



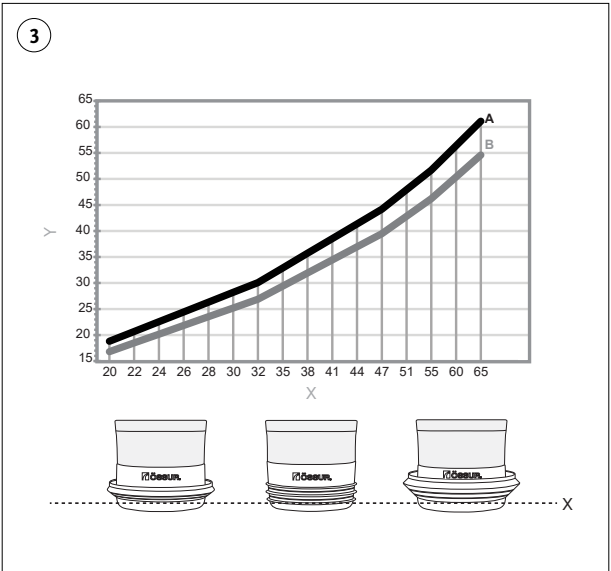
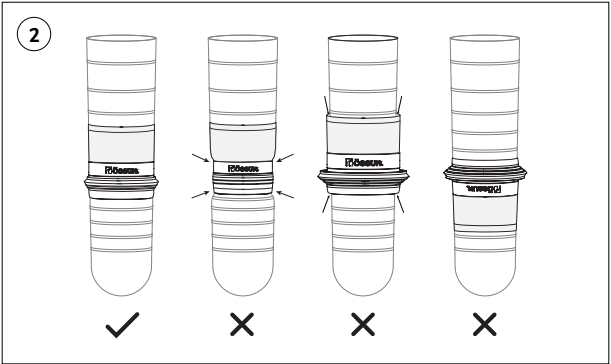
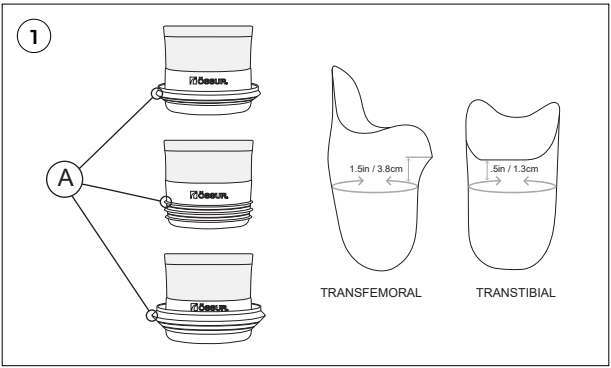
Instructions for Use

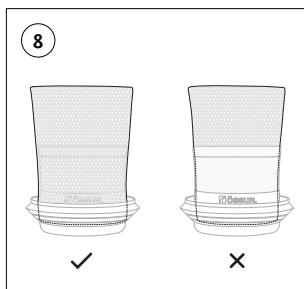
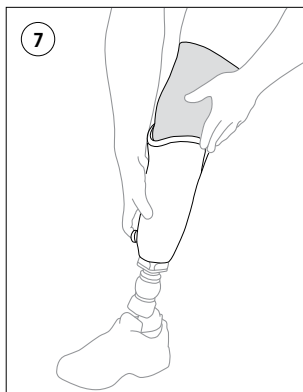
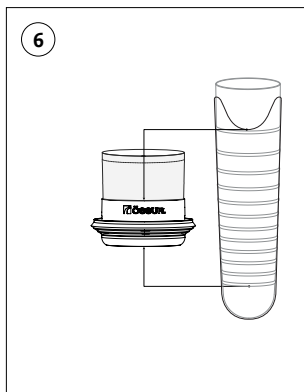
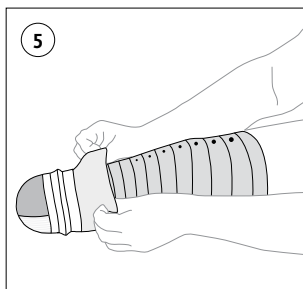
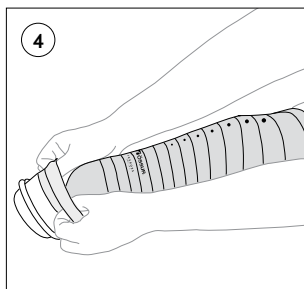
---

ICEROSS SEAL-IN<sup>®</sup> X SEALS



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
IT	Istruzioni per l'uso	21
NO	Bruksanvisning	25
DA	Brugsanvisning	29
SV	Bruksanvisning	33
FI	Käyttöohjeet	37
EL	Οδηγίες Χρήσης	41
NL	Gebruiksaanwijzing	45
PT	Instruções de Utilização	49
PL	Instrukcja użytkowania	53
TR	Kullanım Talimatları	57
RU	Инструкция по использованию	61
JA	取扱説明書	65
ZH	中文说明书	69
KO	사용 설명서	72







### DESCRIPTION

The device consists of a silicone seal ring and a textile donning aid. The anti-friction coating makes it easy to don and doff a prosthetic socket without any lubricant aids such as alcohol spray. When the device is correctly positioned onto a donned liner from the **Iceross Seal-In X** family, it will be held in tension against the silicone bands on the exterior surfaces of the liner and is then compressed against the interior surface of the prosthetic socket. This creates a distal vacuum chamber that reliably suspends the residual limb in the prosthetic leg.

The device is offered in 3 variants:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

### 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

For a transtibial device: The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.

For a transfemoral device: The device is for low to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.

### 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.

**Warning:** The device shall not be used by patients with drastic volume changes within a short period of time.

- Grip: Volume changes exceeding 3 ply.
- Classic: Volume changes exceeding 6 ply.
- Volume: Volume changes exceeding 10 ply.

**Caution:** The device shall only be used in combination with a suitable liner from the Iceross Seal-In® X family.

The device is for single patient use.

## DEVICE SELECTION

**Caution:** A too small/tight device can lead to excessive pressure on the residual limb which can affect residual limb health.

**Note:** A too small/tight device can lead to overstretching and permanent deformation of the device, affecting device performance and/or cause premature wear and tear.

**Note:** A too big/loose device can lead to compromised suspension, as the connection between the seal wall and silicone bands may break, and/or a crease may form when donning the socket.

One of the following methods can be used to determine the correct device size.

### Method 1: Seal Ring Kits

The preferred method to determine the correct device size is by using an **Iceross Seal-In X Kit** (please refer to catalog for further details)

1. Place a device from the kit at the desired location on top of the liner, taking into account the recommended distance between the lowest socket edge and seal lip (**Fig. 1**).
2. Assess deformation of the device and residual limb. The device should sit securely in place without excessive compression (**Fig. 2**).
3. If the device does not fit at the desired location, select another size, or relocate to obtain proper tightness.

### Method 2: Measurements

Legend for **Fig. 3**:

- X: Seal size
- Y: Circumference (cm)
- A: Tight fit
- B: Loose fit

Measure the circumference (in cm) at the desired location directly on the skin. Refer to the graph in **Fig. 3** to estimate the correct device size.

Examples:

- Circumference of 40 cm results in seal ring sizes 44 or 47.
- Circumference of 26 cm results in seal ring sizes 28 or 30.

**Warning:** The device shall not be used by patients with an extremely short residual limb. Refer to the instructions for use for the suitable liner of the Iceross Seal-In X family for the minimum residual limb length.

## FITTING INSTRUCTIONS

**Caution:** The device must be thoroughly inspected for defects before 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. Refer to the instructions for use of the suitable liner of the Iceross Seal-In X family for socket construction guidelines and fitting.

### Iceross Seal-In® Socks

If the patient experiences compromised suspension caused by residual limb volume fluctuations, one or more sock can be pulled over the liner to restore socket fit.

The sock shall be placed below the seal lip (**Fig. 1A and 8**).

**Note:** This only applies to the variants Classic and Volume.

**Caution:** The sock shall never be placed between the liner and the seal (**Fig. 8**).

**Caution:** If volume fluctuation cannot be adequately compensated for by this means, the socket will need to be remade to suitably reduced dimensions.

## USAGE

### *Donning*

**Caution:** The device must not be worn directly on an exposed residual limb.

1. The device must be clean and free from dirt before use. If needed, rinse with water and wipe dry with a lint-free cloth.
2. Use the fabric end of the device to pull it on and adjust to the desired location (**Fig. 4 and 5**).

**Note:** The uppermost sealing lip of the seal ring should not be closer to the socket brim than shown in **Fig. 1**.

**Caution:** The silicone portion of the device must not extend proximal to the socket brim (**Fig. 6**)

**Caution:** The device must be aligned with the silicone bands on the liner to achieve proper seal (**Fig. 6**).

### **Socket Donning**

With the liner and seal ring correctly configured, step into the socket, expelling all air until fully engaged into the distal end (**Fig. 7**).

**Caution:** Do not use creams or lotions to aid socket donning, as this will cause the device to soften and expand over time, affecting its ability to be tensioned on the liner.

**Note:** Do not use alcohol spray as a donning aid for the device as this can destroy the low-friction coating, making socket donning difficult.

### *Cleaning and care*

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

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

Clean the silicone portion of the device daily using a damp cloth or rinse with water.

**Note:** Do not use soap or any other cleaning aids with the device.

Inspect the device daily for holes and before first use. The presence of any holes will affect the seal performance.

Store the device with the low-friction coating facing out. Do not store inside out.

### *Environmental Conditions*

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

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

**Warning:** The suspension is compromised if water gets between the skin and the device or the seal and socket.

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

## 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

Das Produkt besteht aus einem Silikon-Dichtring und einer textilen Anziehhilfe. Die Anti-Rutsch-Beschichtung ermöglicht ein einfaches An- und Ablegen eines Prothesenschaftes ohne Gleitmittel wie z. B. Alkoholspray. Wenn das Produkt korrekt auf einen angezogenen Liner der **Iceross Seal-In X**-Familie richtig positioniert ist, wird es durch die Silikonbänder an den Außenflächen des Liners in Spannung gehalten und dann gegen die Innenfläche des Prothesenschafts gedrückt. Dadurch entsteht eine distale Vakuumkammer, die den Stumpf zuverlässig in der Prothese fixiert.

Das Produkt wird in 3 Varianten angeboten:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

Für ein transtibiales Produkt: Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.

Für ein transfemorales Produkt: Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis extremer Belastung, z. B. beim Gehen, Laufen und Sport.

## 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.

**Warnung:** Das Produkt darf nicht bei Patienten mit drastischen Volumenänderungen innerhalb kurzer Zeit verwendet werden.

- Grip: Volumenänderungen, die 3 Lagen überschreiten.
- Classic: Volumenänderungen, die 6 Lagen überschreiten.
- Volume: Volumenänderungen, die 10 Lagen überschreiten.

**Vorsicht:** Das Produkt darf nur in Kombination mit einem geeigneten Liner aus der **Iceross Seal-In® X-Familie** verwendet werden.

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

## PRODUKTAUSWAHL

**Vorsicht:** Ein zu kleines/zu enges Produkt kann zu einem übermäßigen Druck auf den Stumpf führen, was die Stumpfgesundheit beeinträchtigen kann.

**Hinweis:** Ein zu kleines/zu enges Produkt kann zu einer Überdehnung und dauerhaften Verformung des Produkts führen, die Produktleistung beeinträchtigen und/oder einen vorzeitigen Verschleiß verursachen.

**Hinweis:** Ein zu großes/lockeres Produkt kann zu einer Beeinträchtigung der Fixierung führen, da sich die Verbindung zwischen der Innenfläche des Dichtungsringes und den Silikonbändern lösen kann und/oder sich beim Anziehen des Schaftes eine Falte bilden kann.

Eine der folgenden Methoden kann verwendet werden, um die richtige Produktgröße zu ermitteln.

### Methode 1: Dichtungsringesätze

Die bevorzugte Methode zur Bestimmung der korrekten Produktgröße ist die Verwendung eines **Iceross Seal-In X-Satzes** (siehe Katalog für weitere Details)

1. Platzieren Sie ein Produkt aus dem Satz an der gewünschten Stelle auf dem Liner, wobei Sie den empfohlenen Abstand zwischen der untersten Schaftkante und der Dichtlippe berücksichtigen (**Abb. 1**).
2. Beurteilen Sie die Verformung des Produkts und des Stumpfes. Das Produkt sollte ohne übermäßigen Druck sicher sitzen (**Abb. 2**).
3. Wenn das Produkt nicht an die gewünschte Stelle passt, wählen Sie eine andere Größe oder verschieben Sie es, um einwandfreien Sitz zu erreichen.

### Methode 2: Maße

Legende zu **Abb. 3**:

- X: Dichtungsgröße
- Y: Umfang (cm)
- A: Enge Passform
- B: Lockere Passform

Messen Sie den Umfang (in cm) an der gewünschten Stelle direkt auf der Haut. Beachten Sie das Diagramm in **Abb. 3**, um die richtige Produktgröße abzuschätzen.

Beispiele:

- Ein Umfang von 40 cm ergibt die Dichtungsgrößen 44 oder 47.
- Ein Umfang von 26 cm ergibt die Dichtungsgrößen 28 oder 30.

**Warnung:** Das Produkt darf nicht von Patienten mit einem extrem kurzen Stumpf verwendet werden. Die minimale Stumpflänge entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des passenden Liners der Iceross Seal-In X-Familie.

## ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

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

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 Leitlinien für die Konstruktion und das Anpassen des Stumpfbetts sind der Gebrauchsanweisung des geeigneten Liners der Iceross Seal-In X-Familie zu entnehmen.

### Iceross Seal-In® Socken

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

Die Socke muss unterhalb der Dichtlippe platziert werden (**Abb. 1A und 8**).

**Hinweis:** Dies gilt nur für die Varianten Classic und Volume.

**Vorsicht:** Die Socke darf niemals zwischen dem Liner und der Dichtung platziert werden (**Abb. 8**).

**Vorsicht:** Wenn Schwankungen des Stumpfvolumens auf diese Weise nicht angemessen kompensiert werden können, muss der Schaft mit entsprechend reduzierten Maßen neu angefertigt werden.

## VERWENDUNG

### Anlegen

**Vorsicht:** Das Produkt darf nicht direkt auf einem freiliegenden Stumpf getragen werden.

1. Das Produkt muss vor der Verwendung sauber und frei von Schmutz sein. Bei Bedarf mit Wasser abspülen und mit einem fusselfreien Tuch trocken wischen.
2. Ziehen Sie das Produkt mithilfe des Stoffendes auf und passen Sie es an der gewünschten Stelle an (**Abb. 4 und 5**).

**Hinweis:** Die oberste Dichtlippe des Dichtrings sollte nicht näher am Schafttrand liegen als in **Abb. 1** dargestellt.

**Vorsicht:** Der Silikonteil des Produkts darf nicht bis proximal des Schafttrandes reichen (**Abb. 6**).

**Vorsicht:** Das Produkt muss an den Silikonbändern des Liners ausgerichtet werden, um eine korrekte Abdichtung zu erreichen (**Abb. 6**).

### Anlegen des Schafts

Bei korrekter Konfiguration von Liner und Dichtungsring müssen Sie in den Schaft steigen und dabei sämtliche Luft auspressen, bis der Schaft fest am distalen Ende des Produkts sitzt (**Abb. 7**).

**Hinweis:** Verwenden Sie keine Cremes oder Lotionen, um das Anlegen des Schaftes zu erleichtern, da das Produkt dadurch mit der Zeit weicher wird und sich dehnt und möglicherweise nicht mehr fest auf den Liner fixiert ist.

**Hinweis:** Verwenden Sie kein Alkoholspray als Anziehhilfe für das Produkt, da dies die reibungsarme Beschichtung zerstören kann, was das Anziehen des Schaftes erschwert.

## **Reinigung und Pflege**

**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:** Waschen Sie das Produkt nach Kontakt mit Salz- und/oder Chlorwasser mit klarem Wasser ab.

Reinigen Sie den Silikonteil des Produkts täglich mit einem feuchten Tuch oder spülen Sie ihn mit Wasser ab.

**Hinweis:** Verwenden Sie keine Seife oder andere Reinigungshilfen mit dem Produkt.

Prüfen Sie das Produkt vor der ersten Inbetriebnahme sowie täglich auf Löcher. Vorhandene Löcher beeinträchtigen die Leistung der Dichtung. Lagern Sie das Produkt mit der reibungsarmen Beschichtung nach außen. Nicht mit der Innenseite nach außen lagern.

## **Umgebungsbedingungen**

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

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

**Warnung:** Die Haftung wird beeinträchtigt, wenn Wasser zwischen Haut und Produkt bzw. zwischen Dichtungsring und Schaft gelangt.

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

## **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.



Dispositif médical

## DESCRIPTION

Le dispositif se compose d'une collerette en silicone et d'un bandeau textile pour faciliter la mise en place. Le revêtement antifriction facilite la mise en place et le retrait d'une emboîture prothétique sans qu'il soit nécessaire de recourir à des lubrifiants tels qu'un vaporisateur d'alcool. Lorsque le dispositif est correctement positionné sur un manchon de la gamme **Iceross Seal-In X** mis en place, il est maintenu en tension contre les bandes en silicone des surfaces externes du manchon, puis comprimé contre la surface interne de l'emboîture prothétique. Cela crée une chambre de vide distale qui garantit la suspension fiable du membre résiduel dans la jambe prothétique.

Trois variantes du dispositif sont disponibles :

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

Pour un dispositif tibial : Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.  
Pour un dispositif fémoral : Le dispositif est prévu pour des activités d'impact élevé à extrême, par exemple la marche, la course et les activités sportives.

## 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.

**Avertissement** : le dispositif ne doit pas être utilisé par des patients présentant des variations de volume drastiques dans un court laps de temps.

- Grip : changements de volume dépassant 3 épaisseurs.
- Classic : changements de volume dépassant 6 épaisseurs.
- Volume : changements de volume dépassant 10 épaisseurs.

**Attention :** le dispositif ne doit être utilisé qu'avec un manchon approprié de la gamme **Iceross Seal-In® X**.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

## CHOIX DU DISPOSITIF

**Attention :** un dispositif trop petit/serré peut entraîner une pression excessive sur le membre résiduel, ce qui peut affecter la santé du moignon.

**Remarque :** un dispositif trop petit/serré peut entraîner un étirement excessif et une déformation permanente du dispositif, ce qui peut affecter les performances du dispositif et/ou provoquer une usure prématurée.

**Remarque :** un dispositif trop grand/desserré peut compromettre la suspension, car la connexion entre la paroi de la collerette et les bandes en silicone peut se rompre et/ou un pli peut se former lors de la mise en place de l'emboîture.

Pour déterminer la taille correcte du dispositif, il est possible d'utiliser l'une des méthodes suivantes.

### Méthode 1 : kits de collerettes

La méthode recommandée pour déterminer la taille correcte du dispositif consiste à utiliser un **kit Iceross Seal-In X** (veuillez vous reporter au catalogue pour en savoir plus)

1. Placer un dispositif du kit à l'endroit souhaité au-dessus du manchon, en tenant compte de la distance recommandée entre le bord inférieur de l'emboîture et l'anneau d'étanchéité (**Fig. 1**).
2. Veiller à ce que le dispositif et le moignon ne soient pas déformés. Le dispositif doit être bien ajusté sans exercer de compression excessive (**Fig. 2**).
3. Si le dispositif ne s'adapte pas à l'endroit souhaité, choisir une autre taille ou déplacer le dispositif pour obtenir un serrage adéquat.

### Méthode 2 : mesures

Légende de la **Fig. 3** :

- X : Taille de la collerette
- Y : Circonférence (cm)
- A : Bon ajustement
- B : Mauvais ajustement

Mesurer la circonférence (en cm) à l'endroit souhaité directement sur la peau. Se reporter au graphique de la **Fig. 3** pour estimer la taille correcte du dispositif.

Exemples :

- Une circonférence de 40 cm correspond à des anneaux d'étanchéité de taille 44 ou 47.
- Une circonférence de 26 cm correspond à des anneaux d'étanchéité de taille 28 ou 30.

**Avertissement :** le dispositif ne doit pas être utilisé par des patients présentant un membre résiduel extrêmement court. Se reporter aux instructions d'utilisation du manchon adapté de la gamme Iceross Seal-In X pour connaître la longueur minimale du membre résiduel.

## INSTRUCTIONS DE POSE

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

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.

Se reporter aux instructions d'utilisation du manchon correspondant de la gamme Iceross Seal-In X pour prendre connaissance des instructions de construction et d'adaptation des emboîtures.

### Iceross Seal-In® Socks

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

La chaussette doit être placée sous l'anneau d'étanchéité (**Fig. 1A et 8**).

**Remarque :** cette consigne s'applique uniquement aux variantes Classic et Volume.

**Attention :** la chaussette ne doit jamais être placée entre le manchon et la collerette (**Fig. 8**).

**Attention :** s'il n'est pas possible de compenser correctement la variation de volume de cette manière, l'emboîture doit être refaite à des dimensions convenablement réduites.

## UTILISATION

### Mise en place

**Attention :** le dispositif ne doit pas être porté directement à même le moignon.

1. Le dispositif doit être propre et exempt de saleté avant toute utilisation.  
Si nécessaire, le rincer à l'eau et le sécher avec un chiffon non pelucheux.
2. S'aider de l'extrémité en tissu du dispositif pour l'enfiler et le placer à l'endroit souhaité (**Fig. 4 et 5**).

**Remarque :** l'anneau d'étanchéité supérieur de la collerette ne doit pas être plus proche du collet de l'emboîture que ce qu'illustre la **Fig. 1**.

**Attention :** la partie en silicone du dispositif ne doit pas dépasser le collet de l'emboîture (**Fig. 6**).

**Attention :** afin d'assurer une bonne étanchéité, le dispositif doit être aligné avec les bandes en silicone situées sur le manchon (**Fig. 6**).

### Chaussage de l'emboîture

Une fois le manchon et la collerette correctement positionnés, il suffit tout simplement de chausser l'emboîture en évacuant l'air jusqu'à ce qu'elle soit totalement engagée dans l'extrémité distale (**Fig. 7**).

**Remarque :** ne pas utiliser de crèmes ou de lotions pour faciliter l'enfilage de l'emboîture, car cela entraînerait le ramollissement et l'élargissement du dispositif au fil du temps, ce qui affecterait sa capacité à être maintenu en tension sur le manchon.

**Remarque :** ne pas utiliser de vaporisateur d'alcool comme aide à la mise en place du dispositif car cela peut détruire le revêtement à faible friction, ce qui rendrait la mise en place de l'emboîture difficile.

### Nettoyage et entretien

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

Nettoyer quotidiennement la partie en silicone du dispositif à l'aide d'un chiffon humide ou rincer à l'eau.

**Remarque** : ne pas utiliser de savon ou d'autres produits de nettoyage sur le dispositif.

Vérifier la présence de trous sur le dispositif chaque jour et avant la première utilisation. La présence de trous réduit l'efficacité de la collerette.

Ranger le dispositif avec le revêtement à faible friction tourné vers l'extérieur. Ne pas stocker à l'envers.

### **Conditions environnementales**

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

**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 et l'emboîture doivent être séchés avant l'ambulation.

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

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

### **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 consta de una membrana de sellado de silicona y un complemento textil de ayuda para la colocación. El revestimiento antifricción facilita la colocación y retirada de un encaje protésico sin necesidad de utilizar un lubricante, como alcohol en aerosol. Cuando el dispositivo se coloca correctamente en un liner de la familia **Iceross Seal- In X**, se sostiene con tensión contra las bandas de silicona de la superficie exterior del liner y, a continuación, se comprime contra la superficie interior del encaje protésico. Esto crea una cámara de vacío distal que suspende de forma fiable el muñón en la pierna protésica.

El dispositivo se ofrece en 3 versiones:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

Para un dispositivo transtibial: El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

Para un dispositivo transfemoral: El dispositivo es para uso de impacto bajo a extremo, por ejemplo, caminar, correr y practicar deportes.

## 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.

**Advertencia:** El dispositivo no es adecuado para pacientes con cambios drásticos de volumen en un periodo corto de tiempo.

- Agarre: cambios de volumen superiores a 3 capas.
- Clásico: cambios de volumen superiores a 6 capas.
- Volumen: cambios de volumen que superan las 10 capas.

**Precaución:** El dispositivo solo debe utilizarse en combinación con un liner adecuado de la familia **Iceross Seal-In® X**.

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

## SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

**Precaución:** Un dispositivo demasiado pequeño o apretado puede presionar en exceso el muñón y perjudicar su estado.

**Nota:** Un dispositivo demasiado pequeño o apretado puede provocar un estiramiento excesivo y una deformación permanente del dispositivo, lo que afectará a su rendimiento y causará un desgaste prematuro.

**Nota:** Un dispositivo demasiado grande o flojo puede comprometer la suspensión, ya que la conexión entre la pared de la membrana y las bandas de silicona puede romperse y también puede formarse un pliegue al colocar el encaje.

Para determinar el tamaño correcto del dispositivo puede utilizarse uno de los siguientes métodos:

### Método 1: kits de membranas de sellado

El método preferido para determinar el tamaño correcto del dispositivo es utilizar un **kit Iceross Seal-In X** (consulte el catálogo para obtener más información)

1. Coloque un dispositivo del kit en la ubicación deseada en la parte superior del liner teniendo en cuenta la distancia recomendada entre el borde del encaje más bajo y el borde de la membrana (**Fig. 1**).
2. Compruebe que no se producen deformaciones en el dispositivo ni en el muñón. El dispositivo debe asentarse firmemente en su lugar sin una compresión excesiva (**Fig. 2**).
3. Si el dispositivo no se fija correctamente en la ubicación deseada, seleccione otro tamaño o reubíquela para lograr el ajuste adecuado.

### Método 2: medidas

Leyenda de la **Fig. 3**:

- X: tamaño de membrana
- Y: contorno (cm)
- A: ajuste apretado
- B: ajuste flojo

Mida el contorno (en cm) en el lugar deseado directamente sobre la piel. Consulte el gráfico de la **Fig. 3** para estimar el tamaño correcto del dispositivo.

Ejemplos:

- Un contorno de 40 cm da lugar a los tamaños de membrana de sellado 44 o 47.
- Un contorno de 26 cm da lugar a los tamaños de membrana de sellado 28 o 30.

**Advertencia:** El dispositivo no es adecuado para pacientes con un muñón extremadamente corto. Consulte en las instrucciones de uso el liner adecuado de la familia Iceross Seal-In X para la longitud mínima del muñón.

## INSTRUCCIONES DE AJUSTE

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

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.

## Calcetas Iceross Seal-In®

Si el paciente tiene problemas con la suspensión a causa de las fluctuaciones en el volumen del muñón, se puede colocar una o más calcetas sobre el liner para reajustar el encaje.

La calceta se colocará por debajo del borde de la membrana (**Fig. 1A y 8**).

**Nota:** Esto solo se aplica a las versiones Classic y Volume.

**Precaución:** La calceta nunca debe colocarse entre el liner y la membrana (**Fig. 8**).

**Precaución:** Si las fluctuaciones de volumen no se pueden compensar por este medio, será necesario rehacer el encaje con las dimensiones adecuadas.

## USO

### Colocación

**Precaución:** El dispositivo no debe colocarse directamente sobre un muñón expuesto.

1. La membrana debe estar limpia y exenta de residuos antes de su uso. Si es necesario, enjuáguela con agua y séquela con paño que no suelte pelusa.
2. Use el extremo textil del dispositivo para tirar de él y ajustarlo en la ubicación deseada (**Fig. 4 y 5**).

**Nota:** El borde de la membrana más alto no puede estar más cerca del borde del encaje de lo que se muestra en la **Fig. 1**.

**Precaución:** La parte de silicona del dispositivo no debe extenderse de forma proximal al borde del encaje (**Fig. 6**).

**Precaución:** El dispositivo debe estar alineado con las bandas de silicona del liner para lograr un sellado adecuado (**Fig. 6**).

### Colocación del encaje

Cuando el liner y la membrana estén colocados correctamente, introduzca el muñón en el encaje expulsando el aire hasta que esté completamente acoplado en el extremo distal (**Fig. 7**).

**Nota:** No use cremas ni lociones para facilitar la colocación del encaje, ya que esto hará que el dispositivo se ablande y se expanda con el tiempo, lo que afectaría su capacidad de tensarse en el liner.

**Nota:** No use alcohol en aerosol para facilitar la colocación del dispositivo, ya que se podría destruir el revestimiento de baja fricción y dificultar la colocación del encaje.

### Limpieza y cuidado

**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:** Tras el contacto con agua salada o con cloro, lave el dispositivo con agua limpia.

Limpie la parte de silicona del dispositivo a diario con un paño húmedo o enjuáguela con agua.

**Nota:** No use jabón ni ningún otro producto de limpieza con el dispositivo.

Revise el dispositivo a diario y antes del primer uso para comprobar que no presenta agujeros. La presencia de agujeros afectará el rendimiento de la membrana.

Guarde el dispositivo con el revestimiento de baja fricción orientado hacia afuera. No lo guarde invertido.

### **Condiciones medioambientales**

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

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

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

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

### **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.



Dispositivo medico

## DESCRIZIONE

Il dispositivo è costituito da un anello di tenuta in silicone mobile con un ausilio tessile per indossare la protesi. Il rivestimento anti-atrito rende facile indossare e togliere l'invasatura protesica senza alcun ausilio lubrificante come, ad esempio, uno spray alcolico. Quando il dispositivo è correttamente posizionato sopra una cuffia indossata della famiglia **Iceross Seal-In X**, viene tenuto in tensione contro le fasce in silicone della superficie esterna della cuffia e poi compresso contro la superficie interna dell'invasatura protesica. Questo crea una camera distale sottovuoto che sospende in modo affidabile il moncone nella gamba protesica.

Il dispositivo è disponibile in 3 varianti:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

Per un dispositivo transtibiale: Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.

Per un dispositivo transfemorale: Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a molto alta (Sport/Extreme) come ad esempio camminata veloce, corsa e sport agonistico.

## 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.

**Avvertenza:** il dispositivo non deve essere utilizzato da utenti con drastici cambiamenti di volume in un breve periodo di tempo.

Presa: variazioni di volume superiori a 3 strati.

- Classico: variazioni di volume superiori a 6 strati.
- Volume: variazioni di volume superiori a 10 strati.

**Attenzione:** il dispositivo deve essere utilizzato solo in combinazione con una cuffia adeguata della famiglia **Iceross Seal-In® X**.

The device is for single patient use

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

## SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

**Attenzione:** un dispositivo troppo piccolo/stretto può portare a una pressione eccessiva sul moncone e questo può influire sulla salute del moncone stesso.

**Nota:** un dispositivo troppo piccolo/stretto può comportare un allungamento eccessivo e una deformazione permanente del dispositivo, compromettendo le prestazioni del dispositivo e/o causandone l'usura prematura.

**Nota:** un dispositivo troppo grande/allentato può compromettere la sospensione, poiché la connessione tra la parete di tenuta e le fasce in silicone potrebbe rompersi e/o potrebbe formarsi una piega quando si indossa l'invasatura.

È possibile utilizzare uno dei metodi seguenti per determinare la misura corretta del dispositivo.

### Metodo 1: kit di anelli di tenuta

Il metodo preferito per determinare la dimensione corretta del dispositivo consiste nell'utilizzare un Iceross Seal-In X Kit (fare riferimento al catalogo per ulteriori dettagli)

1. Posizionare un dispositivo dal kit scelto all'altezza desiderata sulla cuffia, considerando la distanza consigliata tra l'estremità inferiore dell'invasatura e il labbro di tenuta (**Fig. 1**).
2. Valutare la deformazione del dispositivo e il moncone. Il dispositivo dovrebbe posizionarsi senza comprimere in modo eccessivo (**Figura 2**).
3. Se il dispositivo non si adatta correttamente alla posizione desiderata, selezionare un'altra misura o riposizionarlo per ottenere una corretta tenuta.

### Metodo 2: misurazioni

Legenda per la **Fig. 3**:

- X: dimensione della guarnizione
- Y: circonferenza (cm)
- A: aderente
- B: vestibilità ampia

Misurare la circonferenza (in cm) nella posizione desiderata direttamente sulla pelle. Fare riferimento al grafico in **Fig. 3** per stimare la corretta misura del dispositivo.

Esempi:

- Una circonferenza di 40 cm si traduce in misure anelli 44 o 47.
- La circonferenza di 26 cm si traduce in misure anelli 28 o 30.

**Avvertenza:** il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con un moncone estremamente corto. Fare riferimento alle istruzioni d'uso per la cuffia adatta della famiglia Iceross Seal-In X per la lunghezza moncone minima.

## ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

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

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.

Fare riferimento alle istruzioni d'uso della cuffia della famiglia Iceross Seal-In X per le linee guida e il montaggio dell'invasatura.

### Calze Iceross Seal-In®

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

La calza deve essere posizionata sotto l'anello di tenuta (**Fig. 1A e 8**).

**Nota:** questo vale solo per le varianti Classic e Volume.

**Attenzione:** la calza non deve essere mai posizionata tra la cuffia e l'anello (**Fig. 8**).

**Attenzione:** in caso di impossibilità di compensazione delle fluttuazioni di volume con questo sistema, l'invasatura dovrà essere sostituita con una di dimensioni opportunamente ridotte.

## UTILIZZO

### Indossare l'invasatura

**Attenzione:** il dispositivo non deve essere indossato a diretto contatto con il moncone.

1. Rimuovere la piastra di collegamento della cover piede Prima dell'uso, il dispositivo deve essere pulito e privo di polvere. Se necessario, usare sapone delicato, sciacquare con acqua e asciugare con un panno privo di lanugine.
2. Usare la parte in tessuto del dispositivo per inserirlo e regolarlo nella posizione desiderata (**Figura 4 e 5**).

**Nota:** il labbro di tenuta superiore dell'anello di tenuta non deve essere più vicino al bordo dell'invasatura rispetto a quanto mostrato in **Fig. 1**.

**Attenzione:** la porzione in silicone del dispositivo non deve protendersi oltre al bordo dell'invasatura (**Figura 6**).

**Attenzione:** il dispositivo deve essere allineato con le fasce in silicone sulla cuffia per ottenere una tenuta adeguata (**Figura 6**).

### Indossare l'invasatura

Se la cuffia e l'anello di tenuta sono configurati correttamente, indossare l'invasatura espellendo tutta l'aria fino ad innesto completo nell'estremità distale (**Fig. 7**).

**Nota:** non utilizzare creme o lozioni per facilitare l'inserimento della cuffia nell'invasatura, poiché ciò causerebbe l'ammorbidimento e l'espansione del dispositivo nel tempo, compromettendone la capacità di restare teso sulla cuffia.

**Nota:** non utilizzare spray alcolico come aiuto per indossare la protesi poiché ciò può distruggere il rivestimento a basso attrito, rendendo difficile indossare l'invasatura.

### Pulizia e cura

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

Pulire quotidianamente la parte in silicone del dispositivo con un panno umido o risciacquare con acqua.

**Nota:** non utilizzare sapone o altri ausili per la pulizia con il dispositivo. Prima del primo utilizzo, e in seguito quotidianamente, verificare che il dispositivo non presenti fori. La presenza di eventuali fori influirà sulle prestazioni della tenuta.

Conservare il dispositivo con lo strato a basso attrito rivolto verso l'esterno. Non conservare al rovescio.

### **Condizioni ambientali**

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

**Avvertenza:** dopo aver immerso il dispositivo in acqua, è necessario rimuoverlo e asciugare il moncone, lo strato della pelle a contatto con la cuffia e l'invasatura, prima della deambulazione.

**Avvertenza:** la sospensione viene compromessa se l'acqua penetra tra la pelle e il dispositivo o tra la guarnizione e l'invasatura.

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

### **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

Enheden består av en silikontetningsring og et hjelpemiddel i tekstil for å ta på hylsen. Antifriksjonsbelegget gjør det enkelt å montere og ta på en protesehylse uten smøremidler slik som alkoholspray. Når enheten er korrekt plassert på en påført liner fra **Iceross Seal-In X**-serien, vil den holdes spent mot silikonbåndene på de ytre overflatene til lineren, og komprimeres deretter mot den indre overflaten til protesehylsen. Dette skaper et distalt vakuumkanter som pålitelig suspenderer stumpen i protesen.

Enheden tilbys i 3 varianter:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## TILTENKT BRUK

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

Enhedenes egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheden må tilpasses og justeres av helsepersonell.

### *Indikasjoner for bruk og målpatientpopulasjon*

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

For en transtibial enhet: Enheden er for bruk med lav til høy belastning, f. eks. gåing og sporadisk løping.

For en transfemorale enhet: Enheden er for bruk med lav til ekstrem belastning, f.eks. gåing, løping og sport.

## 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.

**Advarsel:** Enheden skal ikke brukes av pasienter som opplever drastiske volumendringer på kort tid.

- Grip: Volumendringer som overstiger 3 lag.
- Classic: Volumendringer som overstiger 6 lag.
- Volume: Volumendringer som overstiger 10 lag.

**Forsiktig:** Enheden skal bare brukes i kombinasjon med en egnet føring fra **Iceross Seal-In® X**-serien.

Enheden skal bare brukes av én pasient.

## VALG AV ENHET

**Forsiktighet:** En for liten / tett innretning kan føre til overdreven trykk på gjenværende ekstremitet, noe som kan påvirke stumphelsen.

**Merk:** En for liten/tett enhet kan føre til overbelastning og permanent deformering av enheten, noe som påvirker enhetens ytelse og/eller forårsaker for tidlig slitasje.

**Merk:** En for stor/løs enhet kan føre til at opphenget kompromitteres, da forbindelsen mellom tetningsveggen og silikonbåndene kan gå i stykker, og/eller det kan dannes en krøll når du tar på kontakten.

En av følgende metoder kan brukes til å bestemme riktig enhetsstørrelse.

### Metode 1: Seal Ring Kits

Den foretrukne metoden for å bestemme riktig enhetsstørrelse er å bruke et **Iceross Seal-In X-sett** (se katalogen for flere detaljer) 1. Plasser en enhet fra settet ved ønsket plassering øverst på lineren, og ta hensyn til den anbefalte avstanden mellom den nederste hylsekanten og tetningsleppen (**Fig. 1**).

1. Vurder enheten for eventuell deformering av enheten og den gjenværende ekstremiteten. Enheten skal sitte sikkert på plass uten overdreven kompresjon (**Fig. 2**).
2. Hvis enheten ikke passer riktig på ønsket sted, må du velge en annen størrelse, eller flytte på enheten for å oppnå riktig stramhet.

### Metode 2: Målinger

Forklaring tilhørende **figur 3**:

- X: Seal-størrelse
- Y: Omkrets (cm)
- A: Tett passform
- B: Løs passform

Mål omkretsen (i cm) på ønsket sted direkte på huden. Se grafen i **figur 3** for å estimere riktig enhetsstørrelse.

Eksempler:

- Omkrets på 40 cm gir tetningsringstørrelse 44 eller 47.
- Omkrets på 26 cm gir tetningsringstørrelse 28 eller 30.

**Advarsel:** Enheten skal ikke brukes av pasienter med ekstremt korte gjenværende lemmer/stumper. Se bruksanvisningen for passende liner til Iceross Seal-In X-serien for minimum lengde på gjenværende ekstremitet.

## TILPASNINGSANVISNING

**Forsiktig:** Enheten må inspiseres grundig for mangler før tilpassning. 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.

Retningslinjer for konstruksjon av hylse og tilpassing finner du i bruksanvisningen for den aktuelle egnede foringen i Iceross Seal-In X-serien.

### Iceross Seal-In® Socks

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

Sokken skal plasseres under tetningsleppen (**fig. 1A og 8**).

**Merk:** Dette gjelder bare variantene Classic og Volume.

**Forsiktig:** Sokken skal aldri plasseres mellom lineren og tetningen (**fig. 8**).

**Forholdsregel:** Hvis det ikke kan kompenseres tilstrekkelig for volumsvingninger på denne måten, må hylsen tilpasses for å passe med reduserte dimensjoner.

## **BRUK**

### ***Ta på hylsen***

**Forsiktig:** Enheten må ikke brukes direkte på en eksponert gjenværende ekstremitet.

1. Enheten må være ren og fri for smuss før bruk. Skyll om nødvendig med vann og tørk med en lofri klut.
2. Bruk enhetens tekstilende til å dra den på og juster den til ønsket plassering (**fig. 4 og 5**).

**Merk:** Den øverste tetningsleppen på tetningsringen skal ikke være nærmere hylsekanten enn vist i **figur 1**.

**Forsiktig:** Enhetens silikondel må ikke strekke seg proksimalt til hylsekanten (**fig. 6**).

**Forsiktig:** Enheten må være innrettet etter silikonbåndene på lineren for å oppnå riktig forsegling (**fig. 6**).

### ***Ta på hylsen***

Med lineren og forseglingsringen riktig konfigurert går du ganske enkelt inn i kontakten og utstøter all luft inntil den sitter helt inne i den distale enden (**figur 7**).

**Merk:** Ikke bruk kremer eller lotion som hjelpemidler for å ta på hylsen, da dette vil føre til at enheten mykner og utvider seg over tid, og påvirker evnen til å spennes på lineren.

**Merk:** Ikke bruk alkoholspray som et hjelpemiddel for å ta på enheten, da dette kan ødelegge lavfriksjonsbelegget, noe som gjør det vanskelig å ta på hylsen.

### ***Rengjøring og vedlikehold***

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

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

Rengjør silikondelen av enheten daglig med en fuktig klut eller skyll med vann.

**Merk:** Ikke bruk såpe eller andre rengjøringsmidler sammen med enheten.

Inspiser enheten daglig og før første gangs bruk for hull.

Tilstedeværelsen av hull vil påvirke tetningsytelsen.

Oppbevar enheten med lavfriksjonsbelegget vendt utover. Enheten skal ikke oppbevares vrent.

### ***Miljøbetingelser***

Enheten kan brukes med forsiktighet med vanntette komponenter.

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

**Advarsel:** Festemekanismen svekkes hvis det kommer vann mellom huden og protesen eller mellom tetningen og hylsen.

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

## **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-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



## BESKRIVELSE

Enheden består af en forseglingsring af silikone og et tekstilpåsetningshjælpemiddel. Antifriktionsbelægningen gør det let at tage et protesehylster af og på uden brug af smøremiddel såsom alkoholspray. Når enheden er anbragt korrekt på en påsat liner fra **Iceross Seal-In X**-produktserien, holdes den i spænd mod silikonebåndene på linerens yderside og presses derefter mod indersiden af protesehylsteret. Derved dannes der et distalt vakuumkammer, som fastholder stumpen sikkert i benprotesen.

Enheden fås i 3 varianter:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

Til en transtibial enhed: Enheden er beregnet til brug med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.

Til en transfemoral enhed: Enheden er beregnet til brug ved lav til ekstrem belastning, f.eks. gang, løb og sport.

## 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.

**Advarsel:** Enheden må ikke bruges af patienter med meget store volumenændringer inden for en kort periode.

- Greb: Volumenændringer, der overstiger 3 lag.
- Klassisk: Volumenændringer, der overstiger 6 lag.
- Volumen: Volumenændringer, der overstiger 10 lag.

**Advarsel:** Enheden må kun bruges i kombination med en passende liner fra **Iceross Seal-In® X**-produktserien.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

## VALG AF ENHED

**Advarsel:** En for lille/tæt enhed kan føre til for stort tryk på stumpen, og det kan påvirke stumpens tilstand.

**Bemærk:** En for lille/tæt enhed kan føre til overstrækning og permanent deformation af enheden. Dette kan påvirke enhedens ydeevne og/eller forårsage for tidlig slitage.

**Bemærk:** En for stor/løs enhed kan føre til kompromitteret fastholdelse, hvor forbindelsen mellem forseglingsvæggen og silikonebåndene kan gå i stykker, og/eller der kan dannes en fold, når hylsteret påsættes.

En af de følgende metoder kan anvendes til at bestemme den korrekte størrelse på enheden.

### Metode 1: Forseglingsringsæt

Den foretrukne metode til at bestemme den korrekte enhedsstørrelse er at bruge et Iceross Seal-In X-sæt (se kataloget for at få yderligere oplysninger)

1. Anbring en enhed fra sættet på den ønskede placering oven på lineren under hensyntagen til den anbefalede afstand mellem den laveste hylsterkant og forseglingslæbe (**Figur 1**).
2. Vurder deformation af enheden og stumpen. Enheden skal sidde sikkert på plads uden for stor kompression (**Figur 2**).
3. Hvis enheden ikke passer på det ønskede sted, skal du vælge en anden størrelse eller flytte den, så der kan opnås fuld tæthed.

### Metode 2: Målinger

Forklaring til **Figur 3**:

- X: Forseglingsstørrelse
- Y: Omkreds (cm)
- A: Tæt pasform
- B: Løs pasform

Mål omkredsen (i cm) på det ønskede sted direkte på huden. Se grafen i **Figur 3** for at beregne den korrekte enhedsstørrelse.

Eksempler:

- En omkreds på 40 cm giver en forseglingsringstørrelse på 44 eller 47.
- En omkreds på 26 cm giver en forseglingsringstørrelse på 28 eller 30.

**Advarsel:** Enheden må ikke bruges af patienter med en ekstremt kort stump. Se brugsanvisningen til den passende liner fra Iceross Seal-In X-produktserien for at få oplysninger om den mindste stumplængde.

## PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

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

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

Se brugsanvisningen til den egnede liner i Iceross Seal-In X-serien for retningslinjer for og tilpasning af protesehylsteret.

### Iceross Seal-In®-sokker

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

Sokken skal placeres under forseglingslæbe (**Figur 1A og 8**).

**Bemærk:** Dette gælder kun for varianterne Classic og Volume.

**Forsigtig:** Sokken må aldrig placeres mellem lineren og forseglingen (**Figur 8**).

**Forsigtig:** Hvis der ikke kan kompenseres tilstrækkeligt for volumenudsving med denne metode, skal hylstret laves om med passende mindre mål.

## BRUG

### *Påsætning*

**Forsigtig:** Enheden må ikke bæres direkte på en blottet stump.

1. Enheden skal være ren og fri for snavs før brug. Skyl om nødvendigt med vand, og tør med en fnugfri klud.
2. Brug stofenden af enheden til at trække den på, og justér til den ønskede placering (**Figur 4 og 5**).

**Bemærk:** Forseglingsringens øverste forseglingslæbe bør ikke være tættere på hylsteretskant end vist i **Figur 1**.

**Forsigtig:** Enhedens silikonedel må ikke proksimalt nå ud over hylsterets kant (**Figur 6**).

**Forsigtig:** Enheden skal være på linje med silikonebåndene på lineren for at opnå fuldstændig forsegling (**Figur 6**).

### *Påsætning af hylsteret*

Når lineren og forseglingsringen er korrekt konfigureret, skal du bare træde ned i protesehylsteret og presse al luften ud, indtil der er fuld kontakt i den distale ende (**Figur 7**).

**Bemærk:** Brug ikke cremer eller lotions som hjælp til påsætning af hylsteret, da dette får enheden til at blive blød og udvide sig over tid, så dens evne til at være i spænd på lineren påvirkes.

**Bemærk:** Brug ikke alkoholspray som hjælpemiddel ved påsætning af enheden, da dette kan ødelægge lavfriktionsbelægningen og vanskeliggøre påsætning af hylsteret.

### *Rengøring og vedligeholdelse*

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

**Forsigtig:** Efter kontakt med salt- og/eller klorvand skal enheden vaskes med rent vand.

Rengør silikonedelen af enheden dagligt med en fugtig klud, eller skyl med vand.

**Bemærk:** Brug ikke sæbe eller andre rengøringshjælpemidler til enheden. Efterse enheden dagligt for huller og før første brug. Hvis der er huller, vil det påvirke forseglings ydeevne.

Opbevar enheden med lavfriktionsbelægningen vendt udad. Må ikke opbevares med vrangen udad.

### *Omgivende forhold*

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

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

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

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

## **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.

## **ANSVARSFRAKRIVELSE**

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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





Medicinteknisk produkt

## BESKRIVNING

Enheten består av en tätningssring av silikon och ett applicering-hjälpmiddel av textil. Antifriktionsbeläggningen gör det enkelt att ta på och av en proteshylsa utan smörjmedel som alkoholspray. När enheten har placerats korrekt på den applicerade linern från **Iceross Seal-In X** familjen hålls den på plats mot silikonbanden på utsidan av linern och komprimeras sedan mot insidan av proteshyslan. Detta skapar en distal vakuumkanare som på ett tillförlitligt sätt förankrar amputationsstumpen i benprotesen.

Enheten erbjuds i tre varianter:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

För en transtibial enhet: Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.

För en transfemoral enhet: Enheten är avsedd för låg till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. gång, löpning och sport.

## 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:** Enheten får inte användas av patienter med drastiska volymförändringar inom en kort tidsperiod.

- Grip: Volymförändringar som överstiger 3 ply.
- Classic: Volymförändringar som överstiger 6 ply.
- Volume: Volymförändringar som överstiger 10 ply.

**Varning:** Enheten får endast användas i kombination med en lämplig liner från **Iceross Seal-In® X** familjen.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

## ENHETSVAL

**Varning:** En för liten/trång enhet kan leda till överdrivet tryck på amputationsstumpen, vilket kan påverka amputationsstumpens hälsa.

**Obs!** En för liten/trång enhet kan leda till överdriven sträckning och permanent deformation av enheten, vilket kan påverka enhetens prestanda och/eller orsaka slitage i förtid.

**Obs!** En för stor/lös enhet kan leda till nedsatt förankring, eftersom anslutningen mellan tätningsväggen och silikonbanden kan gå sönder, och/eller ett veck bildas när du sätter på hylsan.

En av följande metoder kan användas för att bestämma den korrekta storleken på enheten:

### Metod 1: Tätningsringskit

Den föredragna metoden för att bestämma rätt enhetsstorlek är genom att använda ett Iceross Seal-In Xkit (se katalogen för mer information)

1. Placera en enhet från kitet vid önskad plats högst upp på linern och ta med i beräkningen rekommenderat avstånd mellan hylsans lägsta kant och den översta tätningsläppen (**Fig. 1**).
2. Kontrollera så att det inte uppstår någon deformation på enheten och amputationsstumpen. Enheten bör sitta säkert på plats utan att trycka för hårt (**Fig. 2**).
3. Om enheten inte sitter korrekt på önskad plats, välj en annan storlek eller flytta enheten tills du uppnår önskat resultat.

### Metod 2: Mätningar

Förklaring till **figur 3**:

- X: Tätningsstorlek
- Y: Omkrets (cm)
- A: Tät passform
- B: Lös passform

Mät omkretsen (i cm) på önskad plats direkt på huden. Se diagrammet i **fig. 3** för att uppskatta rätt enhetsstorlek.

Exempel:

- Omkrets på 40 cm resulterar i tätningsringstorlek 44 eller 47.
- Omkrets på 26 cm resulterar i tätningsringstorlekarna 28 eller 30.

**Varning:** Enheten får inte användas av patienter med extremt kort amputationsstump. Se bruksanvisningen för den lämpliga linern i Iceross Seal-In Xfamiljen för minsta längd på amputationsstumpen.

## INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

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

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

Se bruksanvisningen för den lämpliga linern i Iceross Seal-In X-familjen för riktlinjer och inpassning av hylskonstruktionen.

### Iceross Seal-In®-sockor

Om patienten upplever försämrad suspension orsakad av fluktuerande volym i amputationsstumpen kan en eller flera strumpor dras över linern för att återställa hylsans passform.

Strumpan ska placeras under tätningsläppen (**fig. 1A och 8**).

**Obs!** Detta gäller endast varianterna Classic och Volume.

**Varning:** Strumpan får aldrig placeras mellan linern och tätningen (**fig. 8**).

**Varning:** Om det inte går att erhålla tillräcklig kompensation för volymfluktuationer på detta sätt behöver hylsan göras mindre så att den passar bättre.

## ANVÄNDNING

### **Påtagning**

**Varning:** Enheten ska inte användas direkt mot en exponerad amputationsstump.

1. Enheten måste vara ren och fri från smuts före användning. Vid behov, skölj av med vatten och torka torrt med en luddfri trasa.
2. Använd enhetens textilände för att ta på och justera till önskad position (**fig. 4 och 5**).

**Obs!** Den översta tätningsläppen på tätningsringen ska inte vara närmare hylskanten än så som visas i **fig. 1**.

**Varning:** Enhetens silikondel får inte sticka ut proximalt om hylsans kant (**fig. 6**).

**Varning:** Enheten måste vara inriktad med silikonbanden på linern för att skapa ordentlig tätning (**fig. 6**).

### **Påtagning av hylsan**

När linern och förseglingsringen har konfigurerats korrekt behöver du bara kliva i hylsan och därmed trycka ut all luft tills den distala änden sitter korrekt (**fig. 7**).

**Obs!** Använd inte krämer eller salvor som ett hjälpmedel för påtagning av en hylsa, eftersom detta mjukar upp och expanderar enheten med tiden, vilket kan påverka dess förmåga att spännas på linern.

**Obs!** Använd inte alkoholspray som ett påtagningshjälpmedel för enheten eftersom detta kan förstöra lågfriktionsbeläggningen, vilket kan göra det svårt att ta på hylsan.

### **Skötsel och rengöring**

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

**Varning:** Efter kontakt med saltvatten och/eller klorerat vatten, tvätta enheten med rent vatten.

Rengör silikondelen av enheten dagligen med en fuktig trasa eller skölj med vatten.

**Obs!** Använd inte tvål eller andra rengöringsmedel med enheten.

Inspektera enheten dagligen för hål och före första användning.

Förekomsten av hål påverkar tätningens prestanda.

Förvara enheten med lågfriktionsbeläggningen vänd utåt. Förvara den inte med insidan utåtvänd.

### **Miljöförhållanden**

Enheten är säker att använda med försiktighet med vattentäta komponenter.

**Varning:** Efter att enheten har sänkts ned i vatten måste den tas av, och amputationsstumpen, linerns hudkontaktskikt och hylsan måste få torka före förflyttning.

**Varning:** Upphängningen äventyras om vatten tränger in mellan huden och enheten eller mellan tätningen och hylsan.

**Varning:** Upprepad exponering för salt- och/eller klorerat vatten kan påverka enhetens hållbarhet.

### **RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER**

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

### **KASSERING**

Enheten 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.



Lääkinnällinen laite

## KUVAUS

Laite koostuu silikonitiivisterenkaasta ja pukemista helpottavasta tekstiilistä. Kitkapoistopinnoitteen ansiosta proteesiholkki on helppo pukea ja riisua ilman mitään voiteluaineita, kuten alkoholisuihkettä. Kun laite on pantu puettuun **Iceross Seal-In X** -tuoteperheen vuoraukseen paikalleen oikein, se pysyy jännittyneenä vuorauksen ulkopinnan silikoninauhoja vasten ja puristuu sitten proteesiholkin sisäpintaa vasten. Tämä luo distaalisen tyhjiötilan, joka ripustaa proteesijalan raajantynkään luotettavasti.

Laitteesta on saatavissa kolme versiota:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic.

## KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

### *Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä*

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

Transtibiaalinen laite: Laite on tarkoitettu matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

Transfemoraalinen laite: Laite on tarkoitettu matalasta erittäin korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

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

**Varoitus:** Laitteen käyttäminen väärin voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen.

**Varoitus:** Sellaiset potilaat, joilla kudosten tilavuus voi lyhyessä ajassa muuttua suuresti, eivät saa käyttää laitetta.

- Grip: Kolmea kerrosta suuremmat tilavuudenmuutokset ylittävät
- Classic: Kuutta kerrosta suuremmat tilavuudenmuutokset
- Volume: Kymmentä kerrosta suuremmat tilavuudenmuutokset

**Huomaa:** Laitetta saa käyttää vain yhdessä sopivan **Iceross Seal-In® X** -tuoteperheen vuorauksen kanssa.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

## LAITEVALIKOIMA

**Varoitus:** Liian pieni tai tiukka laite voi saada aikaan raajantynkään kohdistuvan liialliseen paineen, mikä voi huonontaa raajantynngän terveyttä.

**Huomautus:** Liian pieni tai tiukka laite voi saada aikaan laitteen ylijännittymisen ja pysyvän muodonmuutoksen, mikä huonontaa laitteen toimivuutta ja/tai saa laitteessa aikaan ennenaikaista kulumista.

**Huomautus:** Liian suuri tai löysä laite voi kiinnittyä tarkoitettua huonommin, koska tiivisteseinän ja silikoninauhojen välinen yhteys voi katketa ja/tai holkkia puettaessa voi syntyä rypyjä.

Laitteen oikean koon voi määrittää jommallakummalla seuraavista tavoista:

### Menetelmä 1: Tiivisterengassarjat

Ensisijainen menetelmä laitteen oikean koon määrittämiseksi on **Iceross Seal-In X** tiivistesarjan käyttäminen (katso lisätietoja luettelosta)

1. Pane tiivistesarjaan sisältyvä laite haluttuun kohtaan vuorauksen yläosaan ottaen huomioon holkin alareunan ja tiivisteiden reunan välisen suositellun etäisyyden (**Kuva 1**).
2. Arvioi laitteen ja raajantynngän muodonmuutos. Laitteen pitää istua luotettavasti paikallaan ilman liiallista puristusta (**Kuva 2**).
3. Jos laite ei istu kunnolla halutussa kohdassa, valitse toinen koko tai sijoita laite eri kohtaan oikean tiukkuuden saavuttamiseksi.

### Menetelmä 2: Mittaukset

**Kuvaa 3** koskeva selitys:

- X: Tiivisteiden koko
- Y: Ympärysmitta (cm)
- V: Tiukka istuvuus
- B: Löysä istuvuus

Mittaa ympärysmitta (cm) halutusta kohdasta suoraan iholta. Arvioi laitteen oikea koko **kuvan 3** kaaviosta.

Esimerkkejä:

- 40 cm:n ympärysmitta toteutuu tiivisterenkaiden kokojen 44 tai 47 avulla.
- 26 cm:n ympärysmitta toteutuu tiivisterenkaiden kokojen 28 tai 30 avulla.

**Varoitus:** Potilaat, joiden raajantynkä on erittäin lyhyt, eivät saa käyttää laitetta. Katso käyttöoppaasta sopiva vuoraus raajantynngän vähimmäispituudelle tarkoitettulle Iceross Seal-In X -tuoteperheen holkkille.

## PUKEMISOHJEET

**Huomaa:** Laite on tarkistettava huolellisesti vikojen varalta ennen sovitusta.

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

Katso holkin rakennetiedot ja sovitusta koskevat tiedot Iceross Seal-In X -tuotevalikoimaan kuuluvan soveltuvan tupen käyttöohjeista.

## Iceross Seal-In® Sock -sukat

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

Sukka on sijoitettava tiivistereunan alle (**kuvat 1A ja 8**).

**Huomautus:** Tämä koskee vain Classic- ja Volume-versioita.

**Huomaa:** Sukkaa ei saa koskaan panna vuorauksen ja tiiviste­en väliin (**kuva 8**).

**Huomaa:** Jos tilavuusvaihteluita ei pystytä riittävästi kompensoimaan tällä tavalla, on valmistettava uusi holkki sopivasti pienennetyillä mitoilla.

## KÄYTTÖ

### *Pukeminen*

**Huomaa:** Laitetta ei saa käyttää suoraan paljaaseen raajantyn­kään kiinnitettyinä.

1. Laitteen on oltava puhdas ja liaton ennen käyttöä. Huuhte­le tarvittaessa vedellä ja kuivaa nukkaamattomalla liinalla.
2. Vedä laite paikalleen sen kankaisesta päästä ja säädä haluttuun kohtaan (**kuvat 4 ja 5**).

**Huomautus:** Tiivisterenkaan ylin tiivistysreuna ei saa olla lähempänä holkin reunaa kuin **kuvasta 1** näkyy.

**Huomaa:** Laitteen silikoniosa ei saa ulottua holkin proksimaaliseen reunaan asti (**kuva 6**).

Laitte pitää kohdistaa vuorauksen silikoninauhojen kanssa asianmukaisen tiiviyden saavuttamiseksi (**kuva 6**).

### *Holkin pukeminen*

Kun vuoraus ja tiivisterengas on sovitettu oikein, työnnä raajantyn­kä holkkiin, jolloin kaikki ilma poistuu ja raajantyn­kä kytkeytyy distaalipäähän (**kuva 7**).

**Huomautus:** Älä käytä holkin pukemisen apuna emulsiovoiteita tai öljypohjaisia voiteita, koska ne pehmentävät ja laajentavat laitetta ajan myötä, mikä huonontaa sen kiinnittymistä vuoraukseen.

**Huomautus:** Älä käytä alkoholisuihketta laitteen pukemisen apuna, koska se voi tuhota matalan kitkan pinnoitteen, mikä vaikeuttaa holkin pukemista.

### *Puhdistus ja hoito*

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

**Varoitus:** Pese laite puhtaalla vedellä, kun se on joutunut kosketuksiin suolaisen ja/tai klooratun veden kanssa.

Puhdista laitteen silikoniosa päivittäin kostealla liinalla tai huuhte­le vedellä.

**Huomautus:** Älä käytä saippuaa tai muita puhdistusaineita laitteen puhdistamiseen.

Tarkista ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa ja sen jälkeen päivittäin, ettei laitteessa ole reikiä. Mahdolliset reiät huonontavat tiiviste­en toimivuutta.

Säilytä laitetta sen pienikitkainen pinnoite ulospäin. Älä säilytä nurinpäin.

### *Käyttöolosuhteet*

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

**Varoitus:** Laite on otettava pois paikaltaan veteen upottamisen jälkeen, ja raajantynkä sekä vuorikankaan ihokontaktikerros ja holkki on kuivattava ennen uutta liikkeellelähtöä.

**Varoitus:** Kiinnitys vaarantuu, jos vettä pääsee ihon ja laitteen tai tiivisteiden ja holkin väliin.

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

## **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.





## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή αποτελείται από έναν στεγανοποιητικό δακτύλιο σιλικόνης και ένα υφασμάτινο βοήθημα εφαρμογής. Με την επίστρωση κατά της τριβής είναι εύκολο να φορέσετε και να αφαιρέσετε μια προσθετική θήκη χωρίς τη βοήθεια λιπαντικού, όπως σπρέι αλκοόλης. Η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη στη φορεμένη επένδυση από την οικογένεια προϊόντων **Iceross Seal-In X**, όταν βρίσκεται σε τάνυση επάνω στις ζώνες σιλικόνης των εξωτερικών επιφανειών της επένδυσης και, στη συνέχεια, συμπιέζεται από την εσωτερική επιφάνεια της προσθετικής θήκης. Με αυτόν τον τρόπο δημιουργείται ένας περιφερικός θάλαμος κενού που αναρτά αξιόπιστα το υπολειμματικό σκέλος στο προσθετικό πόδι.

Η συσκευή διατίθεται σε 3 παραλλαγές:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

Για μια κνημιαία συσκευή: Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

Για μια μηριαία συσκευή: Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως ακραία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα, τρέξιμο και αθλήματα.

## 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.

**Προειδοποίηση:** Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με δραστικές μεταβολές του όγκου σε σύντομο χρονικό διάστημα.

- Grip: Ο όγκος αλλάζει πάνω από 3 φορές.
- Classic: Αλλαγές όγκου πάνω από 6 φορές.

- Volume: Ο όγκος αλλάζει πάνω από 10 φορές.

**Προσοχή:** Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με κατάλληλη επένδυση από την οικογένεια προϊόντων **Iceross Seal-In® X**. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Προσοχή:** Μια πολύ μικρή/σφιχτή συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική πίεση στο υπολειμματικό σκέλος, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την υγεία του υπολειμματικού σκέλους.

**Σημείωση:** Μια πολύ μικρή/σφιχτή συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική τάνυση και μόνιμη παραμόρφωση της συσκευής, επηρεάζοντας την απόδοση της συσκευής ή/και να προκαλέσει πρόωρη φθορά.

**Σημείωση:** Μια πολύ μεγάλη/χαλαρή συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανάρτηση, καθώς η σύνδεση μεταξύ του στεγανοποιητικού τοιχώματος και των ταινιών σιλικόνης μπορεί να υποστεί ρήξη ή/και να σχηματιστεί πτύχωση όταν φοράτε τη θήκη.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία από τις παρακάτω μεθόδους για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος της συσκευής.

### Μέθοδος 1: Κιτ δακτυλίων στεγανοποίησης

Η προτιμώμενη μέθοδος για τον προσδιορισμό του σωστού μεγέθους της συσκευής είναι με τη χρήση ενός Κιτ Iceross Seal-In X (ανατρέξτε στον κατάλογο για περισσότερες λεπτομέρειες)

1. Τοποθετήστε μια συσκευή από το κιτ στην επιθυμητή θέση επάνω στην επένδυση, λαμβάνοντας υπόψη τη συνιστώμενη απόσταση (**Εικόνα 1**) μεταξύ του άκρου της θήκης που βρίσκεται χαμηλότερα και του χείλους στεγανοποίησης (**Εικ. 1**).
2. Αξιολογήστε την παραμόρφωση της συσκευής και του υπολειμματικού σκέλους. Η συσκευή θα πρέπει να εφαρμόζει με ασφάλεια στη θέση της χωρίς υπερβολική συμπίεση (**Εικ. 2**).
3. Εάν η συσκευή δεν ταιριάζει καλά στην επιθυμητή θέση, επιλέξτε άλλο μέγεθος ή τοποθετήστε την εκ νέου για να διασφαλίσετε την κατάλληλη πίεση.

### Μέθοδος 2: Μετρήσεις

Υπόμνημα για την **Εικ. 3**:

- X: Μέγεθος σφράγισης
- Y: Περιφέρεια (cm)
- A: Σφιχτή εφαρμογή
- B: Χαλαρή εφαρμογή

Μετρήστε την περιφέρεια (σε cm) στην επιθυμητή θέση απευθείας στο δέρμα. Ανατρέξτε στο γράφημα στην **Εικ. 3** για να εκτιμήσετε το σωστό μέγεθος της συσκευής.

Παραδείγματα:

- Η περιφέρεια των 40 cm έχει ως αποτέλεσμα δακτύλιο στεγανοποίησης μεγέθους 44 ή 47.
- Η περιφέρεια των 26 cm έχει ως αποτέλεσμα μεγέθη δακτυλίου στεγανοποίησης 28 ή 30.

**Προειδοποίηση:** η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με εξαιρετικά βραχύ υπολειπόμενο σκέλος. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για την κατάλληλη επένδυση της οικογένειας προϊόντων Iceross Seal-In X για το ελάχιστο μήκος του υπολειμματικού σκέλους.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

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

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. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της κατάλληλης επένδυσης της οικογένειας Iceross Seal-In X για οδηγίες και τοποθέτηση κατασκευής θήκης.

### Κάλτσες Iceross Seal-In®

Εάν ο ασθενής εμφανίσει μειωμένη ανάρτηση που προκαλείται από τις διακυμάνσεις του όγκου των υπολειπόμενων άκρων, μία ή περισσότερες κάλτσες μπορούν να τραβηχτούν πάνω από την επένδυση για να αποκαταστήσουν την προσαρμογή της θήκης.

Η κάλτσα πρέπει να τοποθετείται κάτω από το χείλος στεγανοποίησης **(Εικ. 1Α και 8)**.

**Σημείωση:** Αυτό ισχύει μόνο για τις παραλλαγές Classic και Volume.

**Προσοχή:** Η κάλτσα δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείται μεταξύ της επένδυσης και της σφράγισης **(Εικ. 8)**.

**Προσοχή:** Εάν η διακύμανση όγκου δεν είναι δυνατόν να αντισταθμιστεί επαρκώς με αυτόν τον τρόπο, η θήκη θα πρέπει να κατασκευαστεί ξανά σε κατάλληλες μικρότερες διαστάσεις.

## ΧΡΗΣΗ

### Εφαρμογή

**Προσοχή:** Η συσκευή δεν πρέπει να φοριέται απευθείας επάνω σε εκτεθειμένο υπολειμματικό σκέλος.

1. Η συσκευή πρέπει να είναι καθαρή και απαλλαγμένη από ακαθαρσίες πριν από τη χρήση. Εάν είναι απαραίτητο, ξεπλύνετε με νερό και σκουπίστε τη συσκευή με πανί που δεν αφήνει χνουδί.
2. Χρησιμοποιήστε το υφασμάτινο άκρο της συσκευής για να τη φορέσετε και να την προσαρμόσετε στην επιθυμητή θέση **(Εικ. 4 και 5)**.

**Σημείωση:** Το χείλος στεγανοποίησης της συσκευής που βρίσκεται ψηλότερα δεν πρέπει να είναι πιο κοντά στο χείλος της θήκης από αυτό που φαίνεται στην **Εικ. 1**.

**Προσοχή:** Το τμήμα σιλικόνης της συσκευής δεν πρέπει να εκτείνεται κοντά στο χείλος της θήκης **(Εικ. 6)**.

**Προσοχή:** Η συσκευή πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τις ζώνες σιλικόνης της επένδυσης για να επιτευχθεί η κατάλληλη στεγανοποίηση **(Εικ. 6)**.

### Μέθοδος εφαρμογής θήκης

Με την επένδυση και τον δακτύλιο στεγανοποίησης σε σωστή διαμόρφωση, μπορείτε να εισέλθετε στη θήκη εξωθώντας όλον τον αέρα, έως ότου επιτύχετε πλήρη προσάρτηση στο περιφερικό άκρο **(Εικ. 7)**.

**Σημείωση:** Μην χρησιμοποιείτε κρέμες ή λοσιόν ως βοήθημα για τη χρήση της συσκευής, καθώς αυτό μπορεί να μαλακώσει και να διευρύνει τη συσκευή με την πάροδο του χρόνου, επηρεάζοντας την ικανότητα τάνυσής της στην επένδυση.

**Σημείωση:** Μην χρησιμοποιείτε σπρέι αλκοόλης ως βοήθημα για τη χρήση της συσκευής, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει την επίστρωση χαμηλής τριβής, καθιστώντας δύσκολη τη χρήση της θήκης.

### **Καθαρισμός και φροντίδα**

**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:** Μετά από επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό, πλύνετε τη συσκευή με καθαρό νερό.

Καθαρίζετε το τμήμα σιλικόνης της συσκευής καθημερινά χρησιμοποιώντας ένα υγρό πανί ή ξεπλύνετε με νερό.

**Σημείωση:** Μην χρησιμοποιείτε σαπούνι ή άλλα βοηθήματα καθαρισμού με τη συσκευή.

Επιθεωρείτε το προϊόν καθημερινά για οπές και πριν από την πρώτη χρήση. Η παρουσία οποιωνδήποτε οπών θα επηρεάσει την απόδοση της στεγανοποίησης.

Αποθηκεύστε τη συσκευή με την επίστρωση χαμηλής τριβής στραμμένη προς τα έξω. Μην την αποθηκεύετε ανάποδα.

### **Περιβαλλοντικές συνθήκες**

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

**Προειδοποίηση:** Μετά τη βύθιση της συσκευής στο νερό, πρέπει να αφαιρεθεί, και το υπολειπόμενο άκρο, η επένδυση που έρχεται σε επαφή με την επιδερμίδα καθώς και η θήκη θα πρέπει να στεγνώσουν πριν από την βάδιση.

**Προειδοποίηση:** Η ανάρτηση τίθεται σε κίνδυνο εάν μπει νερό μεταξύ του δέρματος και της συσκευής ή της σφράγισης και της θήκης.

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

### **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 προσθήσεις 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.



Medisch hulpmiddel

## BESCHRIJVING

Het hulpmiddel bestaat uit een siliconen afdichtingsring en een aantrekhulpmiddel van textiel. De antifriectiecoating zorgt ervoor dat aan- en uitrekken van de prothesekoker makkelijker gaat, zonder dat hierbij smeermiddelen zoals alcohol spray nodig zijn. Als het hulpmiddel op de juiste wijze op een aangetrokken liner uit de **Iceross Seal-In X**-familie is geplaatst, wordt het vastgehouden door de siliconen banden aan de buitenkant van de liner en vervolgens samengedrukt tegen de binnenkant van de prothesekoker. Hierdoor ontstaat een distaal vacuümcompartiment dat de beenprothese betrouwbaar aan het restledemaat vastzet.

Het hulpmiddel is beschikbaar in 3 varianten:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

Voor een transtibiaal hulpmiddel: Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.

Voor een transfemoraal hulpmiddel: Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot extreme impact, bijv. wandelen, rennen en sporten.

## 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.

**Waarschuwing:** het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten met grote volumeveranderingen binnen een korte tijdsperiode.

- Grip: volumeveranderingen van meer dan 3 lagen.
- Classic: volumeveranderingen van meer dan 6 lagen.
- Volume: volumeveranderingen van meer dan 10 lagen.

**Let op:** het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in combinatie met een geschikte liner uit de **Iceross Seal-In® X**-familie.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## KEUZE VAN HULPMIDDEL

**Let op:** een te klein/strak hulpmiddel kan leiden tot overmatige druk op het restledemaat, wat gevolgen kan hebben voor de gezondheid van het restledemaat.

**Opmerking:** een te klein/strak hulpmiddel kan leiden tot uitrekken en blijvende vervorming van het hulpmiddel, waardoor het hulpmiddel middel goed kan werken en voortijdig kan slijten.

**Opmerking:** een te groot/wijd hulpmiddel kan leiden tot een slechte suspensie, omdat de aansluiting tussen de afdichtingswand en siliconenbanden kan worden verbroken en/of er een plooi kan ontstaan bij het aantrekken van de koker.

Om de juiste maat van het hulpmiddel te bepalen kan een van de volgende manieren worden gebruikt:

### Manier 1: Seal Ring-kits

Gebruik bij voorkeur een **Iceross Seal-In X** Kit om de juiste maat van het hulpmiddel te bepalen (zie de catalogus voor aanvullende gegevens)

1. Plaats een hulpmiddel uit de kit op de gewenste plaats over de liner, met inachtneming van de aanbevolen afstand tussen de onderste rand van de koker en bovenste afdichtingslip (**Afb. 1**).
2. Controleer op vervorming van het hulpmiddel en het restledemaat. Het hulpmiddel moet stevig vastzitten zonder overmatige compressie (**Afb. 2**).
3. Als het hulpmiddel niet goed past op de gewenste plaats, kies dan een andere maat of verplaats het hulpmiddel om de juiste strakheid te verkrijgen.

### Manier 2: Metingen

Legenda voor **afb. 3**:

- X: Maat afdichting
- Y: Omtrek (cm)
- A: Strakke pasvorm
- B: Losse pasvorm

Meet de omtrek (in centimeters) op de gewenste plaats, direct op de huid. Raadpleeg de grafiek in **afb. 3** om de juiste maat voor het hulpmiddel te bepalen.

Voorbeelden:

- Een omtrek van 40 cm betekent een afdichtingsring in maat 44 of 47.
- Een omtrek van 26 cm betekent een afdichtingsring in maat 28 of 30.

**Waarschuwing:** het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door patiënten met een extreem kort restledemaat. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de best passende liner uit de Iceross Seal-In X-familie voor de minimale restledemaatlengte.

## PASINSTRUCTIES

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

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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de geschikte liner van de Iceross Seal-In X-familie voor richtlijnen voor de constructie en pasvorm van de koker.

### Iceross Seal-In® sokken

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

De sok wordt onder de afdichtingslip geplaatst (**afb. 1A en 8**).

**Let op:** dit geldt alleen voor de varianten Classic en Volume.

Let op: de sok mag nooit tussen de liner en de afdichting worden aangebracht (**afb. 8**).

**Let op:** Als de volumeschommelingen niet voldoende kunnen worden gecompenseerd op deze manier, moeten de afmetingen van de koker worden aangepast.

## GEBRUIK

### Aantrekken

**Let op:** het hulpmiddel mag niet direct op een onbedekt restledemaat worden gedragen.

1. Het hulpmiddel moet vóór gebruik schoon en vrij van vuil zijn. Spoel het zo nodig af met water en wrijf het vervolgens droog met een pluisvrije doek.
2. Gebruik het stoffen uiteinde om het hulpmiddel aan te trekken en juist te positioneren (**afb. 4 en 5**).

**Opmerking:** de bovenste afdichtingslip van de afdichtingsring mag niet dicht bij de rand van de koker zitten dan weergegeven in **afb. 1**.

**Let op:** het siliconen gedeelte van het hulpmiddel mag proximaal niet uitsteken boven de rand van de koker (**afb. 6**).

**Let op:** het hulpmiddel moet worden uitgelijnd met de siliconen banden op de liner om de juiste afdichting te verkrijgen (**afb. 6**).

### De koker aantrekken

Zorg dat de liner en de afdichtingsring op de juiste wijze zijn aangebracht en stap vervolgens in de koker. Laat alle lucht ontsnappen tot er volledig contact is gemaakt met het distale uiteinde (**afb. 7**).

**Opmerking:** gebruik geen crèmes of lotions om het aantrekken van de koker te vergemakkelijken, aangezien dit ervoor zorgt dat het hulpmiddel na verloop van tijd zachter wordt en uitzet, waardoor het niet meer goed aansluit op de liner.

**Opmerking:** gebruik geen alcohol spray om het aantrekken van het hulpmiddel te vergemakkelijken; deze kan de coating met lage wrijving aantasten, waardoor het aantrekken van de koker moeilijk wordt.

### Reinigen en onderhoud

**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:** was het hulpmiddel met schoon water na contact met zout water en/of chloorwater.

Reinig het siliconen gedeelte van het hulpmiddel dagelijks met een vochtige doek of spoel af met water.

**Opmerking:** gebruik geen zeep of andere schoonmaakmiddelen om het hulpmiddel te reinigen.

Inspecteer het hulpmiddel dagelijks en voor het eerste gebruik op gaten. Als er gaten aanwezig zijn, dicht het hulpmiddel minder goed af.

Bewaar het hulpmiddel met de coating met lage wrijving naar buiten gericht. Niet binnenstebuiten bewaren.

### **Omgevingsomstandigheden**

Het apparaat is hulpmiddel met waterdichte onderdelen indien voorzichtig gebruikt.

**Waarschuwing:** nadat de prothese is ondergedompeld in water, moet deze worden verwijderd en moeten het restledemaat en de laag van de liner die contact maakt met de huid worden afgedroogd voordat u gaat lopen.

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

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

### **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.





Dispositivo médico

## DESCRIÇÃO

O dispositivo consiste num anel vedante em silicone e um auxiliar de colocação têxtil. O revestimento antifricção facilita a colocação e a remoção de um encaixe protésico sem qualquer lubrificante auxiliar, tal como o álcool em spray. Quando o dispositivo é posicionado corretamente num liner da gama **Iceross Seal-In X**, é mantido em tensão contra as bandas de silicone nas superfícies exteriores do liner, sendo depois comprimido contra a superfície interior do encaixe protésico. Isto cria uma câmara de vácuo distal que suspende de forma fiável o membro residual na perna protésica.

O dispositivo está disponível em 3 variantes:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

Para um dispositivo transtibial: O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

Para um dispositivo transfemoral: O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a extremo, por exemplo, caminhadas, corridas e desporto.

## 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.

**Aviso:** o dispositivo não deve ser utilizado por pacientes com mudanças drásticas de volume num curto período de tempo.

- Grip: Mudanças de volume superiores a 3 ply.
- Classic: Variações de volume superiores a 6 ply.

- Volume: Variações de volume superiores a 10 ply.

**Atenção:** O dispositivo só deve ser utilizado em combinação com um liner adequado da gama Iceross Seal-In® X .

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

## SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

**Atenção:** Um dispositivo demasiado pequeno/apertado pode levar a uma pressão excessiva sobre o membro residual, o que pode afetar a saúde do membro residual.

**Nota:** Um dispositivo demasiado pequeno/apertado pode levar a um alongamento excessivo e deformação permanente do dispositivo, afetando o desempenho do dispositivo e/ou causando desgaste prematuro.

**Nota:** Um dispositivo demasiado grande/solto pode levar a uma suspensão indevida, uma vez que a ligação entre a parede do vedante e as bandas de silicone pode partir-se e/ou pode formar-se um vinco quando se coloca o encaixe.

Pode ser utilizado um dos seguintes métodos para determinar o tamanho correto do dispositivo.

### Método 1: Kits de anel vedante

O método preferencial para determinar o tamanho correto do dispositivo é através de um Iceross Seal-In X Kit (consulte o catálogo para mais detalhes)

1. Coloque um dispositivo do kit na localização pretendida por cima do liner, tendo em conta a distância recomendada entre a extremidade inferior do encaixe e o lábio do vedante (**Fig. 1**).
2. Avalie a deformação do dispositivo e do membro residual.  
O dispositivo deve permanecer na sua posição, sem compressão excessiva (**Fig. 2**).
3. Se o dispositivo não encaixar corretamente na posição desejada, selecione outro tamanho ou mova-o para obter a tensão adequada.

### Método 2: Medições

Legenda para a **Fig. 3**

- X: Tamanho do vedante
- Y: Circunferência (cm)
- A: Ajuste apertado
- B: Ajuste solto

Medir a circunferência (em cm) no local desejado diretamente sobre a pele. Consulte o gráfico na **Fig. 3** para estimar o tamanho correto do dispositivo.

Exemplos:

- Circunferência de 40 cm resulta em tamanhos de anel vedante de 44 ou 47
- Circunferência de 26 cm resulta em tamanhos de anel vedante de 28 ou 30.

**Aviso:** o dispositivo não deve ser utilizado por pacientes com um membro residual extremamente curto. Consulte as instruções de utilização do liner adequado da gama Iceross Seal-In X para obter o comprimento mínimo do membro residual.

## INSTRUÇÕES DE AJUSTE

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

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.

Consulte as instruções de utilização do liner adequado da gama Iceross Seal-In X para obter instruções de ajuste e construção do encaixe.

### Iceross Seal-In® Socks

Se o paciente sentir uma suspensão indevida provocada por flutuações de volume do membro residual, pode puxar uma ou mais meias sobre o liner para regularizar o ajuste do encaixe.

A meia deve ser colocada abaixo do lábio de vedação (**Fig. 1A e 8**).

**Nota:** Isto só se aplica às variantes Classic e Volume.

**Atenção:** A meia nunca deve ser colocada entre o liner e o vedante (**Fig. 8**).

**Atenção:** se não for possível compensar adequadamente a flutuação de volume desta forma, o encaixe terá de ser reconstruído para dimensões reduzidas adequadas.

## UTILIZAÇÃO

### Colocação

**Atenção:** O dispositivo não deve ser usado diretamente num membro residual exposto.

1. O dispositivo tem de estar limpo e livre de sujidade antes de ser utilizado. Caso seja necessário, lave com água e seque com um pano que não solte fios.
2. Utilize a extremidade têxtil do dispositivo para puxar e ajuste à localização pretendida (**Fig. 4 e 5**).

**Nota:** O lábio de vedação do vedante mais acima não deve estar mais próximo da borda do encaixe do que o mostrado na **Fig. 1**.

**Atenção:** A porção em silicone do dispositivo não deve ultrapassar proximalmente o rebordo do encaixe (**Figura 6**).

**Atenção:** O dispositivo tem de estar alinhado com as bandas de silicone no liner para obter uma vedação adequada (**Fig. 6**).

### Colocação do encaixe

Com o liner e o anel vedante devidamente configurados, coloque o encaixe, expulsando todo o ar até estar totalmente encaixado na extremidade distal (**Fig. 7**).

**Nota:** não utilize cremes ou loções para auxiliar a colocação do encaixe, pois tal fará com que o dispositivo amoleça e alargue com o tempo, afetando a sua capacidade de tensionar sobre o liner.

**Nota:** Não utilize o álcool em spray como auxílio à colocação do dispositivo, pois pode destruir o revestimento de baixa fricção, dificultando a colocação do encaixe.

### Cuidados e limpeza

**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:** após o contacto com água salgada e/ou com cloro, lavar o dispositivo com água limpa.

Limpe diariamente a porção de silicone do dispositivo com um pano húmido ou enxague com água.

**Nota:** Não utilize sabão ou qualquer outro auxiliar de limpeza no dispositivo.

Inspeção diariamente o dispositivo quanto a orifícios e antes da primeira utilização. A presença de quaisquer orifícios afetará o desempenho do vedante.

Armazene o dispositivo com o revestimento de baixa fricção virado para fora. Não armazene do avesso.

### ***Condições ambientais***

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

**Aviso:** após submergir o dispositivo em água, este precisa de ser removido, e o membro residual, a camada de contacto com a pele do liner e o encaixe são secados antes de caminhar.

**Aviso:** a suspensão ficará comprometida se entrar água entre a pele e o dispositivo ou entre a membrana e o encaixe.

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

### **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.



Wyrób medyczny

## OPIS

Wyrób składa się z silikonowego pierścienia uszczelniającego i tekstylnego elementu ułatwiającego zakładanie. Powłoka zapobiegająca tarciu ułatwia zakładanie i zdejmowanie leja protezowego bez żadnych środków poślizgowych, takich jak spray alkoholowy. Gdy wyrób jest prawidłowo umieszczony na założonej wkładce z rodziny **Iceross Seal-In X**, będzie on utrzymywany w naprężeniu w stosunku do silikonowych taśm na zewnętrznych powierzchniach wkładki, a następnie jest dociskany do wewnętrznej powierzchni leja protezowego. W ten sposób powstaje dystalna komora podciśnieniowa, która niezawodnie zawiesza kikut kończyny w protezie nogi.

Wyrób oferowany jest w 3 wariantach:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

Dla wyrobu podudziowego: Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

Dla wyrobu udowego: Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkim lub ekstremalnym poziomem użytkowania, np. chodzenia, biegania i uprawiania sportu.

## 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.

**Ostrzeżenie:** wyrób nie powinien być używany przez pacjentów, u których w krótkim czasie występują drastyczne zmiany objętości.

- Przyczepność: zmiany objętości przekraczające 3 grubości.

- Classic: zmiany objętości przekraczające 6 grubości.
- Objętość: zmiany objętości przekraczające 10 grubości.

**Uwaga:** wyrób może być używany wyłącznie w połączeniu z odpowiednią wkładką z rodziny **Iceross Seal-In® X**.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

## WYBÓR WYROBU

**Uwaga:** zbyt mały/ciasny wyrób może prowadzić do nadmiernego nacisku na kikut kończyny, co może mieć wpływ na zdrowie kikuta.

**Uwaga:** zbyt mały/ciasny wyrób może prowadzić do nadmiernego rozciągnięcia i trwałego odkształcenia wyrobu, wpływając na wydajność wyrobu i/lub powodować przedwczesne zużycie.

**Uwaga:** zbyt duży/luźny wyrób może prowadzić do uszkodzenia zawieszenia, ponieważ połączenie między ścianką uszczelniającą a silikonowymi paskami może ulec zerwaniu i/lub może powstać zagięcie podczas zakładania leja protezowego.

W celu określenia prawidłowego rozmiaru wyrobu można skorzystać z jednej z następujących metod:

### Metoda 1: zestawy pierścieni uszczelniających

Preferowaną metodą określenia prawidłowego rozmiaru wyrobu jest użycie Zestawu Iceross Seal-In X (więcej informacji w katalogu)

1. Umieścić wybrany wyrób z zestawu w żądanym miejscu na wkładce, uwzględniając zalecaną odległość (**Rys. 1**) między najniższą krawędzią leja protezowego a najwyższym brzegiem pierścienia (**Rys. 1**).
2. Sprawdzić położenie pod kątem deformacji wyrobu i kikuta. Wyrób powinien stabilnie utrzymywać się w miejscu bez nadmiernego ucisku (**Rys. 2**).
3. W przypadku gdy wyrób nie jest zamocowany w wybranej pozycji, należy wybrać inny rozmiar lub przesunąć go, aby uzyskać odpowiednie dopasowanie.

### Metoda 2: pomiary

Legenda do **rys. 3**:

- X: rozmiar uszczelki
- Y: obwód (cm)
- A: ciasne dopasowanie
- B: luźne dopasowanie

Zmierzyć obwód (w cm) w wybranym miejscu bezpośrednio na skórze. Odwołać się do wykresu na **rys. 3**, aby oszacować właściwy rozmiar wyrobu. Przykłady:

- Obwód 40 cm daje pierścienie uszczelniające w rozmiarze 44 lub 47.
- Obwód 26 cm daje rozmiar pierścienia uszczelniającego 28 lub 30.

**Ostrzeżenie:** wyrób nie powinien być używany przez pacjentów z bardzo krótkim kikutem. Zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniej wkładki z rodziny Iceross Seal-In X dla minimalnej długości kikuta.

## INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

**Uwaga:** przed montażem wyrób należy dokładnie sprawdzić pod kątem wad. Osiągnięcie zamierzonej funkcji wyrobu jest uzależnione od dopasowania leja protezowego. Odpowiedni model leja protezowego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia odpowiedniego zawieszenia, wygody i kontroli.

Wskazówki dotyczące budowy i dopasowania leja protezowego można znaleźć w instrukcji użytkowania odpowiedniej wkładki z rodziny Iceross Seal-In X.

### **Pończochy Iceross Seal-In®**

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

Pończochę należy umieścić poniżej krawędzi pierścienia (**rys. 1A i 8**).

**Uwaga:** dotyczy to tylko wariantów Classic i Volume.

**Uwaga:** pończoch nie wolno wkładać pomiędzy wkładkę a uszczelkę (**rys. 8**).

**Uwaga:** Jeśli nie zapewnia to wystarczającej kompensacji zmian objętości kikuta, lej protezowy należy przerobić do odpowiednio zmniejszonych wymiarów.

## **UŻYTKOWANIE**

### **Zakładanie**

**Uwaga:** wyrobu nie można nosić bezpośrednio na odstoniętym kikucie.

1. Przed użyciem wyrób musi być czysty i wolny od brudu. Jeżeli to konieczne, przepłukać wodą i wytrzeć za pomocą niestrzępiącej się ściereczki.
2. Użyć części dzianinowej wyrobu, aby naciągnąć wyrób i dopasować w żądanym miejscu (**rys. 4 i 5**).

**Uwaga:** najwyższa krawędź pierścienia uszczelniającego nie powinna znajdować się bliżej krawędzi leja protezowego niż pokazano na **rys. 1**.

**Uwaga:** silikonowa część wyrobu nie może przekraczać proksymalnej krawędzi leja protezowego (**rys. 6**).

**Uwaga:** aby zapewnić prawidłowe zabezpieczenie, wyrób musi być wyrównany względem pasków na leju silikonowym (**rys. 6**).

### **Zakładanie leja protezowego**

Mając prawidłowo dobraną wkładkę i pierścień uszczelniający, należy „wejść” do leja protezowego, usuwając całe powietrze aż do pełnego kontaktu końca dystalnego z lejem (**rys. 7**).

**Uwaga:** nie używać kremów ani balsamów do zakładania leja protezowego, ponieważ spowoduje to zmiękczenie i rozszerzenie wyrobu z czasem, co wpłynie na jego zdolność do napinania się na wkładce.

**Uwaga:** nie używać alkoholu w sprayu do zakładania wyrobu, ponieważ może to zniszczyć powłokę o niskim współczynniku tarcia, utrudniając zakładanie leja protezowego.

### **Pielęgnacja i czyszczenie**

**Uwaga:** zdrowie skóry powinno być monitorowane codziennie.

W przypadku nietypowych objawów zaprzestać używania wyrobu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Przeostroga:** Po kontakcie ze słońcą i/lub chlorowaną wodą produkt należy umyć czystą wodą.

Silikonową część wyrobu należy codziennie czyścić wilgotną ściereczką lub sflukiwać wodą.

**Uwaga:** z wyrobem nie należy używać mydła ani innych środków czyszczących.

Sprawdzać wyrób codziennie w celu weryfikacji czy są w nim otwory i przed pierwszym użyciem. Obecność jakichkolwiek otworów wpłynie na działanie uszczelnienia.

Przechowywać wyrób z powłoką o niskim współczynniku tarcia skierowaną na zewnątrz. Nie przechowywać na lewą stronę.

### **Warunki otoczenia**

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

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

**Ostrzeżenie:** Zawieszenie nie funkcjonuje prawidłowo, jeśli woda dostanie się pomiędzy skórę i produkt lub uszczelkę i lej protezowy.

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

### **ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW**

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

### **UTYLIZACJA**

Urządzenia 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, bir silikon conta halkası ve bu halkaya monte bir tekstil giyip çıkarma yardımcısından oluşur. Sürtünme önleyici kaplama, prostetik soketin alkol spreyi gibi herhangi bir kaydırıcı madde olmadan takılmasını ve çıkarılmasını kolaylaştırır. Ürün **Iceross Seal-In X** uyumlu olduğu bir silikon linerin üzerine doğru bir şekilde yerleştirildiğinde, silikon linerin dış yüzeylerindeki silikon bantlara doğru bir baskı oluştururken prostetik soketin iç yüzeyine doğru sıkışarak bir gerginlik sağlar. Bu, güdüğün prostetik soket içinde güvenle askıya alınmasını sağlayan bir distal vakum boşluğu oluşturur.

Ürün 3 çeşit halinde sunulmaktadır:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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 ekstremitte kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Transtibial kullanım için: Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.

Transfemoral kullanım için: Ürün, yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi düşük – aşırı darbe düzeyinde kullanım içindir.

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

**Uyarı:** Bir alt ekstremitte 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.

**Uyarı:** Conta, kısa süre içinde ani volüm değişiklikleri görülen ampute bireyler tarafından kullanılmamalıdır.

- Kavrama: 3 katı aşan volüm değişiklikleri.
- Klasik: 6 katı aşan volüm değişiklikleri.
- Volüm: 10 katı aşan volüm değişiklikleri.

**Dikkat:** Contanın yalnızca **Iceross Seal-In® X** kendine uyumlu bir silikon liner ile birlikte kullanılması gerekmektedir.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

## ÜRÜN SEÇİMİ

**Dikkat:** Çok küçük/sıkı bir conta, güdüğün sağlığını etkileyebilecek şekilde aşırı basınca yol açabilir.

**Not:** Çok küçük/sıkı bir conta, ürünün aşırı gerilmesine ve kalıcı deformasyonuna yol açarak ürünün performansını etkileyebilir ve/veya erken aşınma ve yıpranmaya neden olabilir.

**Not:** Çok büyük/gevşek bir hareketli conta, conta duvarı ve silikon bantlar arasındaki bağlantı kopabileceğinden ve/veya soket takılırken bir kırışıklık oluşabileceğinden, süspansiyonda bozulmaya neden olabilir.

Doğru conta bedenini belirlemek için aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılabilir.

### Yöntem 1: Conta Halkası Kitleri

Doğru ürün bedenini belirlemede tercih edilen yöntem bir Iceross Seal-In X Kit kullanmaktır (daha fazla bilgi için lütfen kataloğa bakın)

1. Kit içinden bir contayı, soketin en distaline contanın nereye yerleştirilmesi gerektiğine dair tavsiye edilen mesafeyi de göz önüne alarak (**Şekil 1**) silikon linerin üstüne yerleştirin.
2. Conta ve güdük üzerinde bir deformasyon olup olmadığını inceleyin. Contanın, aşırı basınç olmadan emniyetli bir şekilde yerleşmesi gerekmektedir (**Şekil 2**).
3. Contanın istenen yere uymaması durumunda, başka bir numara seçin veya uygun sıklık derecesinin elde edilmesi için yeniden yerleştirin.

### Yöntem 2: Ölçümler

**Şekil 3** için açıklamalar:

- X: Conta numarası
- Y: Çevre (cm)
- A: Dar
- B: Gevşek

İstenen yerin çevresini doğrudan cilt üzerinden ölçün (cm olarak). Doğru conta bedenini belirlemek için **Şekil 3**'teki grafiğe bakın.

Örnekler:

- 40 cm'lik çevre, 44 veya 47 numara conta halkası bedeni sonucunu verir.
- 26 cm'lik çevre, 28 veya 30 numara conta halkası bedeni sonucunu verir.

**Uyarı:** Conta, çok kısa güdüğü olan ampute bireyler tarafından kullanılmamalıdır. Güdüğün minimum uzunluğu için **Iceross Seal-In X** ailesinden uygun silikon linerin kullanım talimatlarına bakın.

## UYGULAMA TALİMATLARI

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

Ürünün hedeflenen işlevine ulaşılması soketin uygulanmasına bağlıdır. Süspansiyon, kontrol ve konfor işlevlerinin elde edilmesi için soket tasarımının uygun olması önemlidir.

Soket yapım kılavuzu ve uygulaması için Iceross Seal-In X ailesinden uygun linerin kullanım talimatlarına bakın.

### Iceross Seal-In® Çorabı

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

Çorap, Contanın altına gelecek şekilde yerleştirilmelidir (**Şekil 1A ve 8**).

**Not:** Bu yalnızca Classic ve Volume çeşitleri için geçerlidir.

**Dikkat:** Çorap asla silikon liner ile conta arasına yerleştirilmemelidir (**Şekil 8**).

**Dikkat:** Volüm değişikliği bu yöntemle yeterince telafi edilemezse soketin uygun boyutlarda küçültülmesi için yeniden hazırlanması gerekecektir.

## KULLANIM

### Giydirme

**Dikkat:**Conta, doğrudan açıkta olan güdük üzerine giyilmemelidir.

1. Conta kullanılmadan önce temiz olmalı ve kir içermemelidir. Gerekirse, su ile temizleyin ve tüy bırakmayan bir bez ile silerek kurulaşın.
2. Contayı çekip giymek ve istenen yere göre ayarlamak için kumaş ucu kullanın (**Şekil 4 ve 5**).

**Not:** Conta halkasının en üst kapatma ağzı, soket kenarına **Şekil 1**'de gösterilenden daha yakın olmamalıdır.

**Dikkat:** Contanın silikon kısmı soket üst kenarının dışına taşmamalıdır (**Şekil 6**).

**Dikkat:** Uygun sızdırmazlığı sağlamak için conta, silikon liner üzerindeki silikon bantlarla hizalanmalıdır (**Şekil 6**).

### Soketin Giyilmesi

Silikon liner ve conta halkası doğru bir şekilde yapılandırıldıktan sonra, güdük distal uca tam olarak geçene kadar tüm havayı çıkartarak güdüğü soketin içine sokun (**Şekil 7**).

**Not:** Contanın zamanla yumuşamasına ve genişlemesine neden olup silikon linerin üstünde çekilerek tutulmasını etkileyeceğinden, soketi takarken yardımcı olması için krem veya losyon kullanmayın.

**Not:** Düşük sürtünmeli kaplamaya zarar vererek soketi takmayı zorlaştırabileceğinden, giyinme yardımı olarak alkol spreyi kullanmayın.

### Temizlik ve bakım

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

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

Contanın silikon kısmını günlük olarak nemli bir bezle temizleyin veya su ile durulaşın.

**Not:** Conta ile birlikte sabun veya başka bir temizlik maddesi kullanmayın.

Her gün ve ilk kullanımdan önce contayı delikler açısından inceleyin.

Herhangi bir deliğin varlığı, conta performansını etkileyecektir.

Contayı düşük sürtünmeli kaplama dışarı bakacak şekilde saklayın.

Contayı ters çevirerek saklamayın.

### Çevresel Koşullar

Ürün su geçirmez aksamlar ile dikkatli bir şekilde güvenle kullanılabilir.

**Uyarı:** ürünün, suya batırıldıktan sonra çıkarılması gerekir, ambulasyondan önce güdük ve liner cildin temas ettiği bölge ve soket kurutulmalıdır.

**Uyarı:** Cilt ile ürün veya conta ile soket arasına su girerse süspansiyon bozulur.

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

## **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.



Медицинское устройство

## ОПИСАНИЕ

Изделие состоит из силиконовой мембраны и текстильного вспомогательного средства для одевания. Антифрикционное покрытие позволяет легко одевать и снимать протезную гильзу без каких-либо смазочных средств, таких как спиртовой спрей. Если изделие правильно расположено на надетом силиконовом чехле из **IceroSS Seal-In X** семейства, оно фиксируется на нем благодаря натяжению и сцеплению и прижимается к внутренней поверхности протезной гильзы. При этом создается дистальный вакуумный буфер, за счет которого культя надежно удерживается в протезе ноги.

Изделие доступно в трех вариантах:

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

Для изделия на голень: Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.

Для изделия на бедро: Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до экстремального уровня, например при ходьбе, беге и занятиях спортом.

## 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.

**Предупреждение.** Запрещается использовать устройство пациентам с резкими изменениями объема в течение короткого периода времени.

- Grip: изменение объема более 3 слоев.

- Classic: изменение объема более 6 слоев.
- Volume: изменение объема более 10 слоев.

**Внимание!** Изделие должно использоваться только в сочетании с подходящим чехлом **Iceross Seal-In® X**.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

## ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

**Внимание!** Выбор слишком маленького или тесного изделия приведет к чрезмерному давлению на культю, которое может неблагоприятно повлиять на нее.

**Примечание.** Использование слишком маленького или тесного изделия приведет к его чрезмерному растяжению и необратимой деформации, что повлияет на эффективность использования изделия и/или вызовет его преждевременный износ.

**Примечание.** Использование слишком большого размера изделия (свободная посадка) может привести к нарушению крепления, поскольку может нарушиться соединение между стенкой мембраны и силиконовыми кольцами и/или может образоваться складка при одевании гильзы.

Для определения правильного размера изделия можно воспользоваться одним из следующих методов.

### Метод 1. Наборы уплотнительных мембран

Рекомендуемый способ определения правильного размера устройства — при помощи набора **Iceross Seal-In X Kit** (подробнее см. в каталоге)

1. Разместите выбранное устройство из набора в нужном месте поверх чехла, принимая во внимание рекомендованное расстояние между нижним краем гильзы и верхней кромкой уплотнителя (**Рис. 1**).
2. Оцените деформацию изделия и культы. Изделие должно быть надежно зафиксировано без избыточной компрессии (**Рис. 2**).
3. Если изделие не садится надлежащим образом, выберите другой размер или разместите изделие таким образом, чтобы обеспечить достаточно плотную посадку.

### Метод 2. Замеры

Условные обозначения на **рис. 3**:

- X: размер мембраны
- Y: обхват (см)
- A: тугая посадка
- B: свободная посадка

Измерьте обхват (в см), приложив сантиметровую ленту непосредственно к коже. Подберите нужный размер изделия в соответствии со схемой на **рис. 3**.

Примеры:

- При обхвате 40 см подходят размеры уплотнительных мембран 44 или 47.
- При обхвате 26 см подходят размеры уплотнительных мембран 28 или 30.

**Предупреждение.** Изделие не должно использоваться пациентами с очень короткой культей. Обратитесь к инструкциям по использованию подходящего чехла Iceross Seal-In X для получения информации о минимальной длине культы.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

**Внимание!** Перед подгонкой изделие необходимо тщательно проверить на предмет дефектов.

Обеспечение надлежащего функционирования изделия зависит от посадки гильзы. Кроме того, от конструкции гильзы зависят крепление, контроль и комфорт.

Рекомендации по конструкции гильзы и подгонке см. в инструкциях по использованию соответствующего чехла семейства Iceross Seal-In X.

### Компенсирующие чулки Iceross Seal-In®

Если пациент испытывает проблему с креплением, вызванную изменениями объема культи, можно натянуть один или несколько носков на чехол для восстановления посадки гильзы.

Носок должен располагаться ниже кромки мембраны (**рис. 1А и 8**).

**Примечание.** Это относится только к вариантам Classic и Volume.

**Внимание!** Запрещается располагать носок между чехлом и мембраной (**рис. 8**).

**Внимание!** Если этого недостаточно для компенсации изменений объема, гильзу необходимо уменьшить соответствующим образом.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

### Одевание

**Внимание!** Изделие нельзя одевать на обнаженную культю.

1. Перед использованием изделие должно быть очищено от загрязнений. При необходимости промойте изделие водой и вытрите насухо безворсовой тканью.
2. Возьмите изделие за текстильный край, натяните и отрегулируйте посадку (**рис. 4 и 5**).

**Примечание.** Самая верхняя уплотнительная кромка уплотнительной мембраны не должна быть ближе к краю гильзы, чем показано на **рис. 1**.

**Внимание!** Силиконовая часть изделия не должна выступать за край гильзы в проксимальном направлении (**рис. 6**).

**Внимание!** Изделие следует выровнять по силиконовым кольцам на чехле, чтобы обеспечить надлежащее уплотнение (**рис. 6**).

### Одевание гильзы

При правильной конфигурации чехла и уплотнительной мембраны достаточно просто вставить культю в гильзу и откачать воздух до полной фиксации в дистальном конце (**рис. 7**).

**Примечание.** Не используйте кремы или лосьоны для облегчения одевания гильзы, так как это со временем приведет к размягчению и расширению устройства, в результате чего его посадка на чехле станет слишком свободной.

**Примечание.** Не используйте спиртовой аэрозоль в качестве вспомогательного средства для одевания изделия, так как это может разрушить покрытие с низким коэффициентом трения и затруднить одевание гильзы.

### Очистка и уход

**Внимание!** Необходимо ежедневно следить за состоянием кожи. При появлении необычных симптомов рекомендуется прекратить использование изделия и немедленно обратиться к медицинскому работнику.

**Внимание!** После контакта с соленой и/или хлорированной водой промойте устройство чистой водой.

Ежедневно промывайте силиконовую часть изделия водой и вытирайте насухо безворсовой тканью.

**Примечание.** Не используйте мыло и другие моющие средства при очистке изделия.

Изделие необходимо проверить на наличие дыр перед первым использованием и затем проверять каждый день. Наличие дыр повлияет на работу мембраны.

Храните изделие так, чтобы покрытие с низким коэффициентом трения было обращено наружу. Не храните вывернутым наизнанку.

### **Окружающие условия**

Устройство безопасно при осторожном использовании с применением водонепроницаемых компонентов.

**Предупреждение.** После погружения устройства в воду его необходимо снять, а кулью, слой чехла, контактирующий с кожей, и гильзу следует высушить перед передвижением.

**Предупреждение.** Крепление будет ослаблено, если вода попадет между кожей и устройством или между уплотнителем и гильзой.

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

### **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、シリコンシーリングと装着を補助する生地からなります。摩擦防止コーティングにより、アルコールスプレーなどの潤滑剤を使用することなく義肢ソケットを簡単に着脱できます。**Iceross Seal-In X** ファミリーのライナーを着用した上からデバイスを正しい位置で装着すると、デバイスがライナーの表面にあるシリコンバンドとの間の張力によって保持され、義肢ソケットの内側の面に密着します。これにより、義足に残存肢を確実に懸垂する遠位真空チャンバーが作成されます。

このデバイスには3つのタイプがあります。

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

### 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

下腿用デバイスの場合：このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い衝撃での使用を前提としています。

大腿用デバイスの場合：このデバイスは、歩行、ランニング、スポーツなど、低衝撃から極めて高い衝撃での使用を前提としています。

### 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。

**警告：**本デバイスは、短期間に急激な体積変化を示す患者に使用しないでください。

- Grip：3層を超える体積変化。
- Classic：6層を超える体積変化。
- Volume：10層を超える体積変化。

**注意：**デバイスは、Iceross Seal-In® X ファミリーの適切なライナーとの組み合わせでのみ使用してください。

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

**注意：**デバイスが小さすぎる/きつすぎると、残存肢が過度に圧迫され、残存肢に健康上の悪影響が及ぶ可能性があります。

**注：**デバイスが小さすぎる / きつすぎると、デバイスが過度に引き伸ばされて変形したまま元に戻らなくなり、デバイスの性能が低下したり、早期の摩耗を引き起こしたりします。

**注：**デバイスが大きすぎる / 緩すぎると、シール壁とシリコンバンドの間の接続が切断されたり、ソケットを装着するときにしわが寄ることがあるため、懸垂性が低下する可能性があります。

適切なデバイスのサイズを決定するには、次のいずれかの方法をご利用ください。

### 方法1：シールリングキット

適切なデバイスのサイズを決定する方法として、**Iceross Seal-In X** キットの使用を推奨します（詳細はカタログを参照してください）

1. ライナーを着用した上にキットのデバイスを当て、ソケットの上縁の下端からシールリップ（**図1**）までの推奨される距離を考慮して望ましい位置に合わせます。
2. デバイスと断端にゆがみが生じていないかを確認します。デバイスが過度の圧迫を生じさせることなくしっかりと保持されている必要があります（**図2**）。
3. デバイスが望ましい位置に適合しない場合は、別のサイズを選ぶか、適切な締め付けが得られる位置に置きなおしてください。

### 方法2：測定

**図3** 凡例：

- X：シールサイズ
- Y：周径（cm）
- A：タイトフィット
- B：ルーズフィット

望ましい位置の周径を皮膚の上から直接測定します（単位は cm）。**図3** のグラフを参照して正しいデバイスのサイズを特定します。

例：

- 周径が 40cm の場合、シールリングのサイズは 44 または 47 となります。
- 周径が 26cm の場合、シールリングのサイズは 28 または 30 となります。

**警告：**デバイスは、極端に短い残存肢の患者が使用してはなりません。最小断端長については、Iceross Seal-In X ファミリーの適切なライナーの取扱説明書を参照してください。

### 装着方法

**注意：**取り付ける前に、デバイスの欠陥を徹底的に検査する必要があります。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。

ソケットの構造のガイドラインと適合については、Iceross Seal-In X ファミリーの適切なライナーの使用説明書を参照してください。

### Iceross Seal-In® ソックス

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

ソックスはシールリップ下に入れる必要があります（**図1A**、**図8**）。

**注：**これは、Classic と Volume のタイプにのみ適用されます。

**注意：**ソックスがライナーとシールの間に入らないようにしてください（**図8**）。

**注意事項：**この方法で体積の変動による問題が適切に解消されない場合は、寸法を適切に縮小してソケットを再製作する必要があります。

## 使用 装着

**注意：**何も着用していない断端の上にデバイスを直接装着しないでください。

1. このデバイスは清潔に保ち、使用前に必ず汚れを拭き取ってください。必要に応じて、水で十分洗い流し、糸くずの出ない布でよく拭いてください。
2. デバイスの端にある布地部分を持って着用し、望ましい位置に合わせます (図 4、図 5)。

**注：**シールリングのシーリングリップの上縁は、図 1 に示す位置を越えてソケットの縁に近付けないでください。

**注意：**デバイスのシリコン部分をソケットの縁近くまで伸ばさないでください (図 6)。

**注意：**適切に密閉するように、デバイスをシリコンバンドの位置に合わせてください (図 6)。

## ソケットの装着

ライナーおよびシールリングが正しく配置された状態で、遠位端に完全に接触するまで、すべての空気を追い出しながらソケットへ踏み込みます (図 7)。

**注：**ソケット装着補助のため、クリームやローションを使用しないでください。これを使用すると、デバイスが時間が経つにつれ軟化および拡張し、ライナーとの間にかかる張力が低下します。

**注：**デバイスの着用補助としてアルコールスプレーを使用しないでください。低摩擦コーティングが破壊され、ソケットを着用することが困難になる可能性があります。

## 洗浄とお手入れ

**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：**塩水や塩素水と接触した後は、清浄水でデバイスを洗浄してください。毎日、湿らせた布を使用してデバイスのシリコン部分の汚れを拭き取るか、水で十分洗い流してください。

**注：**デバイスの洗浄に石鹼などの洗浄剤を使用しないでください。毎日、使用後および使用前にデバイスに穴がないか確認してください。穴があると、シールの性能に影響します。低摩擦コーティングを外側に向けてデバイスを保管してください。裏返して保管しないでください。

## 環境条件

デバイスは、防水コンポーネントに注意して安全に使用できます。

**警告：**デバイスが水に浸かった後は、歩行前にいったん脱着し、断端とライナーの皮膚接触面およびソケットを乾燥する必要があります。

**警告：**水分が皮膚とデバイスの間やシールとソケットの間に入ることによって、懸垂が損なわれることがあります。

**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。

## 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

该器械由硅胶密封环和织物穿戴辅助装置组成。抗摩擦涂层使得在无需任何润滑剂辅助剂（例如酒精喷雾）的情况下轻松穿脱假肢接受腔。当器械正确放置在 Iceross Seal-In X 系列的穿戴式衬垫上时，它将紧贴衬垫外表面上的硅胶带保持张力，然后紧贴假肢接受腔的内表面。这会形成一个远端真空室，可将残肢可靠地悬挂在假腿中。

该器械提供 3 种型号：

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

## 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

对于小腿截肢器械：本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

对于大腿截肢器械：本器械适用于低冲击力至极端冲击力用途，例如行走、跑步和体育运动。

## 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：**短期内体积变化剧烈的患者不得使用该器械。

- Grip：体积变化超过 3 层。
- Classic：体积变化超过 6 层。
- Volume：体积变化超过 10 层。

**警告：**该器械只能与合适的 Iceross Seal-In® X 系列衬垫结合使用。本器械仅供单个患者使用。

## 器械选择

**警告：**太小 / 太紧的器械会导致残肢承受过大的压力，从而影响残肢健康。

**注意：**太小 / 太紧的器械会导致设备过度拉伸和永久变形，影响设备性能和 / 或导致过早磨损。

注意：太大 / 太松的器械可能会导致悬吊受损，因为密封圈和硅胶带之间的连接可能会断裂，和 / 或在戴上接受腔时可能会形成折痕。

可使用以下其中一种方法来确定正确的器械大小。

## 方法 1：密封环套件

确定正确器械尺寸的首选方法是使用 Iceross Seal-In X Kit（详情请参阅目录）

1. 将套件中的器械放置在衬垫顶部的所需位置，同时考虑最低接受腔边缘和密封圈之间的建议距离（图 1）。
2. 评估器械和残肢是否存在变形。将器械相应地牢牢固定到位，杜绝过度压缩（图 2）。
3. 如果器械在预定位置不能吻合，请选择另一个尺寸，或者换一个位置再试，以获得适当的松紧度。

## 方法 2：测量

图 3 的图例：

- X：密封尺寸
- Y：周长（厘米）
- A：紧密贴合
- B：宽松型

直接在皮肤上的所需位置测量周长（以厘米为单位）。请参阅图 3 中的图表以估计正确的器械尺寸。

示例：

- 40 厘米的周长使用密封环尺寸为 44 或 47。
- 26 厘米的周长使用密封环尺寸为 28 或 30。

警告：残肢极短的患者不得使用该装置。请参阅 Iceross Seal-In X 系列合适衬垫的使用说明，了解最小残肢长度。

## 佩戴说明

警告：在安装之前，必须彻底检查器械是否有缺陷。

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。

关于接受腔结构指南及适配安装，请参阅 Iceross Seal-In X 适用衬垫的使用说明。

## Iceross Seal-In® 袜子

如果患者因残肢体积波动而导致悬吊受损，可以将一只或多只袜子穿到硅胶套上以恢复接受腔配合。

袜子应放置在密封唇下方（图 1A 和 8）。

注意：这仅适用于型号 Classic 和 Volume。

警告：不得将袜子放在衬垫和密封圈之间（图 8）。

警告：如果通过这种方式不能充分补偿体积波动，则需要重新制造接受腔以适当减小尺寸。

## 使用方法

### 穿戴

警告：不得将器械直接佩戴在暴露的残肢上。

1. 器械在使用前必须清洁且无污垢。如果需要，请用水冲洗并用无绒布擦干。
2. 使用器械的织物端将其拉上并调整到所需位置（图 4 和 5）。

注意：密封环最上面的密封唇不应比图 1 所示更靠近接受腔边缘。

警告：器械的硅胶部分不得延伸到接受腔边缘附近（图 6）

警告：器械必须与衬垫上的硅胶带对齐，以实现正确密封（图 6）。

## 接受腔的穿戴

在正确配置本硅胶套和密封环后，简单踩入接受腔，排出所有空气，直至完全贴合到远端（图 7）。

注意：不要使用面霜或乳液来帮助戴上接受腔，因为这会导致器械随着时间的推移软化和膨胀，影响其在衬垫上的张紧能力。

注意：不要使用酒精喷雾作为器械的穿戴辅助工具，因为这会破坏低摩擦涂层，使接受腔难以穿戴。

## 清洁和保养

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。

注意：器械接触盐和 / 或氯化水后，应使用清水清洗。

每天使用湿布清洁器械的硅胶部分或用水冲洗。

注意：请勿在器械上使用肥皂或任何其他清洁助剂。

每天和首次使用前检查器械是否有孔。任何孔的存在都会影响密封性能。

将器械的低摩擦涂层朝外存放。请勿翻过来存放。

## 环境条件

本器械配合防水组件小心使用是安全的。

警告：本器械浸水后，需要将其拆卸下来，先将残肢和衬垫的皮肤接触层以及接受腔擦干或晾干，然后才能再次穿戴行走。

警告：如果皮肤和器械之间或密封圈和接受腔之间进水，悬吊会受到影响。

注意：频繁接触盐和 / 或氯化水可能会影响器械的耐用性。

## 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

본 장치는 실리콘 씰 링과 직물 착용 보조기로 구성됩니다. 마찰 방지 코팅으로 알코올 스프레이와 같은 윤활제를 사용하지 않고도 의지 소켓을 쉽게 착용하고 벗을 수 있습니다. 착용한 Iceross Seal-In X 제품군의 라이너 위로 장치가 올바르게 자리 잡으면 장치는 라이너 바깥 면의 실리콘 밴드에 닿아 생긴 장력으로 고정된 다음, 의지 소켓의 안쪽 면에 닿아 압박됩니다. 이로 인해 원위의 진공 공간이 생겨 절단단이 의족 안에서 안정적으로 지지됩니다.

본 장치는 다음 세 가지의 제품으로 제공됩니다.

- Seal-In X-Grip
- Seal-In X-Volume
- Seal-In X-Classic

### 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

하퇴용 장치의 경우: 이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 활동용입니다.

대퇴용 장치의 경우: 이 장치는 걷기, 달리기 및 스포츠 같은 일반~익스트림 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.

경고: 단시간 내에 급격한 용적 변화가 있는 환자는 본 장치를 사용해서는 안 됩니다.

- Grip: 3겹을 초과하는 부피 변화.
- Classic: 6겹을 초과하는 부피 변화.
- Volume: 10겹을 초과하는 부피 변화.

주의: 본 장치는 Iceross Seal-In® X 제품군의 적합한 라이너에 한해 조합해서 사용할 수 있습니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.



## 장치 선택

주의: 장치가 너무 작거나 조이면 절단단에 과도한 압력이 가해져 절단단의 건강에 영향을 미칠 수 있습니다.

참고: 장치가 너무 작거나 조이면 장치가 과도하게 늘어나거나 영구적으로 변형되어 장치 성능에 영향을 미치거나 조기 마모가 발생할 수 있습니다.

참고: 장치가 너무 크거나 느슨하면 썬 벽과 실리콘 밴드 사이의 연결이 끊어지거나 소켓을 착용할 때 주름이 생겨 현가가 손상될 수 있습니다.

다음 방법 중 하나를 이용해 올바른 썬 링 사이즈를 결정할 수 있습니다.

### 방법 1 - 썬 링 키트

선호되는 올바른 장치 크기 결정 방법은 Iceross Seal-In X 키트를 사용하는 것입니다(자세한 내용은 카탈로그를 참조하십시오)

1. 맨 아래 소켓 가장자리와 썬 립 사이의 적절한 간격을 고려해서 라이너에 포개어 원하는 위치에 키트의 장치를 맞추어 끼우십시오(그림 1)
2. 썬 링 및 절단단의 변형을 확인합니다. 썬 링은 과도한 압박을 가하지 않고도 제자리에 단단히 안착되어야 합니다(그림 2).
3. 원하는 부위에 제품이 맞지 않는 경우, 다른 크기를 선택하거나 위치를 옮겨서 적절한 조임을 얻습니다.

### 방법 2 - 측정

그림 3의 범례:

- X: 썬 크기
- Y: 둘레(cm)
- A: 타이트한 핏
- B: 헐거운 핏

원하는 위치의 피부에서 직접 둘레(cm)를 측정합니다. 올바른 썬 링 사이즈를 선택하려면 그림 3의 그래프를 참조하십시오.

예:

- 둘레가 40cm이면 썬 링 크기가 44 또는 47입니다.
- 둘레가 26cm이면 썬 링 크기가 28 또는 30입니다.

경고: 절단단이 매우 짧은 환자는 장치를 사용하지 마십시오. 최소 절단단 길이에 대해서는 Iceross Seal-In X 제품군의 적합한 라이너에 대한 사용 지침을 참조하십시오.

## 착용법

주의: 장치를 장착하기 전에 결함이 있는지 철저히 검사해야 합니다. 본 제품 장치의 의도된 기능 구현은 소켓의 연결부에 달려 있습니다. 적절한 소켓 디자인은 현가, 조작감 및 쾌적감을 달성하는 데 필수적입니다.

소켓 구성 지침 및 피팅은 Iceross Seal-In X 제품군의 적합한 라이너 사용 지침을 참조하십시오.

## Iceross Seal-In® Socks

환자가 절단단 용적 변동으로 인해 중단된 현가를 경험하는 경우, 하나 이상의 양말을 라이너 위로 당겨 소켓 연결부를 복원할 수 있습니다.

양말은 쉘 링 아래에 배치되어야 합니다(그림 1A 및 8).

참고: 이 사항은 Classic 및 Volume 제품에만 적용됩니다.

주의: 양말이 라이너와 쉘 사이에 배치되어서는 안 됩니다(그림 8).

주의 사항: 이렇게 해도 용적 변동에 대한 적절한 보장이 불가능한 경우 소켓을 다시 제작하여 치수를 적절하게 줄여야 합니다.

## 사용

### 착용

주의: 절단단 위에 본 제품을 직접 착용해서는 안 됩니다.

1. 사용에 앞서 장치는 청결하고 먼지가 없는 상태여야 합니다. 필요한 경우, 물로 씻어내고 보풀이 없는 천으로 물기를 닦아냅니다.
2. 쉘 링의 천 끝부분을 원하는 부위까지 잡아당겨 착용하고 조절합니다(그림 4 및 5).

참고: 쉘 링의 맨 위 쉘링 립은 그림 1에 보이는 것보다 소켓 브림에 가까워서 안 됩니다.

주의: 쉘 링의 실리콘 부분은 소켓의 위쪽 브림보다 근위로 연장되어선 안 됩니다(그림 6)

주의: 쉘 링은 적절한 밀봉을 위해 라이너의 실리콘 밴드에 나란히 정렬되어야 합니다(그림 6).

### 소켓 착용

라이너 및 쉘 링이 올바르게 구성된 상태에서 소켓에 절단단을 넣고, 원위(몸통에서 먼 쪽) 말단 안에 완전히 맞닿을 때까지 모든 공기를 배출시키십시오(그림 7).

참고: 소켓 착용을 돕기 위해 크림이나 로션을 사용하지 마십시오. 시간이 지나면 장치가 약해지고 팽창해 라이너에 장력을 가하는 능력에 영향을 줄 수 있습니다.

참고: 착용 보조제로 알코올 스프레이를 사용하지 마십시오. 저마찰 코팅이 손상되어 소켓 착용이 힘들어질 수 있습니다.

### 청소 및 관리

주의: 매일 피부 상태를 살펴봐야 합니다. 비정상적인 증상이 나타나면 장치 사용을 중단하고 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿은 후에는 깨끗한 물로 장치를 씻으십시오.

매일 젖은 천을 사용하거나 물로 행귀 장치의 실리콘 부분을 깨끗하게 유지합니다.

참고: 장치에 비누 또는 기타 세척 보조물을 사용하지 마십시오.

쉘 링에 구멍이 생기지는 않았는지 매일 확인하십시오. 구멍이 있으면 쉘 성능에 영향을 미칩니다.

저마찰 코팅이 바깥쪽을 향하도록 장치를 보관하십시오. 뒤집어서 보관하지 마십시오.

### 환경 조건

방수 부품이 포함되어 있어 주의해서 사용해야 안전합니다.

경고: 장치가 물에 담겨진 경우 분리해야 하며 보행 전에 절단단과 라이너 피부 접촉 레이어 및 소켓을 건조시켜야 합니다.

경고: 피부와 장치 사이 또는 쉘과 소켓 사이에 물이 들어가면 서스펜션이 손상됩니다.

주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 자주 노출될 경우, 장치의 내구성에 영향을 미칠 수 있습니다.

## 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  
infosasa@ossur.com



### Össur hf.

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

