhülle, erste Schicht

Ziehen Sie die erste Lage der isolierenden Silikonschutzhülle über den Casting Liner nach oben (**Abb. 5**).

HINWEIS: Die Textilschicht muss sich auf der Innenseite befinden. Befindet sie sich nicht auf der Innenseite, laminieren Sie den Schaft auf die isolierende Silikonschutzhülle.

Anbringen der Silikonschutzkappe

1. Schneiden Sie nicht benötigtes isolierendes Silikonschutzhüllen-Material mit einer Schere ab (**Abb. 6**). 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 Casting Liners auf (**Abb. 7**).

Befestigen des Fasergeflechts mit distalem Anschluss

1. Fasergeflecht mit kleinem oder mittlerem distalem Anschluss (**Abb. 8**):
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 dem Stumpf und distalem Anschluss verfangen.
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 noch.
5. Markieren Sie eine Schnittlinie 25 mm über dem erwarteten Schafttrand (**Abb. 9**).
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 Schafttrands! 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. 10**).

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. 11**).
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. 12**).
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. 13**).

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 Befestigungsringes mit einer Schere ab (**Abb. 14**).

5. Platzieren Sie den Luftaustrittsschlauch am proximalen Ende seitlich zwischen der ersten und zweiten Schicht der Silikonschutzhülle. (**Abb. 15**) Dadurch kann während der Harzinjektion Luft entweichen. Beide Schichten der isolierenden Silikonschutzhülle müssen den Stumpf 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. 16**).
8. Schieben Sie das Mischrohr 1 cm tief in den Einfüllschlauch (**Abb. 17**).
9. Drehen Sie die Kappe fest zu, um das Mischrohr sicher mit der Harzkartusche zu verbinden.
10. Halten Sie die Harzkartusche mit der Öffnung nach oben und legen Sie sie in die Harzkartuschenpresse ein (**Abb. 17**).
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. 18**).

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. Dies macht es schwieriger, mehr Harz zu injizieren.

1. Halten Sie die Harzkartuschenpresse nach oben gerichtet, während Sie langsam mit dem Einfüllen des Harzes beginnen (**Abb. 19**).
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**). Die Einziehkordel kann verwendet werden, um das Harz um die Fassung zu schieben
4. Steuern Sie den Harzfluss, sodass er auf die Rückseite des stumpfes fließt. Achten Sie auf eine langsame Durchdringung.
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das Geflecht bis und über dem erwarteten Schafrand getränkt und gesättigt ist, bevor das Harz zu härten beginnt.
5. Stoppen Sie den Harzfluss, wenn das Fasergeflecht getränkt ist. Drücken Sie zum Stoppen den Druckentlastungshebel am Griff der Harzkartuschenpresse (**Abb. 21**).
6. Stoppen Sie den Harzfluss im Einfüllschlauch, indem Sie den Schlauch mit Klemmrings verschließen (**Abb. 22**).
7. Schneiden Sie mit einem Seitenschneider zwischen den beiden Klemmrings durch den Einfüllschlauch.
8. Stellen Sie sicher, dass der Patient den Stumpf in dieser Phase gerade und korrekt positioniert hält.
9. Schließen Sie die Icecast Pumpe an die Icecast Luftblase an. Pumpen Sie die Icecast Luftblase auf 20 mmHg auf. Rollen Sie die Icecast Luftblase zurück und befestigen Sie sie am distalen Anschluss (**Abb. 23**).
10. Achten Sie darauf, dass das Knie und die Pumpe gerade ausgerichtet bleiben

11. Drücken Sie die Icecast Luftblase nach oben, bis sie den gesamten Abformbereich bedeckt. Stellen Sie sicher, dass der Widerstand möglichst gering ist. Gegebenenfalls lassen Sie Luft aus der Icecast Luftblase ab, um den Widerstand zu verringern.
12. Verwenden Sie die Pumpe, um sie auf den vorgegebenen Druck aufzupumpen (**Abb. 24**).

Blasendruck	Frisch amputierte Person	Fleischig	Muskulös	Knochig
mmHg	40–50	60	70	80

HINWEIS: Nicht auf mehr als 100 mmHg aufpumpen.

13. Nehmen Sie die Icecast Pumpe ab. Bitten Sie den Patienten, den Quadrizeps zu entspannen, um eine normale Kniebeugung zu erreichen. Fügen Sie eine Unterstützung hinzu. Lassen Sie das Harz 10 Minuten aushärten.

Nach der Abformung

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 Silikonschutzhülle.
5. Markieren Sie den Schafrand auf dem fertigen Schaft (**Abb. 25**).
6. Entfernen Sie die Mutter des distalen Anschlusses und den Klebebandring.
7. Nehmen Sie den Schaft vom Stumpf ab.
8. Ziehen Sie die innere Lage der isolierenden Silikonschutzhülle und die isolierende Silikonschutzkappe aus dem Schaft heraus.
9. Nur für Vakuumanbringung: Das Einspritzventil abbrechen, um den Einspritzkanal abzudichten. Das Heraus-schrauben des Ventils kann zu Luftleckagen führen und die Vakuumanbringung beeinträchtigen.
10. Für andere Anbringungsmethoden: Das Einspritzventil abschrauben. Ventil nicht abbrechen. Das Icecast 214 kann nicht zusammengebaut werden, wenn das Ventil nicht entfernt wird.

Fertigstellung

1. Schneiden Sie mit einer Stichsäge entlang des Schafrands und formen Sie das proximale Ende des Schafts (**Abb. 26**).
2. Bringen Sie wieder eine Einziehkordel an den Casting Liner an, um das Anlegen des Schafts zu erleichtern. Legen Sie den Schaft an und überprüfen Sie den Schafrand mit dem Casting Liner auf dem Stumpf. Lokalisieren Sie die Sehnen in der Kniekehle. Nehmen Sie einen Entlastungsschnitt vor, um eine 90-Grad-Beugung zu erzielen (**Abb. 27**).
3. Die Kante maschinell schleifen und abschmiegeln (**Abb. 28**).
4. Den Rand mit Wasser schleifen (**Abb. 29**). Achten Sie darauf, dass die Kante abgerundet ist und keine scharfen Stellen verbleiben.
5. Decken Sie die Schaftkanten mit Schutzstreifen für den Schafrand ab.
6. Setzen Sie für die Vakuumanbringung die untere Dichtung ein (**Abb. 30**).
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
 - Vakuumanbringung: 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.

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

Iceross Direct Casting Liner dient der Verwendung mit dem Direct Socket während des Abformens. Der Liner darf vom Patienten nicht für andere Zwecke verwendet werden.

Der Casting Liner ist ein wiederverwendbares Gerät für mehrere Patienten. 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 Alltagsfüterung 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
- Randlekleband

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.

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

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 TT se compose d'un kit d'accessoires comprenant les pièces suivantes :

- Fibres tressées avec un outil 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. La compatibilité des composants et de la prothèse dans son ensemble doit être évaluée par un professionnel de la santé.

Le dispositif est conçu pour créer une emboîture tibiale à l'aide de l'une de ces méthodes de suspension :

- Seal-In® (vide distal)
- Seal-In® X
- Verrouillage par plongeur
- Rembourrage
- Seal-In® X Locking

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 du volume du moignon lors de l'utilisation de manchons Seal-In.
- Amputation tibiale extrêmement courte effectuée directement sous la tubérosité tibiale.
- Moignon dont la longueur dépasse celle du ballon.

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 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 direct Iceross

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

Veillez 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.

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

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 doivent être assis pendant le moulage de l'emboîture.

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 1**).

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 2**).

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 3**).
4. Utiliser la cordelette pour vérifier la stabilisation des tissus mous (**Figure 4**). 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.

Feuille isolante en silicone, première couche

Dérouler la première couche de feuille isolante en silicone sur le manchon de moulage (**Figure 5**).

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.

Mise en place de la cupule isolante en silicone

1. Utiliser des ciseaux pour couper l'excès de feuille isolante en silicone (**Figure 6**). 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 7**).

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

1. Fibres tressées avec outil d'attache distale petit ou moyen (**Figure 8**) :
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 9**).
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 ! 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 10**).

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 11**).
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 12**).
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 13**).

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 14**).
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 15**). 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. Déballer 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 16**).
8. Positionner le mélangeur statique à 1 cm de profondeur dans le tube d'injection (**Figure 17**).
9. Bien visser le capuchon pour fixer le mélangeur statique à la cartouche de résine.
10. Garder la cartouche de résine orientée vers le haut et l'insérer dans l'outil d'injection de résine (**Figure 17**).
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 18**).

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 supplémentaire plus difficile.

1. Garder l'outil d'injection de résine orienté vers le haut tout en commençant à injecter lentement la résine (**Figure 19**).
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 (**Figure 20**). La cordelette peut être utilisée pour pousser la résine dans l'emboîture.
4. Contrôler le flux de résine vers la partie postérieure du moignon, tout en conservant un rythme de remplissage lent.
REMARQUE : s'assurer de bien répartir la résine et saturer les tresses au moins jusqu'à la ligne de découpe prévue avant le début du durcissement de la résine.
5. 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 21**).
6. Utiliser la pince multiprise sur les bagues de sertissage pour stopper le flux de résine dans le tube d'injection (**Figure 22**).
7. Placer la pince coupante entre les deux bagues de sertissage et sectionner le tube d'injection.
8. Vérifier que le moignon du patient reste droit et immobile lors de cette étape.
9. Fixer la pompe Icecast au ballon Icecast. Gonfler le ballon Icecast à une pression de 20 mmHg. Retrousser le ballon Icecast et le fixer à l'outil d'attache distale (**Figure 23**).
10. Maintenir l'alignement du genou et de la pompe.
11. Pousser le ballon Icecast jusqu'à recouvrir l'intégralité du moule. S'assurer que la résistance est aussi faible que possible. Si nécessaire, la diminuer en chassant l'air emprisonné dans le ballon Icecast.

12. Utiliser la pompe et gonfler jusqu'à atteindre le niveau de pression préalablement déterminé (**Figure 24**).

Pression du ballon	Amputé récent	Bien en chair	Musclé	Osseux
mmHg	40-50	60	70	80

REMARQUE : ne pas gonfler à plus de 100 mmHg.

13. Détacher la pompe Iccast. Demander au patient de relâcher le quadriceps pour permettre une flexion normale du genou. Ajouter un support. Attendre 10 minutes que la résine durcisse.

Démontage du moulage

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. Marquer la ligne de découpe sur l'emboîture terminée (**Figure 25**).
6. Retirer l'écrou d'attache distale et la bague d'étanchéité.
7. Retirer l'emboîture du moignon.
8. Ôter la couche interne de la feuille isolante en silicone et la cupule isolante de l'emboîture.
9. 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.
10. 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.

Polissage

1. Utiliser une scie sauteuse pour couper le long de la ligne de découpe et mettre en forme l'extrémité proximale de l'emboîture (**Figure 26**).
2. Insérer à nouveau la cordelette dans le manchon de moulage pour faciliter la mise en place de l'emboîture. Mettre en place l'emboîture et tester la ligne de découpe sur le moignon avec le manchon de moulage. Localiser les tendons à l'arrière du genou. Forcer le relâchement du genou pour obtenir une flexion à 90° (**Figure 27**).
3. Meuler à la machine et poncer le bord (**Figure 28**).
4. Meuler à l'eau le bord (**Figure 29**). S'assurer que le bord est arrondi et pas coupant.
5. Recouvrir les bords de l'emboîture d'adhésif pour les bordures.
6. Pour la suspension à vide, insérer le joint de base (**Figure 30**).
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.
8. 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.

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 de moulage Iceross Direct est destiné à être utilisé avec le système Direct Socket pendant le moulage. Le manchon n'est pas destiné à être utilisé par le patient à d'autres fins.

Le manchon de moulage est un dispositif réutilisable pour plusieurs patients. Le manchon peut être réutilisé s'il est retraité conformément à la méthode décrite dans la notice d'utilisation.

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 Iceross :

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 Icecast
- Ballon Icecast
- 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.

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

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 TT consiste en un kit de material 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
- Cinta 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. Un profesional sanitario debe evaluar la compatibilidad entre los componentes y el conjunto de la prótesis.

El dispositivo está diseñado para crear un encaje transtibial mediante uno de los siguientes métodos de suspensión:

- Seal-In® (vacío distal)
- Seal-In® X
- Bloqueo de pin (Locking)
- Cushion
- Seal-In® X 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 excesivas fluctuaciones de volumen cuando utilizan liners Seal-In.
- Amputación transtibial ultracorta realizada directamente en la parte inferior de la tuberosidad de la tibia.
- Muñón largo que exceda la longitud de la cámara.

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 obstaculizan la funcionalidad normal, el paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

ADVERTENCIA: En caso de cambios o deficiencias a nivel funcional, el paciente debe dejar de usar el 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

Iceross Direct Casting Liner

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

Membrana inferior (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

Consulte la siguiente tabla para verificar la selección del dispositivo.

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

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

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

Durante la toma de molde del encaje, los pacientes deben estar en posición sentada.

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 (**Figura 1**).

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 2**).

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. Desenrolle el liner que se va a utilizar para la toma de molde (**Figura 3**).

4. Utilice el cordón para evaluar la estabilización del tejido blando (**Figura 4**). 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.

Lámina aislante de silicona, primera capa

Extienda la primera capa lámina aislante de silicona sobre el liner de toma de molde (**Figura 5**).

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

Colocación de la copa aislante de silicona

1. Corte con unas tijeras la lámina aislante de silicona que sobre (**Figura 6**). 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 7**).

Fijación de la malla de fibra con fijación distal

1. Malla de fibra con fijación distal pequeña o mediana (**Figura 8**):

Coloque el canal de inyección en la parte 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 la parte 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 9**).
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! 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 lámina de silicona sobre las mallas de fibra (**Figura 10**).

NOTA: La capa textil debe quedar 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 11**).
NOTA: Cuando utilice una fijación distal pequeña, no coloque una junta tórica grande.
2. Tome la junta tórica pequeña y colóquela en la ranura del anillo de sellado (**Figura 12**).
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 la cinta sobre las juntas tóricas para fijar la segunda capa de lámina aislante de silicona al conector distal y el anillo de sellado (**Figura 13**).
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 de sellado (**Figura 14**).

- Coloque el tubo de escape de aire en el extremo proximal lateralmente entre la primera y la segunda capa de lámina aislante de silicona. **(Figura 15)**. 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

- Cubra el área de trabajo y el suelo con láminas protectoras.
- Retire las piezas del envase.
- Agite el cartucho de resina antes del uso.
- Retire ligeramente la tapa del cartucho de resina. La tapa levantará el pasador de seguridad verde.
- Retire el anillo de seguridad metálico del pasador de seguridad verde.
- Retire el pasador de seguridad verde y deséchelo.
- Coloque la tapa sobre el mezclador estático **(Figura 16)**.
- Presiones el mezclador estático hasta introducirlo 1 centímetro/0,4 pulgadas de profundidad en el tubo de inyección **(Figura 17)**.
- Gire y apriete la tapa firmemente para fijar de forma segura el mezclador estático al cartucho de resina.
- Mantenga el cartucho de resina orientado hacia arriba e insértelo en la herramienta de inyección de resina **(Figura 17)**.
- Presione ligeramente el tirador para fijar el cartucho de resina hasta que se conecte suavemente a la parte inferior del cartucho.
- Mantenga la herramienta de inyección de resina con el cartucho orientada hacia arriba y siéntese en frente del paciente.
- El técnico fija completamente el tubo de inyección de la válvula de inyección **(Figura 18)**.

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.

- Mantenga la herramienta de inyección de resina orientada hacia arriba mientras empieza a inyectar la resina lentamente **(Figura 19)**.
- Una vez que la resina haya saturado el área distal, es posible aumentar la velocidad de inyección.
- El técnico extiende lentamente la resina hacia el interior y hacia arriba, expulsando el aire durante la inyección de resina **(Figura 20)**. El cordón se puede utilizar para extender la resina por el encaje.
- Controle el flujo de resina hacia el lado posterior del muñón, al tiempo que mantiene la acumulación lenta.

NOTA: Asegúrese de extender la resina y saturar las mallas hasta por encima de la línea de corte esperada, antes de que la resina comienza a curar.

- 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 21)**.
- Use pinzas en los anillos de engarce para cerrar el flujo de resina en el tubo de inyección **(Figura 22)**.
- Coloque el cúter lateral entre los dos anillos de engarce y corte a través del tubo de inyección.
- Asegúrese de que el paciente mantiene el muñón recto y bien posicionado en esta fase.
- Fije la bomba Icecast a la cámara Icecast. Infle la cámara Icecast a 20 mmHg. Vuelva a enrollar la cámara Icecast y fíjela a la conexión distal **(Figura 23)**.
- Mantenga la rodilla y la bomba alineadas de forma recta.
- Empuje la cámara Icecast hasta cubrir todo el molde. Asegúrese de que la resistencia sea la mínima posible. Si es necesario, reduzca la resistencia liberando aire de la cámara Icecast.
- Infle con la bomba hasta alcanzar el nivel de presión predeterminado **(Figura 24)**.

Presión de la cámara	Usuario nuevo	Carnoso	Muscular	Ósea
mmHg	40–50	60	70	80

NOTA: No infle a más de 100 mmHg.

13. Desconecte la bomba Icast. Pida al paciente que relaje el cuádriceps para originar una flexión normal de la rodilla. Añada soporte. Dejar curar la resina durante 10 minutos.

Desmontaje de molde

1. Retire la cinta del anillo del anillo de sellado.
2. Retire las dos juntas tóricas.
3. Retire el tubo de escape de aire.
4. Eliminar la capa externa de la lámina aislante de silicona.
5. Marque la línea de corte en el encaje acabado (**Figura 25**).
6. Retire la tuerca de fijación distal y el anillo de sellado.
7. Retire el encaje del muñón.
8. Retire la capa interna de lámina aislante de silicona y la copa aislante de silicona del encaje.
9. 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.
10. 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.

Acabados

1. Use una sierra para cortar a lo largo de la línea de corte del extremo proximal del encaje (**Figura 26**).
2. Vuelva a insertar el anclaje de cordón en el liner de toma de molde para facilitar la colocación del encaje. Coloque el encaje y pruebe la línea de corte en el muñón con el liner de toma de molde. Busque los tendones en la parte posterior de la rodilla. Relaje la pierna para obtener una flexión de 90° (**Figura 27**).
3. Lija el borde a máquina (**Figura 28**).
4. Lije con agua el borde (**Figura 29**). Asegúrese de que el borde queda redondeado y no afilado.
5. Cubra los bordes del encaje con la cinta de línea de corte.
6. Para la suspensión de vacío, inserte la pieza de sellado inferior (**Figura 30**).
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.

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 de toma de molde Iceross Direct Casting Liner ha sido diseñado para su uso con Direct Socket durante la toma de molde. El liner no está destinado a su uso por parte del paciente para ningún otro propósito.

El liner de toma de molde es un dispositivo que se puede reutilizar para varios pacientes. 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 el liner presenta rasguños en la capa de silicona.
3. Si el liner presenta suciedad, repita la limpieza y desinfección manual (consulte las instrucciones anteriores).

ADVERTENCIA:

El liner de toma de molde deberá desecharse después del uso en amputados que presenten heridas abiertas diagnosticadas con bacteria abierta de diagnóstico (s) con las bacterias de 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 simple 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.

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

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



*) no debe excederse el límite de masa corporal.

Para condiciones específicas y limitaciones de so, 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 Transtibiale contiene 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.

Il dispositivo è progettato per creare un'invasatura transtibiale utilizzando uno di questi sistemi di sospensione:

- Seal-In® (sottovuoto distale)
- Seal-In® X
- Attacco per il perno
- Cushion
- Seal-In® X Locking

Il dispositivo è destinato all'utilizzo esclusivo da parte di un singolo paziente.

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.
- Amputazione transtibiale molto corta eseguita direttamente al di sotto della tuberosità della tibia.
- Moncone lungo che supera la lunghezza della camera d'aria.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Comunicare al vostro paziente tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del prodotto in questione.

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

AVVERTENZA: 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 Iceross Direct Casting

Componenti della sospensione in base al tipo di sospensione selezionato.

Sigillo distale per giunto inglobato (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

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

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

Misura del tubolare in fibra	Limite 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

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, guanti, maschera e occhiali di protezione 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 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 devono essere seduti durante la realizzazione dell'invasatura.

Collegamento della valvola di iniezione

Avvitare la valvola di iniezione nel canale di iniezione. Una freccia sul connettore/giunto distale mostra il canale di iniezione (**Figura 1**).

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 (**Figura 2**).

Cuffia Iceross 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 Iceross Direct Casting (**Figura 3**).

4. Utilizzare il cordino lanyard per esaminare la stabilizzazione dei tessuti molli (**Figura 4**). Se non si è sicuri, provare una cuffia Iceross Direct Casting di una misura superiore o inferiore.

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

Tubolare isolante in silicone, primo strato

Applicare il primo tubolare isolante in silicone sulla cuffia Iceross Direct Casting (**Figura 5**).

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

Posizionare il cappuccio isolante in silicone

1. Utilizzare le forbici per tagliare il tubolare isolante in silicone in eccesso (**Figura 6**). Assicurarsi che il tubolare isolante termini a una breve distanza sopra la parte distale della cuffia Iceross Direct Casting.
2. Posizionare il cappuccio isolante in silicone sulla parte distale della cuffia Iceross Direct Casting (**Figura 7**).

Infilare i tubolari in fibra (invaso) sull'attacco distale

1. Tubolari in fibra con attacco distale piccolo o medio (**Figura 8**):
Posizionare la sede di iniezione anteriormente (Alle ore 1). Questo migliorerà il flusso di resina.

Tubolari in fibra con attacco distale large:

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 (**Figura 9**).
6. Rimuovere il connettore distale con tubolare in fibra
7. Tagliare i tubolari in fibra lungo il bordo con le forbici. Non tagliare lungo la linea di taglio prevista.
Riassemblare. 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 (**Figura 10**).

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 e posizionarlo appena sopra il connettore/giunto distale. (**Figura 11**).
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 (**Figura 12**).
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 nastro sopra gli anelli ad O, fissando il secondo strato di tubolare isolante in silicone sul connettore distale e sulla guarnizione sigillante. (**Figura 13**).
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.

- Utilizzare le forbici per tagliare il tubolare isolante in silicone in eccesso sotto la guarnizione sigillante (**Figura 14**).
- Posizionare il tubo di sfogo dell'aria all'estremità prossimale tra il primo e il secondo strato del tubolare isolante in silicone. (**Figura 15**). Questo consentirà all'aria di fuoriuscire durante l'iniezione della resina. Entrambi gli strati di tubolare isolante in silicone devono coprire completamente il moncone e i tubolari in fibra.

Realizzazione del calco

Preparazione della siringa per applicazione resina

- Coprire l'area di lavoro e il pavimento con teli di protezione.
- Rimuovere i componenti dalla confezione.
- Agitare la cartuccia di resina prima dell'uso.
- Svitare con cautela il tappo dalla cartuccia in resina. Il tappo solleverà il perno di sicurezza verde.
- Rimuovere l'anello di sicurezza in metallo dal perno di sicurezza verde.
- Rimuovere il perno di sicurezza verde ed eliminarlo.
- Posizionare il cappuccio sul miscelatore statico (**Figura 16**).
- Collegare il miscelatore statico 1 centimetro (0,4 pollici) di profondità nel tubo di iniezione (**Figura 17**).
- Stringere il cappuccio per fissare in modo sicuro il miscelatore statico alla cartuccia di resina.
- Tenere la cartuccia di resina rivolta verso l'alto e inserirla nella pistola (**Figura 17**).
- Fissare la cartuccia di resina premendo leggermente la leva, fino a quando non si collega delicatamente alla parte inferiore della cartuccia.
- Mantenere la pistola con la cartuccia rivolta verso l'alto e sedersi davanti all'utente.
- Il tecnico collega completamente il tubo di iniezione alla valvola di iniezione (**Figura 18**).

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.

- Mantenere la pistola con la cartuccia rivolta verso l'alto quando si inizia a iniettare lentamente la resina (**Figura 19**).
- Quando la resina ha saturato l'area distale, la velocità di iniezione può aumentare.
- Il tecnico preme lentamente la resina verso l'interno e verso l'alto, estraendo l'aria durante l'iniezione di resina (**Figura 20**). La corda lanyard può essere utilizzata per spingere la resina intorno all'invasatura
- Controllare il flusso di resina sul lato posteriore del moncone proseguendo lentamente con l'erogazione.
NOTA: assicurarsi di stendere e saturare i tubolari fino e al di sopra della linea di taglio prevista, prima che la resina inizi a indurire.
- Arrestare il flusso di resina quando i tubolari in fibra sono impregnati. Per arrestarlo, rilasciare la pressione dall'impugnatura della pistola e premere la leva di rilascio. (**Figura 21**).
- Utilizzare una pinza per interrompere il flusso di resina nel tubo di iniezione. (**Figura 22**).
- Posizionare la taglierina tra i due anelli e tagliare attraverso il tubo di iniezione.
- Assicurarsi che il paziente mantenga il moncone dritto e in posizione in questa fase.
- Collegare la pompa Icecast al dispositivo con camera d'aria Icecast. Gonfiare la camera d'aria Icecast a 20 mmHg. Rovesciare la camera d'aria Icecast e congiungerla all'attacco distale (**Figura 23**).
- Mantenere il ginocchio e la pompa allineati
- Premere il dispositivo Icecast, fino a coprire interamente il moncone. Assicurarsi che la pressione sia il più bassa possibile. Se necessario, ridurre la pressione rilasciando aria dal dispositivo Icecast.
- Utilizzare la pompa e gonfiare a un livello di pressione predeterminato. (**Figura 24**).

Pressione massima della camera d'aria	Nuovo amputato	Carnoso	Muscolare	Osseo
mmHg	40–50	60	70	80

NOTA: non gonfiare a più di 100 mmHg.

13. Scollegare la pompa Iccast. Chiedere all'utente di rilassare il muscolo quadricipite per creare una normale flessione del ginocchio. Fornire supporto. Consentire alla resina di indurirsi per 10 minuti.

Smontaggio del calco

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. Segnare la linea di taglio sull'invasatura completata (**Figura 25**).
6. Svitare il dado di fissaggio distale e la guarnizione sigillante.
7. Rimuovere l'invasatura dal moncone.
8. Estrarre lo strato interno del tubolare isolante in silicone e il cappuccio isolante in silicone dall'invasatura.
9. 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.
10. Per altri sistemi di sospensione: svitare la valvola di iniezione. Non rompere la valvola. Icelock 214 non può essere montato se la valvola non viene rimossa.

Finitura

1. Utilizzare un seghetto oscillante per sagomare lungo la linea di taglio e modellare l'estremità prossimale dell'invasatura (**Figura 26**).
2. Inserire nuovamente il cordino nella cuffia Direct Casting per una facile applicazione dell'invasatura. Indossare l'invasatura e controllare la linea di finitura sul moncone con la cuffia Direct Casting. Individuare i tendini nella parte posteriore del ginocchio. Flettere il moncone per ottenere una flessione di 90 °. (**Figura 27**).
3. Smerigliare a macchina e levigare il bordo (**Figura 28**).
4. Levigare il bordo con acqua (**Figura 29**). Assicurarsi che il bordo sia arrotondato e non affilato.
5. Coprire i bordi dell'invasatura con l'apposito nastro in tessuto copri bordo in dotazione.
6. Per la sospensione a vuoto, inserire il sigillo distale (**Figura 30**).
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 vuoto distale.
8. Se necessario, aggiustare l'invasatura o crearne una nuova.

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 Iceross Direct Casting

La cuffia Iceross Direct Casting deve essere utilizzata con Direct Socket durante la realizzazione del calco. La cuffia non è destinata a essere utilizzata dall'utente per altri scopi.

La cuffia Direct Casting è un dispositivo riutilizzabile per più utenti. La cuffia può essere riutilizzata se ricondizionata secondo il metodo descritto nelle istruzioni d'uso.

Poiché le cuffie Direct 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 Iceross 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 è visibile un'eventuale 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 della pelle. Il solo lavaggio potrebbe non essere sufficiente a eliminare il problema.

NOTA: Le cuffie Direct Casting 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
- Dispositivo con camera d'aria Icecast
- Siringa 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 risvoltato. 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 risvoltato per ridurre al minimo il rischio di danni.

NOTA: Pulire il dispositivo con camera d'aria Icecast con un panno umido e un 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:

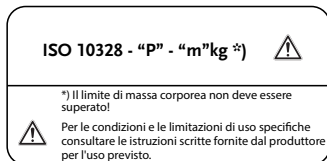
- Dispositivo non conservato come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato al di fuori delle condizioni, dell'applicazione o dell'ambiente d'uso raccomandati.

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.

La specifica del livello di carico è mostrata nelle tabelle sottostanti.





Medisinsk utstyr

PRODUKTBESKRIVELSE

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

Direct Socket TT består av 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.

BRUKSINDIKASJONER

- Amputasjon av underekstremitet.
- Mangler ved underekstremitet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

Enheten er en komponent for en underekstremitetsprotese, som erstatter funksjonen og estetikken til et manglende ekstremitet. Kompatibiliteten til komponentene og protesen som helhet må evalueres av helsepersonell.

Enheten er ment for å opprette en transtibial skål ved hjelp av en av disse suspensjonsmetodene:

- Seal-In® (distalt vakuum)
- Seal-In® X
- Pin-lås
- Pute
- Seal-In® X Locking

Ortosen skal bare brukes av én pasient.

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

Ortosen skal ikke brukes av pasienter med følgende tilstander:

- Ekstreme volumsvingninger i stump ved bruk av Seal-In-linere.
- Kort transtibial amputasjon utført rett under muskelfestet i tibia.
- Lang stump som overskrider lengden på vakuumpumpen.

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 der det oppstår funksjonsendring eller funksjonstap, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

For å lage en hylse kreves følgende:

Verktøysett til Direct Socket

Iceross Direct Casting-liner

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

Se tabellen nedenfor for å verifisere enhetsvalget.

ADVARSEL: Ikke overskrid vektgrensen. Fare for enhetssvikt.

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

MONTERINGSINSTRUKSJONER

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

For noen trinn i fremstillingen 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. Hylsa kan gå i stykker.

ADVARSEL: Ikke klipp i fiberfletter 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 avlastningspads (Relief Pad) og plasser på stumpen.

MERK: For mange avlastningspads som legges oppå hverandre, bør unngås for å forhindre sprekker i silikonlineren og dårlig tilpasning av skålen. Avlastningspads er til engangsbruk.

Pasientposisjon under støping av hylse

Pasienter bør sitte under hylsetilpasningen.

Feste innsprøytingsventilen

Skrue innsprøytingsventilen inn i innsprøytingskanalen. En pil på den distale kontakten viser innsprøytingskanalen (**Figur 1**).

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 2**).

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 3**).
4. Bruk snoren til å undersøke bløtvevsstabilitet (**Figur 4**). Hvis du ikke er sikker, kan du prøve en støpeliner i én størrelse over eller under.

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

MERK: Feil linerstørrelse kan føre til at hylsa blir ubehagelig. Hvis du lager en ubehagelig hylse, må du lage en ny.

Distal festepinne

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

Silikonisolasjonsark, første lag

Rull den første lengden av silikonisolasjonsark over støpelineren (**Figur 5**).

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

Ta på silikonisolasjonshetten

1. Bruk saks for å klippe bort overflødig silikonisolasjonsark (**Figur 6**). Pass på at isolasjonsarket ender et lite stykke over den distale delen av støpelineren.
2. Sett silikonisolasjonshetten på den distale delen av støpelineren (**Figur 7**).

Fest fiberflettene med distalt feste

1. Fiberfletter med lite eller middels distalt feste (**Figur 8**):
Plasser injeksjonskanalen fremover (**Klokka 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 resinnet 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 fiberfletter 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 9**).
 6. Fjern fiberflettene med distalt feste.
 7. Klipp fiberflettene langs skjærelinjen med saks. Ikke klipp langs forventet trimlinje! 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 10**).

MERK: Tekstillaget må være på utsiden. Hvis det ikke er på utsiden, laminerer du hylsa til silikonisolasjonsarket.

O-ringer

1. Plasser den store O-ringen på overkanten av den distale festemekanismen (**Figur 11**).
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 12**).
FORSIKTIG: Pass på at det ikke er rynker og luft mellom O-ringene. Rynker og luft kan føre til at resinnet lekker.
3. Teip over O-ringene for å feste det andre laget med silikonisolasjonsark til den distale festemekanismen og Taping Ring (**Figur 13**).
MERK: Ikke teip over den distale koblingen når du bruker et lite, distalt feste.
MERK: Ikke teip over den proksimale O-ringen. Teip over den proksimale O-ringen kan stoppe tilstrømmingen av resin. Du vil ikke kunne støpe en god hylse hvis resinnet ikke flyter og metter fiberflettene.
4. Bruk saks for å klippe bort overflødig silikonisolasjonsark under Taping Ring (**Figur 14**).
5. Plasser Air Escape Tube i den proksimale enden lateralt mellom det første og andre laget av silikonisolasjonsark. (**Figur 15**). Dette vil slippe ut luft under resininjeksjon. Begge lagene av silikonisolasjonsark må dekke stumpen og fiberflettene helt.

Støping

Gjøre klar injeksjonssprøyten for resinnet

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 16**).
8. Skyv den statiske mikseren 1 centimeter (0,4 tommer) inn i innsprøytingsslangen (**Figur 17**).
9. Skru hetten godt på for å feste den statiske mikseren godt til resinbeholderen.
10. Hold resinbeholderen slik at den vender opp, og sett den inn i injeksjonssprøyten for resin (**Figur 17**).
11. Fest resinbeholderen ved å trykke lett på håndtaket til den kobles mykt til bunnen av beholderen.
12. Hold injeksjonssprøyten for resin med beholderen vendt opp, og sitt foran pasienten.
13. Teknikeren fester innsprøytingsslangen til innsprøytingsventilen (**Figur 18**).

Resininnsprøyting

ADVARSEL: Pass på at innsprøytingsslangen er skikkelig festet til den statiske mikseren og innsprøytingsventilen. Hvis slangen ikke er skikkelig festet, kan resinets sprute ut når den sprøytes inn.

MERK: Resinets skal injiseres gradvis og spres jevnt mot den proksimale enden. For mye resin injisert i den distale enden kan føre til at resinets blir varmt og herdes raskere. Dette vil gjøre det vanskeligere å injisere mer resin.

1. Hold injeksjonssprøyten for resin vendt opp mens du sakte begynner å sprøyte inn resinets (**Figur 19**).
2. Når resinets har mettet det distale området, kan innsprøytingshastigheten økes.
3. Teknikeren trekker langsomt resinets innover og oppover, og skyver ut luften under resininnsprøytingen (**Figur 20**). Snoren kan brukes til å skyve resinets rundt hylsa
4. Før resinflyten til den posteriore siden av stumphen mens du opprettholder en langsom oppbygging.
- MERK:** Sørg for å spre og mette fibrene opp til og over forventet trimline før resinets begynner å herde.
5. Stopp tilstrømningen av resin når fiberflettene er mettet. For å stoppe trykker du på trykkavlastningshåndtaket på injeksjonssprøyten for resin (**Figur 21**).
6. Bruk en tang på krymperingene for å stenge tilstrømningen av resin i innsprøytingsslangen (**Figur 22**).
7. Plasser avbitertangen mellom de to krymperingene og kutt gjennom innsprøytingsslangen.
8. Pass på at pasienten holder stumphen rett og i posisjon på dette stadiet.
9. Fest vakuumpumpa til ballongen. Fyll vakuumballongen til 20 mmHg. Rull tilbake vakuumballongen og fest til det distale festet (**Figur 23**).
10. Hold kne og pumpe rett innrettet
11. Skyv på vakuumballongen, til hele støpingen er dekket. Pass på at motstanden er lavest mulig. Ved behov reduserer du motstanden ved å slippe ut luft fra vakuumballongen.
12. Fyll til forhåndsvalgt trykknivå med en pumpe (**Figur 24**).

Blæretrykk	Nyambutert	Kjøttfull	Muskulær	Benete
mmHg	40–50	60	70	80

MERK: Ikke pump opp til mer enn 100 mmHg.

13. Koble fra vakuumpumpen. Be pasienten slappe av i quadricepsmuskelen for å skape normal knebøying. Legg til støtte. La resinets herde i 10 minutter.

Demontering av avstøpning

1. Fjern teipen fra Taping Ring.
2. Fjern de to O-ringene.
3. Fjern Air Escape Tube
4. Fjern det ytre laget av silikonisolasjonsark.
5. Merk trimlinjen på den ferdige hylsa (**Figur 25**).
6. Fjern den distale festemutteren og Taping Ring.
7. Fjern hylsa fra stumphen.
8. Trekk det innerste laget med silikonisolasjonsark og silikonisolasjonshetten ut av skålen.
9. Bare for vakuumpoppeng: Bryt av injeksjonsventilen for å tette injeksjonskanalen. Hvis ventilen skrues ut, kan det forårsake luftlekkasje og kompromittere vakuumpoppenget.
10. For andre opphengsmetoder: Skru ut injeksjonsventilen. Ikke bryt av ventilen. Icelock 214 kan ikke monteres hvis ventilen ikke er fjernet.

Etterbehandling

1. Kutt langs trimlinjen med en stikksag, og form den proksimale enden av hylsa (**Figur 26**).
2. Før snoren inn i støpelineren igjen for å gjøre det enkelt å ta på skålen. Ta på skålen og test trimlinjen på stumpen med støpelineren. Finn senene på baksiden av kneet. Lag en avlastning for å oppnå 90° fleksjon (**Figur 27**).
3. Maskinslip og slip kanten (**Figur 28**).
4. Vannslip kanten (**Figur 29**). Pass på at kanten er avrundet og ikke skarp.
5. Dekk hylsekantene med Trimline Strip.
6. Sett inn bunnpakningen for vakuumpopheng (**Figur 30**).
7. Kontroller tilpasningen av hylsa 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 hylsa.
 - Det er minimalt med synlig bevegelse når du trekker i protesen.
 - Rotasjonsstabiliteten er god.
 - Vakuumpopheng: Fullstendig bevegelse oppnås uten kompromittering av det distale vakuudet.
8. Juster hylsa om nødvendig eller støp om nødvendig en ny hylse.

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

Støpelinere

Iceross Direct Casting-liner er ment å brukes med Direct Socket under støping. Lineren er ikke beregnet på å brukes av pasienten til andre formål.

Støpelineren er en enhet til gjenbruk på flere pasienter. Lineren kan gjenbrukes hvis den reprocesseres i henhold til metoden i bruksanvisningen.

Fordi støpelinere 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-linere:

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 desinfeksjonen (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 skålens 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
- Injeksjonssprøyter for resin (200 ml og 400 ml)
- Distalt festeverktøy
- Taping Ring-sett (standard og stor)
- Snor
- Relief Pads EVA
- Stropper
- 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 saks, 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.

ANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

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. Belastningsspesifikasjonen er vist i tabellene nedenfor.

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



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



PRODUKTBESKRIVELSE

Direct Socket indeholder alle nødvendige materialer til at fremstille en enkelt Direct Socket til protetisk brug.

Direct Socket TT består af 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. Komponenternes kompatibilitet og den samlede protese skal evalueres af en læge.

Enheden er beregnet til at skabe et transtibialt hylster ved hjælp af en af disse suspensionsmetoder:

- Seal-In® (distalt vakuum)
- Seal-In® X
- Pinlåsning
- Pude
- Seal-In® X Locking

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

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.
- Ultrakort transtibial amputation udført direkte under tuberositas tibiae.
- Lang stump, der overstiger blærelængden.

GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

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

ADVARSEL: Hvis enheden viser tegn på skader eller slid, der hindrer dens normale funktioner, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte en bandagist.

ADVARSEL: I tilfælde af en funktionel ændring eller funktionstab skal patienten ophøre med at bruge enheden og kontakte sin bandagist.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Følgende kræves for at lave et hylster:

Direct Socket Tool Kit

Iceross Direct Casting Liner

Suspensionskomponenter baseret på valgt suspensionstype.

Bundforsegling (kun vakuumsuspension)

Hvis du bruger 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

Se nedenstående tabel for bekræftelse af valg af enhed.

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

Fletværksstørrelse	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

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 hylsterslibeprocesser.

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 silikonelineren og en dårlig pasform i hylsteret. Aflastningspuderne er til engangsbrug.

Patientens position under støbning af hylsteret

Patienten skal sidde ned under støbning af hylsteret.

Montering af injektionsventilen

Drej injektionsventilen ind i injektionskanalen. En pil på den distale kobling viser injektionskanalen (**Figur 1**).

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

Tapering

Brug skruerne til at fastgøre taperingen til den distale kobling (**Figur 2**).

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 størrelse 25.
3. Rul den liner på, der skal bruges til støbning (**Figur 3**).
4. Brug Lanyard-snoren til at undersøge blødvævsstabilisering (**Figur 4**). 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 forkeft 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 stiften og paraplyen sidder korrekt på linje med patientens stump.

Silikoneisoleringsplade, første lag

Træk det første stykke af silikoneisoleringspladen ud over støbningslinerens (Figur 5).

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

Påsætning af silikoneisoleringshætten

1. Brug en saks til at klippe den del af silikoneisoleringspladen, som ikke er nødvendig, af (Figur 6). Sørg for, at isoleringspladen ender en smule over den distale del af støbningslinerens.
2. Sæt silikoneisoleringshætten på den distale del af støbningslinerens (Figur 7).

Monter fiberfletværket med distal fastgørelse

1. Fiberfletværk med lille eller medium distal fastgørelse (Figur 8):

Placer injektionskanalen fortil (Kl. 1). Dette vil forbedre resinstrømmen.

Fiberfletværk med en stor distal fastgørelse:

Orienteringen af forskydningsenheden bestemmer injektionskanalpositionen.

Hvis injektionskanalen ikke er anbragt fortil, skal du være mere opmærksom på at fordele resinens 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 stumpe 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 9).
6. Fjern fiberfletværket med distal fastgørelse.
7. Klip fiberfletværket langs skærelinjen med en saks. Klip ikke langs den forventede afskæringslinje! Monter igen. Gentag trin 1 til 4.

Silikoneisoleringsplade, andet lag

Brug pladeapplikatoren til at rulle det andet stykke af silikoneisoleringspladen over fiberfletværket (Figur 10).

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 11).

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 12).

FORSIGTIG: Sørg for, at der ikke er rynker og luft mellem O-ringene. Rynker og luft kan medføre, at resinens lækker.

3. Tape O-ringene til for at fastgøre det andet lag silikoneisoleringsplade til den distale kobling og taperingen (Figur 13).

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 resinens flyder. Du vil ikke være i stand til at støbe et brugbart hylster, hvis resinens ikke flyder og mætter fiberfletværket.

4. Brug en saks til at klippe den del af silikoneisoleringspladen, som ikke er nødvendig, af under taperingen (Figur 14).
5. Anbring luftudgangsslansen i den proksimale ende lateralt mellem det første og andet lag af silikoneisoleringsplade. (Figur 15). Dette tillader luft at slippe ud under resininjektion. Begge lag af silikoneisoleringsplade skal dække stumpe og fiberfletværket fuldt ud.

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 16**).
8. Skub den statiske mixer 1 centimeter (0,4") ind i injektionsrøret (**Figur 17**).
9. Drej hættten stramt for at sikre fastgørelsen af den statiske mixer på resinpatronen.
10. Hold resinpatronen, så den peger opad, og indsæt den i resininjektionsværktøjet (**Figur 17**).
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 18**).

Resininjektion

ADVARSEL: Sørg for, at injektionsrøret er helt fastgjort til den statiske mixer og injektionsventilen. Hvis røret ikke er helt fastgjort, kan resinen 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 resin til at blive varm og hærde hurtigere. Dette vil gøre det sværere at injicere mere resin.

1. Hold resininjektionsværktøjet pegende opad, mens du langsomt begynder at injicere resin (**Figur 19**).
2. Når resin har mættet det distale område, kan injektionshastigheden øges.
3. Teknikeren trækker langsomt resin indad og opad, mens luften skubbes ud under resininjektion (**Figur 20**). Lanyard-snoren kan bruges til at skubbe resin rundt om hylsteret.
4. Styr resinstrømmen til bagsiden af stumpen, mens der opretholdes en langsom opbygning.
BEMÆRK: Sørg for at sprede og mætte fletværket op til og over den forventede afskæringslinje, inden resinen begynder at hærde.
5. Stop resinstrømmen, når fiberfletværket er mættet. For at stoppe trykkes på trykudløserhåndtaget på grebet på resininjektionsværktøjet (**Figur 21**).
6. Brug en tang på klemmeringene for at lukke for resinstrømmen i injektionsrøret (**Figur 22**).
7. Placer bidetangen mellem de to klemmeringe, og klip gennem injektionsrøret.
8. Sørg for, at patienten holder stumpen lige og i position på dette tidspunkt.
9. Fastgør Icecast-pumpen til Icecast-blæren. Pust Icecast-blæren op til 20 mmHg. Rul Icecast-blæren tilbage, og fastgør den til den distale fastgørelse (**Figur 23**).
10. Hold knæ og pumpe på lige linje
11. Skub Icecast-blæren på, indtil den dækker hele støbningen. Sørg for, at modstanden er så lav som muligt. Reducer om nødvendigt modstanden ved at frigive luft fra Icecast-blæren.
12. Brug pumpen, og oppust til det forudbestemte trykniveau (**Figur 24**).

Blæretryk	Nyligt amputeret patient	Kødfuld	Muskuløs	Knoglet
mmHg	40-50	60	70	80

BEMÆRK: Pust ikke op til mere end 100 mmHg.

13. Afbryd Icecast-pumpen. Bed patienten om at slappe af i quadriceps-musklen for at få normal knæflexion. Tilføj støtte. Lad resin hærde i 10 minutter.

Afmontering af støbning

1. Fjern tape fra taperingen.
2. Fjern de to O-ringe.
3. Fjern luftudgangsslangen
4. Fjern det ydre lag af silikoneisoleringspladen.
5. Marker afskæringslinjen på det færdige hylster (**Figur 25**).
6. Fjern den distale fastgørelsesmøtrik og taperingen.
7. Fjern hylsteret fra stumpen.

8. Træk silikoneisoleringspladens inderste lag og silikoneisoleringshætten ud af hylsteret.
9. Kun til vakuumsuspension: Bræk injektionsventilen af, så injektionskanalen forsegles. Det kan forårsage luftlækage og kompromittere vakuumsuspensionen, hvis ventilen skrues ud.
10. Ved andre suspensionsmetoder: Skru injektionsventilen af. Bræk ikke ventilen af. Icelock 214 kan ikke samles, hvis ventilen ikke fjernes.

Afslutning

1. Brug en stiksav til at skære langs afskæringslinjen, og forme den proksimale ende af hylsteret (**Figur 26**).
2. Indsæt igen lanyard i støbningslinereren for nemmere at kunne tage hylsteret på. Tag hylsteret på, og test afskæringslinjen på stumpen med støbningslinereren. Find senerne på bagsiden af knæet. Bøj leddet til 90° (**Figur 27**).
3. Kanten maskinslibes og efterslibes (**Figur 28**).
4. Kanten vandslibes (**Figur 29**). Sørg for, at randen er afrundet og ikke skarp.
5. Dæk hylsterkanterne med trimline-strip.
6. Indsæt bundforseglingen for vakuumsuspension (**Figur 30**).
7. Kontroller hylsterets pasform for følgende:
 - Brugeren kan tage Direct Socket på sikkert med eller uden hjælp.
 - Den proksimale pasform er god.
 - Ingen pumpebevægelse i hylsteret.
 - Synlig bevægelse er minimal, når protesen trækkes på.
 - Rotationsstabiliteten er god.
 - Vakuumsuspension: Full bevægelse opnås uden at kompromittere det distale vakuum.
8. Juster hylsteret, hvis det er nødvendigt, eller støb et nyt, hvis det kræves.

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

Iceross Direct Casting Liner er beregnet til at blive brugt med Direct Socket under støbning. Lineren er ikke beregnet til at blive brugt af patienten til noget andet formål.

Støbningslinereren er en genanvendelig enhed til flere patienter. Lineren kan genbruges, hvis den genbehandles efter metoden i brugsanvisningen.

Da støbningslinererne 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:

Støbningslinerer 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 (gonorrhé)
- 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 støbningslinerer på for at forhindre kontaminering. Tykke forbindinger kan påvirke hylsterets pasform.

BEMÆRK: Lineren må ikke udsættes for glas, basalt eller kul fibre 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, der har 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 belastningscyklusser.

Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

Specifikationerne for belastningsniveau er vist i tabellerne nedenfor.

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

Direct Socket TT består av ett materialpaket med följande delar:

- Fiberflätor med en Distal Attachment
- Silikon isoleringsfolie
- Silikonisoleringslock
- Direct Socket matrismaterial med blandningsrör
- Skyddsplast
- Trimline Strip
- Distansbricka för Icelock 600* (transparent)
- Distansbricka för Icelock 562 Hybrid* (blå)

*Levereras endast med fiberflätsversionen 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. Kompatibilitet avseende komponenterna och protesen överlag måste utvärderas av en ortopedingenjör.

Enheten är avsedd för att skapa en transtibial hylsa med en av följande suspensionsmetoder:

- Seal-In® (distalt vakuum)
- Seal-In® X
- Pinn låsning
- Cushion
- Seal-In® X Locking

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.
- Ultrakort transtibial amputation som utförts direkt under skenbenets utskott.
- Lång amputationsstump som är längre än blåsans längden.

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 visar tecken på skada eller om normal funktion hindras av slitage ska patienten sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal.

VARNING: I händelse av förändrad eller utebliven funktion ska patienten sluta använda enheten och kontakta ortopedingenjör.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

För att skapa en hylsa krävs följande:

Direct Socket Tool Kit

Iceross Direct Casting Liner

Förankringskomponenter baserade på vald förankringstyp

Bottom Seal (endast vakuumsuspension)

Om du använder en fiberfläta på 10,2 cm (4 tum) och

Icelock 562: Placera den blå distansbrickan mellan låset och Distal Attachment.

Icelock 600: Placera den transparenta distansbrickan mellan låset och moduldistansbrickan.

ENHETSVAL

Använd tabellen nedan för att verifiera enhetsvalet.

WARNING: Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel.

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

MONTERINGSANVISNINGAR

Direct Socket-tillverkningen 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 glasögon vid hantering av fiberflätor och slipningen av hylsan.

WARNING: Läs säkerhetsdatabladet (MSDS) innan du använder matrismaterialet. 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 fiberflätor om inte luftutsug finns. Fiberpartiklar kan orsaka irritation av hud, ögon eller andningsvägarna.

Förberedelse

Avlastningskuddar

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

OBS! För många avlastningskuddar som läggs ovanpå varandra bör undvikas för att förhindra sprickor i silikonlinern och en dålig passform för hylsan. Avlastningskuddarna är avsedda för engångsbruk.

Patientens positionering vid gjutning av hylsa

Patienterna ska sitta ner när hylsan gjuts.

Fästa injektionsventilen

Vrid fast injektionsventilen i injektionskanalen. En pil på Distal Connector visar insprutningskanalen (**Bild 1**).

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 2**).

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 storlek som är omedelbart 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 3**).
4. Använd Lanyard Cord för att undersöka mjukdelsstabiliseringen (**Bild 4**). Om du är osäker kan du prova en avgjutningsliner som är en storlek större eller mindre.

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

OBS! Fel storlek på linern kan leda till att hylsan blir obekvämt. Om du gör en obekvämt hylsa måste du göra en ny hylsa.

Distal Attachment-pinne

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

Silikon isoleringsfolie, första skiktet

Dra den första längden av silikon isoleringsfolie över avgjutningslinern (**Bild 5**).

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

Sätta på silikonkoppen

1. Använd sax för att klippa bort den del av silikon isoleringsfolien som inte behövs (**Bild 6**). Se till att silikon isoleringsfolien slutar en liten bit ovanför den distala delen av avgjutningslinern.
2. Placera silikonisoleringkoppen på den distala delen av avgjutningslinern (**Bild 7**).

Fäst fiberflätorna med Distal Attachment

1. Fiberflätor med liten eller medelstor Distal Attachment (**Bild 8**):
Placera injektionskanalen framåt (**Klockan 1**). Det förbättrar flödet för matrismaterial.
Fiberflätor med en stor Distal Attachment:
Riktningen på förankringens förskjutning bestämmer injektionskanalens position.
Om injektionskanalen inte är placerad framåt ska du vara extra uppmärksam på att fördela matrismaterial jämnt.
2. Skruva på Distal Attachment-muttern på låspinnen för Distal Attachment och dra åt muttern ordentligt för hand.
OBS! Se till att inga fiberflätor fastnar mellan amputationsstumpen och Distal Connector.
3. Dra det första skiktet av fiberflätorna över silikon isoleringsfolien. Dra det andra skiktet av fiberflätorna över det första skiktet. Upprepa för alla skikt.
4. Kontrollera om det finns veck och skrynklor på fiberflätorna. Slå ut fiberflätorna där det behövs.
5. Markera en skärlinje 25 mm över den förväntade trimningslinjen (**Bild 9**).
6. Avlägsna fiberflätorna med Distal Attachment.
7. Klipp av fiberflätorna längs skärlinjen med en sax. Klipp inte längs den förväntade trimningslinjen! Sätt ihop igen. Upprepa steg 1 till 4.

Silikon isoleringsfolie, andra skiktet

Använd sheet-applikatorn för att rulla den andra längden silikon isoleringsfolie över fiberflätorna (**Bild 10**).

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

O-ringar

1. Placera den stora o-ring på Distal Connectors övre kant (**Bild 11**).
OBS! Använd inte den stora O-ring med liten Distal Attachment.
2. Placera den lilla o-ring i skåran på tejpringen (**Bild 12**).
WARNING: Se till att det inte finns några veck eller någon luft mellan o-ringarna. Rynkor och luft kan få matrismaterial att läcka.
3. Tejpa över o-ringarna för att fixera det andra silikon isoleringsfolie-skiktet vid Distal Connector och tejpringen (**Bild 13**).
OBS! Tejpa inte ovanför Distal Connector när du använder liten Distal Attachment.
OBS! Tejpa inte ovanför den proximala o-ring. Tejp ovanför den proximala o-ring kan stoppa flödet av matrismaterial. Du kommer inte att kunna gjuta en användbar hylsa om inte matrismaterial flödar och täcker fiberflätorna.
4. Använd en sax för att klippa bort den del av silikon isoleringsfolien som inte behövs under tejpringen (**Bild 14**).

- Placera avluftningsslangen i den proximala änden, lateralt mellan det första och andra silikon isoleringsfolie-skiktet (**Bild 15**). Det gör att luft kan pysa ut vid injektionen av matrismaterialet. Båda silikon isoleringsfolie-skikten måste täcka amputationsstumpen och fiberflätorna.

Gjutning

Förbered resin injektionsverktyg

- Täck arbetsområdet och golvet med skyddsark.
- Ta fram delarna ur förpackningen.
- Skaka matrispatronen före användning.
- Vrid försiktigt av locket från matrispatronen. Locket lyfter av det gröna skyddsstiftet.
- Ta bort skyddsringen av metall från det gröna skyddsstiftet.
- Avlägsna det gröna skyddsstiftet och kassera det.
- Sätt på locket på blandningsröret (**Bild 16**).
- Tryck in blandningsröret 1 cm (0,4 tum) i injektionsslangen (**Bild 17**).
- Vrid åt locket ordentligt för att fästa blandningsröret i matrispatronen.
- Håll matrispatronen riktad uppåt och sätt in den i resin injektionsverktyget (**Bild 17**).
- Se till att matrispatronen sitter fast genom att trycka lätt på handtaget tills det fäster på patronens undersida.
- Håll resin injektionsverktyget med matrispatronen riktad uppåt och sitt framför patienten.
- Ortopedteknikern ansluter injektionsslangen till injektionsventilen (**Bild 18**).

Injektion av matrismaterial

VARNING: Se till att injektionsslangen är ordentligt ansluten till blandningsröret och injektionsventilen. Om injektionsslangen inte är ordentligt ansluten 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 leda till att matrismaterialet blir varmt och hårdar snabbare. Det gör det svårare att injicera mer matrismaterial.

- Håll resin injektionsverktyget riktat uppåt samtidigt som du långsamt börjar injicera matrismaterialet (**Bild 19**).
- När matrismaterialet täcker det distala området kan injektionshastigheten ökas.
- Ortopedteknikern drar långsamt matrismaterialet inåt och uppåt och trycker ut luften under injektionen (**Bild 20**). Lanyard Cord kan användas för att mata in matrismaterialet runt hylsan.
- Kontrollera flödet av matrismaterial mot den bakre sidan av amputationsstumpen samtidigt som du långsamt bygger på.
OBS! Se till att sprida och täcka fiberflätorna upp till och över den förväntade trimningslinjen innan matrismaterialet börjar härda.
- Stoppa flödet av matrismaterial när fiberflätorna är täckta. Tryck på tryckavlastningsspärren på handtaget till resin injektionsverktyget för att sluta (**Bild 21**).
- Använd en tång och kläm ihop klämringarna för att stoppa flödet av matrismaterial i injektionsslangen (**Bild 22**).
- Placera sidoavbitare mellan de två klämringarna och klipp genom injektionsslangen.
- Se till att patienten håller amputationsstumpen rakt och i position i det här skedet.
- Sätt fast Icecast Pump på Icecast-blåsan. Blås upp Icecast-blåsan till 20 mmHg. Rulla tillbaka Icecast-blåsan och sätt fast den på Distal Attachment (**Bild 23**).
- Håll knäet och pumpen rakt inriktade.
- Tryck på Icecast-blåsan tills den täcker hela avgjutningen. Se till att motståndet är så litet som möjligt. Minska motståndet genom att släppa ut luft från Icecast-blåsan vid behov.
- Använd pumpen och pumpa upp till den fastställda trycknivån (**Bild 24**).

Blåsans tryck	Nyamputerad	Mjukdelsrik	Muskulös	Benig
mmHg	40–50	60	70	80

OBS! Blås inte upp till mer än 100 mmHg.

- Koppla bort Icecast Pump. Be patienten att slappna av i lårmuskeln för att skapa normal knäflexion. Ge stöd. Låt matrismaterialet härda i 10 minuter.

Demontering efter gjutning

- Ta bort tejen från tejpringen.
- Ta bort de två o-ringarna.

3. Ta avluftningsslangen.
4. Ta bort det yttre silikon isoleringsfolie-skiktet.
5. Markera trimningslinjen på den färdiga hylsan (**Bild 25**).
6. Ta bort Distal Attachment-muttern och tejpringen.
7. Ta bort hylsan från amputationsstumpen.
8. Dra ut det inre silikon isoleringsfolie-skiktet och silikonkoppen ur hylsan.
9. Endast för vakuumsuspension: Bryt av injektionsventilen för att försegla insprutningskanalen. Att skruva ut ventilen kan orsaka luftläckage och äventyra vakuumsuspensionen.
10. För andra suspensionsmetoder: Skruva loss injektionsventilen. Bryt inte av ventilen. Icelock 214 kan inte monteras om ventilen inte tas bort.

Efterarbete

1. Använd en såg för att kapa längs trimningslinjen och forma den proximala änden av hylsan (**Bild 26**).
2. Sätt in Lanyard Cord i avgjutningslinern igen för enkel påtagning av hylsan. Ta på hylsan och testa trimningslinjen på amputationsstumpen med avgjutningslinern. Lokalisera senorna på baksidan av knäet. Släpp efter för att hålla knäet böjt i 90° (**Bild 27**).
3. Maskinslipa och sandpappra kanten (**Bild 28**).
4. Vattenslipa kanten (**Bild 29**). Se till att kanten är rundad och inte skarp.
5. Täck hylsans kanter med Trimline Strip.
6. För vakuumsuspension: Sätt i Bottom Seal (**Bild 30**).
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 protesen.
 - Rotationsstabiliteten är bra.
 - Vakuumsuspension: Fullständig rörelse uppnås utan att kompromissa med det distala vakuumet.
8. Justera hylsan eller gjut en ny vid behov.

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

Iceross Direct Casting Liner är avsedd att användas med Direct Socket under gjutning. Linern är inte avsedd att användas av patienten för något annat syfte.

Avgjutningslinern är en enhet som kan återanvändas på flera patienter. Linern kan återanvändas om den behandlas enligt metoden 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 tillbaka linern till sin normala form och upprepa proceduren på utsidan.

VARNING:

- Använd endast etanol- eller isopropanollösningar för manuell rengöring av linern.

- En tvättdesinfektör 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. Upprepa manuell rengöring och desinficering om någon kontaminering är synlig (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 bara tvätta linern 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 injektionsverktyg (200 ml och 400 ml)
- Distal Attachment-verktyg
- Tejpringssats (standard och stor)
- Lanyard Cord
- Avlastningskuddar EVA
- Sheet-remmar
- Kanttejp

OBS! Icecast-blåsan är känslig för punktion, särskilt när den är uppbläst och vänd ut och in. Den kan lätt skadas på grund av felaktig hantering av vassa föremål, t.ex. saxar, knivar och härdade flåtor. 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 en fuktig trasa och en mild tvål.

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.
- Enheter som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

Belastningsnivåspecifikationen visas i tabellerna nedan.

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 TT αποτελείται από 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 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 συμβατότητα των συστατικών και η συνολική πρόθεση πρέπει να αξιολογούνται από ιατρό.

Η συσκευή προορίζεται για τη δημιουργία κνημιαίας θήκης χρησιμοποιώντας μία από αυτές τις μεθόδους ανάρτησης:

- Seal-In[®] (περιφερικό κενό)
- Seal-In[®] Χ
- Κλείδωμα πείρων
- Μαξιλαράκι
- Κλείδωμα Seal-In[®] Χ

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.
- Υπερβολικά βραχύ υπολειπόμενο άκρο, με κνημιαίο ακρωτηριασμό ακριβώς κάτω από το κνημιαίο κύρτωμα.
- Υπερβολικά επίμηκες υπολειπόμενο άκρο, που υπερβαίνει σε μήκος την κύστη.

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 Iceross Direct

Στοιχεία ανάρτησης βάσει του επιλεγμένου τύπου ανάρτησης.

Κάτω διάταξη στεγανοποίησης (μόνο ανάρτηση κενού)

Εάν χρησιμοποιείτε πλέγμα ινών 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

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για να επαληθεύσετε την επιλογή συσκευής.

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

Μέγεθος πλέγματος	Όριο βάρους	Κείμενο σήμανσης
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

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

Οι ασθενείς θα πρέπει να κάθονται κατά τη χύτευση της θήκης.

Τοποθέτηση της βαλβίδας έγχυσης

Στρέψτε τη βαλβίδα έγχυσης στο κανάλι έγχυσης. Ένα βέλος στον περιφερικό σύνδεσμο σας δείχνει το κανάλι έγχυσης (Εικόνα 1).

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 2**).

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 3)**.
4. Χρησιμοποιήστε τον αναδέτη για να εξετάσετε τη σταθεροποίηση των μαλακών μορίων **(Εικόνα 4)**. 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. Στρίψτε 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.

Μονωτικό φύλλο σιλικόνης, πρώτο στρώμα

Τραβήξτε το πρώτο κομμάτι μονωτικού φύλλου σιλικόνης επάνω από την επένδυση χύτευσης **(Εικόνα 5)**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το στρώμα υφάσματος πρέπει να βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά. Αν δεν είναι στην εσωτερική πλευρά, θα στρίψετε τη θήκη στο μονωτικό φύλλο σιλικόνης.

Τοποθετώντας το μονωτικό πώμα σιλικόνης

1. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε το μονωτικό φύλλο σιλικόνης που περισσεύει **(Εικόνα 6)**. 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 7)**.

Τοποθετήστε τα πλέγματα ινών με περιφερικό προσάρτημα

1. Πλέγματα ινών με μικρό ή μεσαίο περιφερικό προσάρτημα **(Εικόνα 8)**:
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 9)**.
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! 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 10)**.

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 11)**.

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 12)**.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρυτίδες και αέρας ανάμεσα στους στεγανοποιητικούς δακτυλίους. Οι ρυτίδες και ο αέρας μπορούν να προκαλέσουν διαρροή ρητίνης.
3. Κολλήστε με ταινία τους στεγανοποιητικούς δακτυλίους για να στερεώσετε το δεύτερο στρώμα του μονωτικού φύλλου σιλικόνης στον περιφερικό σύνδεσμο και τον δακτύλιο σφράγισης **(Εικόνα 13)**.
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 14)**.
5. Τοποθετήστε τον σωλήνα διαφυγής αέρα στο εγγύς άκρο πλευρική μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου στρώματος μονωτικού φύλλου σιλικόνης. **(Εικόνα 15)**. 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 16)**.
8. Σπρώξτε τον στατικό αναμίκτη 1 εκατοστό/ 0,4 ίντσες μέσα στον σωλήνα έγχυσης **(Εικόνα 17)**.
9. Σφίξτε το πώμα για να τοποθετήσετε με ασφάλεια τον στατικό αναμίκτη στη φύσιγγα ρητίνης.
10. Κρατήστε τη φύσιγγα ρητίνης στραμμένη προς τα επάνω και εισαγάγετέ τη στο εργαλείο έγχυσης ρητίνης **(Εικόνα 17)**.
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 18)**.

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 19)**.
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 **(Εικόνα 20)**. Ο αναδέτης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ωθήσει τη ρητίνη γύρω από τη θήκη
4. Ελέγξτε τη ροή της ρητίνης προς το οπίσθιο μέρος του υπολειπόμενου άκρου ενώ διατηρείτε αργό ρυθμό συσσώρευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχετε απλώσει και γεμίσει πλήρως τα πλέγματα μέχρι και πάνω από την αναμενόμενη γραμμή κοπής, πριν αρχίσει να σκληραίνει η ρητίνη.

5. 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 21)**.
6. Με μια πέννα, σφίξτε τους δακτυλίους σύσφιξης, ώστε να διακοπεί η ροή ρητίνης εντός του σωλήνα έγχυσης **(Εικόνα 22)**.
7. Τοποθετήστε τον κόφτη μεταξύ των δύο δακτυλίων σύσφιξης και κόψτε εντελώς τον σωλήνα έγχυσης.
8. Σε αυτό το στάδιο, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής διατηρεί το υπολειπόμενο άκρο σε ευθεία και σωστή θέση.

9. Προσαρτήστε την αντλία Iccast στην κύστη Iccast. Φουσκώστε την κύστη Iccast έως ότου αναπτύξει πίεση 20 mmHg. Τραβήξτε την κύστη Iccast προς τα πίσω και τοποθετήστε τη στο περιφερικό προσάρτημα **(Εικόνα 23)**.
10. Διατηρήστε την ευθυγράμμιση μεταξύ του γόνατος και της αντλίας
11. Ωθήστε την κύστη Iccast προς τα επάνω, έως ότου καλυφθεί ολόκληρο το εκμαγείο. Βεβαιωθείτε ότι η αντίσταση που συναντάτε είναι όσο το δυνατόν μικρότερη. Εάν χρειαστεί, μειώστε την αντίσταση απελευθερώνοντας αέρα από την κύστη Iccast.
12. Χρησιμοποιώντας την αντλία, φουσκώστε μέχρι το προκαθορισμένο επίπεδο πίεσης **(Εικόνα 24)**.

Πίεση κύστης	Νέος ακρωτηριασμός	Σαρκώδες	Μυώδες	Οστική δομή
mmHg	40-50	60	70	80

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην φουσκώνετε περισσότερο από 100 mmHg.

13. Αποσυνδέστε την αντλία Iccast. Ζητήστε από τον ασθενή να χαλαρώσει τον τετρακέφαλο μυ, ώστε να επιτευχθεί φυσιολογική κάμψη του γόνατος. Παράσχετε υποστήριξη. Αφήστε τη ρητίνη να σκληρυνθεί για 10 λεπτά.

Αποσυαρμολόγηση χύτευσης

1. Αφαιρέστε την ταινία από τον δακτύλιο σφράγισης.
2. Αφαιρέστε τις δύο στεγανοποιητικούς δακτύλιους.
3. Αφαιρέστε τον σωλήνα διαφυγής αέρα
4. Αφαιρέστε το εξωτερικό στρώμα του μονωτικού φύλλου σιλκόνης.
5. Σημαδέψτε τη γραμμή κοπής επάνω στην ολοκληρωμένη θήκη (Εικόνα 25).
6. Αφαιρέστε το παξιμάδι περιφερικού προσαρτήματος και τον δακτύλιο ταινίας.
7. Αφαιρέστε τη θήκη από το υπολειπόμενο άκρο.
8. Τραβήξτε το εσωτερικό στρώμα του μονωτικού φύλλου σιλκόνης και το μονωτικό πώμα σιλκόνης από τη θήκη.
9. 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.
10. Για άλλες μεθόδους ανάρτησης: ξεβιδώστε τη βαλβίδα έγχυσης. Μην σπάτε τη βαλβίδα. Το Icclock 214 δεν μπορεί να συναρμολογηθεί εάν δεν αφαιρεθεί η βαλβίδα.

Φινίρισμα

1. Με ένα πριόνι, κόψτε κατά μήκος της γραμμής κοπής και διαμορφώστε το εγγύς άκρο της θήκης **(Εικόνα 26)**.
2. Επανεισαγάγετε τον αναδέτη στην επένδυση χύτευσης, για να διευκολύνετε την εφαρμογή της θήκης. Εφαρμόστε τη θήκη και ελέγξτε τη γραμμή κοπής επάνω στο υπολειπόμενο άκρο με την επένδυση χύτευσης. Εντοπίστε τους τένοντες στο πίσω μέρος του γόνατος. Εκτονώστε την πίεση ώστε να δημιουργήσετε κάμψη 90° **(Εικόνα 27)**.
3. Τρίψτε με μηχανήμα και τρίψτε με γυαλόχαρτο το άκρο **(Εικόνα 28)**.
4. Τρίψτε με νερό το άκρο **(Εικόνα 29)**. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο είναι στρογγυλεμένο και όχι αιχμηρό.
5. Καλύψτε τις ακμές της θήκης με την ταινία γραμμής κοπής.
6. Για ανάρτηση κενού, τοποθετήστε την κάτω διάταξη στεγανοποίησης **(Εικόνα 30)**.
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 χυτεύστε μια νέα εάν απαιτείται.

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 χύτευσης Iceross Direct προορίζεται για χρήση με τη θήκη Direct Socket κατά τη χύτευση. Η επένδυση δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί από τον ασθενή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό.

Η επένδυση χύτευσης είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή πολλαπλών ασθενών. 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 οινόπνευμα, έως ότου υγρανθεί πλήρως. Αφήστε τη 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 απορρίπτετε μετά τη χρήση σε άτομα με ακρωτηριασμό που πάσχουν από λοίμωξη σε ανοιχτά χειρουργικά τραύματα με βακτήρια MRSA ή παρόμοια υπερβακτηρία, όπως για παράδειγμα:

- Στρεπτόκοκκος της πνευμονίας (*S. pneumoniae*)
- Κλωστηρίδιο το δύσκολο (*C. diff.*)
- Καμψυλοβακτήριο
- Ναϊσσέρια 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 Icast
- Κύστη Icast
- 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 Iccast 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 η κύστη Iccast ΔΕΝ είναι ανεστραμμένη όταν δεν χρησιμοποιείται, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθαρίστε την κύστη Iccast 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:

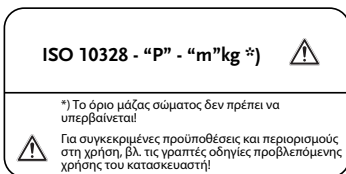
- Μη συντήρηση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση συσκευής με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση συσκευής εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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.

Η προδιαγραφή επιπέδου φόρτωσης εμφανίζεται στους παρακάτω πίνακες.





Lääkinnällinen laite

TUOTEKUVAUS

Direct Socket -sarja sisältää kaikki yhden proteesikäyttöön tarkoitetun Direct Socket -holkin valmistukseen tarvittavat materiaalit.

Direct Socket TT koostuu materiaalisarjasta, joka sisältää seuraavat osat:

- kuitupunokset, joissa on distaalikiinnike
- silikonikalvoarkit
- silikonieriste
- Direct Socket -harts, jossa on sekoituskärki
- suojamuovi
- reunanauha
- Väililevy Icelock 600:lle* (väritön)
- Väililevy Icelock 562 Hybridille* (sininen).

*Toimitetaan vain 4" kuitupunoksen version kanssa

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 tulee arvioida proteesin ja komponenttien yhteensopivuus.

Laitteen tarkoituksena on luoda transtibiaalinen holkki yhdellä seuraavassa kuvattavista kiinnitystavoista:

- Seal-In® (distaalinen tyhjiö)
- Seal-In® X
- Tappilukitus
- Cushion
- Seal-In® X Locking

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

Laite on suunniteltu jokapäiväiseen käyttöön käyttäjälle aktiivisuustasoltaan matalasta korkeaan.

Potilaan, jolla on seuraavia tiloja, ei tule käyttää laitetta:

- Tynkä, jossa äärimmäisiä tilavuuden vaihteluita Seal-In-tuppea käytettäessä.
- Erittäin lyhyt transtibiaalinen amputaatio, joka on suoritettu heti sääriiluun kyhmyä alta.
- Pitkä tynkä, joka ylittää painepussin pituuden.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Ilmoita potilaalle kaikesta tässä asiakirjassa mainitusta tiedosta, jota vaaditaan tämän laitteen turvalliseen käyttöön.

VAROITUS: Mikäli laitteessa havaitaan vaurioita tai kulumia, jotka estävät sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

VAROITUS: Mikäli laitteen jokin käyttöominaisuus muuttuu tai katoaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

TARVITTAVAT OSAT

Holkin valmistamiseen tarvitaan seuraavat osat:

Direct Socket Tool Kit -työkalusarja

Iceross Direct Casting Liner -valutoppi

Lukkokomponentit valitun kiinnitystyyppin mukaan

Pohjatulppa (vain tyhjiökiinnitys).

Mikäli käytetään 4":n kuitupunosta ja

Icelock 562 -lukkoo: Aseta sininen välilevy lukon ja distaalikiinnikkeen väliin.

Icelock 600 -lukkoo: Aseta väritön välilevy lukon ja modulaarisen välikkeen väliin.

LAITEVALIKOIMA

Tarkista laitevalinta alla olevasta taulukosta.

VAROITUS: Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

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

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 (Material Safety Data Sheet - MSDS), ennen kuin käytät hartsia. Katso käyttöturvallisuustiedote 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 ilman ilmajua. Kuituhiukkaset voivat aiheuttaa iho-, silmä- ja hengitystärsytystä.

Valmistelu

Kevennyspehmusteet

Paikallista luiset prominenssit, jotka tarvitsevat paineen kevennystä. Jos paineen kevennystä vaaditaan, valitse sopiva(t) kevennyspehmuste(et) ja aseta ne tyngälle.

HUOMAA: Liian monen kevennyspehmusteen asettamista tai liian monen kevennyspehmusteen asettamista päällekkäin tulee välttää, jottei silikonituppi halkeile ja jotta holkki istuu oikein. Kevennyspehmusteet ovat kertakäyttöisiä.

Potilaan asento holkin valamisen aikana

Potilaan tulee istua holkin valamisen aikana.

Injektio liittimen kiinnittäminen

Kierrä injektio liittimen injektiokanavaan. Nuoli distaaliliittimessä näyttää injektiokanavan (**Kuvio 1**).

VAROITUS: Varmista, että kiinnität injektio liittimen oikein. Jos injektio liittimen ei ole injektiokanavassa, hartsit purkautuu injektioitaessa. Hartsin purkautuminen saattaa aiheuttaa turvallisuusrisin.

Teippausrengas

Käytä ruuveja kiinnittääksesi teippausrenkas distaaliliittimeen (**Kuvio 2**).

Valutuppi

- Päätele oikea koko. Mittaa tyngän ympärysmitta 4 cm:n päästä distaalipäästä.
- Valitse mittaustulosta vastaava koko tai lähin koko mittaustuloksesta pienempään päin. Esimerkki: Jos tyngän ympärysmitta on 24,5 cm mainitulla kohdalla, valitse tuppi, joka on kooltaan 23,5 eikä 25.
- Rullaa valutuppi päälle (**Kuvio 3**).
- Käytä narulukon narua tutkiaksesi pehmytkudoksen stabilisaatiota (**Kuvio 4**). 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: Vääränkokoinen tappi voi johtaa epämurkavaan holkkiin. Jos valmistat epämurkavan holkin, sinun on tehtävä uusi.

Distaalikiinnitystappi

1. Kierrä distaalikiinnitystappi valutupen päätyvahvikkeeseen.
2. Varmista, että tappi ja tupen päätyvahvike ovat oikeassa linjassa potilaan raajaan nähden.

Silikonikalvoarkki, ensimmäinen kerros

Vedä silikonikalvoarkin ensimmäinen kerros valutupen päälle (**Kuvio 5**).

HUOMAA: Tekstiilipinnan tulee olla sisäpuolella. Jos tekstiilipinta ei ole sisäpuolella, laminoit holkin kiinni silikonikalvoarkkiin.

Distaalisen silikonieristeen asettaminen

1. Leikkaa saksilla ylimääräinen silikonikalvoarkki (**Kuvio 6**). Varmista, että silikonikalvoarkin reuna päätytty hieman valutupen distaalipään yläpuolelle.
2. Aseta silikonieriste valutupen distaaliosan päälle (**Kuvio 7**).

Distaalikiinnikkeisten kuitupunosten kiinnitys

1. Kuitupunokset, joissa on pieni tai keskikokoinen distaalikiinnike (**Kuvio 8**):
Aseta injektiokanava anteriorisesti (kelo yhteen). Tämä parantaa hartsin virtausta.

Kuitupunokset, joissa on suuri distaalikiinnike:

Kiinnikkeen offsetin suunta määrittää injektiokanavan asennon.

Jos injektiokanavaa ei suunnata anteriorisesti, kiinnitä lisähuomiota hartsin tasaiseen levitykseen.

2. Kierrä distaalikiinnikkeen mutteri distaalikiinnitystappiin ja käsin kiristä mutteri tiukkaan.
HUOMAA: Varmista, että tyngän ja distaaliliittimen 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 ryppejä. Silota kuitupunokset tarvittaessa.
5. Merkitse leikkauslinja 25 mm oletetun holkin reunan yläpuolelle (**Kuvio 9**).
6. Irrota distaalikiinnikkeellinen kuitupunos.
7. Leikkaa kuitupunokset leikkauslinjaa pitkin saksilla. Älä leikkaa oletettua holkin reunaa pitkin! Kokoa uudelleen.
Toista vaiheet 1–4.

Silikonikalvoarkki, toinen kerros

Käytä kalvovelitintä rullataksesi toisen silikonikalvoarkin kuitupunosten päälle (**Kuvio 10**).

HUOMAA: Tekstiilipinnan tulee olla ulkopuolella. Ellei se ole ulkopuolella, laminoit silikonikalvoarkin kiinni holkkiin.

O-renkaat

1. Aseta suuri O-rengas distaaliliittimen yläreunaan (**Kuvio 11**).
HUOMAA: Kun käytät pientä distaalikiinnikettä, älä käytä suurta O-rengasta.
2. Aseta pieni O-rengas teippausrenkaan uraan (**Kuvio 12**).
HUOMIO: Varmista, ettei O-renkaiden välissä ole ryppejä tai ilmaa. Rypyt ja ilma saattavat aiheuttaa hartsin vuotamisen.
3. Teippaa O-renkaiden päältä kiinnittääksesi toisen silikonikalvoarkkikerroksen distaaliliittimeen ja teippausrenkaaseen (**Kuvio 13**).
HUOMAA: Kun käytät pientä distaalikiinnikettä, älä teippaa distaaliliittimen päältä.
HUOMAA: Älä teippaa proksimaalisen O-renkaan yläpuolelta. Teippaaminen proksimaalisen O-renkaan yläpuolelta voi estää hartsin virtaamisen. Et voi valaa käyttökelpoista holkkia, jos hartsia ei virtaa ja kyllästä kuitupunoksia.
4. Leikkaa saksilla ylimääräinen silikonikalvoarkki teippausrenkaan alta (**Kuvio 14**).
5. Aseta ilman ulostuloletku proksimaaliseen päähän lateraalipuolelle tynkää ensimmäisen ja toisen silikonikalvoarkin väliin. (**Kuvio 15**). Näin ilma pääsee ulos hartsin ruiskutuksen aikana. Molempien silikonikalvoarkkien kerrosten tulee peittää tynkä 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. Korkin mukana patruunasta irtoaa vihreä turvatulppa.
5. Irrota metallinen turvasokka vihreästä turvatulpasta.
6. Poista vihreä turvatulppa ja hävitä se.
7. Aseta sekoituskärki korkkiin (**Kuvio 16**).
8. Työnnä sekoituskärjen pää 1 senttimetrin / 0,4 tuuman syvyyteen injektioletkun sisälle (**Kuvio 17**).
9. Kierrä korkki tiukkaan, jotta sekoituskärki kiinnittyy tiukasti hartsipatruunaan.
10. Pidä hartsipatruunaa pystyasennossa ja aseta se hartsipatruunapuristimeen (**Kuvio 17**).
11. Purista kahvaa kevyesti kiinnittääksesi hartsipatruunan, kunnes puristimen mäntä koskettaa patruunan pohjaa pehmeästi.
12. Pidä hartsipatruunapuristin ja hartsipatruuna pystyasennossa ja istu potilaan eteen.
13. Teknikko työntää injektioletkun kiinni injektio liittimen pohjaan asti (**Kuvio 18**).

Hartsin ruiskutus

VAROITUS: Varmista, että injektioletku on tukevasti kiinni sekoituskärjessä ja injektio liittimessä. Jos putki ei ole täysin kiinni, hartsia voi purkautua injektioitaessa.

HUOMAA: Hartsia tulee ruiskuttaa vaiheittain ja sitä tulee levittää tasaisesti proksimaalista päätä kohti. Distaalipäähän ruiskutettu ylimääräinen hartsia voi aiheuttaa hartsin kuumenemisen ja nopean kovettumisen. Tällöin hartsia on vaikea ruiskuttaa lisää.

1. Pidä hartsipatruunapuristin pystyasennossa, kun aloitat hartsin hitaan ruiskuttamisen (**Kuvio 19**).
2. Kun hartsia on kyllästännyt distaalialueen, ruiskutusnopeutta voidaan kasvattaa.
3. Hartsin ruiskutuksen aikana teknikko levittää hartsia hitaasti sisäsyrylle ja ylöspäin painaen samalla ilmaa ulos (**Kuvio 20**). Narulukon narun avulla hartsia voidaan levittää ympäri holkkia
4. Kontrolloi hartsin virtausta tyngän posterioiselle puolelle ylläpitäen samalla hidasta hartsin kertymistä.
HUOMAA: Varmista, että hartsia levittää ja kyllästää punokset oletettuun holkin reunaan asti ja sen yläpuolelle, ennen kuin hartsia alkaa kovettua.
5. Lopeta hartsin ruiskutus, kun kuitupunokset on kyllästetty. Lopettaaksesi paina paineen vapautusvipua hartsipatruunapuristimen kahvassa (**Kuvio 21**).
6. Katkaise pihdeillä hartsin virtaus injektioletkussa litistämällä puristusrenkaat (**Kuvio 22**).
7. Katkaise injektioletku sivuleikkureilla kahden puristusrenkaan välistä.
8. Varmista, että potilas pitää tyngän suorana ja paikallaan tässä vaiheessa.
9. Kiinnitä Iccast-pumppu Iccast-painepussiin. Täytä Iccast-painepussi 20 mmHg:hen. Rullaa Iccast-painepussi taakse ja kiinnitä distaali kiinnikkeeseen (**Kuvio 23**).
10. Pidä polvi ja pumppu suorassa samansuuntaisesti
11. Työnnä Iccast-painepussia tyngän päälle, kunnes se peittää koko valun. Varmista, että vastus on mahdollisimman pieni. Pienennä vastusta tarvittaessa vapauttamalla ilmaa Iccast-painepussista.
12. Täytä pumpun avulla ennalta määritettyyn painetasoon (**Kuvio 24**).

Pussin paine	Vasta-amputoitu	Lihainen	Lihaksikas	Luinen
mmHg	40-50	60	70	80

HUOMAA: Älä täytä yli 100 mmHg:hen.

13. Irrota Iccast-pumppu. Pyydä potilasta rentouttamaan nelipäinen reisilihas, jotta polvi koukistuu normaalisti. Lisää tukea. Anna hartsin kovettua 10 minuutin ajan.

Valukokoonpanon avaaminen

1. Irrota teippi teippirenkaasta.
2. Irrota kaksi O-rengasta.
3. Irrota ilman ulostuloletku.
4. Irrota ulompi silikonikalvoarkki.
5. Merkitse leikkauslinja valmiiseen holkkiin (**Kuvio 25**).
6. Irrota distaali kiinnikkeen mutteri ja teippausrenkas.

7. Irrota holkki tyngästä.
8. Vedä sisempi silikonikalvoarkki ja distaalinen silikonieriste holkista.
9. Vain tyhjiökiinnitys: katkaise injektioiliitin tiivistääksesi injektiokanavan. Liittimen ruuvaus voi aiheuttaa ilmavuotoja ja vahingoittaa tyhjiökiinnitystä.
10. Muut kiinnitystavat: Kierrä injektioiliitin irti. Älä taita liittintä. Icelock 214 -lukkoo ei voida asentaa, jos liittintä ei irroteta.

Viimeistely

1. Leikkaa kuviosahalla leikkauslinjaa pitkin ja muotoile holkin proksimaalinen pää (**Kuvio 26**).
2. Kiinnitä narulukon naru takaisin valutuppeen, jotta holkki voidaan pukea päälle helposti. Pue holkki ja testaa holkin leikkauslinjaa tynkään valutupen kanssa. Etsi polven takana olevat jänteet. Avarra saavuttaaksesi 90°:een fleksion (**Kuvio 27**).
3. Hio reuna koneella (**Kuvio 28**).
4. Märkähio reuna (**Kuvio 29**). Varmista, että reuna on pyöristetty, ei terävä.
5. Peitä holkin reunat reunanauhalla.
6. Tyhjiökiinnityksessä aseta pohjatulppa (**Kuvio 30**).
7. Tarkista holkin istuvuudesta seuraavat seikat:
 - Käyttäjä pystyy pukemaan Direct Socket -holkin tukevasti avustettuna tai itse ilman apua.
 - Proksimaalinen istuvuus on hyvä.
 - Holkissa ei tapahdu pumppausliikettä.
 - Näkyvä liike on pientä proteesista vedettäessä.
 - Kiertovakaus on hyvä.
 - Tyhjiökiinnitys: Täysi liikerata saavutetaan ilman, että distaalityhjiö heikkenee.
8. Tarvittaessa säädä holkkia tai valmista uusi.

Puhdistus ja hoito

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla.

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Laite:

- Käyttölämpötila: -15-50 °C (5-122 °F)
- Varastointilämpötila: 0-50 °C (32-122 °F)

Harts:

- Optimaalinen käyttölämpötila: 25 °C (77 °F)
- Varastointilämpötila: 15-25 °C (59-77 °F)

TÄYDENTÄVÄT TUOTTEET

Valutuppi

Iccross Direct Casting Liner -valutuppi on tarkoitettu käytettäväksi valuvaiheessa Direct Socket -holkkia valmistettaessa. Potilaan ei tule käyttää tuppea muihin tarkoituksiin.

Valutuppi on usean potilaan käyttöön tarkoitettu, uudelleenkäytettävä laite. Tuppea voidaan käyttää uudelleen, jos jälleenkäsittely tapahtuu käyttöohjeiden mukaisesti.

Koska valutuppia käytetään useilla amputointipotilailla, on tärkeää, että jokainen tuppi puhdistetaan ja desinfioidaan jokaisen käyttökerran jälkeen.

Iccross-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, puhdista 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 saa altistaa lasi-, basalti- 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 on suunniteltu valutarkoitukseen, 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)
- Distaalikiinnitystökalu
- Teippausrenkas-sarjat (standardi ja suuri)
- Narulukon naru
- Kevennyspehmusteet EVA
- Hihnat
- Reunanauha

HUOMAA: Icecast-painepussi on herkkä puhkeamaan, etenkin jos se on täytettynä ja nurinperin käännettynä. 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: Puhdista Icecast-painepussi kostealla rätillä ja miedolla saippualla.

RAPORTOINTI VAKAVISTA ONNETTOMUUKSISTA

Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista laitteeseen liittyvistä onnettomuuksista valmistajalle tai sen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HÄVITTÄMINEN

Laitte 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 kestämaan kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3-5 vuoden käyttöä.

Kuormitusjakso on määritelty alla olevassa taulukossa.

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



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



Medisch hulpmiddel

PRODUCTBESCHRIJVING

De Direct Socket bevat alle benodigde materialen om een enkele Direct Socket voor prothesegebruik te vervaardigen.

De Direct Socket TT bestaat uit 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 compatibiliteit van componenten en de algehele prothese moeten worden beoordeeld door een medisch professional.

Het hulpmiddel is bedoeld om een transtibiale koker te maken met behulp van een van deze suspensiemethoden:

- Seal-In® (distaal vacuüm)
- Seal-In® X
- Pinvergrendeling
- Cushion
- Seal-In® X Locking

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.
- Ultrakorte transtibiale amputatie die direct onder de knobbel van de tibia is uitgevoerd.
- Lang restledemaat dat langer is dan de lengte van de blaasbalg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

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 functionele veranderingen of bij 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

Iceross Direct Casting Liner

Componenten voor de suspensie op basis van het geselecteerde type suspensie.

Bodemafdichting (alleen vacuumsuspensie)

Bij gebruik van een 4" vezelvluchtwerk 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

Raadpleeg de onderstaande tabel om de keuze van het hulpmiddel te controleren.

WAARSCHUWING: Overschrijd de gewichtslimiet niet. Het hulpmiddel kan defect raken.

Vlechtwerkgrootte	Gewichtslimiet	Labeltekst
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

MONTAGE-INSTRUCTIES

De productie van een Direct Socket bestaat uit drie fasen: voorbereiding, fabricage en afwerking.

Bij sommige fabricagestappen is de hulp van een technicus aan te raden.

LET OP: Gebruik beschermende kleding, handschoenen, masker en bril tijdens het omgaan met het vezelvluchtwerk 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 botuutsteeksels waarvoor drukverlichting nodig is. Kies indien nodig de geschikte ontlast pelotte(s) en plaats deze op het restledemaat.

OPMERKING: Een teveel aan ontlast pelottes of ontlast pelottes die op elkaar worden geplaatst, moet worden vermeden om scheuren in de siliconen liner en een slechte kokervorm te voorkomen. De ontlast pelottes zijn voor eenmalig gebruik.

Positie van de patiënt tijdens het maken van de koker

Patiënten moeten zitten tijdens het maken van de koker.

Het injectieventiel bevestigen

Draai het injectieventiel in het injectiekanaal. Een pijl op de distale verbinding geeft het injectiekanaal aan (Afbeelding 1).

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 2).

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 de liner aan die wordt gebruikt voor het maken van de koker (**Afbeelding 3**).
4. Gebruik het lanyardkoord om stabilisatie van de weke delen te onderzoeken (**Afbeelding 4**). 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.

Siliconen isolatiesleeve, eerste laag

Trek de eerste siliconen isolatiesleeve over de casting liner (**Afbeelding 5**).

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.

De siliconen isolatiekap bevestigen

1. Gebruik een schaar om de siliconen isolatiesleeve op maat te knippen (**Afbeelding 6**). 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 7**).

Het vezelplechtwerk met distale bevestiging bevestigen

1. Vezelplechtwerk met een kleine of middelgrote distale bevestiging (**Afbeelding 8**):
Plaats het injectiekanaal naar voren (op 1 uur). Hierdoor stroomt de hars beter.

Vezelplechtwerk 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 vezelplechtwerk bekneld raakt tussen het restledemaat en de distale verbinding.
3. Trek de eerste laag vezelplechtwerk omhoog over de siliconen isolatiesleeve. Trek de tweede laag vezelplechtwerk omhoog over de eerste laag. Herhaal dat voor alle lagen.
4. Controleer het vezelplechtwerk op vouwen en plooiën. Strijk het vezelplechtwerk waar nodig glad.
5. Markeer een snijlijn 25 mm boven de verwachte trimlijn (**Afbeelding 9**).
6. Verwijder vezelplechtwerk met distale bevestiging.
7. Knip het vezelplechtwerk langs de snijlijn af met een schaar. Knip niet langs de verwachte trimlijn! Monteer opnieuw. Herhaal stap 1 t/m 4.

Siliconen isolatiesleeve, tweede laag

Gebruik de sleeveapplicator om de tweede laag siliconen isolatiesleeve over het vezelplechtwerk te rollen (**Afbeelding 10**).

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. Plaats de grote O-ring aan de bovenkant van de distale verbinding (**Afbeelding 11**).
NB: Als u een kleine distale bevestiging gebruikt, mag u de grote O-ring niet aanbrengen.
2. Plaats de kleine O-ring in de groef op de tape-ring (**Afbeelding 12**).
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 13**).

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 14**).
5. Plaats de luchtuitlaatslang aan het proximale uiteinde lateraal tussen de eerste en tweede laag siliconen isolatiesleeve. (**Afbeelding 15**). Hierdoor kan lucht ontsnappen tijdens het injecteren van hars. Beide lagen siliconen isolatiesleeve moeten het restledemaat en het vezelvluchtwerk volledig bedekken.

Casting

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 16**).
8. Duw de statische mixer 1 centimeter / 0,4inch diep in de injectieslang (**Afbeelding 17**).
9. Draai de dop stevig vast om de statische mixer veilig op de harspatroon te bevestigen.
10. Houd de harspatroon omhoog gericht en steek deze dan in het harsinjectiegereedschap (**Afbeelding 17**).
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 injectieslang volledig aan het injectieventiel (**Afbeelding 18**).

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 19**).
2. Wanneer het distale gebied met hars is verzadigd, kan de injectiesnelheid toenemen.
3. De technicus trekt de hars langzaam naar binnen en omhoog, waarbij tijdens de harsinjectie lucht naar buiten wordt geduwd (**Afbeelding 20**). Met het lanyardkoord kan de hars rond de koker worden geduwd.
4. Controleer de harsstroom naar de achterkant van het restledemaat, terwijl u voor een langzame opbouw zorgt.
OPMERKING: Zorg ervoor dat u het vluchtwerk uitspreidt en verzadigt tot en boven de verwachte trimlijn voordat de hars begint uit te harden.
5. Stop de harsstroom wanneer het vezelvluchtwerk verzadigd is. Druk om te stoppen op de drukontgrendelingshendel op de greep van het harsinjectiegereedschap (**Afbeelding 21**).
6. Gebruik een tang voor krimpringen om de harsstroom in de injectieslang af te sluiten (**Afbeelding 22**).
7. Plaats de kniptang tussen de twee krimpringen en knip de injectieslang door.
8. Zorg ervoor dat de patiënt het restledemaat in deze fase recht en in positie houdt.
9. Bevestig de Icecast Pomp aan de Icecast Blaasbalg. Pomp de Icecast Blaasbalg op tot 20 mmHg. Rol de Icecast Blaasbalg terug en bevestig die aan de distale bevestiging (**Afbeelding 23**).
10. Houd de knie en pomp in een rechte lijn
11. Duw de Icecast Blaasbalg omhoog tot de volledige mal is bedekt. Zorg ervoor dat de weerstand zo laag mogelijk is. Verlaag indien nodig de weerstand door lucht te laten ontsnappen uit de Icecast Blaasbalg.
12. Gebruik de pomp en pomp op tot het vooraf bepaalde drukniveau (**Afbeelding 24**).

Blaasbalgdruk	Onlangs geamputeerde	Vlezig	Gespierd	Benig
mmHg	40-50	60	70	80

OPMERKING: Blaas niet verder op dan tot 100 mmHg.

13. Ontkoppel de Icecast Pomp. Vraag de patiënt de quadriceps te ontspannen voor een normale knieflexie. Ondersteun. Laat de hars 10 minuten uitharden.

Materialen verwijderen

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. Markeer de trimlijn op de voltooide koker (**Afbeelding 25**).
6. Verwijder de distale bevestigingsmoer en de tape-ring.
7. Verwijder de koker van het restledemaat.
8. Trek de binnenste laag siliconen isolatiesleeve en de siliconen isolatiekap uit de koker.
9. 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.
10. 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. Gebruik een decoupeerzaag om langs de trimlijn te zagen en het proximale uiteinde van de koker vorm te geven (**Afbeelding 26**).
2. Maak het lanyardkoord weer vast aan de casting liner om de koker makkelijk aan te kunnen trekken. Trek de koker aan en test de trimlijn op het restledemaat met de casting liner. Zoek de pezen aan de achterkant van de knie. Maak een inkeping voor flexie van 90° (**Afbeelding 27**).
3. Slijp en schuur de rand machinaal (**Afbeelding 28**).
4. Schuur de rand met water (**Afbeelding 29**). Zorg dat de rand afgerond en niet scherp is.
5. Bedek de kokerranden met trimlijnstrip.
6. Plaats voor de vacuümsuspensie de bodemafdichting (**Afbeelding 30**).
7. Controleer de kokerpasvorm 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.

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

Iceross Direct Casting Liner is bedoeld om te worden gebruikt met Direct Socket tijdens het maken van de koker. De liner is niet bedoeld om door de patiënt voor iets anders te worden gebruikt.

De casting liner kan bij meerdere patiënten worden gebruikt. De liner kan weer worden gebruikt als die opnieuw wordt verwerkt conform de procedure in de indicaties voor gebruik.

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
- Ontlast pelottes 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 uitgeharte 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:

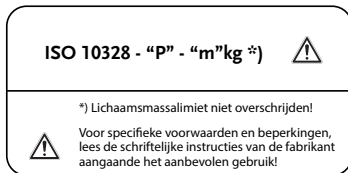
- Hulpmiddel niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

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.

De specificatie van het belastingsniveau wordt weergegeven in de onderstaande tabellen.





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 TT consiste num Kit de Material 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 compatibilidade dos componentes e da prótese global deve ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo destina-se à criação de um encaixe transtibial utilizando um destes métodos de suspensão:

- Seal-In® (vácuo distal)
- Seal-In® X
- Bloqueio por pino (Locking)
- Cushion
- Seal-In® X 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.
- Amputação transtibial muito curta efetuada diretamente sob a tuberosidade da tibia.
- Membro residual longo superior ao comprimento da câmara de ar.

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 utilizar 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 Iceross Direct Casting

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

Consulte a tabela abaixo para verificar a seleção do dispositivo.

AVISO: Não ultrapasse o limite de peso. Risco de falha do dispositivo.

Tamanho da fibra	Limite de peso	Texto da etiqueta
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

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 de alívio 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 devem sentar-se durante a moldagem do encaixe.

Fixação da válvula de injeção

Coloque a válvula de injeção no canal de injeção rodando-a. Uma seta no conector distal indica o canal de injeção (Figura 1).

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 2).

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 corresponde à medida, ou o imediatamente abaixo. Exemplo: Se o membro residual medir 24,5 cm no local indicado, escolha o tamanho de liner 23,5 em vez do tamanho 25.
3. Coloque o liner utilizado na moldagem com movimentos ascendentes (Figura 3).

4. Utilize um cordão para examinar a estabilização dos tecidos moles (**Figura 4**). 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 residual do paciente.

Película de isolamento em silicone, primeira camada

Desenrole a primeira película de isolamento em silicone sobre o liner da moldagem (**Figura 5**).

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.

Colocar a cobertura de isolamento em silicone

1. Utilize uma tesoura para cortar a película de isolamento em silicone em excesso (**Figura 6**). Certifique-se de que a película de isolamento termina a uma pequena distância acima da parte distal do liner de moldagem.
2. Coloque a cobertura de isolamento em silicone na parte distal do liner da moldagem (**Figura 7**).

Fixar as fibras com o adaptador distal

1. Fibras com adaptador distal pequeno ou médio (**Figura 8**):
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 9**).
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! Fixe novamente. Repita os passos de 1 a 4.

Película de isolamento em silicone, segunda camada

Utilize o aplicador de películas para desenrolar a segunda parte da película de isolamento em silicone sobre as fibras (**Figura 10**).

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 11**).
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 12**).
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 no conector distal e no anel vedante (**Figura 13**).
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 14**).
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 15**). 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 16**).
8. Introduza o misturador estático a 1 centímetro/0,4 polegadas de profundidade no tubo de injeção (**Figura 17**).
9. Aperte bem a tampa para fixar com segurança o misturador estático ao cartucho de resina.
10. Mantenha o cartucho de resina virado para cima e insira-o na ferramenta de injeção de resina (**Figura 17**).
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 18**).

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 19**).
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 (**Figura 20**). O cordão pode ser usado para empurrar a resina à volta do encaixe
4. Controle o fluxo de resina na parte posterior do membro residual enquanto mantém uma acumulação lenta.
NOTA: Certifique-se de que espalha e satura as fibras até e acima da linha de corte esperada, antes de a resina começar a curar.
5. 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 21**).
6. Utilize alicates ou anéis de compensação de modo a parar o fluxo de resina no tubo de injeção (**Figura 22**).
7. Coloque o alicate de corte entre os dois anéis de compensação e faça um corte ao longo do tubo de injeção.
8. Certifique-se de que o paciente mantém o membro residual direito e na devida posição durante esta fase.
9. Ligue a Bomba Iccast à câmara de ar Iccast. Encha a câmara de ar Iccast a 20 mmHg. Rode a câmara de ar Iccast e fixe no adaptador distal (**Figura 23**).
10. Mantenha o joelho e a bomba alinhados a direito
11. Empurre a câmara de ar Iccast até cobrir todo o molde. Certifique-se de que a resistência é a menor possível. Se for necessário, liberte ar da câmara de ar Iccast para reduzir a resistência.
12. Utilize a bomba e encha até ao nível de pressão predeterminado (**Figura 24**).

Pressão da câmara de ar	Novo amputado	Carnuda	Muscular	Óssea
mmHg	40 - 50	60	70	80

NOTA: Não encher a mais de 100 mmHg.

13. Desconecte a Bomba Iccast. Peça ao paciente para relaxar o músculo dos quadríceps de forma criar uma flexão normal do joelho. Proporcione um apoio. Deixe a resina curar durante 10 minutos.

Desmontagem da moldagem

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. Marque a linha de corte no encaixe finalizado (**Figura 25**).
6. Remova a porca de fixação distal e o anel vedante.
7. Remova o encaixe do membro residual.
8. Retire a camada interior da película de isolamento em silicone e remova a cobertura de isolamento em silicone do encaixe.
9. 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.
10. 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 serra pendular para cortar ao longo da linha de corte e moldar a extremidade proximal do encaixe (**Figura 26**).
2. Volte a inserir o cordão no liner da moldagem para uma colocação mais fácil do encaixe. Coloque o encaixe e teste a linha de corte no membro residual com o liner da moldagem. Procure os tendões na parte posterior do joelho. Crie uma compensação para obter uma flexão a 90° (**Figura 27**).
3. Efetue o desbaste na máquina e lixe a extremidade (**Figura 28**).
4. Use uma lixa de água na extremidade (**Figura 29**). Certifique-se de que a borda fica arredondada e não afiada.
5. Cubra as extremidades do encaixe com fita de linha de corte.
6. Para suspensão a vácuo, inserir vedação inferior (**Figura 30**).
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.

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 Iceross Direct Casting destina-se a ser utilizado com o produto Direct Socket durante a moldagem. O liner não se destina a ser utilizado pelo paciente para qualquer outro fim.

O liner da moldagem é um dispositivo reutilizável para múltiplos pacientes. 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.

ATENÇÃO:

- Utilize apenas soluções de etanol ou isopropanol para a limpeza manual do liner.
- use um desinfetante de lavagem apenas se o liner for posteriormente esterilizado. Se o liner não se destinar a ser 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 liner diário.

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 do encaixe

NOTA: A câmara de ar Icecast é sensível à perfuração, especialmente quando cheia e invertida. Pode ser facilmente danificada pelo manuseio inadequado de objetos pontiagudos, como tesouras, facas e malhas 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 tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:



- O 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.

A especificação do nível de carga é apresentada nos quadros abaixo.

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 TT składa się z zestawu materiałów z następującymi częściami:

- oploty 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 oplotem 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. Kompatybilność elementów i całej protezy musi zostać oceniona przez członka personelu medycznego.

Urządzenie jest przeznaczone do wytwarzania lejów protezowych dla osób po amputacji podudzia z wykorzystaniem jednej z poniższych metod zawieszenia:

- Seal-In® (próżnia dystalna)
- Seal-In® X
- Blokowanie pinu
- Poduszka
- Seal-In® X Locking

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;
- ultrakrótka amputacja podudzia wykonywana bezpośrednio pod guzowatością piszczeli;
- długi kikut przekraczający długość pęcherza.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Przekazać pacjentowi wszystkie informacje opisane 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 członkiem personelu medycznego.

OSTRZEŻENIE: W przypadkach 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

Iceross Direct Casting Liner

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

Prosimy zapoznać się z poniższą tabelą, aby zweryfikować wybór wyrobu.

OSTRZEŻENIE: Nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.

Rozmiar oplotu	Limit wagowy	Treść etykiety
4"	100 kg/220 funtów	ISO 10328-P5-100 kg
5"	166 kg/366 funtów	ISO 10328-P7-166 kg
7"	166 kg / 366 funtów	ISO 10328-P7-166 kg
9"	166 kg / 366 funtów	ISO 10328-P7-166 kg

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, maski 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 odpowiednią 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

Podczas odlewania leja protezowego pacjenci powinni znajdować się w pozycji siedzącej.

Mocowanie zaworu do wtryskiwania

Wkręcić zawór do wtryskiwania w kanał wtrysku. Strzałka na złączu dystalnym wskazuje kanał wtrysku (**Rysunek 1**).

OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że zawór do wtryskiwania jest prawidłowo zamocowany. Jeśli zawór do wtryskiwania nie znajduje się w kanale wtryskiwania, żywica eksploduje po wstrzyknięciu. Wybuch żywicy może powodować zagrożenie bezpieczeństwa.

Pierścień do nakładania taśmy

Za pomocą śrub przymocować pierścień do nakładania taśmy do złącza dystalnego (**Rysunek 2**).

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 3**).
4. Przy pomocy przewodu ściągu sprawdzić stabilizację tkanek miękkich (**Rysunek 4**). Jeśli nie ma się pewności, należy wypróbować o jeden rozmiar większą lub mniejszą wkładkę do odlewania.

OSTRZEŻENIE: Wkładkę do odlewania należy wyczyścić i zdezynfekować przed każdym użyciem. Patrz sekcja Wkładka 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 wkładki do odlewania.
2. Sprawdzić, czy pin i parasol są prawidłowo wyrównane z kończyną pacjenta.

Silikonowy arkusz izolacyjny, pierwsza warstwa

Przeciagnąć pojedynczy odcinek silikonowego arkusza izolacyjnego nad wkładką do odlewania (**Rysunek 5**).

UWAGA: Warstwa tekstylna musi znajdować się po wewnętrznej stronie. Jeśli nie znajduje się po wewnętrznej stronie, lej protezowy zostanie z laminowany z silikonowym arkuszem izolacyjnym.

Nakładanie silikonowej nakładki izolacyjnej

1. Nożyczkami odciąć niepotrzebną część silikonowego arkusza izolacyjnego (**Rysunek 6**). Upewnić się, że arkusz izolacyjny wystaje delikatnie ponad dystalną część wkładki do odlewania.
2. Nałożyć silikonową nakładkę izolacyjną na dystalną część wkładki do odlewania (**Rysunek 7**).

Przymocować oploty z włókna do mocowania dystalnego

1. Oploty z włókna z małym lub średnim mocowaniem dystalnym (**Rysunek 8**):
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. Przeciagnąć pierwszą warstwę oplotów z włókna nad silikonowym arkuszem izolacyjnym. Przeciagnąć 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 9**).
6. Zdjąć oploty z włókna z mocowaniem dystalnym.
7. Przeciąć oploty z włókna wzdłuż linii cięcia nożyczkami. Nie ciąć wzdłuż oczekiwanej linii krawędzi! 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 10**).

UWAGA: Warstwa tekstylna musi znajdować się po zewnętrznej stronie. Jeśli nie znajduje się po zewnętrznej stronie, Direct Socket zostanie z laminowany z silikonowym arkuszem izolacyjnym.

O-ringi

1. Duży O-ring należy umieścić na górnej krawędzi złącza dystalnego (**Rysunek 11**).
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 12**).
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 13**).
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 nasyca oplotu z włókna.
4. Nożyczkami odciąć niepotrzebną część silikonowego arkusza izolacyjnego pod pierścieniem do nakładania taśmy (**Rysunek 14**).
5. Umieścić rurkę odprowadzającą powietrze na dalszym końcu w pozycji bocznej między pierwszą a drugą warstwą silikonowego arkusza izolacyjnego. (**Rysunek 15**). Pozwoli to na odprowadzenie powietrza podczas wtryskiwania żywicy. Obie warstwy silikonowego arkusza izolacyjnego muszą całkowicie zakrywać kikut 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 wkład z żywicą.
4. Delikatnie wykręcić 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 16**).
8. Wepchnąć mieszalnik statyczny na głębokość 1 centymetra/0,4 cala do rurki do wtryskiwania (**Rysunek 17**).
9. Dokręcić mocno nakładkę, aby bezpiecznie przymocować mieszalnik statyczny do wkładu z żywicą.
10. Trzymać wkład z żywicą skierowany do góry i włożyć go do narzędzia do wtryskiwania żywicy (**Rysunek 17**).
11. Delikatnie docisnąć 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 18**).

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 19**).
2. Gdy żywica nasyca obszar dystalny, można zwiększyć prędkość wtryskiwania.
3. Technik powoli wciąga żywicę do wnętrza i do góry, wypychając powietrze podczas wtryskiwania żywicy (**Rysunek 20**). Przewodu ściągawki można użyć do popychania żywicy wokół leja protezowego
4. Kontrolować przepływ żywicy do tylnej strony kikut, zapewniając powolne gromadzenie.
UWAGA: Należy rozprowadzić i nasycić oploty do oczekiwanej linii krawędzi i ponad nią, zanim żywica zacznie się utwardzać.
5. Zatrzymać przepływ żywicy, gdy oploty z włókna są nasycone. Aby zatrzymać, należy nacisnąć dźwignię zwalnającą ciśnienie na uchwycie narzędzia do wtryskiwania żywicy (**Rysunek 21**).
6. Użyć szczypiec na pierścieniach zaciskowych, aby odciąć przepływ żywicy w rurce do wtryskiwania (**Rysunek 22**).
7. Umieścić obcinak boczny między dwoma pierścieniami zaciskowymi i przeciąć rurkę do wtryskiwania.
8. Upewnić się, że pacjent na tym etapie utrzymuje kikut prosto i we właściwej pozycji.
9. Przymocować pompę Iccast do pęcherza Iccast. Nadmuchać pęcherz Iccast do 20 mmHg. Zwinąć pęcherz Iccast i przymocować do mocowania dystalnego (**Rysunek 23**).
10. Ustawić kolano w jednej linii z pompą
11. Nacisnąć pęcherz Iccast do momentu pokrycia całego gipsu. Utrzymać opór na najniższym możliwym poziomie. W razie potrzeby obniżyć opór, wypuszczając powietrze z pęcherza Iccast.

12. Używając pompki, nadmuchać do wstępie określonego poziomu ciśnienia (**Rysunek 24**).

Ciśnienie pęcherza	Pacjent świeżo po amputacji	Korpulentny	Muskularny	Kościsty
mmHg	40–50	60	70	80

UWAGA: Nie nadmuchiwać do poziomu powyżej 100 mmHg.

13. Odłączyć pompę Icccast. Poprosić pacjenta, aby rozluźnił mięsień czworogłowy uda w celu uzyskania naturalnego zgięcia kolana. Dodać podparcie. Pozostawić żywicę do utwardzenia na 10 minut.

Demontaż odlewów

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. Oznaczyć linię krawędzi na wykończonym leju protezowym (**Rysunek 25**).
6. Zdjąć nakrętkę do mocowania dystalnego i pierścieni taśmowy.
7. Wyjąć lej protezowy z kikuta.
8. Wyciągnąć wewnętrzną warstwę silikonowego arkusza izolacyjnego i silikonową nakładkę izolacyjną z leja protezowego.
9. Tylko w przypadku zawieszenia podciśnieniowego: odłamać zawór do wtryskiwania, aby uszczelnić kanał wtrysku. Wykręcenie zaworu może spowodować wyciek powietrza i obniżyć funkcjonalność zawieszenia podciśnieniowego.
10. W przypadku innych metod zawieszenia: odkręcić zawór do wtryskiwania. Nie wyłamywać zaworu. Nie można zmontować Icelock 214, jeśli zawór nie zostanie usunięty.

Wykończenie

1. Użyć wyrzynarki, aby przeciąć wzdłuż linii krawędzi i ukształtować bliższy koniec leja protezowego (**Rysunek 26**).
2. Ponownie wprowadzić ściąg do wkładki do odlewania, aby ułatwić zakładanie leja protezowego. Założyć lej protezowy i przetestować linię krawędzi na kikucie za pomocą wkładki do odlewania. Znaleźć ścięgna na tylnej części kolana. Zapewnić odciążenie, aby uzyskać zgięcie pod kątem 90° (**Rysunek 27**).
3. Wyszlifować krawędź maszynowo (**Rysunek 28**).
4. Wyszlifować krawędź wodą (**Rysunek 29**). Upewnić się, że krawędź jest zaokrąglona i nie jest ostra.
5. Zakryć krawędzie leja protezowego paskiem do krawędzi.
6. W przypadku zawieszenia podciśnieniowego włożyć dolną uszczelkę (**Rysunek 30**).
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.

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

Wkładka do odlewania

Iceross Direct Casting Liner jest przeznaczony do użytku z Direct Socket podczas odlewania. Wkładka nie jest przeznaczona do użytku przez pacjenta w jakimkolwiek innym celu.

Wkładka do odlewania jest wyrobem wielokrotnego użytku dla wielu pacjentów. Wkładkę można ponownie wykorzystać, jeśli zostanie poddana ponownej obróbce zgodnie z metodą podaną w instrukcji użytkowania. Ponieważ wkładki do odlewania mają być stosowane wśród wielu pacjentów, niezwykle ważne jest, aby każda wkładka była czyszczona i dezynfekowana po każdym użyciu.

Czyszczenie i dezynfekcja wkładki do odlewania Iceross:

1. Wywrócić wkładkę na lewą stronę i przecierać jej powierzchnię chusteczkami nasączonymi alkoholem, aż do jej całkowitego namoczenia. Poczekać do wyschnięcia.
2. Wywrócić wkładkę z powrotem i powtórzyć procedurę na zewnętrznej powierzchni.

UWAGA:

- do ręcznego czyszczenia wkładki 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. Zutylizować lej, jeśli w warstwie silikonowej widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia.
3. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia, należy powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję (patrz wyżej).

OSTRZEŻENIE:

Wkładkę do odlewania należy zutylizować 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 wkładki do odlewania, aby zapobiec zakażeniu. Grube bandaże mogą wpływać na dopasowanie leja protezowego.

UWAGA: Nie należy narażać wkładki na kontakt z włóknami szklanymi, bazaltowymi, węglowymi ani innymi ciałami obcymi. Takie substancje mogą osadzać się w silikonie, powodując podrażnienie skóry. Samo mycie może być niewystarczające do rozwiązania tego problemu.

UWAGA: Wkładki 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 ściągający
- Podkładki odciążające EVA

- Paski warstwowe
- Taśma do krawędzi

UWAGA: Pęcherz Iccast 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 Iccast nie znajduje się w pozycji odwróconej, gdy nie jest używany, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia.

UWAGA: Wyczyścić pęcherz Iccast 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:

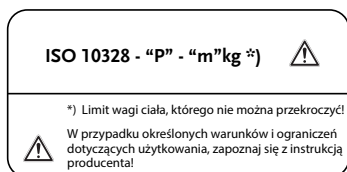
- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkownika;
- do montażu urządzenia używa się części innych producentów;
- wyrób używany niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

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.

Dane poziomów obciążeń podano w poniższych tabelach.



POPIS VÝROBKU

Sada Direct Socket obsahuje všechny potřebné materiály pro výrobu jednoho lůžka Direct Socket pro protetické použití.

Sadu Direct Socket TT tvoří souprava materiálů s těmito součástmi:

- Úplet s distálním upevněním
- Silikonové izolační pláty
- Silikonové izolační kryty
- Pryskyřice 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. Kompatibilita součástí a celé protézy musí být posouzena odborným lékařem.

Prostředek je určen k vytvoření transtibiálního lůžka pomocí jedné z těchto metod zavěšení:

- Seal-In® (distální podtlak)
- Seal-In® X
- Pin Locking
- Cushion
- Seal-In® X 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.
- Ultrakrátká transtibiální amputace provedená přímo pod výstupkem holenní kosti.
- Dlouhý amputační pahýl přesahující délku vaku.

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 lékaře.

POŽADOVANÉ SOUČÁSTI

K výrobě lůžka jsou potřeba následující položky:

Sada nástrojů pro výrobu lůžka Direct Socket

Iceross Direct Casting Liner

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

Výběr prostředku ověřte v následující tabulce.

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte hmotnostní limit. Hrozí nebezpečí selhání prostředku.

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

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 broušení 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

Pacient musí při tvarování lůžka sedět.

Připojení vstříkovacího ventilu

Našroubujte vstříkovací ventil do vstříkovacího kanálu. Šipka na distálním spojovacím prvku ukazuje na vstříkovací kanál (**Obrázek 1**).

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 2**).

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 3**).
4. Pomocí pásky vyzkoušejte stabilizaci měkké tkáně (**Obrázek 4**). 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.

Silikonový izolační plát, první vrstva

Přetáhněte první délku silikonového izolačního plátu přes návlek pro odlévání (**Obrázek 5**).

POZNÁMKA: Textilní vrstva musí být na vnitřní straně. Pokud nebude na vnitřní straně, nalaminujete lůžko na silikonový izolační plát.

Nasazení silikonového izolačního krytu

1. Nůžkami odstříhnete nadbytečnou část silikonového izolačního plátu (**Obrázek 6**). 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 7**).

Připojení úpletu s distálním upevněním

1. Úplet s malým nebo středním distálním upevněním (**Obrázek 8**):
Umístěte vstřikovací kanál dopředu (na pozici jedné hodiny). Tím se zlepší průtok pryskyřice.

Úplet s velkým distálním upevněním:

1. Orientace odsazení upevnění určí polohu vstřikovacího kanálu.
Pokud není vstřikovací 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 zvlněný. V případě potřeby úplet vyhladte.
5. Vyznačte linii stříhu 25 mm nad očekávaným místem ořezu (**Obrázek 9**).
6. Sejměte úplet s distální upevněním.
7. Nůžkami odstříhnete úplet podél linie stříhu. Nestříhejte podél očekávaného místa ořezu! 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 10**).

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 položte ho na horní okraj distálního upevňovacího prvku (**Obrázek 11**).
POZNÁMKA: Pokud používáte malé distální upevnění, nepoužívejte velký O-kroužek.
2. Uchopte malý O-kroužek a položte ho do drážky v ovíjecím kroužku (**Obrázek 12**).
UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že kroužky nejsou zvlněné a není mezi nimi vzduch. Zvlnění 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 13**).
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 14**).
5. Umístěte odvzdušňovací trubičku laterálně na proximální konec mezi první a druhou vrstvou silikonového izolačního plátu (**Obrázek 15**). To umožní vzduchu unikat během vstřikování pryskyřice. Obě vrstvy silikonového izolačního plátu musí zcela zakrývat amputační 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 16**).
8. Zatlačte statický směšovač 1 cm do vstříkovací trubičky (**Obrázek 17**).
9. Uzávěr pevně utáhněte, abyste upevnili statický směšovač ke kartuši s pryskyřicí.
10. Držte kartuši s pryskyřicí nasměrovanou vzhůru a vložte ji do vytlačovací pistole (**Obrázek 17**).
11. Lehce stiskněte rukojeť, aby píst vytlačovací pistole lehce dosedl na dno kartuše.
12. Držte vytlačovací pistoli s kartuší nasměrovanou vzhůru a posadte se před pacienta.
13. Technik pevně připojí vstříkovací trubičku ke vstříkovacímu ventilu (**Obrázek 18**).

Vstříkování pryskyřice

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že je vstříkovací trubička pevně připojená ke statickému směšovači a vstříkovacímu ventilu. Pokud by trubička nebyla připojená pevně, mohla by pryskyřice unikat.

POZNÁMKA: Pryskyřici je třeba vstříkovat postupně a rovnoměrně směrem k proximálnímu konci. Příliš velké množství pryskyřice vstříkované k distálnímu konci může způsobit zahřátí pryskyřice a rychlejší vytvrzení. To znesnadní vstříkování další pryskyřice.

1. Držte vytlačovací pistoli směrem vzhůru a začněte pomalu vstříkovat pryskyřici (**Obrázek 19**).
2. Až pryskyřice vyplní distální oblast, můžete zvýšit rychlost vstříkování.
3. Technik pomalu protahuje pryskyřici dovnitř a nahoru a v průběhu vstříkování vytlačuje ven vzduch (**Obrázek 20**). K protlačování pryskyřice po obvodu lůžka lze použít pásek.
4. Pomalu přidávejte pryskyřici a směřujte její tok k posteriorní straně amputačního pahýlu.
POZNÁMKA: Než začne pryskyřice tvrdnout, ujistěte se, že jste rozprostřeli nad očekávanou linií ořezu a zcela nasýtli úplet.
5. Po nasycení úpletu ukončete vstříkování pryskyřice. Vstříkování ukončíte stlačením uvolňovací páky na rukojeti vytlačovací pistole (**Obrázek 21**).
6. Kleštěmi stlačte lisovací kroužky, aby pryskyřice nepronikala do vstříkovací trubičky (**Obrázek 22**).
7. Umístěte štípačky mezi dva lisovací kroužky a přestříhněte vstříkovací trubičku.
8. Dbejte, aby pacient v této fázi držel amputační pahýl rovně a v požadované poloze.
9. Připojte pumpu Icecast k vaku Icecast. Nafoukněte vak Icecast na tlak 20 mmHg. Srolujte vak Icecast zpět a připojte ho k distálnímu upevnění (**Obrázek 23**).
10. Držte koleno a pumpu vyrovnané.
11. Natlačte vak Icecast tak, aby zakrýval celou vytvarovanou část. Dbejte, aby byl odpor co nejnižší. V případě nutnosti snižte odpor vypuštěním části vzduchu z vaku Icecast.
12. Pomocí pumpy nafoukněte vak na požadovaný tlak (**Obrázek 24**).

Tlak vaku	Nová amputace	Masitý	Svalnatý	Kostnatý
mmHg	40–50	60	70	80

POZNÁMKA: Nenařezávejte vak na tlak vyšší než 100 mmHg.

13. Odpojte pumpu Icecast. Požádejte pacienta, aby uvolnil čtyřhlavý sval tak, aby dosáhl normálního ohnutí kolena. Přidejte opěru. Pryskyřici nechte 10 minut vytvrzovat.

Rozebrání odlitku

1. Sejměte pásku z ovíjecího kroužku.
2. Sejměte dva O-kroužky.
3. Vytáhněte odvodušňovací trubičku.
4. Sejměte vnější vrstvu silikonového izolačního plátu.
5. Vyznačte na dokončené lůžko linii ořezu (**Obrázek 25**).
6. Demontujte matici distálního upevnění a ovíjecí kroužek.
7. Sejměte lůžko z amputačního pahýlu.
8. Stáhněte z lůžka vnitřní silikonový izolační plát a silikonový izolační kryt.

9. Pouze pro podtlakové zavěšení: odlomením vstříkovacího ventilu utěsníte vstříkovací kanál. Vyšroubování ventilu může narušit vzduchotěsnost a narušit podtlakové zavěšení.
10. Pro ostatní způsoby zavěšení: vyšroubovejte vstříkovací ventil. Ventil neodlamujte. Icelock 214 nelze sestavit, pokud nebyl ventil demontován.

Dokončení

1. Lupénkovou pilkou proveďte řez podél linie ořezu a vytvarujte proximální konec lůžka (**Obrázek 26**).
2. Do návleku pro odlévání znovu vložte pásek pro snadné nasazení lůžka. Nasadte lůžko a vyzkoušejte linii ořezu na amputačním pahýlu s návlekem pro odlévání. Lokalizujte šlachy na zadní straně kolena. Nechte pacienta uvolnit, aby se jeho koleno ohnulo o 90° (**Obrázek 27**).
3. Strojově obruste a ohladte okraj (**Obrázek 28**).
4. Ohladte okraj mokřím opískováním (**Obrázek 29**). Ujistěte se, že je okraj zaoblený a není ostrý.
5. Zakryjte okraje lůžka pomocí lemovací pásky.
6. U podtlakového zavěšení vložte spodní těsnění (**Obrázek 30**).
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.

Čištění a údržba

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Prostředek:

- Provozní teplota: -15 °C až 50 °C
- Teplota skladování: 0 °C až 50 °C

Přiskyřice:

- Optimální teplota použití: 25 °C
- Teplota skladování: 15 °C až 25 °C

DOPLŇKOVÉ PRODUKTY

Návlek pro odlévání

Návlek Iceross Direct Casting Liner je určen k použití s lůžkem Direct Socket během odlévání. Návlek není určen k použití pacientem pro jiné účely.

Návlek pro odlévání lze použít opakovaně pro více pacientů. Návlek lze znovu použít po přepracování podle návodu k použití.

Vzhledem k tomu, že návleky pro odlévání jsou určeny pro použití s různými amputačními pahýly, 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 ubrusky, 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 patrna jakákoliv trhлина, prostředek zlikvidujte.
3. Pokud je patrné jakékoliv znečištění, opakujte ruční čištění a dezinfekci (viz výše).

VAROVÁNÍ:

Návrlek pro odlévání zlikvidujte a znovu ho nepoužívejte, pokud byl použit na amputačním pahýlu s otevřeným zraněním s výskytem meticilin-rezistentního zlatého stafylokokka (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: Návrlek 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)
- Distanční 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 se součástmi od jiných výrobců,
- prostředky, které byly používány 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.

Specifikace úrovně zatížení je uvedena v tabulkách níže.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 	
	*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen! Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!



Tıbbi cihaz

ÜRÜN TANIMI

Direct Socket, prostetik kullanımı için tek bir Direct Socket'i monte etmek için gerekli tüm malzemeleri içerir.

Direct Socket TT, aşağıdaki parçaları içeren bir Malzeme Kitinden oluşur:

- Distal bağlantıya sahip elyaf stakinetler
- Silikon izolasyon yaprakları
- Silikon izolasyon kapakları
- Statik karıştırıcı ile Direct Socket reçinesi
- Plastik korumalar
- 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 fonksiyon ve estetiğinin yerini alan bir alt ekstremitte protezi için modüler bir aksamdır. Aksamların ve genel protezin uyumu, bir sağlık profesyoneli tarafından değerlendirilmelidir.

Cihaz, aşağıdaki suspansiyon yöntemlerinden biri kullanılarak bir transtibial soket oluşturulması için tasarlanmıştır:

- Seal-In® (distal vakum)
- Seal-In® X
- Pim Kilidi
- Yastık
- Seal-In® X Kilit

Cihaz tek bir hastada kullanım içindir.

Cihaz, düşük düzeyden yüksek düzeye kadar aktif kullanıcıların günlük kullanımı için tasarlanmıştır.

Cihazın, aşağıdaki durumlara sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır:

- Seal-In astarlar kullanılırken kalan ekstremitede aşırı volüm değişikliği.
- Doğrudan tibia tüber iskii altında gerçekleştirilen ultra kısa transtibial amputasyon.
- Kese uzunluğundan daha uzun kalan ekstremitte.

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 uzmanı ile görüşmelidir.

UYARI: Fonksiyon değişikliği veya kaybı durumlarında, hasta cihazı kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

GEREKLİ BİLEŞENLER

Bir soket oluşturmak için aşağıdakiler gereklidir:

Direct Socket Araç Kiti

Iceross Direct Casting Liner

Seçilen suspansiyon tipine göre suspansiyon aksamları.

Bottom Seal (yalnızca vakumlu suspansiyon)

4" elyaf stakinete 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

Cihaz seçimini doğrulamak için lütfen aşağıdaki tabloya başvurun.

UYARI: Ağırlık limitini aşmayın. Cihaz arızası riski.

Stakinete boyutu	Ağırlık Sınırı	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

MONTAJ TALİMATLARI

Direct Socket montajı üç aşamaya ayrılmıştır: Hazırlık, model çıkarma ve bitirme.

Montajın bazı adımları için bir teknisyenin yardım etmesi önerilir.

DİKKAT: Elyaf stakinete kullanırken ve soket taşıma işlemi sırasında koruyucu kıyafet, eldiven, maske ve gözlük kullanın.

DİKKAT: Reçineyi kullanmadan önce Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) okuyun. Acil durumlarda MSDS'ye bakın.

UYARI: Reçine ile doğrudan temas etmekten kaçınin. 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 stakinete hava tahliyesi olmadan kesmeyin. Elyaf parçacıkları cilt, göz veya solunum yolunda tahrişe neden olabilir.

Hazırlık

Relief Pad'leri

Basıncın giderilmesini gerektiren kemik çıkıntılarını lokalize edin. Gerekirse, uygun relief pad'leri seçin ve kalan ekstremite 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

Soket modelinin çıkarılması sırasında hastalar oturtulmalıdır.

Enjeksiyon Kapağının Takılması

Enjeksiyon kapağını enjeksiyon kanalına çevirin. Distal konektör üzerindeki ok size enjeksiyon kanalını gösterir (Şekil 1).

UYARI: Enjeksiyon kapağını doğru takmaya dikkat edin. Enjeksiyon kapağı enjeksiyon kanalında değilse, reçineyi enjekte ettiğinizde reçine püskürecektir. Reçinenin püskürmesi güvenlik risklerine neden olabilir.

Bantlama halkası

Vidaları kullanarak bantlama halkasını distal konektöre takın (Şekil 2).

Model Çıkarmak İçin Astar

- Doğru boyutu belirleyin. Distal uçtan 4 cm mesafede kalan ekstremitenin çevresini ölçün.
- 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.
- Model çıkarmak için kullanılan astarı yerleştirin (Şekil 3).
- İp kordon yardımıyla yumuşak doku stabilizasyonunu inceleyin (Şekil 4). 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.

Silikon İzolasyon, İlk Katman

Silikon izolasyonun ilk katmanını casting liner'in üzerine çekin **(Şekil 5)**.

NOT: Tekstil katmanı iç tarafta olmalıdır. İç tarafta değilse, soketi silikon izolasyon yaprağına lamine edersiniz.

Silikon İzolasyon Kapağının Yerleştirilmesi

1. Makas yardımıyla gerekli olmayan silikon izolasyonu kesin **(Şekil 6)**. Silikon izolasyonun, casting liner'in distal kısmının üst tarafına gelmeden sonlanmasına dikkat edin.
2. Silikon izolasyon kapağını casting liner'in distal kısmına yerleştirin **(Şekil 7)**.

Distal bağlantılı Elyaf Stakinelerin Takılması

1. Küçük veya orta distal bağlantısı olan elyaf stakineler **(Şekil 8)**:
Enjeksiyon kanalını öne (saat 1 yönünde) yerleştirin. Bu, reçine akışını iyileştirecektir.

Distal bağlantıya sahip büyük elyaf stakineler:

- Bağlantı ofsetinin yönü, enjeksiyon kanalı konumunu belirler.
Enjeksiyon kanalı öne 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 stakinet sıkışmamasına dikkat edin.
3. Elyaf stakinelerin ilk katmanını Silikon izolasyonun üzerine çekin. Elyaf stakinetin ikinci katmanını ilk katmanın üzerine çekin. Tüm katmanlar için tekrarlayın.
4. Elyaf stakinelerde katlanma ve kırışıklık olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse, elyaf stakineti düzleştirin.
5. Beklenen kesme çizgisinin 25 mm üzerinde bir kesim hattı işaretleyin **(Şekil 9)**.
6. Distal bağlantılı elyaf stakineleri çıkarın.
7. Elyaf stakineleri kesim hattı boyunca makasla kesin. Beklenen kesme çizgisi boyunca kesmeyin! Yeniden birleştirin. 1.-4. adımları tekrarlayın.

Silikon izolasyon Yaprağı, İkinci Katman

Aplikatör yardımıyla silikon izolasyon yaprağının ikinci katmanını elyaf stakinetin üzerine çekin **(Şekil 10)**.

NOT: Tekstil katmanı dış tarafta olmalıdır. Dış tarafta değilse, direct socket'i silikon izolasyon yaprağına lamine edersiniz.

O-halkalar

1. Büyük O-halkayı alıp distal konektörün üst kenarına yerleştirin **(Şekil 11)**.
NOT: Küçük distal bağlantı kullanırken, büyük O-ringi takmayın.
2. Küçük O-halkayı alıp bantlama halkasının üzerindeki oyuğa yerleştirin **(Şekil 12)**.
DİKKAT: O-halkaların arasında kırışıklık veya hava olmamasına dikkat edin. Kırışıklıklar ve hava, reçinenin sızmasına neden olabilir.
3. O-halkalarını bantlayıp Silikon izolasyonun ikinci katmanını distal konektöre ve bantlama halkasına sabitleyin **(Şekil 13)**.
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 stakineleri doyurmazsa kullanılabilir bir soket modeli çıkaramazsınız.
4. Makas yardımıyla, bantlama halkasının aşağı kısmında gerekli olmayan silikon izolasyon yaprağını kesin **(Şekil 14)**.
5. Air Escape Tube'ü, proksimal uçta birinci ve ikinci silikon izolasyon arasına yanal olarak yerleştirin. **(Şekil 15)**.
Bu, reçine enjeksiyonu sırasında havanın çıkmasına olanak tanır. Her iki silikon izolasyon katmanı, kalan ekstremitayı ve elyaf stakineleri tamamen örtmelidir.

Model çıkarmak

Reçine Enjeksiyon Aracının 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 16**).
8. Statik karıştırıcıyı enjeksiyon tüpünün içine 1 santimetre/0,4 inç itin (**Şekil 17**).
9. Kapağı sıkıca döndürüp statik karıştırıcıyı reçine kartuşuna güvenli bir şekilde takın.
10. Reçine kartuşunu yukarı dönük şekilde tutarak reçine enjeksiyon tabancasına yerleştirin (**Şekil 17**).
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 18**).

Reçine Enjeksiyonu

UYARI: Enjeksiyon tüpünün statik karıştırıcıya ve enjeksiyon kapağına tam olarak oturmasına dikkat edin. Tüp tam olarak oturmazsa, reçine enjekte edildiğinde reçine 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 19**).
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 (**Şekil 20**). İp kordon, reçineyi soketin etrafına itmek için kullanılabilir
4. Kalan ekstremitenin arka tarafına giden reçine akışını kontrol edip yavaş yavaş birikmesini sağlayın.
NOT: Reçine sertleşmeye başlamadan önce stakinetlerin beklenen kesme çizgisine kadar yayıldığından ve doyurulduğundan emin olun.
5. Elyaf stakinetler yeterince doyunluğa ulaştığında reçine akışını durdurun. Reçine akışını durdurmak için, reçine enjeksiyon tabancası tutamağında bulunan basınç serbest bırakma kolunu itin (**Şekil 21**).
6. Pense yardımıyla klipsi sıkıştırın ve enjeksiyon tüpündeki reçine akışını kapatın (**Şekil 22**).
7. Yan keskiyi iki kıvrım halkasının arasına yerleştirin ve enjeksiyon tüpü boyunca kesin.
8. Hastanın kalan ekstremiteyi bu aşamada düz ve sabit tuttuğundan emin olun.
9. Icecast Pump'ı Icecast Bladder'a takın. Icecast Bladder'ı 20 mmHg şişirin. Icecast Bladder'ı geri yuvarlayın ve Distal Bağlantıya takın (**Şekil 23**).
10. Diz ve pompayı düz hizada tutun
11. Tüm modeli kaplayana dek Icecast Bladder'a bastırın. Mümkün olduğunca düşük düzeyde direnç olduğundan emin olun. Gerekirse Icecast Bladder'ın havasını çıkararak direnci azaltın.
12. Pompayı kullanarak önceden belirlenen basınç düzeyine kadar şişirin (**Şekil 24**).

Bladder basıncı	Yeni ampute	Yumuşak dokulu	Kaslı	Kemikli
mmHg	40-50	60	70	80

NOT: 100 mmHg'den fazla şişirmeyin.

13. Icecast Pump'ı ayırın. Hastadan normal diz fleksiyonu oluşturmak üzere kuadriseps kasını serbest bırakmasını isteyin. Destek ekleyin. Reçinenin 10 dakika sertleşmesine izin verin.

Modelin Sökülmesi

1. Bantlama halkasından bandı çıkarın.
2. İki O-halkasını çıkarın.
3. Air escape tube'ü çıkarın
4. Silikon izolasyonun dış katmanını çıkarın.
5. Kaplanan soketin üzerine kesme çizgisini işaretleyin (**Şekil 25**).
6. Distal bağlantı somununu ve bantlama halkasını çıkarın.
7. Kalan ekstremiteden soketi çıkarın.

8. Silikon izolasyon yaprağının iç katmanını ve silikon izolasyon kapağını çekip soketten çıkarın.
9. Yalnızca vakumlu suspansiyon için: Enjeksiyon kanalını kapatmak için enjeksiyon kapağını kırın. Kapağın çıkarılması hava sızıntısına neden olabilir ve vakumlu suspansiyonu tehlikeye atabilir.
10. Diğer suspansiyon yöntemleri için: Enjeksiyon kapağını sökün. Kapağı kırmayın. Kapak çıkarılmazsa Icelock 214 monte edilemez.

Bitirme

1. Bir kıl testeresi ile kesme çizgisi boyunca kesin ve soketin proksimal ucunu şekillendirin (**Şekil 26**).
2. Soketin kolayca takılması için ipi yeniden Casting Liner'e yerleştirin. Soketi takın ve casting liner ile kalan ekstremitenin üzerindeki kesme çizgisini test edin. Dizin arkasındaki tendonları bulun. 90° fleksiyon elde etmek üzere serbest bırakın (**Şekil 27**).
3. Kenarları makineyle taşıyıp zımparalayın (**Şekil 28**).
4. Kenarı suyla zımparalayın (**Şekil 29**). Kenarın yuvarlak olmasına, keskin olmamasına dikkat edin.
5. Soketin kenarlarını kesme hattıyla kaplayın.
6. Vakumlu suspansiyon için Bottom Seal'ı takın (**Şekil 30**).
7. Aşağıdakiler için soket uygulamasını kontrol edin:
 - Kullanıcı, yardım ile veya yardım olmadan Direct Socket'i güvenli biçimde takabiliyor.
 - Proksimal uyum iyi düzeyde.
 - Soketin 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 soketi ayarlayın veya gerekirse yenisinin modelini çıkarın.

Temizlik ve bakım

Nemli bir bez ve yumuşak bir sabunla temizleyin.

ÇEVRESEL KOŞULLAR

Cihaz:

- Çalışma Sıcaklığı: -15 °C – 5 °C (50 ° – 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

Iceross Direct Casting Liner, model alma sırasında Direct Socket ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Astar, hasta tarafından başka herhangi bir amaçla kullanıma yönelik değildir.

Casting liner, birden fazla hastada yeniden kullanılabilen bir cihazdır. Astar, kullanım talimatlarındaki yöntemle göre yeniden işlenirse tekrar kullanılabilir.

Casting liner'ler birkaç amputede uygulanacağı için her bir astarın her kullanımdan sonra temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi son derece önemlidir.

Iceross Casting Liner'i 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 manuel 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 manuel 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:

Ampüte ekstremitelerinde açık yaraları olan hastalarda, kontaminasyonu önlemek için casting liner'i 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'ler 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 Araçları (200 ml ve 400 ml)
- Distal Bağlantı Aracı
- Bantlama Halkası Kitleri (Standart ve Büyük)
- İp Kordon
- Relief Pad'ler EVA
- Kancalı lastikler
- İzole 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

Össür aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

- Kullanım talimatları uyarınca bakımı yapılmayan cihaz.

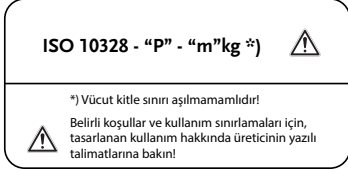
- Diğer üreticilere ait bileşenlerle monte edilen cihaz.
- Önerilen kullanım koşullunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan cihaz.

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.

Yük seviyesi özellikleri aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir.



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект Direct Socket содержит все необходимые материалы для изготовления одной приемной гильзы Direct Socket, используемой с протезом.

Direct Socket TT состоит из 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. Совместимость компонентов и протеза в целом должен оценивать специалист. Устройство предназначено для создания гильзы голени с одним из следующих способов крепления:

- Seal-In⁺ (дистальный вакуум);
- Seal-In⁺ X
- блокировка штифта;
- подушечка;
- Seal-In⁺ X Locking.

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;
- слишком короткая ампутация голени, выполненная непосредственно под большой берцовой кости;
- культя длиннее камеры.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Предоставьте пациенту всю информацию данного документа, необходимую для безопасного использования этого устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если наблюдаются признаки повреждения или износа устройства, мешающие его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование устройства и обратиться к специалисту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При изменении или потере функциональности пациент должен прекратить использование устройства и обратиться к специалисту.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Для создания гильзы необходимо следующее:

набор инструментов Direct Socket Tool Kit;
чехол Iceross Direct Casting Liner;

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

См. таблицу ниже для проверки выбора устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превышайте предел массы. Риск повреждения устройства.

Размер оплетки	Предел массы	Текст этикетки
4 дюйм.	100 кг (220 фунтов)	ISO 10328-P5-100 kg
5 дюйм.	166 кг (366 фунтов)	ISO 10328-P7-166 kg
7 дюймов.	166 кг (366 фунтов)	ISO 10328-P7-166 kg
9 дюймов.	166 кг (366 фунтов)	ISO 10328-P7-166 kg

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

Во время литья гильзы пациенты должны сидеть.

Прикрепление инъекционного клапана

Вверните инъекционный клапан в инъекционный канал. Стрелка на дистальном разъеме показывает инъекционный канал (**Рис. 1**).

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. 2**).

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. Закатайте лайнер, используемый для литья (**Рис. 3**).
4. Шнуром ремешка исследуйте стабилизацию мягких тканей (**Рис. 4**). 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 зонтик чехла для литья.
2. Убедитесь, что штифт и зонтик правильно выровнены с конечностью пациента.

Силиконовый изоляционный лист, первый слой

Закатайте первый отрезок силиконового изоляционного листа поверх чехла для литья (**Рис. 5**).

ПРИМЕЧАНИЕ. Текстильный слой должен быть на внутренней стороне. Если он не на внутренней стороне, вы будете ламинировать гильзу на силиконовом изоляционном листе.

Надевание силиконовой изоляционной крышки

1. Ножницами отрежьте лишнюю часть силиконового изоляционного листа (**Рис. 6**). Убедитесь, что изоляционный лист заканчивается немного выше дистальной части чехла для литья.
2. Наденьте силиконовую изоляционную крышку на дистальную часть чехла для литья (**Рис. 7**).

Прикрепите волоконные оплетки дистально.

1. Волоконные оплетки с малым или средним дистальным креплением (**Рис. 8**).

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 культей 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. 9**).
6. Удалите волоконные оплетки с дистальным креплением.
7. Обрежьте волоконные оплетки ножницами по линии отреза. Не обрезайте по предполагаемой линии отреза! 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. 10**).

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 разъема (**Рис. 11**).
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. 12**).
ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что между уплотнительными кольцами нет складок и воздуха. Складки и воздух могут вызвать утечку смолы.
3. Обмотайте уплотнительные кольца клейкой лентой, чтобы зафиксировать второй слой силиконового изоляционного листа на дистальном разъеме и кольце для клейкой ленты (**Рис. 13**).

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. 14**).
- Поместите трубку для выпуска воздуха на проксимальном конце сбоку между первым и вторым слоями силиконового изоляционного листа. (**Рис. 15**). 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. 16**).
- Вставьте статический смеситель в инъекционную трубку на глубину 1 см (0,4 дюйма) (**Рис. 17**).
- Плотно закрутите крышку, чтобы надежно закрепить статический смеситель на картридже со смолой.
- Удерживая картридж со смолой вертикально, вставьте его в инструмент для инъекции смолы (**Рис. 17**).
- 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. 18**).

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. 19**).
- Когда смола пропитает дистальную область, скорость инъекции можно увеличить.
- Техник медленно впрыскивает смолу внутрь и вверх, выталкивая воздух во время инъекции смолы (**Рис. 20**). Для проталкивания смолы вокруг гильзы можно использовать шнур ремешка.
- Контролируйте равномерный поток смолы к задней стороне культи, поддерживая медленное формирование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что оплетки распределены и пропитаны до предполагаемой линии обрезки и выше, прежде чем смола начнет затвердевать.

- Остановите поток смолы после насыщения волоконных оплеток. Для остановки нажмите рычаг сброса давления на рукоятке инструмента для инъекции смолы (**Рис. 21**).
- Используйте плоскогубцы на обжимных кольцах, чтобы остановить ток смолы в инъекционную трубку (**Рис. 22**).
- Поместите бокорезы между двумя обжимными кольцами и перережьте инъекционную трубку.
- Убедитесь, что на данном этапе пациент держит культю прямо и на месте.
- Присоедините насос Icesast к камере Icesast. Надавите камеру Icesast до 20 мм рт. ст. Отведите камеру Icesast и присоедините к дистальному креплению (**Рис. 23**).
- Держите колено параллельно насосу
- Проталкивайте камеру Icesast до покрытия всей поверхности литья. Убедитесь, что сопротивление настолько низкое насколько это возможно. При необходимости уменьшите сопротивление, выпустив воздух из камеры Icesast.
- Насосом надавите до predeterminedного уровня давления (**Рис. 24**).

Давление в камере	Пациент с недавней ампутацией	Полный	Мускулистый	Худой
мм рт. ст.	40–50	60	70	80

ПРИМЕЧАНИЕ. Не надувайте до давления более 100 мм рт. ст.

13. Отсоедините насос Icescast. Попросите пациента расслабить четырехглавую мышцу для нормального сгибания колена. Окажите поддержку. Дайте смоле застыть в течение 10 минут.

Разборка отливки

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. Отметьте линию отреза на готовой гильзе (**Рис. 25**).
6. Снимите гайку дистального крепления и клейкую ленту.
7. Снимите гильзу с культы.
8. Извлеките внутренний слой силиконового изоляционного листа и силиконовую изоляционную крышку из гильзы.
9. Только для вакуумного крепления: отключите инъекционный клапан, чтобы закрыть инъекционный канал. Вывинчивание клапана может вызвать утечку воздуха и нарушить вакуумное крепление.
10. Для других методов крепления: отвинтите инъекционный клапан. Не отключайте клапан. Icelock 214 нельзя собрать, если не снят клапан.

Отделка

1. Лобзиком отрежьте по линии отреза и сформируйте проксимальный конец гильзы (**Рис. 26**).
2. Снова вставьте шнурок в чехол для литья, чтобы облегчить надевание гильзы. Наденьте гильзу и сравните линию отреза на культе с чехлом для литья. Найдите сухожилия на задней области колена. Расслабьте для сгибания на 90° (**Рис. 27**).
3. Отшлифуйте край машинкой и наждачной бумагой (**Рис. 28**).
4. Отшлифуйте край гидропескоструйно. (**Рис. 29**). Убедитесь, что край закругленный и не острый.
5. Закройте края гильзы полоской с линией отреза.
6. Для вакуумного крепления вставьте нижнее уплотнение (**Рис. 30**).
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.

Очистка и уход

Очистите влажной тканью с мягким мылом.

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Устройство:

- Рабочая температура: от -15°C до 50°C (от 5°F до 122°F)
- Температура хранения: от 0°C (32°F) до 50°C (122°F).

Смола:

- Оптимальная температура использования: 25°C (77°F)
- Температура хранения: от 15°C (59°F) до 25°C (77°F).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Чехол для литья

Чехол Iceross Direct Casting предназначен для использования с Direct Socket во время литья. Чехол не предназначен для использования пациентом в иных целях.

Чехол для литья — устройство для многократного использования несколькими пациентами. 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:

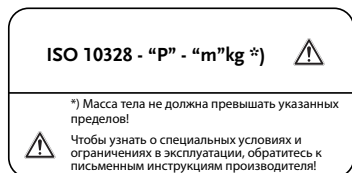
- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий использования или окружающей среды либо не по назначению.

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.

Технические характеристики уровня нагрузки приведены в таблицах ниже.



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 TT は、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。コンポーネントと義肢全体の互換性は、医療専門家によって評価される必要があります。

このデバイスは、次のいずれかの懸垂方法で下腿ソケットを作成することを目的としています。

- Seal-In[®] (遠位真空)
- Seal-In[®] X
- ピンロッキング
- クッション
- Seal-In[®] X Locking

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。
- 脛骨粗面直下で切断された下腿の非常に短い患者。
- 残存肢の長さがブラダー長を超える者。

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： デバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

警告： 機能の変化や低下がみられる場合、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。
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

Iceross Direct Casting Liner

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

lcelock 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ペーサーを置いてください。

lcelock 600 を使用している場合：ロックとモジュラススペーサーの間に透明のスペーサーを置いてください。

デバイスの選択

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。

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-P5-100 kg
12.7 cm (5")	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166 kg
17.78 cm (7")	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166 kg
22.86 cm (9")	166 kg / 366 lbs	ISO 10328-P7-166 kg

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、キャストイング、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ものがあります。

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：シリコンライナーのひび割れやソケットの適合不具合を防ぐために、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。

ソケットキャストイング中の患者の体位

ソケットの採型中は、患者は座っててください。

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 1)。

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 2)。

キャストイング用のライナー

- 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。
- 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。
- キャストイングに使用したライナーをロールオンします (図 3)。
- 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 4)。適切かどうかわからない場合は、1 サイズ上か下のキャストイングライナーを試してください。

警告：キャストイングライナーは、使用する前に毎回洗浄および消毒する必要があります。下記のキャストイング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あります。

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イングライナーのアンブレラにねじ込みます。
2. ピンとアンブ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。

シリコーン樹脂製隔離シート、1層目

キャストイングライナーに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5)。

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。

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6)。遮蔽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. キャストイ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7)。

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8)：
注入チャネルを前方 (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ネルの位置が決まります。

注入チャ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9)。
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。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番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10)。

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入します。

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11)。
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12)。
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13)。
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イング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14)。
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15)。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、残存肢と繊維ブレイドを完全に覆う必要があります。

キャストイング

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 16)。
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 17)。
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。
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 (図 17)。
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 18)。

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 19)。
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 (図 20)。ランヤードコードでソケットの周りに樹脂を押し込むことができます。
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、予想されるトリムライン以上までブレードを広げて飽和させてください。
5. 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 21)。
6. 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 22)。
7. 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。
8. この段階で、患者が残存肢をまっすぐ適切な位置に維持していることを確認します。
9. Icecast Pump を Icecast Bladder に取り付けます。Icecast Bladder を 20 mmHg に膨張させます。Icecast Bladder を縮めて遠位アタッチメントに取り付けます (図 23)。
10. 膝とポンプがまっすぐに並ぶようにします。
11. キャスト全体を覆うまで Icecast Bladder を押しつけます。抵抗が最小限になるようにしてください。必要に応じて Icecast Bladder から空気を抜いて抵抗を弱めてください。
12. ポンプを使用して所定の圧力レベルまで膨張させます (図 24)。

ブラダー圧	新しい切断者	肉ばった	筋	骨ばった
mmHg	40~50	60	70	80

注意：100 mm Hg を超えるまで膨らませないでください。

13. Icecast Pump を取り外します。大腿四頭筋の力を抜いて通常の膝を曲げた状態にするように患者に指示してください。支持してください。樹脂を 10 分間硬化させます。

キャストの分解

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. シリコン樹脂製隔離シートの外側の層をはがします。
5. 完成したソケットにトリムラインの印を付けて取り外します (図 25)。
6. 遠位アタッチメントナットとテーピングを取り外します。
7. 残存肢からソケットを取り外します。
8. シリコン樹脂製隔離シートの内側の層を引っ張り、シリコン樹脂製隔離キャップをソケットから取り外します。
9. 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。

10. 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. トリムラインに沿って糸のこでカットし、ソケットの近位端を成形します (図 26)。
2. ソケットを簡単に装着できるように、もう一度ランヤードをキャストインライナーに挿入します。ソケットを装着し、キャストインライナーの付いた残存肢上のトリムラインを確認してください。膝背部の腱を確認してください。90 度に曲がるように緩ませてください (図 27)。
3. 縁を機械で研削して紙やすりで磨きます (図 28)。
4. 紙やすりで磨くときに縁を水で濡らします (図 29)。端が丸くなり、鋭くないことを確認してください。
5. ソケットの端部をトリムラインストリップで覆ってください。
6. 真空懸垂の場合は、ボトムシールを挿入します (図 30)。
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インします。

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

キャストインライナー

Iceross Direct Casting Liner は、キャストイン中に Direct Socket とともに使用することを目的としています。ライナーは、患者が他の目的で使用するためのものではありません。

キャストインライナーは、複数の患者が再利用できるデバイスです。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ーン樹脂に入り込み、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、硬化ブレー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。
負荷レベルの仕様は以下の表の通りです。

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。

产品描述

Direct Socket 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。

Direct Socket TT 由一个材料套件组成，该套件包含以下零部件：

- 带远端附件的纤维织带
- 硅胶隔离片
- 硅胶隔离帽
- Direct Socket 树脂，带静态混合器
- 塑料防护板
- 裁切线条带
- 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。 组件和整体假肢的兼容性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械旨在使用以下一种悬吊方法创建经胫骨接受腔：

- Seal-In[®] (远端真空)
- Seal-In[®] X
- 销锁
- 衬垫
- Seal-In[®] X Locking

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。
- 在胫骨粗隆处正下方进行过超短经胫骨截肢。
- 长残肢超过气囊长度。

一般安全说明

告知患者本文中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：如果出现功能改变或功能丧失，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

所需组件

要创建接受腔，需要以下组件：

Direct Socket 工具套件

Iceross Direct Casting Liner (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 10.16 厘米（4 英寸）纤维织带和
Icelock 562：将蓝色垫片放在锁和远端附件之间。
Icelock 600：将透明垫片放在锁和模块化垫片之间。

器械选择

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。

纤维织带尺寸	体重限制	标签文本
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

装配说明

Direct Socket 的制作分为三个阶段：准备、取型以及最后处理。

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载切纤维织带。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姿势

接受腔取型期间，患者应采用坐姿。

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 1）。

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 2）。

取型硅胶套

1. 确定正确的尺寸：在距远端 4 cm 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 cm，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 3）。
 4. 使用拉索检查软组织的稳定性（图 4）。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令人感到不适。如果所制作的接受腔不舒服，则需要重新制作。

远端连接销

1. 将远端连接销拧入取型硅胶套全套内。

2. 确保销和伞套与患者的肢体正确对齐。

硅胶隔离片，第一层

将硅胶隔离片的第一段拉起，覆盖在取型硅胶套上（图 5）。

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。

放置硅胶隔离帽

1. 用剪刀切掉不必要的硅胶隔离片（图 6）。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 7）。

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 8）：
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 9）。
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！再次组装。重复步骤 1 到 4。

硅胶隔离片，第二层

使用片材涂抹器将第二段硅胶隔离片卷起覆盖在纤维织带上（图 10）。

注意：织物层必须位于外侧。如果不在外侧，Direct Socket 会被层压到硅胶隔离片上。

0 型环

1. 取出大号 O 形环并将其放在远端连接器的上部边缘处（图 11）。
注意：使用较小的远端附件时，请勿使用较大的 O 形圈。
2. 取出小号 O 形环并将其放入胶带环上的槽中（图 12）。
小心：确保 O 形圈之间没有褶皱和空气。褶皱和空气会导致树脂泄漏。
3. 将胶带覆在 O 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 13）。
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 O 形环上方粘贴胶带。在近端 O 形环上方粘贴胶带会阻止树脂流动。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 14）。
5. 将泄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 15）。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. 从包装内取出零部件。
3. 使用前请摇动树脂盒。
4. 轻轻地从树脂盒上拧下盖子。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 16）。
8. 将静态混合器推入注射管 1 厘米 / 0.4 英寸深处（图 17）。
9. 拧紧盖子，以便将静态混合器安全地连接到树脂盒上。
10. 保持树脂盒朝上，并将其插入树脂注射工具内（图 17）。

11. 轻按把手固定树脂盒，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，朝上，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 18）。

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 19）。
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（图 20）。可使用拉索围绕接受腔推动树脂。
4. 将树脂流控制在残肢的后侧，同时缓慢积聚树脂。
注意：在树脂开始凝固之前，确保树脂铺开并浸透织带至预期裁切线以上。
5. 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 21）。
6. 使用压接环上的钳子关闭注射管中的树脂流（图 22）。
7. 将侧铣刀置于两个压接环之间并洞穿注射管。
8. 在此阶段，确保患者始终将残肢伸直并放在适当的位置。
9. 将 Icecast 泵与 Icecast 气囊相连。将 Icecast 气囊充气到 20mmHg。滚动着装回 Icecast 气囊并连接至远端连接件（图 23）。
10. 使膝与泵笔直对齐。
11. 推着装上 Icecast 气囊，直至覆盖整个铸件。确保阻尼尽量低。必要时，从 Icecast 气囊释放空气来降低阻尼。
12. 使用泵并充气到预先确定的压力水平（图 24）。

气囊压力	新截肢者	丰满	肌肉发达	瘦骨嶙峋
mmHg	40-50	60	70	80

注意：充气时请勿超过 100 mmHg。

13. 断开 Icecast 泵。要求患者将四头肌放松，以建立正常的膝盖屈曲。添加支撑件。让树脂凝固 10 分钟。

铸件拆卸

1. 从胶带环上取下胶套。
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. 在经过最后处理的接受腔上标记裁切线（图 25）。
6. 取下远端连接螺母和胶带环。
7. 从残肢上取下接受腔。
8. 将硅胶隔离片的内层和硅胶隔离帽从接受腔中拉出。
9. 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。
10. 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. 使用线锯沿着裁切线切割，使接受腔的近端成形（图 26）。
2. 将拉索再次插入取型硅胶套，以便轻松穿戴接受腔。穿上接受腔并在戴上取型硅胶套的残肢上测试裁切线。找到膝盖背面的肌腱。放松以实现 90° 屈曲（图 27）。
3. 用机器打磨边缘（图 28）。
4. 用水打磨边缘（图 29）。确保边缘圆润而不锋利。
5. 使用裁切线条带覆盖接受腔边缘。
6. 对于真空悬吊，插入底部密封件（图 30）。
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。
 - 近端贴合度良好。
 - 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。

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

Iceross Direct Casting Liner 适用于在取型过程中与 Direct Socket 一起使用。患者不得将硅胶套用于任何其他目的。

取型硅胶套是可供多个患者重复使用的器械。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。

小心：

- 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），则极易令其受损。指甲可能也会导致其在穿脱时受损。确保 Icecast 气囊在不用时不会倒置，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以及用户和 / 或患者所定居的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置

器械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：

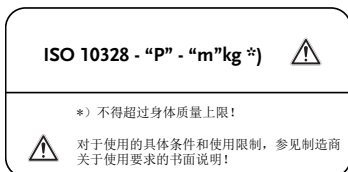
- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、用途或环境之外使用。

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。

下表中显示了负载水平规格。



MD 의료 기기

제품 설명

Direct Socket에는 의지를 위한 소켓 하나를 제작하는 데 필요한 모든 재료가 포함되어 있습니다. Direct Socket TT는 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. 구성품과 전체 의지의 호환성은 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 다음 현가 방법 중 하나를 사용하여 하퇴용 소켓을 제작하기 위한 용도로 고안되었습니다.

- Seal-In®(원위 진공)
- Seal-In® X
- 핀 잠금
- 쿠션
- Seal-In® X Locking

이 장치는 단일 환자용입니다.

이 장치는 활동이 적은 사용자와 활동이 많은 사용자가 일상적으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

다음과 같은 상태의 환자는 본 장치를 사용하지 마십시오.

- Seal-In 라이너 사용 시 용적 변동이 심한 절단단
- 경골 조면 바로 아래를 절단한 짧은 하퇴 절단단
- 공기 주머니 길이를 초과하는 긴 절단단

일반 안전 지침

본 문서의 모든 내용은 본 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 손실이 있는 경우 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

필수 구성품

소켓을 제작하려면 다음이 필요합니다.

Direct Socket 톨 키트

Iceross Direct 캐스팅 라이너

선택한 현가 유형에 따른 현가 시스템 구성품

바닥 셀(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

장치 선택을 확인하려면 아래 표를 참조하십시오.

경고: 중량 제한을 초과하지 마십시오. 장치 고장이 발생할 위험이 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

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.

경고: 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

환자는 소켓 캐스팅 중에 앉아 있어야 합니다.

주입 밸브 부착

주입 밸브를 주입 채널에 돌려 놓습니다. 디스탈 커넥터의 화살표는 주입 채널을 표시합니다(그림 1).

경고: 주입 밸브를 올바르게 장착하십시오. Injection Valve가 주입 채널에 없으면 주입할 때 수지가 분출합니다. 수지 분출은 안전 위험을 초래할 수 있습니다.

Taping Ring

나사를 사용하여 테이핑 링을 디스탈 커넥터에 부착합니다(그림 2).

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 3).
4. 레니야드 코드를 사용하여 연조직 안정 상태를 검사합니다(그림 4). 확실하지 않은 경우 한 사이즈 위 또는 아래의 캐스팅 라이너를 사용해 보십시오.

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.

디스탈 어태치먼트 핀

1. 디스탈 어태치먼트 핀을 우산 모양의 캐스팅 라이너에 돌려 넣습니다.
2. 핀과 우산 모양 장치가 환자의 사지와 올바르게 정렬되어 있는지 확인합니다.

실리콘 절연 시트, 첫 번째 층

첫 번째 길이로 자른 실리콘 절연 시트를 캐스팅 라이너 위에 감싸 착용합니다(그림 5).

참고: 직물 층이 안쪽에 있어야 합니다. 직물 층이 안쪽에 없는 경우 소켓을 실리콘 절연 시트에 래미네이트합니다.

실리콘 절연 캡 착용

1. 가위로 불필요한 실리콘 절연 시트를 잘라냅니다(그림 6). 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 7).

섬유 브레이드를 원위 부착물에 부착

1. 중소형 원위 부착물이 있는 섬유 브레이드(그림 8):
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. 디스탈 어태치먼트 너트를 디스탈 어태치먼트 핀으로 돌리고 손으로 너트를 단단히 조입니다.

참고: 절단단과 디스탈 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 9).
6. 원위 부착물이 있는 섬유 브레이드를 제거합니다.
7. 가위로 절단 선을 따라 섬유 브레이드를 자릅니다. 예상 트림 라인을 따라 자르지 마십시오! 다시 조립합니다. 1 ~ 4단계를 반복합니다.

실리콘 절연 시트, 두 번째 층

시트 어플리케이션을 사용하여 두 번째 길이로 자른 실리콘 절연 시트를 섬유 브레이드 위에 감싸 착용합니다(그림 10).

참고: 직물 층이 바깥쪽으로 있어야 합니다. 직물 층이 바깥쪽에 없는 경우 Direct Socket을 실리콘 절연 시트에 래미네이트합니다.

O링

1. 큰 O링을 디스탈 커넥터 위쪽 가장자리에 끼웁니다(그림 11).
참고: 소형 원위 부착물 사용시 대형 O링을 착용하지 마십시오.
2. 작은 O링을 테이핑 링의 홈에 끼웁니다(그림 12).
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 디스탈 커넥터 및 테이핑 링에 고정시킵니다(그림 13).
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 잘라냅니다(그림 14).
5. 에어 이스케이프 튜브를 실리콘 절연 시트의 첫 번째 층과 두 번째 층 사이의 측면 끝 부분에 배치합니다. (그림 15) 이렇게 하면 레진 주입 중에 공기가 빠져 나갈 수 있습니다. 실리콘 절연 시트의 두 층은 절단단과 섬유 브레이드를 완전히 덮어야 합니다.

캐스팅

레진 주입 툴 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 핀이 올라옵니다.
5. 녹색 안전 핀에서 금속 안전 링을 제거합니다.
6. 녹색 안전 핀을 제거하고 버립니다.
7. 뚜껑을 스테틱 믹서에 올려 놓습니다(그림 16).
8. 스테틱 믹서를 주입 튜브 안으로 1cm/0.4인치 깊이로 밀어 넣습니다(그림 17).
9. 뚜껑을 단단히 돌려 스테틱 믹서를 레진 카트리지에 안전하게 부착합니다.
10. 레진 카트리지를 위로 향하게 한 채 레진 주입 툴에 삽입합니다(그림 17).
11. 레진 카트리지의 하단에 부드럽게 연결될 때까지 손잡이를 가볍게 눌러 레진 카트리지를 고정합니다.
12. 레진 카트리지가 있는 레진 주입 툴을 위로 향하게 한 채 환자의 앞쪽에 앉습니다.
13. 기술자가 주입 튜브를 주입 밸브에 완전히 부착합니다(그림 18).

레진 주입

경고: 주입 튜브가 스테틱 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 툴을 위로 향하게 둡니다(그림 19).
2. 레진이 원위 영역에 스며들면 주입 속도가 빨라질 수 있습니다.
3. 기술자는 안쪽과 위쪽 방향으로 레진을 내부로 천천히 끌어 넣고 레진 주입 중에 공기를 밀어냅니다(그림 20). 레니야드 코드를 사용하여 소켓 주위로 레진을 밀어 넣을 수 있습니다.

4. 천천히 쌓이게 하면서 절단단의 후방으로 가는 레진 흐름을 조절합니다.

참고: 레진 경화가 시작되기 전에 브레이드를 예상 트립 라인까지 퍼지고 포화되도록 해야 합니다.

5. 섬유 브레이드가 흠뻑 젖으면 레진 흐름을 중단합니다. 중단하려면 레진 주입 툴의 그림에 있는 압력 해제 레버를 밟니다(그림 21).
6. 크립트 링에 플라이어를 사용하여 주입 튜브 안의 레진 흐름을 멈춥니다(그림 22).
7. 두 크립트 링 사이에 사이드 커터를 넣어 주입 튜브를 절단합니다.
8. 이 단계에서 환자가 절단단을 제자리에 똑바로 유지할 수 있는지 확인합니다.
9. Icecast 펌프를 Icecast 블래더에 부착합니다. Icecast 블래더를 20mmHg까지 팽창시킵니다. Icecast 블래더를 원래 상태로 되돌려 원위 부착물에 부착합니다(그림 23).
10. 무릎과 펌프를 일직선으로 정렬합니다.
11. 캐스트 전체를 덮을 때까지 Icecast 블래더를 밟니다. 저항을 가능한 한 낮게 유지합니다. 필요한 경우 Icecast 블래더에서 공기를 방출하여 저항을 낮춥니다.

12. 펌프를 사용하여 미리 정해진 압력 수준까지 팽창시킵니다(그림 24).

블래더 압력	신규 절단 환자	살편 체형	근육 체형	마른 체형
mmHg	40-50	60	70	80

참고 : 100mmHg 이상으로 팽창시키지 마십시오 .

13. Icecast 펌프를 분리합니다. 환자에게 사두근 근육을 이완하여 정상적인 무릎 굽힘 동작을 요청합니다. 지지대를 추가합니다. 10분 동안 레진을 경화시킵니다.

캐스팅 분해

1. 테이핑 링에서 테이프를 제거합니다.
2. 두 개의 O링을 제거합니다.
3. 에어 이스케이프 튜브를 제거합니다.
4. 실리콘 절연 시트의 외부 층을 제거합니다.
5. 마감 처리된 소켓에 트립 라인을 표시한 다음 제거합니다(그림 25).
6. 디스탈 어태치먼트 너트와 테이프 링을 제거합니다.
7. 절단단에서 소켓을 제거합니다.
8. 소켓에서 실리콘 절연 시트의 내부 층과 실리콘 절연 캡을 빼냅니다.
9. 진공 서스펜션만 해당: 주입 밸브를 분리하여 주입 채널을 밀봉합니다. 밸브를 조이면 공기가 누출되고 진공 서스펜션이 손상될 수 있습니다.
10. 기타 서스펜션 방법: 주입 밸브를 풀니다. 밸브를 분리하지 마십시오. 밸브를 제거하지 않으면 Icelock 214를 조립할 수 없습니다.

마감 처리

1. 실톱으로 트립 라인을 따라 절단한 다음 소켓의 근위 말단 형상을 만듭니다(그림 26).
2. 소켓을 손쉽게 착용하기 위해 레니야드를 다시 캐스팅 라이너에 삽입합니다. 소켓을 착용하고 캐스팅 라이너를 사용하여 절단단의 트립 라인을 테스트합니다. 무릎 뒤쪽에서 힘줄을 찾습니다. 이완시켜 90° 까지 굽힙니다(그림 27).
3. 기계로 가장자리를 연마합니다(그림 28).
4. 물로 가장자리를 닦아냅니다(그림 29). 가장자리가 둥글어야 하며 날카롭지 않아야 합니다.
5. 트립라인 스트립으로 소켓 가장자리를 덮습니다.
6. 진공 서스펜션의 경우 바닥 셀을 삽입합니다(그림 30).
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.

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

Iceross Direct 캐스팅 라이너는 캐스팅 중에 Direct Socket과 함께 사용하기 위한 용도로 고안되었습니다. 이 라이너는 환자가 다른 용도로 사용하도록 고안되지 않았습니다.

캐스팅 라이너는 여러 환자가 재사용할 수 있는 장치입니다. 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 확인하십시오.
2. 실리콘 층에 마모된 부분이 있는 경우에는 라이너를 폐기하십시오.
3. 오염물이 보이면 수동 세척과 소독을 실시하십시오(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 악화의 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 폼프

- Iccast 블래더
- 레진 주입 튜(200ml 및 400ml)
- 디스탈 어태치먼트 튜
- 테이프 링 키트(표준 및 대형)
- 래니야드 코드
- 경감 패드 EVA
- 시트 스트랩
- 브림 테이프

참고: Iccast 블래더는 특히 팽창되고 뒤집힐 때 쉽게 구멍날 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 Iccast 블래더가 뒤집히지 않도록 하십시오.

참고: 젖은 천과 순한 비누로 Iccast 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

본 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

하중 레벨 사양은 아래 표에 나와 있습니다.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 	
	*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다! 특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를 참조하십시오.

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