

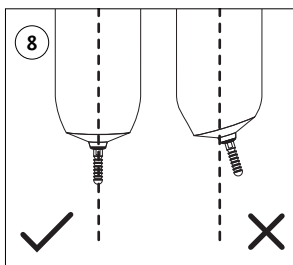
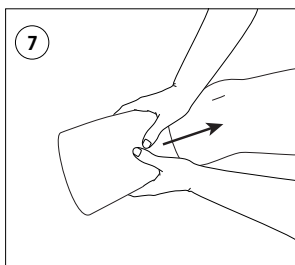
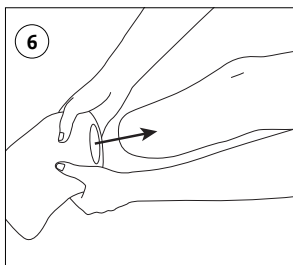
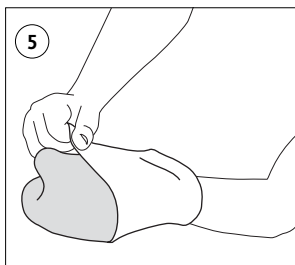
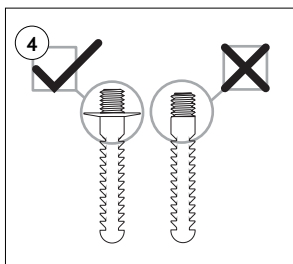
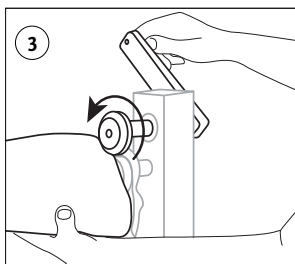
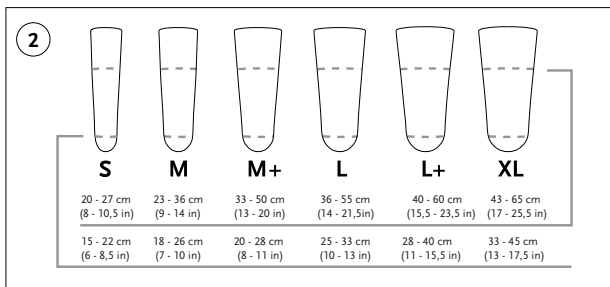
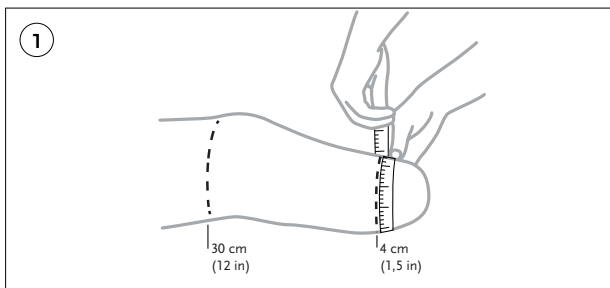


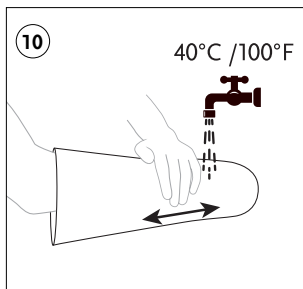
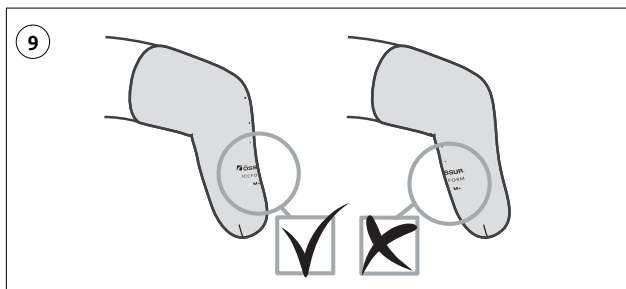
Instructions for Use

ICEFORM® CUSHION
ICEFORM® LOCKING



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	16
ES	Instrucciones para el uso	22
IT	Istruzioni per l'uso	27
NO	Bruksanvisning	33
DA	Brugsanvisning	38
SV	Bruksanvisning	43
EL	Οδηγίες Χρήσης	48
FI	Käyttöohjeet	54
NL	Gebruiksaanwijzing	59
PT	Instruções de Utilização	65
PL	Instrukcja użytkowania	71
TR	Kullanım Talimatları	76
RU	Инструкция по использованию	81
JA	取扱説明書	87
ZH	中文说明书	92
KO	사용 설명서	96







DESCRIPTION

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

A locking liner has a distal attachment, to be used with a mechanical lock. A cushion liner has no distal attachment and needs to be used together with a sleeve that holds vacuum.

INTENDED USE

The device is a prosthetic interface with suspension properties intended to be used as part of a system that replaces a missing lower limb. Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

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

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

The device is for single patient use.

DEVICE SELECTION

To determine the correct size:

- Measure the circumference of the residual limb 4 and 30 cm from the distal end (**Fig. 1**)
- Choose the corresponding device size. If the measurement taken does not have a corresponding device size, round the measurement down (**Fig. 2**).

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

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

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

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

FITTING INSTRUCTIONS

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

Trimming Instructions

The device may be trimmed to increase range of motion, or for patient preference (**Fig. 3**). The Iceross Curvemaster is a recommended tool, specifically designed to produce a smooth, rounded edge when trimming.

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

Socket Fitting

Achieving the intended function of the device is dependent on the fit of the socket. Appropriate socket design is essential to achieve suspension, control, and comfort.

The following checklist should be used when checking the socket fit:

- Patient can don the socket easily without the use of lubricant aids.
- Full contact between the liner and the socket inner wall.
- No air pockets develop when the patient loads the prosthesis.
- Minimized pistoning in the socket thus, no visible movement when pulling on the prosthesis.
- Full movement possible without compromising the suspension.

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

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

Custom Shape Capture

Due to the material properties of the device, the unique shape of the limb will be automatically captured during normal use. To accelerate shape capture, “Cold Capture” or “Hot Capture” techniques can be utilized. Both techniques require a cast/scan of the residual limb with no liner and a subsequent positive model.

Cold Capture

1. Add a protective layer to the clean positive model.
2. Apply device to positive model.
3. Leave for a minimum time of 60 minutes.

Hot Capture

Caution: Direct physical contact with heating elements will permanently damage the device.

Caution: Use heat-protective gloves at all times during this process.

1. Add a protective layer to the clean, dry positive model.
2. Place the positive model into a preheated oven at 65°C (150°F) for 60 minutes.
3. Apply the device to the positive model and place it into the oven.
4. Remove from the oven after a maximum of 10 minutes.
5. Allow to cool.

Note: Make sure the material of the positive model and protective layer can withstand 65°C (150°F).

Note: The device must not be put into the oven unless it is on a positive model.

Locking Liner

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

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

Caution: Do not use a flangeless pin with the device (**Fig. 4**). A flangeless pin can push through the distal attachment.

Fixed distal attachment

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

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

USAGE

Donning

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

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

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

Liner Donning

1. Grip the top of the device from the inside and slide it over the hand until the inner surface is fully exposed (**Fig. 5**). Take care not to damage the device with fingernails.
2. After exposing as much of the distal end of the device as possible, position it against the distal end of the residual limb (**Fig. 6**).
Note: Be careful that the pin on the locking liner is positioned centrally on the distal end of the residual limb (**Fig. 8**).
3. Bend the knee slightly.
4. With light compression, roll the device all the way upwards onto the limb (**Fig. 7**).
Caution: Do not tug or pull the upper end of the liner when rolling the device upwards onto the limb. This can result in tension on the skin, causing blisters or rashes.
5. Check that no air pockets are present. If air pockets are found, reapply the device.
Note: The device must be orientated with the external labeling positioned at the front of the residual limb (**Fig. 9**).

Socket Donning

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

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

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

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

Cleaning and care

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

Clean the device daily after use and before first use.

- Turn the device inside out (**Fig. 5**).
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.
- After washing, rinse the device thoroughly with warm water (**Fig. 10**), and pat dry on both sides with a lint-free cloth.
- The device shall be dried overnight before reuse.
- Always return the device to its neutral state immediately after cleaning. Do not store inside-out as device damage may result.

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

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

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

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

Environmental Conditions

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

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

Only applicable for locking liner:

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

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

SUPPLEMENTARY DEVICES

The following accessories can be used in conjunction with Össur cushion and locking liners.

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

Iceross® Interface Sheath

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

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

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

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

Iceross® Socks

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

If the patient experiences insecurity or decreased contact with the socket due to volume fluctuations, one or more sock can be pulled over the liner to restore socket fit.

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

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

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.



BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um einen transtibialen TPE-Liner, der den Stumpf bedeckt und eine Kontaktfläche zwischen dem Stumpf und dem Prothesenschaft bildet. Das Produkt ermöglicht eine sichere Fixierung der Prothese, Schutz des Stumpfes und Komfort.

Ein Locking Liner hat einen distalen Anschluss, der mit einer mechanischen Verriegelung verwendet werden kann.

Ein Cushion-Liner hat keinen distalen Anschluss und muss zusammen mit einem Sleeve verwendet werden, der das Vakuum hält.

VERWENDUNGSZWECK

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

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

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

Vorsicht: Mögliche Nebenwirkungen sind Hautreizungen/-reaktionen.

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

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

PRODUKTAUSWAHL

So bestimmen Sie die richtige Größe:

- Messen Sie den Umfang des Stumpfes 4 cm und 30 cm vom distalen Ende entfernt (**Abb. 1**).
- Wählen Sie die entsprechende Produktgröße. Wenn es für die gemessenen Werte keine entsprechende Produktgröße gibt, runden Sie das Maß ab (**Abb. 2**).

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

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

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

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

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

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

Anweisungen zum Kürzen

Das Produkt kann zur Steigerung des Bewegungsumfangs oder Anpassung an die Präferenzen des Anwenders gekürzt werden (**Abb. 3**).

Der Iceross Curvemaster ist ein empfohlenes Werkzeug, das speziell entwickelt wurde, um beim Kürzen eine glatte, abgerundete Kante zu erzielen.

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

Schaftanpassung

Die einwandfreie Funktion des Produkts hängt von der Passform des Schafts ab. Deshalb sind die richtige Herstellung und Schaftgestaltung für das erreichbare Maß an Haftung, Kontrolle und Komfort von größter Bedeutung.

Die folgende Checkliste sollte verwendet werden, um die Schaftpassform zu überprüfen:

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

Vorsicht: Sollte das Feedback des Anwenders darauf hindeuten, dass eine oder mehrere der vorstehenden Bedingungen nicht erfüllt sind, muss der Schaft entsprechend anders angepasst oder neu gefertigt werden.

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

Benutzerdefinierte Abformung

Aufgrund der Materialeigenschaften des Produkts wird die einzigartige Form der Extremitäten bei normalem Gebrauch vom Produkt angenommen. Um die Formerfassung zu beschleunigen, können „Kaltverformungs“- oder „Heißverformungs“-Techniken eingesetzt werden. Beide Techniken erfordern einen Abdruck/Scan des Stumpfes ohne Liner und ein anschließendes Positivmodell.

Kaltverformung

1. Tragen Sie eine Schutzschicht auf das saubere Positivmodell auf.
2. Produkt an das Positivmodell anlegen.
3. Mindestens 60 Minuten lang stehen lassen.

Heißverformung

Vorsicht: Direkter physischer Kontakt mit den Heizelementen führt zu dauerhaften Schäden am Produkt.

Vorsicht: Tragen Sie während dieses Vorgangs stets Hitzeschutzhandschuhe.

1. Das saubere, trockene Positivmodell wird mit einer Schutzschicht versehen.
2. Das Positivmodell wird für 60 Minuten in einen auf 65 °C (150 °F) vorgeheizten Ofen gestellt.
3. Das Produkt wird auf das Positivmodell aufgebracht und in den Ofen gestellt.
4. Nach maximal 10 Minuten aus dem Ofen nehmen.
5. Abkühlen lassen.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass das Material des Positivmodells und der Schutzschicht 65 °C (150 °F) standhält.

Hinweis: Das Produkt darf nur dann in den Ofen, wenn es sich auf einem Positivmodell befindet.

Locking-Liner

Warnung: Die Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen kann dazu führen, dass sich der Pin vom Liner löst, was zu einem Verlust der Haftung und damit zu Verletzungen führen kann.

Es wird empfohlen, das Produkt in Verbindung mit einer kompatiblen Össur-Arretierung zu verwenden.

Vorsicht: Verwenden Sie für das Produkt keinen Pin ohne Ansatz (**Abb. 4**). Ein Pin ohne Ansatz kann durch den distalen Anschluss drücken.

Fester distaler Anschluss

Wenn Sie für die Fixierung ein System mit Einziehkordel verwenden, drehen Sie die Verbindungsschraube in den distalen Anschluss des Liners. Die korrekten Anweisungen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für das Fixierungssystem mit Einzugskordel. Wenn ein Pin verwendet wird: Tragen Sie Loctite 410/411 oder eine gleichwertiges Produkt auf das Gewinde des Pins auf und ziehen Sie den Pin am fixierten distalen Anschluss fest. Ziehen Sie ihn mit 4 Nm an. Die korrekten Anweisungen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für die verwendete Arretierung.

VERWENDUNG

Anlegen

Vorsicht: Offene Wunden oder geschädigte Haut mit einem Pflaster oder einem anderen geeigneten Wundverband abdecken, um einen direkten Kontakt zwischen der Wunde und dem Produkt zu verhindern.

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

Vorsicht: Tragen Sie unmittelbar vor dem Anlegen des Produkts keine Lotion auf den Stumpf auf. Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, muss der Stumpf sauber und trocken sein.

Einsetzen des Liners

1. Fassen Sie die Spitze des Produkts an der Innenseite und stülpen Sie diese über die Hand, bis die Innenfläche vollständig sichtbar ist (**Abb. 5**). Achten Sie darauf, das Produkt nicht mit Fingernägeln zu beschädigen.

2. Nachdem das distale Ende des Produkts so weit wie möglich freigelegt wurde, das Produkt gegen das distale Ende des Stumpfs positionieren (**Abb. 6**).

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Pin am Locking-Liner mittig am distalen Ende des Stumpfs positioniert ist (**Abb. 8**).

3. Das Knie leicht beugen.

4. Rollen Sie das Produkt mit leichtem Druck vollständig nach oben auf die Extremität (**Abb. 7**).

Vorsicht: Zerren oder ziehen Sie nicht am oberen Ende des Liners, wenn Sie das Produkt nach oben auf die Extremität rollen. Dies kann zu Spannungen auf der Haut führen und Blasen oder Hautausschläge verursachen.

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

Hinweis: Das Produkt muss so ausgerichtet werden, dass sich die äußere Kennzeichnung an der Vorderseite des Stumpfs befindet (**Abb. 9**).

Anlegen des Schafts

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

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

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

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

Reinigung und Pflege

Die tägliche Reinigung des Stumpfs ist unerlässlich. Hierfür wird die Verwendung einer milden, pH-neutralen und absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife empfohlen. Bei trockener Haut eine pH-neutrale, absolut duft- und farbstofffreie Lotion auftragen, um die Haut zu pflegen und weich zu machen.

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

- Wenden Sie das Produkt nach außen (**Abb. 5**).
- Das Produkt unter Verwendung einer pH-neutralen, absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife waschen.

- Nach dem Waschen das Produkt gründlich mit warmem Wasser abspülen (**Abb. 10**) und auf beiden Seiten mit einem fusselfreien Tuch trocken tupfen.
- Das Gerät muss vor der Wiederverwendung über Nacht getrocknet werden.
- Bringen Sie das Produkt immer sofort nach der Reinigung in seine neutrale Position. Das Produkt nicht in gewendetem Zustand aufbewahren, da es hierdurch beschädigt werden kann.

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

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

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

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

Umgebungsbedingungen

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

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

Gilt nur für Locking-Liner:

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

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

ZUSÄTZLICHE PRODUKTE

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

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

Iceross® Nylon Schutzstrumpf

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

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

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

Iceross® Schutzstrumpf

Das Produkt ist für die Anpassung bei Stumpfvolumenreduktion vorgesehen.

Wenn der Patient aufgrund von Volumenschwankungen ein Gefühl der Unsicherheit oder einen verminderten Kontakt mit dem Schaft feststellt, kann er zusätzlich einen oder mehrere Strümpfe über den Liner ziehen, um eine bessere Schaftpassform zu erzielen.

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

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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



DESCRIPTION

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

Un manchon Locking dispose d'une attache distale, à utiliser avec un verrou mécanique.

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

UTILISATION PRÉVUE

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

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

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

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

CHOIX DU DISPOSITIF

Pour déterminer la bonne taille :

- Mesurer la circonférence du membre résiduel à 4 et à 30 cm de l'extrémité distale (**Fig. 1**)
- Choisir la taille de dispositif correspondante. Si la mesure prise n'a pas de taille de dispositif correspondante, arrondir à la mesure inférieure (**Fig. 2**).

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

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

Attention : un dispositif trop large/desserré peut entraîner une transpiration excessive et un frottement du moignon à l'intérieur du dispositif, ce qui peut provoquer des ampoules et des éruptions cutanées. En cas d'apparition de ces symptômes ou de tout signe indiquant que le manchon n'est pas correctement ajusté, le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé.

INSTRUCTIONS DE POSE

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

Instructions de pose

Il est possible de découper le dispositif afin d'augmenter l'amplitude articulaire ou de répondre aux préférences du patient (**Fig. 3**).

L'Iceross Curvemaster est un outil recommandé, spécialement conçu pour obtenir un bord doux et arrondi lors de la découpe.

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

Adaptation de l'emboîture

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

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

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

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

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

Mise en forme sur mesure

En raison des propriétés des matériaux du dispositif, il prend automatiquement la forme unique du membre résiduel lors de l'utilisation. Pour accélérer la mise en forme, les techniques de mise en forme à froid ou de mise en forme à chaud peuvent être utilisées.

Les deux techniques nécessitent un plâtre/scan du membre résiduel sans manchon et un modèle positif ultérieur.

Technique à froid

1. Ajouter une couche protectrice au modèle positif une fois propre.
2. Appliquer le dispositif sur le modèle positif.
3. Attendre au moins une heure.

Technique à chaud

Attention : un contact physique direct avec des éléments chauffants causera des dommages permanents au dispositif.

Attention : utiliser des gants de protection contre la chaleur tout au long de la procédure.

1. Ajouter une couche protectrice au modèle positif propre et sec.
2. Placer le modèle positif dans un four préchauffé à 65 °C (150 °F) pendant 60 minutes.
3. Appliquer le dispositif sur le modèle positif et le placer au four.
4. Le sortir du four au bout de 10 minutes maximum.
5. Laisser refroidir.

Remarque : s'assurer que le matériau du modèle positif et de la couche protectrice peut résister à une température de 65 °C (150 °F).

Remarque : le dispositif ne doit pas être mis au four sauf s'il est placé sur un modèle positif.

Manchon Locking

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

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

Attention : ne pas utiliser de plongeur sans bague d'arrêt avec le dispositif (**Fig. 4**). Un plongeur sans bague d'arrêt peut pousser à travers l'attache distale.

Attache distale fixe

Si un système de suspension à cordelette est utilisé : tourner la vis de connexion dans l'attache distale du manchon. Se reporter aux instructions d'utilisation du système de suspension à cordelette pour suivre les bonnes instructions.

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

UTILISATION

Mise en place

Attention : les plaies ouvertes et les lésions cutanées doivent être recouvertes avec un pansement, ou tout autre élément approprié, afin d'empêcher tout contact direct entre la plaie et le dispositif.

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

Attention : ne pas appliquer de lotion sur le membre résiduel immédiatement avant de mettre en place le dispositif. Pour éviter d'endommager le dispositif, le membre résiduel doit être propre et sec.

Mise en place du manchon

1. Saisir le haut du dispositif par l'intérieur et le faire glisser sur la main jusqu'à ce que la surface interne soit complètement exposée (**Fig. 5**). Veiller à ne pas endommager le dispositif avec les ongles.
2. Après avoir exposé la plus grande partie possible de l'extrémité distale du dispositif, la positionner contre l'extrémité distale du membre résiduel (**Fig. 6**).
Remarque : veiller à ce que le plongeur du manchon Locking soit placé au centre de l'extrémité distale du membre résiduel (**Fig. 8**).
3. Plier légèrement le genou.

4. En exerçant une légère compression, faire rouler le dispositif jusqu'en haut sur le membre résiduel (**Fig. 7**).

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

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

Remarque : le dispositif doit être orienté avec l'étiquette externe à l'avant du membre résiduel (**Fig. 9**).

Chaussage de l'emboîture

Manchon Cushion : à utiliser avec une gaine. Se reporter aux instructions d'utilisation de la gaine pour suivre les bonnes instructions d'utilisation. Placer le membre résiduel dans l'emboîture en utilisant le poids du corps pour obtenir un enclenchement complet avant d'utiliser la gaine pour maintenir la suspension à vide.

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

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

Nettoyage et entretien

Le nettoyage quotidien du membre résiduel est essentiel. Nous recommandons l'utilisation d'un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant. En cas de sécheresse cutanée, appliquez une lotion au pH neutre, sans parfum et sans colorant pour hydrater et adoucir la peau.

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

- Retourner le dispositif (**Fig. 5**).
- Le laver avec un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant.
- Après le lavage, rincer soigneusement le dispositif avec de l'eau tiède (**Fig. 10**), et le sécher en le tamponnant sur les deux faces avec un chiffon non pelucheux.
- Le dispositif doit être laissé à sécher pendant la nuit avant d'être réutilisé.
- Toujours remettre le dispositif à son état neutre immédiatement après nettoyage. Ne pas le ranger à l'envers, car cela pourrait endommager le dispositif.

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

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

Attention : l'utilisateur doit savoir que les autres produits ménagers ou produits d'hygiène courants, comme des savons, des déodorants, des parfums, des aérosols, des vaporisateurs à base d'alcool ou des nettoyeurs abrasifs, peuvent causer ou favoriser une irritation cutanée.

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

Conditions environnementales

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

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

Applicable uniquement pour le manchon Locking :

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

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

DISPOSITIFS SUPPLÉMENTAIRES

Les accessoires suivants peuvent être utilisés avec les manchons Cushion et Locking Össur.

Se reporter au catalogue Össur pour en savoir plus, par exemple sur les tailles.

Gaine d'interface Iceross®

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

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

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

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

Chaussettes Iceross®

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

Si le patient est mal à l'aise ou ressent une perte de contact au niveau de l'emboîture en raison de variations de volume, il peut utiliser une ou plusieurs chaussettes sur le manchon pour retrouver une bonne adaptation dans l'emboîture.

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

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

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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



DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un forro de TPE que cubre el muñón y proporciona una interfaz entre el muñón y el encaje de la prótesis. El dispositivo proporciona una suspensión segura de la prótesis, protección al muñón y comodidad.

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

El forro almohadillado no cuenta con fijación distal y debe usarse junto con una rodillera que retenga el vacío.

USO PREVISTO

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

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo es para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

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

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

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Para determinar el tamaño correcto:

- Mida el contorno del muñón a 4 y 30 cm del extremo distal (**Fig. 1**)
- Elija el tamaño de dispositivo correspondiente. Si la medición realizada no tiene un tamaño de dispositivo correspondiente, redondee la medición a la baja (**Fig. 2**).

Nota: No elija un tamaño de dispositivo superior a la medición, es decir, no redondee al alza.

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

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

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

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

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

Instrucciones de recorte

El dispositivo puede recortarse para aumentar el rango de movimiento o según las preferencias del paciente (**Fig. 3**). El Iceross Curvemaster es una herramienta recomendada que se ha diseñado específicamente para producir un borde liso y redondeado al recortar.

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

Ajuste del encaje

Lograr la función prevista del dispositivo depende del ajuste del encaje. El diseño correcto del encaje es fundamental para lograr una buena suspensión, control y comodidad.

Para verificar el ajuste del encaje, utilice la siguiente lista de verificación:

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

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

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

Captura de forma personalizada

Gracias a las propiedades del material del dispositivo, se capturará automáticamente la forma singular de la extremidad durante el uso normal. Para acelerar la captura de la forma se pueden utilizar técnicas de “Captura en frío” o “Captura en caliente”.

Ambas técnicas requieren la toma de un molde/el escaneo del muñón sin el forro y un modelo positivo posterior.

Captura en frío

1. Añada una capa protectora al modelo positivo limpio.
2. Aplique el dispositivo al modelo positivo.
3. Déjelo durante al menos 60 minutos.

Captura en caliente

Precaución: El contacto físico directo con elementos calefactores dañará permanentemente el dispositivo.

Precaución: Utilice guantes protectores contra el calor en todo momento durante este proceso.

1. Añada una capa protectora al modelo positivo limpio y seco.
2. Introduzca el modelo positivo en un horno precalentado a 65 °C (150 °F) durante 60 minutos.
3. Aplique el dispositivo al modelo positivo e introdúzcalo en el horno.
4. Retírelo del horno después de un máximo de 10 minutos.
5. Deje que se enfríe.

Nota: Asegúrese de que el material del modelo positivo y la capa protectora puedan soportar 65 °C (150 °F).

Nota: El dispositivo no debe introducirse en el horno a menos que se encuentre sobre un modelo positivo.

Liner Locking

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

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

Precaución: No utilice con el dispositivo un pasador sin reborde (**Fig. 4**). Un pasador sin reborde puede atravesar el conector distal.

Conector distal fijo

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

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

USO

COLOCACIÓN

Precaución: Las heridas abiertas o la piel dañada deben cubrirse con una venda u otra protección adecuada para evitar el contacto directo entre la piel y el dispositivo.

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

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

Colocación del liner

1. Sujete la parte superior del dispositivo desde el interior y deslícelo sobre la mano hasta que la superficie interna quede totalmente expuesta (**Fig. 5**). Tenga cuidado de no dañar el dispositivo con las uñas.
2. Después de exponer el máximo extremo distal del dispositivo posible, colóquelo contra el extremo distal del muñón (**Fig. 6**).
Nota: Asegúrese de que el pin del liner Locking se coloca en el centro del extremo distal del muñón (**Fig. 8**).
3. Doble ligeramente la rodilla.

4. Con una ligera compresión, desenrolle el dispositivo completamente hacia arriba sobre el muñón (**Fig. 7**).

Precaución: No tire ni tire del extremo superior del liner cuando haga desenrolle el dispositivo hacia arriba sobre el muñón. Esto crearía una tensión sobre la piel que daría lugar a ampollas o erupciones.

5. Compruebe que no se forman bolsas de aire. Si se observan bolsas de aire, vuelva a colocar el dispositivo.

Nota: El dispositivo debe orientarse con la etiqueta externa situada en la parte frontal del muñón (**Fig. 9**).

Colocación del encaje

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

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

Liner Locking: introduzca el muñón en el encaje usando el peso corporal para enganchar completamente el conector distal en el sistema de bloqueo hasta y lograr una conexión segura.

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

Limpieza y cuidado

La limpieza diaria del muñón es fundamental. Se recomienda el uso de un jabón líquido suave con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes. Si la piel está seca, aplique una loción con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes para nutrir y suavizar la piel.

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

- Invierta el dispositivo (**Fig. 5**).
- Lávelo con un jabón líquido con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes.
- Después del lavado, aclare bien el dispositivo con agua templada (**Fig. 10**), y séquelo mediante golpecitos en ambos lados con un paño que no suelte pelusa.
- El dispositivo debe secarse durante la noche antes de volver a usarse.
- Siempre vuelva a colocar el dispositivo en su estado neutro inmediatamente después de su limpieza. No lo guarde invertido, ya que podría dañarse.

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

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

Precaución: Tenga en cuenta que algunos productos habituales del hogar o aseo pueden causar o contribuir a la irritación, por ejemplo, jabones, desodorantes, perfumes, limpiadores abrasivos y aerosoles con alcohol.

Precaución: Tras el contacto con agua salada o con cloro, lave el dispositivo con agua corriente.

Condiciones medioambientales

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

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

Solo aplicable para liner de bloqueo:

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

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

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARIOS

Los siguientes accesorios se pueden utilizar con los liners Cushion y Locking de Össur.

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

Funda de interfaz Iceross®

El dispositivo está diseñado para la colocación de encajes protésicos.

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

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

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

Calcetines Iceross®

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

Si el paciente experimenta inseguridad o un contacto insuficiente con la calceta debido a las fluctuaciones de volumen, deberá añadir una o más calcetas sobre el liner para restablecer el ajuste del encaje.

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

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

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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



DESCRIZIONE

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

La cuffia Locking (a bloccaggio) ha un attacco distale fisso da utilizzarsi con un blocco meccanico.

La cuffia Cushion non ha un attacco distale e deve essere utilizzata insieme a una ginocchiera che trattiene il vuoto.

DESTINAZIONE D'USO

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

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

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

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

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

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

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Per determinare la misura corretta:

- Misurare la circonferenza del moncone a 4 e a 30 cm dall'estremità distale (**Fig. 1**)
- Scegliere la misura della cuffia corrispondente. Se la misura della circonferenza non corrisponde a una misura specifica del dispositivo, arrotondarla per difetto (**Fig 2**).

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

Attenzione: un dispositivo troppo piccolo/stretto può provocare pistonaggio, insensibilità o la formazione di vesciche.

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

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

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

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

Istruzioni per la rifilatura

Il dispositivo può essere rifilato per aumentare il range di movimento o se il paziente lo preferisce (**Fig. 3**). Iceross Curvemaster è uno strumento consigliato, specificamente progettato per produrre un bordo liscio e arrotondato durante la rifilatura.

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

Montaggio dell'invasatura

Il raggiungimento della funzione prevista del dispositivo dipende dalla vestibilità dell'invasatura. Un design dell'invasatura corretto è fondamentale per ottenere sospensione, controllo e comfort.

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

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

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

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

Copia forma personalizzata

Per via delle proprietà del materiale del dispositivo, la forma unica del moncone sarà copiata automaticamente durante l'uso normale. Per accelerare la copia della forma, possono essere utilizzate le tecniche "Copia a freddo" o "Copia a caldo".

Entrambe le tecniche richiedono un calco/scansione del moncone residuo senza cuffia e del conseguente modello positivo.

Copia a freddo

1. Aggiungere uno strato protettivo al modello positivo pulito.
2. Applicare il dispositivo al modello positivo.
3. Lasciare riposare per almeno 60 minuti.

Copia a caldo

Attenzione: il contatto fisico diretto con gli elementi riscaldanti può danneggiare il dispositivo in modo permanente.

Attenzione: usare guanti di protezione contro il calore durante tutta la procedura.

1. Aggiungere uno strato protettivo al modello positivo pulito e asciutto.
2. Posizionare il modello positivo in un forno preriscaldato a 65°C (150°F) per 60 minuti.
3. Applicare il dispositivo al modello positivo e posizionarlo nel forno.
4. Rimuovere dal forno dopo 10 minuti al massimo.
5. Lasciare raffreddare.

Nota: assicurarsi che il materiale del modello positivo e dello strato protettivo resista a una temperatura di 65°C (150°F).

Nota: il dispositivo non deve essere posizionato nel forno a meno che non si trovi su un modello positivo.

Cuffia Locking (a bloccaggio)

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

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

Attenzione: non usare perni senza flangia con il dispositivo (**Fig. 4**). Un perno senza flangia può spingere attraverso l'attacco distale.

Attacco distale fisso

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

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

UTILIZZO

Indossare l'invasatura

Attenzione: coprire eventuali ferite aperte o aree di cute danneggiate con una fasciatura o con un'altra copertura appropriata per impedire il contatto diretto fra la ferita e il dispositivo.

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

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

Indossare la cuffia

1. Afferrare la parte superiore del dispositivo dall'interno e farlo scorrere sulla mano fino a quando la superficie interna è completamente esposta (**Fig. 5**). Fare attenzione a non danneggiare il dispositivo con le unghie.
2. Dopo aver esposto il più possibile l'estremità distale del dispositivo, posizionarla contro l'estremità distale del moncone (**Fig. 6**).
Nota: fare attenzione che il perno sulla cuffia Locking (a bloccaggio) sia posizionato centralmente sull'estremità distale del moncone (**Fig. 8**).

3. Flettere lievemente il ginocchio.
4. Esercitando una leggera pressione, srotolare completamente il dispositivo verso l'alto sul moncone (**Fig. 7**).
Attenzione: non strattonare o tirare l'estremità superiore della cuffia al momento di srotolare il dispositivo verso l'alto sul moncone. Ciò può causare tensione sulla cute, provocando vesciche o eruzioni cutanee.
5. Controllare che non siano presenti bolle d'aria. Se vengono rilevate sacche d'aria, è necessario indossare la cuffia di nuovo.
Nota: il dispositivo deve essere orientato con l'etichetta esterna posizionata di fronte al moncone (**Fig. 9**).

Indossare l'invasatura

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

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

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

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

Pulizia e cura

La pulizia quotidiana del moncone è essenziale. Si consiglia l'uso di un sapone liquido delicato con pH neutro, totalmente privo di profumi e coloranti. Se la pelle è secca, applicare una lozione con pH neutro, totalmente priva di profumi e coloranti, per nutrirla e ammorbidirla.

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

- Rivoltare la cuffia (**Fig. 5**).
- Lavare con un sapone liquido delicato con pH neutro, totalmente privo di profumi e coloranti.
- Dopo il lavaggio, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua tiepida (**Fig. 10**) e tamponare entrambi i lati con un panno privo di lanugine.
- Il dispositivo deve essere asciugato prima di riutilizzarlo.

Riportare sempre il dispositivo allo stato neutro subito dopo la pulizia.

Non conservare il dispositivo al rovescio perché potrebbe danneggiarsi.

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

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

Attenzione: l'utente deve essere consapevole del fatto che altri comuni prodotti da bagno e per la pulizia della casa possono causare o favorire l'irritazione cutanea (ad es. saponi, deodoranti, profumi, detergenti abrasivi, aerosol o spray contenenti alcol).

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è sicuro da usare facendo attenzione con i componenti

impermeabili.

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

Si applica solo per la cuffia a bloccaggio:

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

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

DISPOSITIVI SUPPLEMENTARI

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

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

Iceross® Guaina d'interfaccia

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

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

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

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

Iceross® Calze

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

Se l'utente rileva insicurezza o una diminuzione del contatto con l'invasatura a causa di fluttuazioni di volume, è possibile aggiungere una o più calze sopra la cuffia per ripristinare la vestibilità dell'invasatura. Tirare il dispositivo sulla cuffia. Se utilizzato insieme a una cuffia Locking (a bloccaggio), assicurarsi che il perno metallico e l'attacco distale penetrino completamente nel foro lavorato a maglia per garantire il corretto funzionamento dell'attacco.

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.



BESKRIVELSE

Enheten er en transtibial TPE-liner som dekker den gjenværende ekstremiteten og gir en kontaktflate mellom stumpen og protesens hylse. Enheten gir et trygt oppheng til protesen, beskyttelse av stumpen og komfort.

En locking liner har et distalt feste, som skal brukes med en mekanisk lås. En cushionliner har ikke et distalt feste og må brukes sammen med en sleeve som holder vakuum.

TILTENKT BRUK

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

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

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

Enheten er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

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

Forsiktig: Potensielle bivirkninger er hudirritasjons-/reaksjonsproblemer.

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

Enheten skal bare brukes av én pasient.

VALG AV ENHET

Slik finner du riktig størrelse:

- Mål omkretsen til den gjenværende ekstremiteten 4 og 30 cm fra den distale enden (**Fig. 1**)
- Velg den enhetsstørrelsen som korresponderer. Hvis målingen som er tatt, ikke har en korresponderende enhetsstørrelse, rundes målingen av nedover (**Fig. 2**).

Merk: Ikke velg en enhetsstørrelse som overstiger målingen, dvs. ikke rund av oppover.

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

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

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

TILPASNINGSANVISNING

Forsiktig: Enheten må inspiseres grundig for mangler før tilpasning.

Beskjæringsanvisninger

Enheten kan beskjæres for å øke bevegelsesrekkevidden eller iht. pasientens preferanser (**Fig. 3**). Iceross Curvemaster er et anbefalt verktøy, spesielt designet for å gi en jevn, avrundet kant når du beskjærer.

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

Tilpasning av hylsen

Oppnåelse av den tiltenkte funksjonen til enheten avhenger av passformen til hylsen. Riktig utforming av hylsen er viktig for å oppnå suspensjon, kontroll og komfort.

Følgende sjekklister skal brukes når du sjekker hylsens tilpasning:

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

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

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

Tilpasning av egendefinert form

Takket være enhetens materialeegenskaper blir den unike formen til den gjenværende ekstremiteten automatisk fanget opp under normal bruk. For å påskynde formtilpasningen kan teknikkene "*Kald tilpasning*" eller "*Varm tilpasning*" brukes.

Begge teknikkene krever støping/skanning av gjenværende ekstremitet uten liner samt en påfølgende positiv modell.

Kald tilpasning

1. Legg et beskyttende lag på den rene positive modellen.
2. Plasser enheten på den positive modellen.
3. La den sitte på i minst 60 minutter.

Varm tilpasning

Forsiktig: Direkte fysisk kontakt med varmeelementene vil skade enheten permanent.

Forsiktig: Bruk hansker som beskytter mot varme, under hele denne prosessen.

1. Legg et beskyttende lag på den rene og tørre positive modellen.
2. Sett den positive modellen i en forvarmet ovn ved 65 °C (150 °F) i 60 minutter.
3. Plasser enheten på den positive modellen, og sett den inn i ovnen.
4. Ta den ut av ovnen etter maksimalt 10 minutter.
5. La den avkjøle.

Merk: Forsikre deg om at materialet i den positive modellen og beskyttelseslaget tåler 65 °C (150 °F).

Merk: Enheten må ikke settes inn i ovnen med mindre den er plassert på en positiv modell.

Locking liner

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

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

Forsiktig: Ikke bruk en pin uten beskyttelseskappe sammen med enheten (Fig. 4). En slik pin kan trenge gjennom det distale festet.

Fiksert distalt feste

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

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

BRUK

Ta på hylsen

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

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

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

Hvordan ta på liner

1. Ta tak øverst på enheten fra innsiden og før den over hånden til den indre overflaten er helt eksponert (Fig. 5). Vær forsiktig så du ikke skader enheten med neglene.
2. Etter at så mye som mulig av enhetens distale ende har blitt eksponert, posisjonerer du den mot stumpens distale ende (Fig. 6).
Merk: Pass på at tappen på pinlåsen er plassert sentralt på den distale enden av stumpen (Fig. 8).
3. Bøy kneet litt.
4. Med lett kompresjon ruller du enheten helt oppover på stumpen (Fig. 7).
Forsiktig: Ikke dra i eller trekk i den øvre enden av lineren når du ruller enheten oppover på stumpen. Dette kan føre til spenninger på huden og forårsake blommer eller utslett.
5. Kontroller at det ikke finnes noen luftlommer. Hvis det finnes luftlommer, må du sette på enheten på nytt.
Merk: Enheten må være orientert med den ytre merkingen plassert foran på den gjenværende ekstremiteten (Fig. 9).

Ta på hylsen

Cushion Liner: Bruk sammen med en sleeve. Se bruksanvisningen for sleeveen for korrekt bruk.

Gå inn i hylsen med kroppsvekt for å oppnå full kontakt før du bruker hylsen for å opprettholde vakuumsuspensjon.

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

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

Rengjøring og vedlikehold

Daglig rengjøring av stumpen er avgjørende. Det anbefales å bruke en mild, flytende såpe som er pH-balansert og 100 % duft- og fargestofffri. Hvis huden er tørr, bruker du en pH-balansert, 100 % lukt- og fargefri fuktighetskrem for å gi huden næring og gjøre den mykere.

Rengjør enheten daglig etter bruk og før første gangs bruk.

- Vreng enheten (**Fig. 5**).
- Vask med en mild, pH-balansert, 100 % duft- og fargestofffri flytende såpe.
- Etter vask skyller du enheten grundig med varmt vann (**Fig. 10**), og tørker den ved å klappe på begge sider med en lofri klut.
- Enheten skal tørkes over natten før den brukes på nytt.
- Sett enheten alltid i nøytral tilstand umiddelbart etter rengjøring. Ikke oppbevar med innsiden ut, da det kan skade enheten.

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

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

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

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

Miljøbetingelser

Enheten kan brukes med forsiktighet med vanntette komponenter.

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

Gjelder bare for låselinieren:

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

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

TILLEGGSSEHETER

Følgende tilbehør kan brukes sammen med Össur-pute og låsefôringer. Se Össur-katalogen for mer informasjon, f.eks. størrelse.

Iceross® Interface Sheath

Enheten er beregnet brukt til å ta på protesehylse.

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

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

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

Iceross® Sokker

Enheden er ment å brukes til å ta hensyn til volumreduksjon i stumpen. Hvis pasienten opplever usikkerhet eller redusert kontakt med hylsen på grunn av volumsvingninger, kan én eller flere sokker dras over lineren for å gjenopprette kontaktens passform.

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

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

KASSERING

Enheden og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptere, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



BESKRIVELSE

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

En låseliner har en distal fastgørelse, der bruges med en mekanisk lås. En pudeliner benytter ikke distal fastgørelse og skal anvendes sammen med en manchete, som holder vakuum.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

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

Forsigtig: Potentielle bivirkninger er hudirritation og -reaktion.

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

VALG AF ENHED

Sådan bestemmes den rette størrelse:

- Mål omkredsen af stumpen 4 cm og 30 cm fra den distale ende (**Fig. 1**)
- Vælg en enhed med den tilsvarende størrelse. Hvis der ikke findes en enhed med en størrelse, der svarer til målingen, skal målingen rundes ned (**Fig. 2**).

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

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

Forsigtig: En enhed, der er for stor eller løs, kan medføre øget transpiration og bevægelse af stumpen inde i enheden, hvilket kan give vabler og udslet. Hvis patienten oplever nogen af ovennævnte symptomer eller andre tegn på dårlig pasform, skal vedkommende straks kontakte sin bandagist.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

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

Tilpasningsvejledning

Enheden kan tilpasses for at øge bevægeligheden eller for at imødekomme brugerens præferencer (**Fig. 3**). Iceross Curvemaster anbefales som værktøj, da det er specialdesignet til at give en glat og afrundet kant ved tilpasningen.

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

Hylstertilpasning

Hylsterets pasform er afgørende for, om enheden opnår den ønskede funktionalitet. Korrekt udformning af hylsteret er afgørende for at opnå suspension, kontrol og komfort.

Følgende tjekliste skal bruges ved kontrol af hylsterets tilpasning:

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

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

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

Tilpasning af form

På grund af liner materialets egenskaber bliver enheden automatisk tilpasset stumpens form ved normal brug. For at opnå hurtigere tilpasning til formen kan en teknik til "kold tilpasning" eller "varm tilpasning" benyttes.

Begge teknikker kræver en afstøbning/scanning af stumpen uden liner og en efterfølgende positiv model.

Kold tilpasning

1. Læg et beskyttende lag på den rene positive model.
2. Sæt enheden på den positive model.
3. Lad den blive siddende i mindst 60 minutter.

Varm tilpasning

Forsigtig: Direkte fysisk kontakt med varmelegemerne vil beskadige enheden permanent.

Forsigtig: Brug varmebeskyttende handsker under hele processen.

1. Læg et beskyttende lag på den rene og tørre positive model.
2. Anbring den positive model i en forvarmet ovn ved 65 °C i 60 minutter.
3. Sæt enheden på den positive model, og anbring den i ovnen.
4. Tag den ud af ovnen efter højst 10 minutter.
5. Lad den afkøle.

Bemærk: Kontrollér, at den positive model og det beskyttende lag er lavet af et materiale, der kan tåle 65 °C.

Bemærk: Enheden må kun anbringes i ovnen, når den sidder på en positiv model.

Låseliner

Advarsel: Hvis nedenstående instruktioner ikke følges, kan stiften løsne sig fra foringen og medføre tab af suspension, hvilket kan føre til personskaade. Det anbefales, at enheden bruges sammen med en kompatibel Össur-lås.

Forsigtig: Anvend aldrig en flangeløs stift sammen med enheden (**Fig. 4**). En flangeløs stift kan presse sig gennem den distale fastgørelse.

Fast distal fastgørelse

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

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

BRUG

Påsætning

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

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

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

Påsætning af lineren

1. Tag fat om toppen af enheden fra indersiden, og lad den glide ned over hånden, indtil indersiden er helt blotlagt (**Fig. 5**). Pas på ikke at beskadige enheden med neglene.
2. Når så meget som muligt af den distale ende af enheden er blotlagt, anbringes den mod den distale ende af stumpen (**Fig. 6**).
Bemærk: Pas på, at stiften på låselineren er placeret midt på den distale ende af stumpen (**Fig. 8**).
3. Bøj knæet let.
4. Tryk let om enheden, mens den rulles hele vejen op på stumpen (**Fig. 7**).
Forsigtig: Undgå at hive eller trække i den øverste ende af lineren, når du ruller den op på stumpen. Dette kan medføre stramning mod huden, vabler eller udslæt.
5. Kontrollér, at der ikke er luftlommer. Hvis der findes luftlommer, skal enheden påsættes igen.
Bemærk: Den transtibiale enhed skal vende, så det udvendige mærke er på forsiden af stumpen (**Fig. 9**).

Påsætning af hylsteret

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

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

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

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

Rengøring og vedligeholdelse

Daglig rengøring af stumpen er afgørende. Det anbefales at bruge en mild, pH-neutral flydende sæbe, der er 100 % uden parfume og farve. Hvis huden er tør, anvendes en pH-neutral lotion, som er 100 % fri for parfume og farve, til at nære og blødgøre huden.

Rengør enheden dagligt efter brug og før første brug.

- Vend enheden med vrangen udad (**Fig. 5**).
- Vaskes med en mild, pH-neutral flydende sæbe, der er 100 % fri for parfume og farve.
- Efter vask skal enheden skylles grundigt med varmt vand (**Fig. 10**) og duppes tør på begge sider med en fnugfri klud.
- Enheden skal tørre natten over inden den bruges igen.
- Anbring altid enheden i neutral tilstand umiddelbart efter rengøringen. Enheden må ikke opbevares med vrangen udad, da den i så fald kan tage skade.

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

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

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

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

Omgivende forhold

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

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

Gælder kun for låseforing:

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

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

SUPPLERENDE ENHEDER

Følgende tilbehør kan bruges sammen med Össurs pude- og låselinere. Se kataloget fra Össur for at få flere oplysninger, f.eks. om størrelser.

Iceross®-mellemlag

Enheden er beregnet til brug ved hylsterpåsætning.

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

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

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

Iceross®-sokker

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

Hvis patienten oplever usikkerhed eller nedsat kontakt med hylsteret på grund af volumenudsving, kan én eller flere sokker trækkes over lineren for at genoprette hylsterets pasform.

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

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSRASKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptorer, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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



BESKRIVNING

Enheten är en transtibial TPE liner som täcker amputationsstumpen och ger ett gränssnitt mellan amputationsstumpen och proteshylsan. Enheten ger en säker förankring av protesen, skydd av amputationsstumpen och komfort.

En locking liner har en distal förankring som ska användas med ett mekaniskt lås.

En cushion liner har ingen distal förankring och måste användas tillsammans med en sleeve som håller vakuum.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhets för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

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

Varning: Potentiella biverkningar är hudirritations-/ reaktionsproblem.

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

ENHETSVAL

För att fastställa den korrekta storleken:

- Mät omkretsen på amputationsstumpen 4 och 30 cm från den distala änden (**Fig. 1**)
- Välj den motsvarande enhetsstorleken. Om mätningen som gjorts inte har en motsvarande enhetsstorlek, avrunda mätningen nedåt (**Fig. 2**).

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

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

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

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

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

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

Instruktioner för trimning

Enheten kan trimmas för att öka rörelseomfånget eller efter patientens önskemål (**Fig. 3**). Iceross Curvemaster är ett rekommenderat verktyg, speciellt utformat för att ge en jämn, rundad kant vid trimning.

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

Inpassning av hylsa

Åstadkommande av enhetens avsedda funktion är beroende av hylsans inpassning. En lämplig hylsutformning är avgörande för att uppnå förankring, kontroll och komfort.

Följande checklista ska användas vid kontroll av hylsans passform:

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

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

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

Formanpassning

På grund av enhetens materialegenskaper anpassas den efter benets unika form automatiskt vid normal användning. För att påskynda formtagning kan teknikerna "Cold Capture" eller "Hot Capture" användas.

Båda teknikerna kräver en gjutning/skanning av amputationsstumpen utan liner och en efterföljande positiv modell.

Cold Capture

1. Lägg till ett skyddande lager på den rena positiva modellen.
2. Applicera enheten på den positiva modellen.
3. Låt vila i minst 60 minuter.

Hot Capture

Varning: Direkt fysisk kontakt med värmeelement skadar enheten permanent.

Varning: Använd värmeskyddshandskar hela tiden under denna process.

1. Lägg till ett skyddande lager på den rena, torra positiva modellen.
2. Placera den positiva modellen i en förvärmad ugn vid 65 °C i 60 minuter.
3. Applicera enheten på den positiva modellen och placera den i ugnen.
4. Ta ut den ur ugnen efter maximalt 10 minuter.
5. Låt svalna.

Obs! Se till att materialet i den positiva modellen och det skyddande lagret tål 65 °C.

Obs! Enheten får inte sättas in i ugnen om den inte är på en positiv modell.

Låsliner

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

Det rekommenderas att enheten används tillsammans med ett kompatibelt Össur-lås.

Varning: Använd inte en flänsfri pinne med enheten (**Fig. 4**). En flänsfri pinne kan tränga igenom den distal förankringen.

Fast distal fäste

Om ett förankringssystem med linkoppling används: Skruva in fästsruven i linerns distala fäste. Se bruksanvisningen för förankringssystemet med linkoppling för korrekta instruktioner.

Om en låspinne används: Applicera Loctite 410/411 eller motsvarande medel på pinnens gängor och dra åt låspinnen på den fasta distala fästet, och dra åt den till 4 Nm. Se bruksanvisningen för låset som används för korrekta instruktioner.

ANVÄNDNING

Påtagning

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

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

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

Påtagning av liner

1. Ta tag i ovankanten av enheten från insidan och vräng den över handen tills den inre ytan är helt synlig (**Fig. 5**). Var försiktig så att du inte skadar enheten med naglarna.
2. När så mycket av den distala änden av enheten som möjligt är synlig placeras den mot den distala änden av amputationsstumpen (**Fig. 6**).
Obs! Var försiktig så att pinnen på låslinern är placerad centralt på amputationsstumpens distala ände (**Fig. 8**).
3. Böj knäet något.
4. Behåll ett lätt tryck och rulla enheten hela vägen upp på benet (**Fig. 7**).
Varning: Slit eller dra inte i den övre änden av linern när du rullar enheten uppåt på benet. Detta kan leda till spänning på huden och orsaka blåsor eller utslag.
5. Kontrollera att det inte finns några luftfickor. Om luftfickor hittas ska enheten sättas på igen.
Obs! Enheten ska orienteras med den yttre märkningen på framsidan av amputationsstumpen (**Fig. 9**).

Påtagning av hylsan

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

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

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

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

Skötsel och rengöring

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

Rengör enheten dagligen efter användning och före första användning.

- Vänd enheten in och ut (**Fig. 5**).
- Tvätta med pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad flytande tvål.
- Efter tvätt sköljs enheten grundligt med varmt vatten (**Fig. 10**) och klapptorkas på båda sidor med en luddfri duk.
- Enheten ska torkas över natten innan den återanvänds.
- Återställ alltid enheten till sitt neutrala läge omedelbart efter rengöring. Förvara den inte in- och utvänd, eftersom det kan skada enheten.

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

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

Varning: Tänk på att vanliga hushålls- eller badprodukter, t.ex. tvål, deodoranter, parfymer, slipande rengöringsmedel, aerosoler eller alkoholsprayer, kan ge upphov till eller bidra till hudirritation.

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

Miljöförhållanden

Enheten är säker att använda med försiktighet med vattentäta komponenter.

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

Gäller endast för låsliner:

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

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

KOMPLETTERANDE ENHETER

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

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

Iceross® Interface Sheath

Enheten är avsedd att användas för påtagning av proteshylsa.

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

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

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

Iceross® Socks

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

Om patienten upplever osäkerhet eller minskad kontakt mot hylsan på

grund av varierande volym kan en eller flera sockor dras över linern för att återställa passformen för hylsan.

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

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

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια διακνημιαία επένδυση ΤΡΕ που καλύπτει το υπολειπόμενο σκέλος και παρέχει μια διεπαφή μεταξύ του υπολειπόμενου σκέλους και της υποδοχής του προσθετικού μέλους. Το προϊόν παρέχει ασφαλή ανάρτηση στο προσθετικό μέλος, προστασία του υπολειπόμενου σκέλους και άνεση.

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

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος:

- Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειπόμενου σκέλους 4 και 30 cm από το περιφερικό άκρο (**Εικ. 1**)
- Επιλέξτε το αντίστοιχο μέγεθος προϊόντος. Εάν η μέτρηση δεν έχει αντίστοιχο μέγεθος προϊόντος, στρογγυλοποιήστε τη μέτρηση προς τα κάτω (**Εικ. 2**).

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

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

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

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

Οδηγίες περικοπής

Είναι δυνατή η περικοπή του προϊόντος για την αύξηση του εύρους κίνησης ή ανάλογα με τις προτιμήσεις του ασθενή (**Εικ. 3**). Το Iceross Curvemaster είναι ένα συνιστώμενο εργαλείο, ειδικά σχεδιασμένο για να παράγει ένα λείο, στρογγυλεμένο άκρο κατά το κόψιμο.

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

Εφαρμογή θήκης

Η επίτευξη της λειτουργίας για την οποία προορίζεται η συσκευή εξαρτάται από την εφαρμογή της θήκης. Ο κατάλληλος σχεδιασμός της θήκης είναι απαραίτητος προκειμένου να επιτευχθεί η ανάρτηση, ο έλεγχος και η άνεση. Η ακόλουθη λίστα ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον έλεγχο της προσαρμογής της θήκης:

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

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

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

Διαμόρφωση εξατομικευμένου σχήματος

Λόγω των χαρακτηριστικών του υλικού κατασκευής του προϊόντος, το μοναδικό σχήμα του άκρου θα αποτυπωθεί αυτόματα κατά την καθημερινή χρήση. Προκειμένου να επιταχυνθεί η αποτύπωση του σχήματος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις τεχνικές «Ψυχρής αποτύπωσης» ή «Θερμής αποτύπωσης». Και για τις δύο τεχνικές απαιτείται εκμαγείο/σάρωση του υπολειπόμενου σκέλους χωρίς την επένδυση και, στη συνέχεια, κατασκευή θετικού εκμαγείου.

Ψυχρή Αποτύπωση

1. Προσθέστε μια προστατευτική επίστρωση στο καθαρό θετικό εκμαγείο.
2. Εφαρμόστε το προϊόν στο θετικό εκμαγείο.
3. Αφήστε το τουλάχιστον για 60 λεπτά.

Θερμή Αποτύπωση

Προσοχή: Η απευθείας επαφή με θερμαντικά στοιχεία προκαλεί μόνιμη ζημιά στο προϊόν.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γάντια για υψηλές θερμοκρασίες καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

1. Προσθέστε ένα προστατευτικό στρώμα στο καθαρό, στεγνό θετικό εκμαγείο.
2. Τοποθετήστε το θετικό εκμαγείο σε προθερμασμένο φούρνο στους 65°C (150°F) για 60 λεπτά.
3. Εφαρμόστε το προϊόν στο θετικό εκμαγείο και τοποθετήστε το στο φούρνο.
4. Αφαιρέστε από τον φούρνο μετά από 10 λεπτά κατά μέγιστο.
5. Αφήστε το να κρυώσει.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το υλικό του θετικού εκμαγείου και της προστατευτικής επίστρωσης αντέχουν στους 65°C (150°F).

Σημείωση: Το προϊόν δεν πρέπει να μπαίνει στο φούρνο εκτός εάν είναι σε θετικό εκμαγείο.

Επένδυση ασφάλισης

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

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

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε πείρο χωρίς φλάντζα με το προϊόν (**Εικ. 4**).

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

Σταθερό περιφερικό προσάρτημα

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

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

ΧΡΗΣΗ

Εφαρμογή

Προσοχή: Τυχόν ανοιχτά τραύματα ή πάσχον δέρμα θα πρέπει να καλύπτονται με επίδεσμο ή άλλο κατάλληλο κάλυμμα ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή του προϊόντος με το τραύμα.

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

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

Εφαρμογή επένδυσης

1. Πιάστε το επάνω μέρος του προϊόντος από την εσωτερική πλευρά και περάστε το πάνω από το χέρι, μέχρι η εσωτερική επιφάνεια να είναι πλήρως εκτεθειμένη (**Εικ. 5**). Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο προϊόν με τα νύχια.
2. Αφού εκθέσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του περιφερικού

άκρου του προϊόντος, τοποθετήστε το επάνω στο απώτερο σημείο του υπολειμματικού σκέλους (**Εικ. 6**).

Σημείωση: Προσέξτε ότι ο πείρος στην ασφαλιστική επένδυση είναι τοποθετημένος κεντρικά στο περιφερικό άκρο του υπολειμματικού σκέλους (**Εικ. 8**).

3. Λυγίστε ελαφρώς το γόνατο.

4. Με ελαφριά συμπίεση, περιστρέψτε το προϊόν προς τα πάνω στο άκρο (**Εικ. 7**).

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

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

Σημείωση: Το προϊόν πρέπει να προσανατολίζεται με την εξωτερική σήμανση τοποθετημένη στο μπροστινό τμήμα του υπολειπόμενου σκέλους (**Εικ. 9**).

Μέθοδος εφαρμογής θήκης

Επένδυση με μαξιλαράκι: Χρησιμοποιήστε μαζί με ένα περίβλημα. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης όσον αφορά το περίβλημα για οδηγίες σωστής χρήσης. Εισέλθετε πλήρως στη θήκη χρησιμοποιώντας το βάρος του σώματος για να επιτύχετε πλήρη εφαρμογή πριν χρησιμοποιήσετε το περίβλημα για να διατηρήσετε την ανάρτηση κενού.

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

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

Καθαρισμός και φροντίδα

Ο καθημερινός καθαρισμός του υπολειμματικού σκέλους είναι απαραίτητος. Συνιστάται η χρήση ενός ήπιου υγρού σαπουνιού με ισορροπημένο pH, 100% άοσμου και άχρωμου. Σε περίπτωση ξηροδερμίας, εφαρμόστε λοσιόν ισορροπημένου pH, 100% άοσμη και άχρωμη, για να θρέψει και να μαλακώσει το δέρμα.

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

- Γυρίστε το εσωτερικό του προϊόντος προς τα έξω (**Εικ. 5**).
- Πλύνετε με υγρό σαπούνι ισορροπημένου pH, 100% άοσμο και άχρωμο.
- Μετά την πλύση, ξεβγάλετε σχολαστικά το προϊόν με ζεστό νερό (**Εικ. 10**) και στεγνώστε ταμποναριστά και τις δύο όψεις με πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Η συσκευή θα πρέπει να στεγνώνει όλη τη νύχτα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.
- Επιστρέψτε πάντα το προϊόν στην ουδέτερη κατάσταση αμέσως μετά τον καθαρισμό. Μην το φυλάσσετε γυρισμένο ανάποδα (το μέσα έξω), καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

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

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

Προσοχή: Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι πολλά κοινά προϊόντα που βρίσκονται στο σπίτι ή το μπάνιο, π.χ. σαπούνια, αποσμητικά, αρώματα, διαβρωτικά καθαριστικά, σπρέι αερολύματος ή αλκοόλης, ενδέχεται να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν δερματικούς ερεθισμούς.

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

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

Ισχύει μόνο για επένδυση με ασφάλεια:

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

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

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Τα ακόλουθα εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το μαξιλαράκι Össur μαξιλάρι και τις επενδύσεις ασφάλισης.

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

Περίβλημα διεπαφής Iceross*

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

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

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

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

Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο.

Κάλτσες Iceross*

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

Εάν ο ασθενής αισθανθεί ανασφάλεια ή μειωμένη επαφή με τη θήκη λόγω διακυμάνσεων όγκου, είναι δυνατό το τράβηγμα μίας ή περισσότερων καλτσών πάνω από την επένδυση, για την αποκατάσταση της εφαρμογής της θήκης.

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

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

Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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



KUVAUS

Laite on transtibiaalinen termoplastinen elastomeerivuoraus (TBE), joka suojaa raajantynkää ja toimii tyngän ja proteesin holkin välisenä liitântänä. Laite mahdollistaa turvallisen kiinnityksen proteesiin, suojaa raajantynkää ja parantaa mukavuutta.

Lukitusvuorauksessa on mekaanisen lukon avulla käytettävä distaalinen kiinnitys.

Cushion-vuorauksessa ei ole distaali kiinnikettä, ja sitä pitää käyttää yhdessä alipainetta ylläpitävän holkin kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on proteesikokoonpano, jossa on kiinnitysominaisuudet ja joka on tarkoitettu käytettäväksi osana puuttuvan alaraajan korvaavaa järjestelmää. Terveystenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu matalan ja keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

Terveystenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: Laitteen käyttäminen väärin voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen.

Huomaa: ihoärsytys/ihomeaktiot ovat mahdollisia haittavaikutuksia.

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

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

Oikean koon määrittäminen:

- Mittaa raajantynkän ympärysmitta neljän ja 30 senttimetrin etäisyydeltä distaalipäästä (**kuva 1**).
- Valitse vastaava laitekoko. Jos otettuja mittoja vastaavaa laitekokoa ei ole, pyöristä mitat alaspäin (**kuva 2**).

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

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

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

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

PUKEMISOHJEET

Huomaa: Laite on tarkistettava huolellisesti vikojen varalta ennen sovitusta.

Leikkaamisohjeet

Laitetta voi leikata liikelaajuuden parantamiseksi tai potilaan tarpeen mukaan (**kuva 3**). Iceross Curvemaster on suositeltava työkalu, joka on kehitetty nimenomaisesti sileän, pyöristetyn reunan aikaansaamiseen leikattaessa.

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

Holkin pukeminen

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

Holkin istuvuuden tarkistuksessa tulee käyttää seuraavaa tarkistusluetteloa:

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

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

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

Yksilöllinen muodon mukautuminen

Laitteen materiaaliominaisuuksien ansiosta se muotoutuu automaattisesti raajan yksilöllisen muodon mukaan normaalissa käytössä. Muodon mukautumisen nopeuttamiseksi voidaan käyttää kylmämuotoilu- tai kuumamuotoilutekniikkaa ("Cold Capture- tai "Hot Capture" -tekniikkaa).

Kumpikin tekniikka edellyttää raajantynгän valosta/skannausta ilman vuorausta ja seuraavaksi valmistettavaa positiivimallia.

Kylmämuotoilu

1. Lisää suojakerros puhtaaseen positiivimalliin.
2. Pue laite positiivimallin päälle.
3. Jätä se paikalleen vähintään 60 minuutiksi.

Kuumamuotoilu

Huomaa: Suora fyysinen kosketus lämmityslaitteisiin vahingoittaa laitetta pysyvästi.

Huomaa: Käytä lämpösuoja- ja kassineita koko prosessin ajan.

1. Lisää suojakerros puhtaaseen, kuivaan positiivimalliin.
2. Pane positiivimalli esilämmitettyyn uuniin 65 °C:en lämpötilaan 60 minuutiksi.

3. Kiinnitä laite positiivimalliin ja pane se uuniin.
4. Ota se pois uunista viimeistään 10 minuutin kuluttua.
5. Anna jäähtyä.

Huomautus: Varmista, että positiivimallin ja suojakerroksen materiaali kestää lämpötilan 65 °C.

Huomautus: Laitetta ei saa panna uuniin, ellei se ole positiivimallissa.

Locking-tuppi

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

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

Huomaa: Älä käytä laitteen kanssa laipatonta tappia (**kuva 4**). Laipaton tappi voi työntyä distaali kiinnikkeen läpi.

Kiinteä distaali kiinnike

Jos käytössä on narukiinnitysjärjestelmä: Kierrä liitinruuvia tupen distaali kiinnikkeeseen. Katso oikeat ohjeet narukiinnitysjärjestelmän käyttöön sen käyttöohjeista.

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

KÄYTTÖ

Pukeminen

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

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

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

Vuorauksen pukeminen

1. Tartu laitteen yläosaan sisäpuolelta ja työnnä se käden yli, kunnes sisäpinta näkyy kokonaan (**kuva 5**). Varo vahingoittamasta laitetta kynsilläsi.

2. Kun laitteen distaalipäästä on mahdollisimman paljon esillä, aseta se raajantynгän distaalipäätä vasten (**kuva 6**).

Huomaa: pidä huolta, että asetat Locking-tupen tapin keskelle tyngän distaalipäätä (**kuva 8**).

3. Taivuta polvea hieman.

4. Rullaa laite raajan päälle täysin ylös asti kevyesti puristaen (**kuva 7**).

Huomaa: Älä nyi tai vedä vuorauksen yläpäätä rullatessasi laitetta ylöspäin raajan päälle. Tämä voi kiristää ihoa, mikä aiheuttaa rakkoja tai ihottumaa.

5. Tarkista, että ilmataskuja ei ole. Jos ilmataskuja on, pue laite uudelleen.

Huomautus: Laite on suunnattava niin, että raajantynгän ulkopuolella olevat merkinnät ovat sen edessä (**kuva 9**).

Holkin pukeminen

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

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

Locking-tuppi: astu holkkiin kehonpainollasi kiinnittääksesi distaali kiinnikkeen täysin lukkoon, kunnes varma kiinnitys on saavutettu.
Varoitus: varmista, että distaali kiinnikkeen ja lukon välinen kiinnitys on varma eikä siinä ole liikevaraa.

Puhdistus ja hoito

Raajantynjän päivittäinen puhdistus on olennaisen tärkeää. Suosittelemme mietoa, nestemäistä, pH-tasapainotettua saippuaa, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita. Jos iho on kuiva, käytä ihoa ravitsevaa ja pehmentävää pH-tasapainotettua kosteusemulsiota, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.

Puhdista laite joka päivä käytön jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttökertaa.

- Käännä laite nurinpäin (**kuva 5**).
- Pese pH-tasapainotetulla nestemäisellä saippualla, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.
- Huuhtelee laite huolellisesti lämpimällä vedellä pesun jälkeen (**kuva 10**) ja kuivaa se kummaltakin puolelta nukkaamattomalla liinalla.
- Laitteen on annettava kuivua yön yli ennen uudelleenkäyttöä.
- Palauta laite aina perusmuotoonsa välittömästi puhdistuksen jälkeen. Laitetta ei saa säilyttää nurinpäin, koska se voi vaurioitua.

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

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

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

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

Käyttöolosuhteet

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

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

Tämä koskee vain lukittavaa vuorausta:

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

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

TÄYDENTÄVÄT LAITTEET

Seuraavia lisävarusteita voidaan käyttää yhdessä Össur Cushion- ja Locking-tuppien kanssa.

Katso Össur-tuotekuvastosta lisätietoja esimerkiksi koon valinnasta.

Iceross®-rajapintaholkki

Laite on tarkoitettu käytettäväksi proteesiholkin pukemisen aikana. Laitetta voidaan käyttää tupen päällä, jolloin se helpottaa holkin pukemista/riisumista vähentämällä holkin ja tupen välistä kitkaa. Vedä laite tupen yli. Locking-tupen kanssa käytettäessä varmista, että metallitappi ja distaali liitin työntyvät kokonaan neulottuun aukkoon, varmistaaksesi lukon asianmukaisen toiminnan.

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

Iceross®-sukat

Laite on tarkoitettu käytettäväksi tyngän pienenemiseen mukauttamiseen. Jos potilas tuntee olonsa epävarmaksi tai kokee kosketuksen holkkiin heikentyneen tilavuuden muutosten johdosta, vuorauksen päälle voi pukea yhden tai useamman sukan holkin istuvuuden palauttamiseksi. Vedä laite tupen yli. Locking-tupen kanssa käytettäessä varmistaa, että metallitappi ja distaaliliitin työntyvät kokonaan neulottuun aukkoon, varmistaaksesi lukon asianmukaisen toiminnan.

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

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adapttereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

BESCHRIJVING

Het apparaat is een transtibiale TPE-liner die het restledemaat bedekt en een tussenlaag vormt tussen het restledemaat en de koker van de prothese. Het apparaat zorgt voor een veilige suspensie aan de prothese, de bescherming van het restledemaat en meer comfort voor de patiënt. Een locking liner heeft een distale bevestiging, te gebruiken met een mechanische vergrendeling. Een cushion liner heeft geen distale bevestiging en moet samen met een vacuümhoudende sleeve worden gebruikt.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is een prothetische interface met suspensie-eigenschappen dat bedoeld is voor gebruik als onderdeel van een systeem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt. De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener. Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. wandelen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

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

Let op: Mogelijke bijwerkingen zijn huidirritatie en andere huidreacties.

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

U bepaalt als volgt de juiste maat:

- Meet de omtrek van het restledemaat op 4 en 30 cm van het distale uiteinde (**afb. 1**)
- Kies de overeenkomstige maat apparaat. Als er voor de gemeten maat geen apparaat is met overeenkomstige grootte, rondt u de meting naar beneden af (**afb. 2**).

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

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

Let op: Als het hulpmiddel te groot is of te los zit, kan dit leiden tot meer transpiratie en/of beweging van het ledemaat in het hulpmiddel, waardoor blaren en huiduitslag kunnen ontstaan.

Bij de bovenstaande symptomen of andere aanwijzingen dat de pasvorm niet goed is, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met zijn of haar professionele zorgverlener.

PASINSTRUCTIES

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

Instructies voor het bijsnijden

Het apparaat kan worden bijgesneden om het bewegingsbereik groter te maken of als de patiënt dat prettiger vindt (**afb. 3**). De Iceross Curvemaster is een aanbevolen instrument, speciaal ontworpen om een gladde, afgeronde rand te verkrijgen bij het bijsnijden.

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

Koker passen

De correcte werking van het hulpmiddel is afhankelijk van een goede kokerpasvorm. Het juiste kokerontwerp is essentieel om suspensie, controle en comfort te bereiken.

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

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

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

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

Vastleggen van specifieke vorm

Door de materiaaleigenschappen van het apparaat wordt de unieke vorm van het ledemaat automatisch vastgelegd tijdens het normale gebruik.

Om het vastleggen van de vorm te versnellen, kunnen de technieken voor 'Koud vastleggen' of 'Warm vastleggen' worden toegepast.

Beide technieken vereisen een gipsmodel/scan van het restledemaat zonder liner en een daaropvolgend positiefmodel.

Koud vastleggen

1. Breng een beschermende laag aan op het schone positieve model.
2. Breng het apparaat aan op het positieve model.
3. Laat dit minimaal 60 minuten zitten.

Heet vastleggen

Let op: Direct fysiek contact met verwarmingselementen zal het apparaat permanent beschadigen.

Let op: Gebruik tijdens dit proces te allen tijde hittebestendige handschoenen.

1. Voeg een beschermende laag toe aan het schone, droge positieve model.
2. Plaats het positieve model gedurende 60 minuten in een voorverwarmde oven op 65 °C (150 °F).
3. Breng het apparaat aan op het positieve model en plaats het in de oven.
4. Haal het na maximaal tien minuten weer uit de oven.
5. Laat afkoelen.

Opmerking: Zorg ervoor dat het materiaal van het positieve model en de bescherm laag bestand zijn tegen 65 °C (150 °F).

Opmerking: Het apparaat mag niet in de oven worden geplaatst, tenzij het een positief model is.

Locking-liner

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

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

Let op: gebruik geen flensloze pin met het apparaat (**afb. 4**). Een flensloze pin kan door de distale bevestiging dringen.

Vaste distale bevestiging

Als een suspensiesysteem met een koord wordt gebruikt, moet u aan de verbindingsschroef in de distale bevestiging van de liner draaien.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het suspensiesysteem met koord voor de juiste instructies.

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

GEBRUIK

Aantrekken

Let op: dek eventuele open wonden of beschadigde huid af met een verband of een andere geschikte bedekking, om direct contact tussen de wond en het hulpmiddel te voorkomen.

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

Let op: Breng geen lotion aan op het restledemaat kort vóór het aantrekken van het hulpmiddel. Om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen, moet het restledemaat schoon en droog zijn.

Liner aantrekken

1. Pak de bovenkant van het hulpmiddel vast aan de binnenzijde en schuif het over de hand totdat de binnenzijde volledig bloot ligt (**afb. 5**). Let op dat u het hulpmiddel niet beschadigt met uw vingernagels.

2. Open het distale uiteinde van het hulpmiddel zo ver mogelijk en plaats het tegen het distale uiteinde van het restledemaat **(afb. 6)**.
Opmerking: zorg ervoor dat de pin op de locking liner centraal op het distale uiteinde van het restledemaat wordt geplaatst **(afb. 8)**.
3. Buig de knie lichtjes.
4. Rol het hulpmiddel met lichte druk helemaal naar boven om het ledemaat **(afb. 7)**.
Let op: Trek niet aan het bovenste uiteinde van de liner wanneer u het hulpmiddel over het ledemaat rolt. Dit kan leiden tot spanning op de huid, met blaren of uitslag als gevolg.
5. Controleer of er geen lucht tussen zit. Als blijkt dat er lucht tussen is blijven zitten, brengt u het hulpmiddel opnieuw aan.
Opmerking: Het apparaat moet worden aangebracht met de externe markering aan de voorkant van het restledemaat **(afb. 9)**.

De koker aantrekken

Cushion-liner: gebruiken in combinatie met een sleeve. Raadpleeg voor het juiste gebruik de gebruiksaanwijzing bij de sleeve.
Stap met uw lichaamsgewicht in de koker om een volledige aansluiting te krijgen voordat u de sleeve gebruikt, om de vacuümsuspensie te behouden.

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

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

Reinigen en onderhoud

Het is van groot belang dat het restledemaat dagelijks wordt gewassen. Het wordt aanbevolen om een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep te gebruiken die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen. Bij een droge huid brengt u een pH-neutrale lotion aan, die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen, om de huid te voeden en te verzachten.

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

- Keer het hulpmiddel binnenstebuiten **(afb. 5)**.
- Was de liner met een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen.
- Spoel het hulpmiddel na het wassen grondig af met warm water **(afb. 10)** en dep het aan beide zijden droog met een pluivrije doek.
- Het hulpmiddel moet een nacht drogen voordat het opnieuw kan worden gebruikt.
- Breng het hulpmiddel altijd onmiddellijk na het reinigen terug in de neutrale toestand. Bewaar het hulpmiddel niet binnenstebuiten, omdat het hierdoor beschadigd kan raken.

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

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

Let op: denk eraan dat veelgebruikte huishoudelijke producten of huidverzorgingsmiddelen, waaronder zeep, deodorant, parfum,

schuurmiddelen en aerosolen of alcoholsprays, huidirritatie kunnen veroorzaken of verergeren.

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

Omgevingsomstandigheden

Het apparaat kan voorzichtig worden gebruikt met waterdichte onderdelen.

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

Alleen van toepassing op locking liner:

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

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

AANVULLENDE HULPMIDDELEN

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

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

Iceross® tussenhoes

Het hulpmiddel is bedoeld voor het aantrekken van een prothesekoker. Het hulpmiddel kan over de liner worden gedragen. Hierdoor wordt de wrijving tussen de koker en de liner minder en wordt het aan- en uittrekken van de koker makkelijker.

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

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

Iceross® sokken

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

Als de patiënt last heeft van onzekerheid of verminderd contact met de koker door volumeschommelingen, kunnen één of meer sokken over de liner worden getrokken om de kokerpasvorm te herstellen.

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

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

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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



DESCRIÇÃO

O dispositivo é um TPE liner transtibial que cobre o membro residual e proporciona uma interface entre o membro residual e o encaixe da prótese. O dispositivo proporciona uma suspensão segura à prótese, proteção ao membro residual e conforto.

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

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo é uma interface protésica com propriedades de suspensão que se destina a ser utilizado como parte de um sistema que substitui um membro inferior em falta.

A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

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

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Para determinar o tamanho correto:

- Medir a circunferência do membro residual 4 e 30 cm a contar da extremidade distal (**Fig. 1**)
- Escolher o tamanho do dispositivo correspondente. Se a medição efetuada não tiver um tamanho de dispositivo correspondente, arredondar a medição para baixo (**Fig. 2**).

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

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

Instruções de aparamento

O dispositivo pode ser aparado para aumentar a amplitude de movimentos ou para se adaptar à preferência do paciente (**Fig. 3**).

O Iceross Curvemaster é uma ferramenta recomendada, concebida especificamente para alisar e arredondar uma extremidade ao aparar.

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

Ajuste do encaixe

A função a que se destina o sistema do dispositivo depende do ajuste do encaixe. É essencial uma conceção adequada do encaixe para obter suspensão, controlo e conforto.

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

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

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

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

Aquisição de forma personalizada

Devido às propriedades do material do dispositivo, a forma original do membro residual será adquirida automaticamente com a normal utilização. Para acelerar o processo de ganhar forma, podem ser utilizadas técnicas de "moldagem a frio" ou "moldagem a quente". Ambas as técnicas requerem um molde/digitalização do membro residual sem o revestimento e, subseqüentemente, um molde positivo.

Moldagem a frio

1. Adicionar uma camada protetora ao molde positivo depois de limpo.
2. Aplicar o dispositivo ao molde positivo.
3. Manter o mesmo durante pelo menos 60 minutos.

Moldagem a quente

Atenção: o contacto direto com componentes quentes irá danificar permanentemente o dispositivo.

Atenção: utilizar luvas de proteção térmica durante todo o processo.

1. Adicionar uma camada protetora ao molde positivo quando este estiver limpo e seco.
2. Colocar o molde positivo no forno pré-aquecido a 65 °C (150 °F) durante 60 minutos.
3. Aplicar o dispositivo no molde positivo e colocar no forno.
4. Retirar do forno após 10 minutos no máximo.
5. Deixar arrefecer.

Nota: assegurar que o molde positivo e a camada protetora são feitos de material resistente a temperaturas de 65 °C (150 °F).

Nota: o dispositivo não deve ser colocado no forno a menos que esteja num molde positivo.

Liner de bloqueio

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

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

Atenção: não utilizar pinos sem rebordos com o dispositivo (**Fig. 4**). Os pinos sem rebordos podem penetrar no adaptador distal.

Adaptador distal fixo

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

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

UTILIZAÇÃO

Colocação

Atenção: As feridas abertas ou pele danificada devem ser cobertas com uma compressa ou outro revestimento adequado para evitar o contacto direto entre a ferida e o dispositivo.

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

Atenção: não aplicar loção no membro residual imediatamente antes de colocar o dispositivo. O membro residual deve estar limpo e seco para evitar danificar o dispositivo.

Colocação do liner

1. Segurar o topo do dispositivo pelo interior e deslizar o mesmo sobre a mão até que a superfície interna fique totalmente exposta (**Fig. 5**). Ter o cuidado de não danificar o dispositivo com as unhas.
2. Depois de expor a extremidade distal do dispositivo tanto quanto possível, colocar o mesmo contra a extremidade distal do membro residual (**Fig. 6**).

Nota: assegurar que o pino no liner de bloqueio está posicionado no centro da extremidade distal do membro residual (**Fig. 8**).

3. Fletir ligeiramente o joelho.

4. Aplicando uma leve compressão, rodar o dispositivo totalmente para cima no sentido do membro (**Fig. 7**).

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

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

Nota: o dispositivo deve estar colocado com a etiqueta externa na parte da frente do membro residual (**Fig. 9**).

Colocação do encaixe

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

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

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

Aviso: assegurar que a ligação entre o adaptador distal e o bloqueio está segura e sem folga.

Cuidados e limpeza

É essencial limpar o membro residual diariamente. Utilizar um sabão líquido suave com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes. Se a pele estiver seca, aplicar uma loção com pH neutro, 100% livre de perfume e corantes, para nutrir e suavizar a pele.

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

- Virar o dispositivo do avesso (**Fig. 5**).
- Lavar com sabão líquido suave, com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes.
- Após a lavagem, enxaguar o dispositivo exaustivamente com água morna (**Fig. 10**) e secar dos dois lados com um pano que não liberte pelos.
- O dispositivo deve ser seco durante a noite antes de ser reutilizado.
- Devolver sempre o dispositivo ao seu estado neutro imediatamente após a limpeza. Não guardar o mesmo do avesso, pois tal poderá causar danos.

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

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

Atenção: Os utilizadores deverão estar cientes de que os produtos domésticos ou de banho comuns podem causar ou contribuir para a irritação da pele. Tal é o caso de sabonetes, desodorizantes, perfumes, detergentes abrasivos, pulverizadores à base de aerossol ou álcool.

Atenção: após o contacto com água salgada e/ou com cloro, lavar o dispositivo com água da torneira.

Condições ambientais

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

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

Apenas aplicável para o liner do trancador:

Aviso: após submergir o dispositivo em água, este precisa de ser removido, e o membro residual e a camada de contacto com a pele devem ser secados antes de caminhar.

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

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARES

Os acessórios seguintes podem ser utilizados em conjunto com o amortecimento Össur e os liners de bloqueio.

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

Iceross® Interface Sheath

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

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

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

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

Iceross® Socks

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

Se o paciente sentir insegurança ou menor contacto com o encaixe devido a flutuações de volume, é possível puxar uma ou mais meias sobre o liner para regularizar o ajuste do encaixe.

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

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

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos

personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.



OPIS

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

Wkładka blokująca posiada mocowanie dystalne, które należy stosować z blokadą mechaniczną.

Lej silikonowy nie ma mocowania dystalnego i musi być używana razem z rękawem utrzymującym podciśnienie.

PRZEZNACZENIE

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

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

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

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

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

WYBÓR WYROBU

Aby określić właściwy rozmiar:

- Zmierzyć obwód kikuta 4 i 30 cm od dystalnego końca (**ryc. 1**)
- Wybrać odpowiedni rozmiar wyrobu. Jeśli wykonany pomiar nie odpowiada rozmiarowi wyrobu, należy zaokrąglić go w dół (**ryc. 2**).

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

Przestroga: zbyt mały/ciasny wyrób może spowodować ruch pionowy na

kikucie, drętwienie kikuta lub powstawanie pęcherzy.

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

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

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

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

Instrukcje przycinania

Wyrób można przyciąć w celu zwiększenia zakresu ruchu lub w zależności od preferencji pacjenta (**rys. 3**). Iceross Curvemaster to zalecane narzędzie, zaprojektowane specjalnie do tworzenia gładkich, zaokrąglonych krawędzi podczas przycinania.

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

Dopasowanie leja

Osiągnięcie zamierzonej funkcji wyrobu jest uzależnione od dopasowania leja protezowego. Odpowiedni model leja protezowego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia odpowiedniego zawieszenia, wygody i kontroli. Podczas sprawdzania dopasowania leja protezowego należy skorzystać z poniższej listy kontrolnej:

- Pacjent może łatwo założyć lej protezowy bez użycia środków poślizgowych.
- Pełny kontakt między wykładką a wewnętrzną ścianą leja protezowego.
- Podczas mocowania protezy przez pacjenta nie powstają żadne kieszenie powietrzne.
- Zminimalizowany ruch tłokowy w leju protezowym, a tym samym brak widocznego ruchu podczas wciągania protezy.
- Możliwość pełnego ruchu bez naruszania zawieszenia.

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

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

Profilowanie niestandardowe

Dzięki właściwościom materiału, z którego wykonany jest wyrób, w trakcie normalnego użytkowania nastąpi dopasowanie do kształtu danego kikuta. Aby przyspieszyć ten proces, można zastosować technikę „profilowania na zimno” lub „profilowania na gorąco”.

Obie metody wymagają wykonania odlewu/skanu kikuta bez leja silikonowego, a następnie modelu pozytywowego.

Profilowanie na zimno

1. Nałożyć warstwę ochronną na czysty model pozytywow.
2. Nałożyć wyrób na model pozytywow.
3. Pozostawić przynajmniej na 60 minut.

Profilowanie na gorąco

Uwaga: bezpośredni kontakt z elementami grzewczymi spowoduje trwałe uszkodzenie wyrobu.

Uwaga: podczas tej czynności należy zawsze stosować rękawice chroniące przed wysoką temperaturą.

1. Nałożyć warstwę ochronną na czysty i suchy model pozytywny.
2. Umieścić model pozytywny w piecu nagrzanym do 65°C (150°F) na 60 minut.
3. Nałożyć wyrób na model pozytywny i umieścić w piecu.
4. Po maksymalnie 10 minutach wyjąć z pieca.
5. Pozostawić do ostygnięcia.

Uwaga: należy się upewnić, że model pozytywny i warstwa ochronna wykonane są z materiału, który wytrzyma temperaturę 65°C (150°F).

Uwaga: wyrób można wkładać do pieca tylko wtedy, gdy jest nałożony na model pozytywny.

Wkładka blokująca

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

Zaleca się używanie wyrobu w połączeniu ze zgodnym zamkiem Össur.

Uwaga: nie używać sworznia bezkońierzowego z wyrobem (**rys. 4**).

Sworzeń bezkońierzowy może przebić mocowanie dystalne.

Stałe mocowanie dystalne

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

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

UŻYTKOWANIE

Zakładanie

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

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

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

Zakładanie wkładki

1. Chwycić górną część urządzenia od wewnątrz i wsunąć je po dłoni, aż wewnętrzna powierzchnia zostanie całkowicie odsłonięta (**rys. 5**).
Uważaj, aby nie uszkodzić urządzenia paznokciami.
2. Po maksymalnym odsłonięciu końca dystalnego wyrobu umieścić go na kikucie (**rys. 6**).

Uwaga: należy uważać, aby sworzeń na wkładce blokującej był umieszczony centralnie na końcu dystalnym kikuta (**rys. 8**).

3. Należy lekko zgiąć kolano.
4. Lekko uciskając, założyć wyrób maksymalnie w górę na kończynę (**rys. 7**).

Uwaga: nie ciągnąć za górny koniec wkładki podczas wsuwania

wyrobu na górną część kończyny. Może to spowodować napięcie skóry, powodując pęcherze lub wysypkę.

5. Upewnić się, że nie pozostały pęcherzyki powietrza. Jeśli zostaną znalezione kieszenie powietrzne, ponownie założyć wyrób.

Uwaga: wyrób podudziowy musi być ustawiony tak, aby zewnętrzne oznakowanie znajdowało się z przodu kikuta (**rys. 9**).

Zakładanie leja protezowego

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

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

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

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

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Czyścić wyrób codziennie po użyciu i przed pierwszym użyciem.

- Odwrócić wyrób na lewą stronę (**rys. 5**).
- Umyć łagodnym, w 100% bezzapachowym i niebarwionym mydłem w płynie o obojętnym pH.
- Po umyciu należy dokładnie wypłukać wyrób w ciepłej wodzie (**rys. 10**) i osuszyć po obu stronach niestrzępiącą się ściereczką.
- Wyrób należy wysuszyć przez noc przed ponownym użyciem.
- Zawsze przywracać wyrób do stanu neutralnego natychmiast po czyszczeniu. NIE przechowywać wyrobu wywiniętego, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

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

Uwaga: zdrowie skóry powinno być monitorowane codziennie.

W przypadku nietypowych objawów zaprzestać używania wyrobu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

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

Warunki otoczenia

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

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

Dotyczy tylko leja z zamkiem:

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

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

URZĄDZENIA UZUPEŁNIAJĄCE

Następujące akcesoria mogą być używane w połączeniu z poduszką Össur i wkładkami blokującymi.

Więcej informacji, np. rozmiar, można znaleźć w katalogu Össur.

Ośłona interfejsu Iceross®

Wyrób przeznaczony jest do zakładania leja protezowego.

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

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

Prać w pralce w maks. 40°C z jasną tkaniną. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

Skarpety Iceross®

Wyrób jest przeznaczony do leczenia resztkowej objętości kończyny.

Jeśli użytkownik odczuwa niepewność lub zmniejszony kontakt z lejem protezowym z powodu wahań objętości kikuta, można założyć na wkładkę jedną lub więcej pończoch Iceross®, aby przywrócić prawidłowe dopasowanie leja protezowego.

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

Prać w pralce w maks. 40°C z jasną tkaniną. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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



TANIM

Ürün, kalan ekstremitayı tamamen saran ve kalan ekstremita ile protezin soketi arasında iç yüzey sağlayan bir transtibial TPE linerdir. Ürün, protez için güvenli bir suspansiyon, kalan ekstremita için koruma ve konfor sağlar. Kilitli linerda, mekanik kilitli kullanılacak bir distal bağlantı bulunur. Cushion linerının distal bağlantısı yoktur ve vakumu tutan bir dizlik ile birlikte kullanılması gerekir.

KULLANIM AMACI

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

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremita kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremita protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Uyarı: Aletin yanlış kullanılması suspansiyon kaybına yol açabilir.

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

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

ÜRÜN SEÇİMİ

Doğru bedeni belirlemek için:

- Kalan ekstremitenin çevresini distal uçtan 4 ve 30 cm uzaklıklardan ölçün (**Şek. 1**)
- İlgili Ürün bedenini seçin. Alınan ölçüme karşılık gelen herhangi bir ürün bedeni yoksa, ölçümü aşağı yuvarlayın (**Şek. 2**).

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

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

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

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

UYGULAMA TALİMATLARI

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

Kesme Talimatları

Ürün, eklem hareket açıklığını artırmak için veya hastanın tercihinine göre kesilebilir (**Şek. 3**). Iceross Curvemaster, kesme sırasında pürüzsüz, yuvarlak bir kenar oluşturmak için özel olarak tasarlanmış, önerilen bir araçtır.

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

Soket Uygulaması

Ürünün hedeflenen işlevine ulaşılması socketin uygulanmasına bağlıdır. Suspansiyon, kontrol ve konfor işlevlerinin elde edilmesi için socket tasarımının uygun olması önemlidir.

Soket uygulamasını kontrol ederken aşağıdaki kontrol listesi kullanılmalıdır:

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

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

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

Özel Şekillendirme

Ürün malzemesinin özelliklerine bağlı olarak, normal kullanımda ekstremitenin kendine özel şekli otomatik olarak alınır. Ekstremité şeklinin alınmasını hızlandırmak için "Soğuk Şekillendirme" veya "Sıcak Şekillendirme" teknikleri kullanılabilir.

Her iki teknik için de kalan ekstremitenin liner olmadan modelinin alınması/taranması ve sonrasında pozitif modelin çıkarılması gerekmektedir.

Soğuk Şekillendirme

1. Temiz pozitif modele bir koruyucu tabaka ekleyin.
2. Ürünü pozitif modele giydirin.
3. En az 60 dakika bekletin.

Sıcak Şekillendirme

Dikkat: Isıtma elemanları ile doğrudan fiziksel temas meydana gelmesi ürüne kalıcı olarak zarar verir.

Dikkat: İşlem esnasında daima ısıdan koruyucu eldiven takın.

1. Temiz, kuru pozitif modele bir koruyucu tabaka ekleyin.
2. Pozitif modeli 60 dakika boyunca 65 °C'de (150 °F) önceden ısıtılmış bir fırına yerleştirin.

3. Ürünü pozitif modele uygulayın ve fırına yerleştirin.

4. En fazla 10 dakika sonra fırından çıkarın.

5. Soğumaya bırakın.

Not: Pozitif modelin ve koruyucu tabakanın malzemesinin 65 °C'ye (150 °F) dayanabileceğinden emin olun.

Not: Ürün pozitif modele giydirilmeden fırına konmamalıdır.

Kilitleme Astarı

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

Ürünün uyumlu bir Össur Lock ile birlikte kullanılması tavsiye edilir.

Dikkat: Ürünle birlikte flanşsız pim kullanmayın (**Şek. 4**). Flanşsız bir pim, distal bağlantıyı zorlayarak itebilir.

Sabit distal bağlantı

Lanyard süspansiyon sistemi kullanılıyorsa: Bağlantı vidasını astarın distal bağlantısına takın. Doğru talimatları edinmek için kordon süspansiyon sisteminin kullanım talimatlarına bakın.

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

KULLANIM

Giydirme

Dikkat: Yara ve ürün arasında doğrudan temas olmasını önlemek için açık yaraların veya hasarlı cildin üzerinin bir bandajla veya uygun olan başka bir kaplama malzemesi ile örtülmesi gerekmektedir.

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

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

Liner Giydirmesi

1. Ürünün üst kısmını içeriden kavrayın ve iç yüzey tamamen ortaya çıkana kadar elinizin üzerinde kaydırın (**Şek. 5**). Ürüne tırnağınızla zarar vermemeye özen gösterin.

2. Ürünün distal ucunu mümkün olduğunca ortaya çıkardıktan sonra güdüğün distal ucuna karşı konumlandırın (**Şek. 6**).

Not: Kilitleme astarı üzerindeki pimin, kalan ekstremitenin distal ucunda merkezi olarak konumlandırılmasına dikkat edin (**Şek 8**).

3. Dizinizi hafifçe bükün.

4. Hafif bir baskı uygulayarak ürünü ekstremiteye doğru yuvarlayın (**Şek. 7**).

Dikkat: Ürünün ekstremitte üstünde yukarı doğru yuvarlarken linerin üst ucunu çekiştirmeyin veya çekmeyin. Bu, ciltte gerginliğe neden olarak su toplamasına veya döküntülere yol açabilir.

5. Hava boşluğu olmadığından emin olun. Hava boşlukları bulunursa ürünü yeniden uygulayın.

Not: Ürün, kalan ekstremitenin önünde bulunan harici etikete göre yönlendirilmelidir (**Şek. 9**).

Soketin Giyilmesi

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

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

Kilitleme Astarı: Güvenli bir bağlantı elde edilene kadar distal bağlantıyı kilide tam olarak oturtmak için vücut ağırlığını kullanarak sokete sokun.
Uyarı: Distal bağlantı ile kilit arasındaki bağlantının sağlam olduğundan ve arada boşluk kalmadığından emin olun.

Temizlik ve bakım

Kalan ekstremitenin günlük olarak temizlenmesi çok önemlidir. Yumuşak, pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun kullanılması tavsiye edilir. Cilt kuru ise cildi beslemek ve yumuşatmak için pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir losyon sürün.

Ürünü günlük olarak kullandıktan sonra ve ilk kullanımdan önce temizleyin.

- Ürünü ters çevirin (**Şek. 5**).
- pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun ile yıkayın.
- Ürünü yıkadıktan sonra sıcak su ile tamamen durulayın (**Şek. 10**). ve her iki yüzünü tüy bırakmayan bir bezle nazikçe kurulayın.
- Ürün yeniden kullanılmadan önce gece boyunca kurumaya bırakılmalıdır.
- Her zaman ürünü temizledikten hemen sonra normal durumuna getirin. Üründe zarar meydana gelebileceğinden, ters çevirilmiş bir halde saklamayın.

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

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

Dikkat: Sabun, deodorant, parfüm, aşındırıcı temizleyici, aerosol veya alkollü spreyler gibi yaygın kullanılan ev veya banyo ürünlerinin cilt tahrişine neden olabileceğini veya buna katkıda bulunabileceğini unutmayın.

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

Çevresel Koşullar

ürün su geçirmez aksamalar ile dikkatli bir şekilde güvenli kullanılabilir.

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

Yalnızca pin kilitli liner için geçerlidir:

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

Uyarı: Cilt ile ürün arasına su girerse süspansiyon bozulur.

TAMAMLAYICI ÜRÜNLER

Aşağıdaki aksesuarlar Össur yastık ve kilitleme astarları ile birlikte kullanılabilir.

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

Iceross® İç Yüzey Kılıfı

Ürün, protez soket takmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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

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

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

Iceross® Çoraplar

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

Ampute birey, volüm değişikliklerine bağlı olarak güvensizlik veya soketle temasta azalma hissederse, soket uygulamasını düzgün şekilde sağlamak için silikon linerin üzerine bir veya daha fazla çorap giydirilebilir.

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

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

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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



ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой чехол на голень из ТПЭ, который закрывает культю и обеспечивает соприкосновение культи и гильзы протеза. Изделие обеспечивает надежное крепление протеза, защиту культи и комфорт. У замкового чехла имеется дистальное соединение для использования с механическим замковым устройством. Амортизирующий чехол не имеет дистального соединения и должен использоваться вместе с наколенником, сохраняющим вакуум.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство представляет собой часть протеза с функциями крепления, предназначенную для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность. Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником. Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до среднего уровня, например при ходьбе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

Предупреждение. Неправильное использование устройства может привести к ослаблению крепления.

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

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

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Определение нужного размера.

- Измерьте обхват культи на расстоянии 4 см и 30 см от дистального конца (рис. 1).

- Выберите соответствующий размер изделия. Если для измеренного значения нет соответствия в представленной таблице, округлите значение в меньшую сторону (**рис. 2**).

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

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

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

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

Инструкции по подрезанию

Изделие можно обрезать для увеличения объема движений или по предпочтениям пациента (**рис. 3**). Ножницы Iceross Curvemaster — это рекомендованный инструмент, специально разработанный для получения гладких закругленных краев при подрезании.

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

Подгонка гильзы

Обеспечение надлежащего функционирования изделия зависит от посадки гильзы. Кроме того, от конструкции гильзы зависят крепление, контроль и комфорт.

Для проверки посадки гильзы воспользуйтесь следующим контрольным списком.

- Пациент может без труда надеть гильзу, не используя смазочный материал.
- Есть полный контакт между чехлом и внутренними стенками гильзы.
- При нагрузке протеза воздушные карманы не возникают.
- Минимальные поршневые движения в гильзе, поэтому, если потянуть протез, видимое смещение не наблюдается.
- Возможен полный спектр движений без нарушения крепления.

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

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

Принятие индивидуальной формы

Благодаря свойствам материала в ходе стандартного использования устройство автоматически принимает уникальную форму конечности. Для ускорения принятия формы можно использовать способы «холодного захвата» или «горячего захвата».

Оба способа требуют изготовления слепка или скана культи без чехла и последующего изготовления позитивной модели.

Холодный захват

1. Нанесите защитный слой на чистую позитивную модель.
2. Установите устройство на позитивную модель.
3. Оставьте минимум на 60 минут.

Горячий захват

Внимание: прямой физический контакт с нагревательными элементами безвозвратно повредит изделие.

Внимание: во время данной процедуры обязательно пользуйтесь термозащитными перчатками.

1. Нанесите защитный слой на чистую сухую позитивную модель.
2. Поместите позитивную модель в печь, предварительно нагретую до температуры 65°C (150°F), на 60 минут.
3. Наденьте устройство на позитивную модель и поместите в печь.
4. Выньте из печи не позже чем через 10 минут.
5. Дайте остыть.

Примечание. Позитивная модель и защитный слой должны быть изготовлены из материала, способного выдержать температуру 65°C (150°F).

Примечание. Не помещайте устройство в печь, не надев на позитивную модель.

Замковый чехол

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

Рекомендуется использовать изделие вместе с совместимым замковым устройством Össur.

Внимание: не используйте с устройством пин без фланца (**рис. 4**). Пин без фланца может продавить дистальное соединение.

Фиксированное дистальное соединение

Если используется шнурковая система крепления, вверните соединительный винт в дистальное соединение чехла. Точные инструкции см. в инструкции по использованию шнурковой системы крепления. Если используется фиксационный пин, нанесите на его резьбу Loctite 410/411 или аналогичный состав и затяните соединительный пин на фиксированном дистальном соединении с крутящим моментом 4 Н-м. Для получения точных указаний обратитесь к инструкции по использованию замкового устройства.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одевание

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

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

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

Одевание чехла

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

его к дистальному концу культы (**рис. 6**).

Примечание. Следите, чтобы пин замкового чехла располагался по центру дистального конца культы (**рис. 8**).

3. Слегка согните колено.
4. Легким нажатием разверните устройство на конечность по направлению вверх (**рис. 7**).

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

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

Примечание. Устройство должно быть ориентировано по внешней маркировке на передней части культы (**рис. 9**).

Одевание гильзы

Амортизирующий чехол. Используйте вместе с рукавом. Сведения о надлежащем использовании см. в инструкциях по использованию рукава. Для поддержания вакуумного крепления перед использованием рукава вставьте культю в гильзу, используя вес тела, до полной фиксации.

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

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

Очистка и уход

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

Очищайте изделие ежедневно после использования и перед первым использованием.

- Выверните устройство наизнанку (**рис. 5**).
- Промойте его мягким pH-сбалансированным жидким мылом без отдушек и красителей.
- После промывки тщательно ополосните устройство теплой водой (**рис. 10**) и промокните его насухо безворсовой салфеткой с обеих сторон.
- Перед повторным использованием просушите изделие в течение ночи.
- Всегда после очистки сразу возвращайте изделие в нейтральное положение. Во избежание повреждения не храните изделие вывернутым наизнанку.

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

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

Внимание! Помните о том, что во многих случаях бытовая химия и средства для ванны и душа, в том числе мыло, дезодоранты, духи, аэрозольные и спиртовые спреи и абразивные очистители, могут вызывать или усугублять раздражение кожи.

Внимание! После контакта с соленой и/или хлорированной водой

промойте устройство водой из-под крана.

Окружающие условия

Устройство безопасно при осторожном использовании с применением водонепроницаемых компонентов.

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

Применимо только для замкового чехла:

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

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

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

Защитный нейлоновый чулок Iceross®

Устройство предназначено для одевания протезной гильзы.

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

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

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

Компенсирующие чулки Iceross®

Устройство предназначено для использования при уменьшении объема культи.

Если пациент отмечает ненадежность или ухудшение контакта с гильзой из-за изменений объема, для восстановления посадки гильзы можно надеть на чехол один или несколько носков.

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

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

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

説明

このデバイスは、残存肢を覆い、残存肢と義肢のソケットとの間のインターフェイスを提供する下腿用 TPE ライナーです。このデバイスは、義肢への安全な懸垂、残存肢の保護、および快適さを提供します。

ロッキングライナーには、機械式ロックで使用するための遠位アタッチメントがあります。

クッションライナーには遠位アタッチメントがなく、真空を保持するスリーブと一緒に使用する必要があります。

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現するシステムの部品として使用することを目的とした、懸垂特性を備えた義肢インターフェイスです。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行など、低衝撃から中程度の衝撃での使用を前提としています。

安全に関する注意事項

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

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

警告：デバイスの使用を誤ると、懸垂性が失われることがあります。

注意：起こりうる副作用は、皮膚の炎症 / 反応の問題です。

注意：デバイスは、ガラス、炭素繊維、またはその他の異物と接触してはなりません。洗浄だけでは問題を解決できないこともあります。誤って異物や薬品がデバイスに接触した場合は、義肢装具士にデバイスを返却してください。

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

デバイスの選択

正しいサイズを決定するには：

- 遠位端から 4 cm および 30 cm の残存肢の周径を測定します（図 1）
- 対応するデバイスサイズを選択します。測定値に対応するデバイスサイズがない場合は、測定値を切り捨てます（図 2）。

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

注意：デバイスが小さすぎると、しびれや水疱が生じることがあります。

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

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

装着方法

注意: 取り付ける前に、デバイスの欠陥を徹底的に検査する必要があります。

トリミング手順

デバイスは、関節可動域を広げるために、または患者の好みに合わせたりするために、トリミングすることができます (図 3)。Iceross Curvemaster は、トリミング時に滑らかで丸みのあるエッジを作るよう特別に設計された推奨ツールです。

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

ソケットの装着

デバイスが意図した機能を果たすかどうかは、ソケットの適合によって決まります。懸垂、制御、快適さを実現するには、ソケットが適切に設計されている必要があります。

ソケットの装着状態を確認するには、次のチェックリストを参照してください。

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

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

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

カスタム採型

デバイスの材料特性により、通常の使用により各自の下肢形状を自動的にとらえることができます。この採型を迅速に行うために、「**コールドキャプチャー**」または「**ホットキャプチャー**」技術が使用されます。

両技術とも、ライナーを付けていない残存肢の陰性モデル／スキャンとその後に作成する陽性モデルが必要です。

コールドキャプチャー

1. 清浄な陽性モデルに保護層を追加します。
2. 陽性モデルにデバイスを被せます。
3. 60 分以上放置します。

ホットキャプチャー

注意: 加熱部と物理的に直接接触すると、デバイスは修復不可能な損傷を受けます。

注意: このプロセスの実施中は常時、防熱手袋を着用してください。

1. 清浄で乾燥した陽性モデルに保護層を追加します。
2. 陽性モデルを 65 °C で予熱したオーブンに 60 分間入れておきます。
3. デバイスを陽性モデルに被せ、オーブンに入れます。
4. 最長で 10 分後にオーブンから取り出します。
5. 冷まします。

注: 陽性モデルと保護層の素材が 65 °C の熱に耐性があることを確認してください。

注: 陽性モデルに被せられていないデバイスをオーブンに入れないでください。

ロッキングライナー

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

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

注意：デバイスにフランジレスピンを使用しないでください (図 4)。フランジレスピンは、遠位アタッチメントを貫通する可能性があります。

固定式遠位アタッチメント

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

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

使用

装着

注意：開放創や皮膚が損傷している場合、創傷とデバイスが直接接触しないように包帯またはその他の適切な被覆材で覆う必要があります。

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

注意：デバイス装着直前に断端にローションなど液体をつけないでください。デバイスの損傷を防ぐため、断端は清潔で乾燥した状態にしておく必要があります。

ライナーの装着

1. 内側からライナーの上部を握り、内部面が完全に露出するまで手の上でスライドさせてください (図 5)。爪でデバイスを傷つけないように注意してください。
2. 可能な限りデバイスの遠位端を露出させたら、デバイスを断端の遠位端に位置合わせします (図 6)。
注意：ロッキングライナーのピンが残りの肢の遠位端の中央に位置するようにしてください (図 8)。
3. 膝を少し曲げます。
4. 軽く圧迫しながら、デバイスを腕や脚の上に完全に巻き上げます (図 7)。
注意：デバイスを手足に上向きに巻き上げるときは、ライナーの上端を引っ張ったり引き寄せたりしないでください。その結果、皮膚に負担がかかり、水ぶくれや発疹を引き起こす可能性があります。
5. 空気が入っていないことを確認します。エアポケットが見つかった場合は、デバイスを再装着します。
注：下腿用デバイスは、外部ラベルが残存肢の前面になるように配置しておく必要があります (図 9)。

ソケットの装着

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

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

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

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

洗浄とお手入れ

残存肢を毎日洗浄することが大切です。マイルドな pH バランス、100%無香料 無着色の液体石鹸の使用をお勧めします。肌が乾燥している場合は、肌にうるおいを与え、肌を柔らかくするために、pH バランス、100% 香料 無色素のローションなどをつけてください。

毎日、使用後および使用前にデバイスを洗浄してください。

- デバイスを裏返しにします (図 5)。
- pH バランスの取れた 100% 無香料・無色素の液体石鹸で洗浄してください。
- 洗浄後は、ぬるま湯で十分にすすぎ (図 10)、糸くずの出ない布で両面を乾かします。
- デバイスは、再利用する前に一晚乾燥させる必要があります。
- クリーニング後は、必ずデバイスをニュートラルな状態に戻してください。ライナーが損傷する可能性があるため、デバイスを裏返しで保管しないでください。

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

注意: 皮膚の健康状態を毎日確認する必要があります。異常が認められた場合には、使用を中止し、速やかに医療機関にご相談ください。

注意: 一般的な家庭用品または入浴剤が皮膚刺激を引き起こしたり、その一因となることがあるので注意してください。例えば、石けん、デオドラント、香水、研磨剤入りクリーナー、エアゾールスプレー、アルコールスプレーなどです。

警戒: 塩水や塩素水に接触した後は、水道水でデバイスを洗浄してください。

環境条件

デバイスは、防水コンポーネントに注意して安全に使用できます。

注意: 塩水や塩素水に頻繁にさらされると、デバイスの耐久性に影響を及ぼすことがあります。

ロッキングライナーにのみ適用:

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

警告: 皮膚とデバイスの間に水が入った場合、懸垂が損なわれることがあります。

補足デバイス

以下の付属品は、Össur クッションおよびロッキングライナーと組み合わせて使用できます。

サイズなどの詳細については、Össur カタログをご参照ください。

Iceross® インターフェースシース

このデバイスは、義足ソケットの装着に使用することを目的としています。このデバイスはライナーの上に装着することができ、ソケットとライナーの間の摩擦を軽減させることにより、ソケットの着脱を容易にすることができます。

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

洗濯機で最大 40°C までの水で、軽く水洗いしてください。タンブラー乾燥は避けてください。

lceross[®] ソックス

このデバイスは、残存肢の体積減少に対応するために使用することを目的としています。

患者が、体積の変動により、不安定になったり、ソケットとの接触が減少したりした場合、ソケットの装着を取り戻すために、1枚以上のソックスをライナーの上方まで引っ張ることができます。

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

洗濯機で最大 40°C までの水で、軽く水洗いしてください。タンブラー乾燥は避けてください。

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

描述

本器械是小腿 TPE 凝胶套，可覆盖残肢，并在残肢与假肢接受腔之间提供连接。 本器械可为假肢提供安全悬吊，保护残肢，并提供一定舒适度。

锁具硅胶套有一个远端附件，可与机械锁一起使用。

衬垫硅胶套没有远端附件，需要与保持真空的护膝一起使用。

预期用途

本器械是一款具有悬吊特性的假肢接口，旨在用作缺失下肢替代系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
 - 无已知禁忌症
- 本器械适合中低冲击力用途，例如步行。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

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

警告：本器械滥用可能导致悬吊功能受损。

警告：潜在的副作用是皮肤刺激 / 反应问题。

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

本器械仅供单个患者使用。

器械选择

要确定正确的尺码，请执行以下操作：

- 测量距离远端 4 cm 和 30 cm 处的残肢周长（图 1）
- 选择相应的器械尺码。 如果取得的测量值没有相应的器械尺码，则请选择测量值小一码的硅胶套（图 2）。

注意：请勿选择超出测量值的器械尺寸，即不要四舍五入。

警告：太小 / 太紧的器械可能会导致活塞动作、麻木或起泡。

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

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

佩戴说明

警告：在安装之前，必须彻底检查器械是否有缺陷。

修整说明

为增加关节可动度或照顾患者偏好，可以修剪本器械（图 3）。我们推荐使用 Iceross Curvemaster，其专门设计用于在修剪时产生光滑圆润的边缘。

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

接受腔安装

本器械能否实现其目标功能取决于接受腔的合适度。合适的接受腔设计对于实现悬吊、受控以及舒适必不可少。

检查接受腔的合适度时，应使用以下清单：

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

注意：如果反馈指示未满足以上任何条件，则将需要相应调整或重新制作接受腔。

注意：对于衬垫型硅胶套，接受腔必须是气密的，以便在套上护膝时保持真空悬吊。

定制外形采集

器械的材料特性使其能在正常使用期间自动采集肢体的独特外形。为加快外形的采集，可运用“冷采集”或“热采集”技术。

这两项技术均要求在未用硅胶套的情况下取形 / 扫描残肢，随后建立阳模。

冷采集

1. 在洁净的阳模上添加一面保护层。
2. 将器械套在阳模上。
3. 至少保持 60 分钟。

热采集

注意：直接与加热元件物理接触会永久损坏本器械。

注意：在此过程中应始终佩戴耐热手套。

1. 在洁净、干燥的阳模上添加一面保护层。
2. 将阳模放入预热至 65°C (150°F) 的烤炉中 60 分钟。
3. 将本器械贴在阳模上，放入烤炉。
4. 最长 10 分钟后，将其从烤炉中取出。
5. 等待其冷却。

注意：确认阳模和保护层的材料可承受 65°C (150°F) 的高温。

注意：本器械装在阳模上之前，请勿将其放入烤炉。

锁具硅胶套

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

建议将本器械与兼容的 Össur 锁具一起使用。

注意：请勿在器械上使用无法兰销（图 4）。无法兰销会贯通远端附件。

固定远端附件

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

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

使用方法

穿戴

警告：应使用绷带或其他合适的遮盖物来覆盖开放性的伤口或受损皮肤，以防伤口与本器械之间直接接触。

警告：确保本器械内部洁净、干爽且没有任何可能导致皮肤瘙痒的异物。

警告：请勿在残肢上涂抹乳液后立即穿戴本器械。残肢应清洁干燥，以防止损坏器械。

穿戴硅胶套

1. 从内侧握住器械的顶端，并用手将其拽出直到整个衬垫的内表面完全露出来（图 5）。注意不要用指甲损坏器械。
2. 在暴露尽可能多的器械远端后，将其对准残肢远端（图 6）。注意：请注意锁定衬垫上的销钉应位于残肢远端的中央（图 8）。
3. 可稍微屈膝关节。
4. 稍稍用力，将本器械一直向上卷到肢体（图 7）。警告：将设备向上滚动到肢体上时，请勿拉扯或拉动衬垫的上端。否则可能引起皮肤受压，进而引起起疱或皮疹。
5. 检查确保没有气囊。如果发现存在气囊，请重新穿戴器械。注意：确定本器械位置时，应确保外部标签位于残肢前方（图 9）。

接受腔的穿戴

衬垫型硅胶套：与护膝一起使用。请参阅护膝的使用说明以正确使用。在使用护膝保持真空悬吊之前，请使用体重穿入接受腔以完全啮合。

锁具硅胶套：使用体重踏入接受腔，以将远端附件完全插入锁中，直到实现牢固的连接。

警告：确保远端附件和锁之间的连接牢固且无间隙。

清洁和保养

每天必须清洁残肢。建议使用温和、pH 值平衡、100%不含香料和染色剂的沐浴露。如果是干性皮肤，请使用 pH 值平衡、100%不含香料和染料的乳液来滋养和软化皮肤。

请在首次使用前和在每天每次使用后清洁器械。

- 将器械内翻（图 5）。
- 使用 pH 值平衡、100%不含香料和染色剂的液体皂清洗。
- 洗涤后，彻底使用温水清洗本器械（图 10），并使用无绒布将其内外侧抹干。
- 器械在重新使用前应干燥过夜。
- 务必在清洁后立即将器械恢复到初始状态。请勿内面朝外存放，因为可能会损坏器械。

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

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

警告：用户应留意其他可能导致或促使皮肤瘙痒的常见家用品或洗浴品，例如肥皂、除臭剂、香水、擦洗剂、气雾剂或酒精喷剂。

注意：器械接触盐和 / 或氯化水后，应使用自来水清洗。

环境条件

本器械配合防水组件小心使用是安全的。

注意：频繁接触盐和 / 或氯化水可能会影响器械的耐用性。

仅适用于锁具硅胶套：

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

警告：如果皮肤和器械之间进水，悬吊会受到影响。

辅助器械

以下附件可与 Össur 衬垫型和锁具型一起使用。

有关更多信息，例如尺码，请参考 Össur 目录。

Iceross® 袜套

本器械旨在用于穿戴假肢接受腔。

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

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

可在最高 40°C 的温度下与浅色织物一同机洗。请勿滚筒烘干。

Iceross® 袜套

本器械旨在用于适应体积较小的残肢。

如果患者因容积波动而经历接受腔牢固度或者接触度下降的情况，则可在硅胶套上增加一个或多个袜子以恢复接受腔合适度。

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

可在最高 40°C 的温度下与浅色织物一同机洗。请勿滚筒烘干。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

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

설명

이 장치는 절단단을 덮고 절단단과 의지 소켓 사이에서 인터페이스로 기능하는 하퇴 TPE 라이너입니다. 이 장치는 의지에 안정적인 현가, 절단단 보호 및 편안한 착용감을 제공합니다.

잠금 라이너에는 기계식 잠금 장치와 함께 사용되는 원위 부착물이 있습니다.

쿠션 라이너는 말단에 부착되지 않으며 진공 유지 슬리브와 함께 사용해야 합니다.

용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는, 현가 특성을 가진 의지 인터페이스입니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷기 같은 일반~일상 활동용입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 장치를 잘못 사용할 경우 서스펜션이 손실될 수 있습니다.

주의: 잠재적인 부작용으로 피부 자극/반응 문제가 있습니다.

주의: 장치가 유리, 탄소 섬유 또는 기타 이물질과 접촉하지 않아야 합니다. 세척만으로는 문제를 완전히 해결할 수 없는 경우도 있습니다.

장치가 부주의로 외부 물질이나 화학 물질에 노출된 경우 의료 전문가에게 반환해야 합니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

장치 선택

알맞은 사이즈를 결정하려면

- 원위 말단에서 절단단 둘레 4 및 30cm를 측정하십시오(그림 1).
- 일치하는 장치 사이즈를 선택합니다. 수행한 측정에 해당하는 장치 사이즈가 없는 경우 측정값을 내림합니다(그림 2).

참고: 측정값을 초과하는 장치 사이즈를 선택하지 마십시오. 즉, 올림해서는 안 됩니다.

주의: 장치가 너무 작거나 딱 조이면 위아래로 움직이는 현상, 저림 또는 물집 형성을 유발할 수 있습니다.

주의: 너무 크거나 헐거운 장치는 발한 작용 및 라이너 내부에서의 다리 움직임 증가로 인한 물집과 발진으로 이어질 수 있습니다.

위의 증상이나 다른 부적합 맞춤새 증상을 경험하면 환자는 의료 전문가에게 즉시 연락을 취해서 상담을 받아야 합니다.

작용법

주의: 장치를 장착하기 전에 결함이 있는지 철저히 검사해야 합니다.

트리밍 지침

환자의 선호에 맞게 또는 움직임 범위 증가를 위해 라이너는 잘라내 다듬어야 합니다(그림 3). Iceross Curvemaster는 트림 라인을 자를 때 부드럽고 둥근 모서리를 생성하도록 특별히 설계된 권장 도구입니다.

주의: 장치를 매트릭스 높이 아래나 소켓의 근위 트림 라인 아래에서 절단하지 마십시오. 과도한 트림밍은 장치와 절단단 간의 흡인 능력이 감소되어 서스펜션이 손상될 수 있습니다.

소켓 장착

본 제품 장치의 의도된 기능 구현은 소켓의 연결부에 달려 있습니다. 적절한 소켓 디자인은 험간, 조작감 및 쾌적감을 달성하는 데 필수적입니다.

소켓 연결부를 확인할 때 다음 점검 목록을 사용해야 합니다.

- 환자는 윤활제를 사용하지 않고도 소켓을 쉽게 착용할 수 있습니다.
- 라이너 및 소켓 내벽 간 전면 밀착.
- 환자가 의지에 하중을 실을 때 에어 포켓이 생기지 않습니다.
- 소켓 속에서 왕복 동작이 최소화되어 의지를 당길 때 눈에 띄는 움직임이 없습니다.
- 험간을 약화시키지 않고도 전체 운동이 가능합니다.

주의: 되먹임(적응) 상태로 보아 상기 조건이 충족되지 않은 경우, 그에 알맞게 소켓을 조정하거나 다시 제작해야 합니다.

주의: 쿠션 라이너의 경우 슬리브를 적용할 때 진공 현상을 유지하기 위해 소켓이 밀폐되어야 합니다.

환자에 맞춤 형상 포착

라이너의 소재 특성으로 인해 일반 사용 중에 다리의 고유 형상이 자동으로 포착됩니다. 보다 빨리 형상을 포착할 수 있도록 “냉 포착(Cold capture)” 또는 “온 포착(Hot capture)” 기술을 이용할 수 있습니다.

두 기술 모두 라이너가 없는 상태에서 절단단의 캐스트/스캔 및 후속 양화 모형을 필요로 합니다.

냉 포착

1. 깨끗한 양식 모델을 보호 랩으로 감싸줍니다.
2. 양식 모델에 라이너를 씌웁니다.
3. 60분 이상 그대로 둡니다.

온 포착

주의: 발열체에 물리적으로 직접 접촉되면 라이너가 영구적으로 손상됩니다.

주의: 이 과정 중에는 항상 보호용 장갑을 사용하십시오.

1. 깨끗한 마른 양식 모델을 보호 랩으로 감싸줍니다.
2. 예열해 놓은 오븐에 65°C(150°F)에서 60분 동안 양성 모델을 넣어 놓습니다.
3. 양성 모델에 라이너를 씌우고 오븐 안에 넣습니다.
4. 최대 10분 후에 오븐에서 꺼냅니다.
5. 식힙니다.

참고: 양성 모델과 보호 랩의 소재가 65°C(150°F)를 견딜 수 있는지 확인하십시오.

참고: 양성 모델에 찌운 상태가 아니면 라이너를 오븐에 넣으면 안 됩니다.

잠금식 라이너

경고: 다음 지침을 따르지 않을 경우, 핀이 라이너에서 분리되어 서스펜션 성능 손실로 인한 부상이 발생할 수 있습니다.

장치는 호환되는 Össur 잠금 장치와 함께 사용하는 것이 좋습니다.

주의: 장치에 플랜지가 없는 핀을 사용하지 마십시오(그림 4).

플랜지가 없는 핀은 원위 부착물을 밀어 넣을 수 있습니다.

고정 원위 부착물

곧 형태의 현수 시스템을 사용하는 경우 연결 나사를 라이너의 원위 부착물에 조입니다. 올바른 방법은 곧 형태의 현수 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

잠금 핀을 사용하는 경우 Loctite 410/411 또는 이와 동등한 화합물을 핀 나사산에 바르고, 부착 핀을 고정된 원위 부착물에 조인 뒤 4Nm 토크로 조입니다. 잠금 장치의 올바른 사용법은 지침을 참조하십시오.

사용

착용

주의: 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 장치가 직접 닿지 않도록 붕대나 기타 적절한 덮개로 덮어야 합니다.

주의: 장치 내부가 깨끗하고 건조하며 피부 감염을 일으킬 수 있는 이물질이 없는지 확인하십시오.

주의: 장치를 착용하기 직전에 절단단에 로션을 바르면 안 됩니다.

장치 손상을 방지하려면 절단단이 깨끗하고 건조해야 합니다.

라이너 착용

1. 장치의 맨 위를 잡고 내부 표면이 완전히 드러날 때까지 손을 밀어 넣습니다(그림 5). 손톱으로 장치를 손상시키지 않도록 주의하십시오.
2. 장치의 원위 말단 끝부분을 최대한 많이 노출시킨 후 절단단의 원위 말단 끝부분에 닿습니다(그림 6).
참고: 잠금식 라이너의 핀이 절단단 끝단 중앙에 위치하도록 주의하십시오(그림 8).
3. 무릎을 약간 구부립니다.
4. 가볍게 밀어 장치를 다리 위로 끝까지 굴립니다(그림 7).
주의: 장치를 다리 위로 굴릴 때 라이너의 상단을 잡아 당기거나 당기지 마십시오. 피부에 긴장을 유발하여 물집과 발진이 생길 수 있습니다.
5. 공기가 들어가지 않았는지 확인합니다. 에어 포켓이 발견되면 장치를 다시 장착하십시오.
참고: 본 장치는 절단단 앞쪽에 위치한 외부 라벨이 있는 방향을 향해야 합니다(그림 9).

소켓 착용

쿠션 라이너: 슬리브와 함께 사용하십시오. 올바른 사용 방법은 슬리브 사용 지침을 참조하십시오.

슬리브를 사용하여 진공 현가를 유지하기 전에 체중을 사용하여 소켓을 끼우고 완전히 맞물리도록 하십시오.

잠금식 라이너: 체중을 사용하여 소켓을 끼우고 단단히 연결될 때까지 원위 부착물을 잠금 장치에 완전히 맞물립니다.

경고: 원위 부착물과 잠금 장치 사이의 연결이 안정적이고 유격이 없는지 확인하십시오.

청소 및 관리

절단단은 매일 청결하게 유지해야 합니다. 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용할 것을 권장합니다. 피부가 건조해지면 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 로션을 발라 피부에 영양분을 공급하고 피부를 부드럽게 하십시오.

사용 후와 사용하기 전에 장치를 매일 세척하십시오.

- 장치를 뒤집습니다(그림 5).
- 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용하여 세척합니다.
- 세척 후에는 따뜻한 물로 장치를 깨끗하게 행구고(그림 10), 보풀이 일지 않는 천으로 양면을 가볍게 두드리면서 말립니다.
- 장치는 재사용하기 전에 밤새 건조해야 합니다.
- 항상 세척 후 즉시 장치를 중립 상태로 되돌리십시오. 뒤집어서 보관하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.

경고: 과도한 땀은 안정성 및/또는 서스펜션을 손상시킬 수 있습니다. 필요한 경우 적절히 장치를 제거하고 장치와 절단단을 모두 건조시키십시오.

주의: 매일 피부 상태를 살펴봐야 합니다. 비정상적인 증상이 나타나면 장치 사용을 중단하고 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

주의: 비누, 탈취제, 향수, 마모성 세척제, 에어로졸 또는 알코올성 스프레이 같은 다른 일반 가정용품이나 목욕 용품은 피부 자극을 일으키거나 자극을 심화시킬 수 있습니다.

주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿은 후에는 수돗물로 장치를 씻으십시오.

환경 조건

방수 부품이 포함되어 있어 주의해서 사용해야 안전합니다.

주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 자주 노출될 경우, 장치의 내구성에 영향을 미칠 수 있습니다.

잠금 라이너에만 해당:

경고: 장치가 물에 잠겼던 경우 분리해야 하며, 절단단과 피부 접촉 레이어를 건조한 다음 보행을 시작해야 합니다.

경고: 피부와 장치 사이에 물이 들어가면 서스펜션이 손상됩니다.

보조 장치

다음 액세서리는 Össur 쿠션 및 잠금식 라이너와 함께 사용할 수 있습니다.

사이즈 조정과 같은 자세한 정보는 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

Iceross® Interface Sheath

이 장치는 의지 소켓 착용 용도로 제작되었습니다.

이 장치를 라이너 위에 착용하여 소켓과 라이너 사이의 마찰을 줄여 소켓을 쉽게 착용/분리할 수 있습니다.

라이너 위로 장치를 당깁니다. 잠금식 라이너와 함께 사용하는 경우, 잠금 장치의 적절한 기능을 보장하기 위해 금속 핀과 원위 커넥터가 편직된 홀을 완전히 관통하는지 확인하십시오.

밝은 색상의 천과 함께 최대 40°C에서 세탁기로 세탁하십시오. 회전식 건조기로 말리지 마십시오.

Iceross® Socks

이 장치는 절단단 부피 감소를 수용하는 용도로 사용됩니다.

환자가 절단단 부피 변동으로 인해 불안정성이나 소켓 착용감 감소를 경험한 경우 하나 이상의 양말을 라이너 위로 당겨 소켓 핏을 복원할 수 있습니다.

라이너 위로 장치를 당깁니다. 잠금식 라이너와 함께 사용하는 경우, 잠금 장치의 적절한 기능을 보장하기 위해 금속 핀과 원위 커넥터가 편직된 홀을 완전히 관통하는지 확인하십시오.

밝은 색상의 천과 함께 최대 40°C에서 세탁기로 세탁하십시오. 회전식 건조기로 말리지 마십시오.

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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

**Össur UK Ltd**

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

