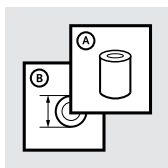


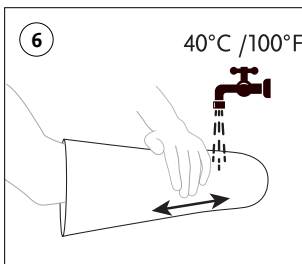
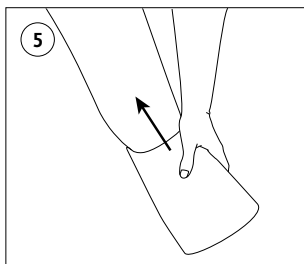
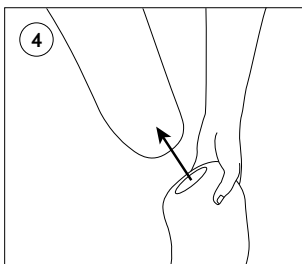
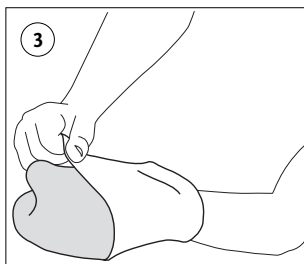
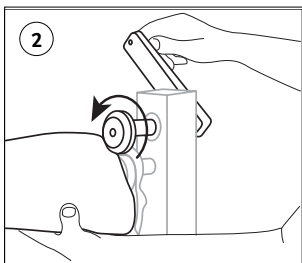
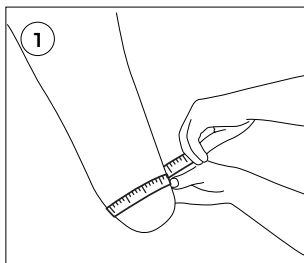


Instructions for Use

ICEROSS[®] UPPER-X LOCKING



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	16
IT	Istruzioni per l'uso	20
NO	Bruksanvisning	24
DA	Brugsanvisning	28
SV	Bruksanvisning	32
EL	Οδηγίες Χρήσης	36
FI	Käyttöohjeet	40
NL	Gebruiksaanwijzing	44
PT	Instruções de Utilização	48
PL	Instrukcja użytkownika	52
TR	Kullanım Talimatları	56
RU	Инструкция по использованию	60
JA	取扱説明書	64
ZH	中文说明书	68
KO	사용 설명서	71





DESCRIPTION

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

A locking liner has a distal attachment, to be used with a mechanical lock.

INTENDED USE

The device is a prosthetic interface with suspension properties intended to be used as a part of a system that replaces a missing upper 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

- Upper limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

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

The device is for single patient use.

DEVICE SELECTION

To determine the correct size:

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

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

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

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

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

FITTING INSTRUCTIONS

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

Trimming Instructions

The device may be trimmed to increase range of motion, or for patient preference (**Fig. 2**). The Iceross Curvemaster is a recommended tool, specifically designed to produce a smooth, rounded edge when trimming.

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

Socket Fitting

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

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

- Patient can don the socket easily without the use of lubricant aids.
- Full contact between the liner and the socket inner wall.
- No air pockets develop when the patient dons the prosthesis.
- No visible movement when pulling on the prosthesis.
- Ensure rotational stability of the socket.

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

Locking Liner

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

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

The device is only compatible with the Icelock 700 series lock.

Fixed distal attachment

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

USAGE

Donning

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

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

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

Liner Donning

1. Grip the top of the device from the inside and slide it over the hand until the inner surface is fully exposed (**Fig. 3**). Take care not to damage the device with fingernails.
2. After exposing as much of the distal end of the device as possible, position it against the distal end of the residual limb (**Fig. 4**).

3. With light compression, roll the device all the way upwards onto the limb (**Fig. 5**).
Caution: Do not tug or pull the upper end of the liner when rolling the device upwards onto the limb. This can result in tension on the skin, causing blisters or rashes.
4. Check that no air pockets are present. If air pockets are found, reapply the device.

Socket Donning

Push into the socket to fully engage the distal attachment into the lock until a secure connection is achieved.

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

Cleaning and care

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

Clean the device daily after use and before first use.

- Turn the device inside out (**Fig. 3**).
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.
- After washing, rinse the device thoroughly with warm water (**Fig. 6**), and pat dry on both sides with a lint-free cloth.
- The device can also be machine washed (40°C) with a mild detergent and at low spin speed. Fabric softeners, bleaches, and other products/cleaning solutions may result in device damage and should not be used.
- The device shall be dried overnight before reuse.
- Always return the device to its neutral state immediately after cleaning. Do not store inside-out as device damage may result.
- The device should not be exposed to excessive heat or sunlight.

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

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

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

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

Environmental Conditions

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

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

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

Bei dem Produkt handelt es sich um einen Liner aus Silikon, der den Stumpf bedeckt und eine Kontaktfläche zwischen dem Stumpf und dem Schaft der Prothese bietet. Das Produkt ermöglicht eine sichere Fixierung der Prothese, Schutz des Stumpfes und Komfort.

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

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Gerät handelt es sich um eine prothetische Kontaktfläche mit Federungseigenschaften, die als Teil eines Systems zum Ersatz einer fehlenden oberen Extremität verwendet werden soll.

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, Amputation oder Fehlbildung der oberen Extremitäten
- Keine bekannten Kontraindikationen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

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

Vorsicht: Mögliche Nebenwirkungen sind Hautreizungen/-reaktionen.

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

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

PRODUKTAUSWAHL

So bestimmen Sie die richtige Größe:

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

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

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

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

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

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

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

Anweisungen zum Kürzen

Das Produkt kann zur Steigerung des Bewegungsumfanges oder Anpassung an die Präferenzen des Anwenders gekürzt werden (**Abb. 2**). Der Iceross Curvemaster ist ein empfohlenes Werkzeug, das speziell entwickelt wurde, um beim Kürzen eine glatte, abgerundete Kante zu erzielen.

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

Schaftanpassung

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

Die folgende Checkliste sollte bei der Überprüfung der Schaftpassform verwendet werden:

- Der Patient kann den Schaft ohne Gleitmittel leicht anziehen.
- Vollständiger Kontakt zwischen Liner und Schaftinnenwand.
- Beim Anziehen der Prothese entstehen keine Luft einschüsse.
- Keine sichtbare Bewegung beim Ziehen an der Prothese.
- Sicherstellung der Rotationsstabilität des Schaftes.

Vorsicht: Wenn die Rückmeldung zeigt, dass eine der oben genannten Bedingungen nicht erfüllt ist, muss der Schaft entsprechend angepasst oder neu angefertigt werden.

Locking-Liner

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

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

Das Gerät ist nur mit dem Icelock-Schloss der Serie 700 kompatibel.

Fester distaler Anschluss

Loctite 410/411 oder eine gleichwertige Verbindung auf das Gewinde des Pins auftragen und den Pin an der festen distalen Befestigung mit einem Drehmoment von 4 Nm festziehen. Die korrekten Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das verwendete Schloss.

VERWENDUNG

Anlegen

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

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

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

Einsetzen des Liners

1. Fassen Sie die Spitze des Produkts an der Innenseite und stülpen Sie diese über die Hand, bis die Innenfläche vollständig sichtbar ist (**Abb. 3**). Achten Sie darauf, das Produkt nicht mit Fingernägeln zu beschädigen.

2. Nachdem das distale Ende des Produkts so weit wie möglich freigelegt wurde, das Produkt gegen das distale Ende des Stumpfs positionieren (**Abb. 4**).

3. Rollen Sie das Produkt mit leichtem Druck vollständig nach oben auf die Extremität (**Abb. 5**).

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

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

Anlegen des Schafts

Drücken Sie in den Schaft, um den distalen Anschluss vollständig in die Sicherung einzurasten, bis eine sichere Verbindung erreicht ist.

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

Reinigung und Pflege

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

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

- Wenden Sie das Produkt nach außen (**Abb. 3**).
- Das Produkt unter Verwendung einer pH-neutralen, absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife waschen.
- Nach dem Waschen das Produkt gründlich mit warmem Wasser abspülen (**Abb. 6**) und auf beiden Seiten mit einem fusselfreien Tuch trocken tupfen.
- Das Produkt kann auch mit einem milden Waschmittel und bei geringer Schleuder-Drehzahl in der Maschine gewaschen werden (40 °C). Weichspüler, Bleichmittel und andere Produkte/Reinigungslösungen können das Produkt schädigen und dürfen nicht verwendet werden.
- Das Gerät muss vor der Wiederverwendung über Nacht getrocknet werden.

- Bringen Sie das Produkt immer sofort nach der Reinigung in seine neutrale Position. Das Produkt nicht in gewendetem Zustand aufbewahren, da es hierdurch beschädigt werden kann.
- Das Gerät sollte nicht übermäßiger Hitze oder Sonnenlicht ausgesetzt werden.

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

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

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

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

Umgebungsbedingungen

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

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



DESCRIPTION

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

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

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 supérieur 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 supérieur
- Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

CHOIX DU DISPOSITIF

Pour déterminer la bonne taille :

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

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

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

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

INSTRUCTIONS DE POSE

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

Instructions de pose

Il est possible de découper le dispositif afin d'augmenter l'amplitude articulaire ou pour répondre aux préférences du patient (**Fig. 2**).

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

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

Adaptation de l'emboîture

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

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

- Le patient peut facilement enfiler l'emboîture sans utiliser de lubrifiant.
- Le manchon doit être entièrement en contact avec la paroi interne de l'emboîture.
- Aucune poche d'air ne se développe lorsque le patient enfle la prothèse.
- Absence de mouvement visible lorsque l'on tire sur la prothèse.
- S'assurer de la bonne stabilité rotationnelle de l'emboîture.

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

Manchon Locking

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

Il est recommandé d'utiliser le dispositif avec un verrou Össur compatible. Le dispositif est uniquement compatible avec les verrous de la gamme Icelock 700.

Attache distale fixe

Appliquer de la colle Loctite 410/411 ou un composé équivalent sur les filetages du plongeur et serrer le plongeur de fixation sur l'attache distale fixe, et serrer à 4 Nm. Se reporter au mode d'emploi du verrou utilisé pour connaître les instructions correspondantes.

UTILISATION

Mise en place

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

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

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

Mise en place du manchon

1. Saisir le haut du dispositif par l'intérieur et le faire glisser sur la main jusqu'à ce que la surface interne soit complètement exposée (**Fig. 3**). Veiller à ne pas endommager le dispositif avec les ongles.
2. Après avoir exposé la plus grande partie possible de l'extrémité distale du dispositif, la positionner contre l'extrémité distale du membre résiduel (**Fig. 4**).
3. En exerçant une légère compression, faire rouler le dispositif jusqu'en haut sur le membre résiduel (**Fig. 5**).
Attention : ne pas tirer sur l'extrémité supérieure du manchon lors du déroulement du dispositif jusqu'en haut du membre. Cela peut entraîner une tension sur la peau, provoquant ainsi des ampoules ou des éruptions cutanées.
4. S'assurer qu'il n'y a pas de poche d'air. En cas de poches d'air, réappliquer le dispositif.

Chaussage de l'emboîture

Pousser dans l'emboîture pour enclencher complètement l'attache distale dans le verrou jusqu'à obtenir une connexion sûre.

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

Nettoyage et entretien

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

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

- Retourner le dispositif (**Fig. 3**).
- Le laver avec un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant.
- Après le lavage, rincer soigneusement le dispositif avec de l'eau tiède (**Fig. 6**), et le sécher en le tamponnant sur les deux faces avec un chiffon non pelucheux.
- Il est également possible de laver le dispositif en machine (40 °C) avec un détergent doux et à une vitesse d'essorage faible. L'eau de Javel, les adoucissants textiles et autres produits/solutions de nettoyage peuvent endommager le dispositif et ne doivent pas être utilisés.
- Le dispositif doit être laissé à sécher pendant la nuit avant d'être réutilisé.
- Toujours remettre le dispositif à son état neutre immédiatement après nettoyage. Ne pas le ranger à l'envers, car cela pourrait endommager le dispositif.

- Le dispositif ne doit pas être exposé à une chaleur excessive ou à la lumière du soleil.

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

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

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

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

Conditions environnementales

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

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

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.



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un liner de silicona que cubre el muñón y proporciona una interfaz entre el muñón y el encaje de la prótesis. El dispositivo proporciona una suspensión segura de la prótesis, protección del muñón y comodidad.

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

USO PREVISTO

El dispositivo es una interfaz protésica con propiedades de suspensión diseñado para utilizarse como parte de un sistema que reemplaza una extremidad superior 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 extremidad superior
- No se conocen contraindicaciones.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

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

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

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Para determinar el tamaño correcto:

- Mida el contorno del muñón a 4 cm del extremo distal (**Fig. 1**)
- Elija el tamaño de dispositivo correspondiente. Si la cantidad de la medición no tiene un tamaño de dispositivo correspondiente, redondee la cantidad hacia abajo.

Nota: No elija un tamaño de dispositivo por encima de la cantidad, es decir, no redondee hacia arriba.

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

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

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

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

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

Instrucciones de recorte

El dispositivo puede recortarse para aumentar el rango de movimiento o según la preferencia del paciente (**Fig. 2**). El Iceross Curvemaster es una herramienta recomendada, que se ha diseñado específicamente para producir un borde liso y redondeado al recortar.

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

Ajuste del encaje

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

Al comprobar el montaje del encaje, se debe utilizar la siguiente lista de comprobación:

- El paciente puede ponerse el encaje fácilmente sin el uso de lubricantes.
- Se produce un contacto total entre el liner y la pared interna del encaje.
- No se forman bolsas de aire cuando el paciente se pone la prótesis.
- No se produce movimiento al tirar de la prótesis para colocarla.
- Asegurar la estabilidad rotacional del encaje.

Precaución: Si en la revisión no se cumple alguna de las condiciones anteriores, será necesario ajustar o volver a realizar el encaje en consecuencia.

Liner Locking

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

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

El dispositivo solo es compatible con el sistema de bloqueo de la serie Icelock 700.

Conector distal fijo

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

USO

Colocación

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

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

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

Colocación del liner

1. Sujete la parte superior del dispositivo desde el interior y deslícelo sobre la mano hasta que la superficie interna quede totalmente expuesta (**Fig. 3**). Tenga cuidado de no dañar el dispositivo con las uñas.
2. Después de exponer el máximo extremo distal del dispositivo posible, colóquelo contra el extremo distal del muñón (**Fig. 4**).
3. Con una ligera compresión, desenrolle el dispositivo completamente hacia arriba sobre el muñón (**Fig. 5**).

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

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

Colocación del encaje

Presione el muñón en el encaje para acoplar completamente el conector distal en el sistema de bloqueo y lograr una conexión segura.

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

Limpieza y cuidado

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

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

- Invierta el dispositivo (**Fig. 3**).
- Lávelo con un jabón líquido con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes.
- Después del lavado, aclare bien el dispositivo con agua templada (**Fig. 6**), y séquelo mediante golpecitos en ambos lados con un paño que no suelte pelusa.
- El dispositivo también puede lavarse a máquina (40 °C) con un detergente suave y un ciclo lento. Los suavizantes, lejías y otras soluciones o productos de limpieza para textiles pueden causar daños al dispositivo y no deben usarse.
- El dispositivo debe secarse durante la noche antes de volver a usarse.
- Siempre vuelva a colocar el dispositivo en su estado neutro inmediatamente después de su limpieza. No lo guarde invertido, ya que podría dañarse.
- El dispositivo no debe exponerse a un calor excesivo ni a la luz solar.

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

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

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

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

Condiciones medioambientales

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

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

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

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

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 superiore 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

- Amputazione degli arti superiori / deficit agli arti superiori
- Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

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

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Per determinare la misura corretta:

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

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

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

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

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

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

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

Istruzioni per la rifilatura

Il dispositivo può essere rifilato per aumentare il range di movimento o se l'utente lo preferisce (**Fig. 2**). Iceross Curvemaster è uno strumento consigliato, specificamente progettato per produrre un bordo liscio e arrotondato durante la rifilatura.

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

Montaggio dell'invasatura

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

La seguente lista di controllo dovrebbe essere usata quando si controlla la vestibilità dell'invasatura:

- L'utente può indossare facilmente l'invasatura senza l'uso di ausili lubrificanti.
- Pieno contatto tra la cuffia e la parete interna dell'invasatura.
- Non si formano bolle d'aria quando l'utente carica la protesi.
- Assenza di movimento visibile quando si trazona la protesi.
- Assicurare la stabilità rotazionale dell'invasatura.

Attenzione: qualora non si verificasse una delle condizioni sopra descritte, l'invasatura dovrà essere opportunamente regolata o rifatta di conseguenza.

Cuffia Locking (a bloccaggio)

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

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

Il dispositivo è compatibile solo con l'attacco della serie Icelock 700.

Attacco distale fisso

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

UTILIZZO

Indossare l'invasatura

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

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

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

Indossare la cuffia

1. Afferrare la parte superiore del dispositivo dall'interno e farlo scorrere sulla mano fino a quando la superficie interna è completamente esposta (**Fig. 3**). Fare attenzione a non danneggiare il dispositivo con le unghie.
2. Dopo aver esposto il più possibile l'estremità distale del dispositivo, posizionarla contro l'estremità distale del moncone (**Fig. 4**).
3. Esercitando una leggera pressione, srotolare completamente il dispositivo verso l'alto sul moncone (**Fig. 5**).

Attenzione: non stratonare o tirare l'estremità superiore della cuffia al momento di srotolare il dispositivo verso l'alto sul moncone. Ciò può causare tensione sulla cute, provocando vesciche o eruzioni cutanee.

4. Controllare che non siano presenti bolle d'aria. Se vengono rilevate sacche d'aria, è necessario indossare la cuffia di nuovo.

Indossare l'invasatura

Spingere all'interno dell'invasatura per innestare completamente il perno nell'attacco affinché la connessione sia assicurata.

Avvertenza: assicurarsi che l'ancoraggio tra il perno e l'attacco sia sicuro e senza gioco.

Pulizia e cura

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

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

- Rivoltare la cuffia (**Fig. 3**).
- Lavare con un sapone liquido delicato con pH neutro, totalmente privo di profumi e coloranti.
- Dopo il lavaggio, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua tiepida (**Fig. 6**) e tamponare entrambi i lati con un panno privo di lanugine.
- Il dispositivo può anche essere lavato in lavatrice (a 40 °C) con un detergente delicato e a bassa velocità di rotazione. Ammorbidenti, sbiancanti e altri prodotti o soluzioni detergenti possono danneggiare il dispositivo e non vanno utilizzati.
- Il dispositivo deve essere asciugato prima di riutilizzarlo.
- Riportare sempre il dispositivo allo stato neutro subito dopo la pulizia. Non conservare il dispositivo al rovescio perché potrebbe danneggiarsi.
- Il dispositivo non deve essere esposto a calore eccessivo o luce solare.

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

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

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

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

Condizioni ambientali

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

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

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 er en silikonliner som dekker den gjenværende ekstremiteten og gir en kontaktflate mellom den gjenværende ekstremiteten og protesens hylse. Enheden gir et trygt oppheng til protesen, beskyttelse av den gjenværende ekstremiteten og komfort.

En locking liner har et distalt feste, som skal brukes med en mekanisk lås.

TILTENKT BRUK

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

Enhedenes egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheden må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Tap, amputasjon eller mangel på øvre lem.
- Ingen kjente kontraindikasjoner.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

Forsiktig: Potensielle bivirkninger er hudirritasjons-/reaksjonsproblemer.

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

Enheden skal bare brukes av én pasient.

VALG AV ENHET

Slik bestemmer du riktig størrelse:

- Mål omkretsen til stumpen 4 cm fra den distale enden (**Fig. 1**)
- Velg tilsvarende enhetsstørrelse. Hvis målingen som er tatt ikke har en tilsvarende enhetsstørrelse, rundes målingen ned.

Merk: Ikke velg en enhetsstørrelse som overskrider målingen, dvs. ikke rund opp.

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

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

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

TILPASNINGSANVISNING

Forsiktig: Enheden må inspiseres grundig for mangler før tilpasning.

Beskjæringsanvisninger

Enheden kan beskjæres for å øke bevegelsesrekkevidden eller for pasientens preferanser (**Fig. 2**). Iceross Curvemaster er et anbefalt verktøy, spesielt designet for å gi en jevn, avrundet kant når du beskjærer. **Advarsel:** Ikke kutt enheten lavere enn matrisenivået eller lavere enn kontaktens proksimale trimlinjer. Overdreven trimming kan redusere sugefunksjonen mellom enheten og den gjenværende ekstremiteten, og forringe suspensjonen.

Tilpasning av hylsen

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

Følgende sjekklister skal brukes når du sjekker hylsens passform:

- Pasienten kan enkelt sette på hylsen uten bruk av smøremidler.
- Full kontakt mellom lineren og hylsens indre vegg.
- Ingen luftlommer utvikler seg når pasienten tar på protesen.
- Ingen synlig bevegelse når du trekker i protesen.
- Sikre at hylsen er stabil ved rotasjon.

Forsiktig: Hvis tilbakemelding indikerer at noen av de ovennevnte forholdene ikke er oppfylt, må hylsen justeres eller omgjøres deretter.

Locking liner

Advarsel: Hvis instruksjonene nedenfor ikke følges, kan det føre til at pinnen løsner fra lineren, noe som kan føre til tap av feste og personskaade. Det anbefales at enheten brukes sammen med en kompatibel Össur-lås. Enheten er bare kompatibel med en lås fra Icelock 700-serien.

Fast distalt feste

Påfør Loctite 410/411 eller en tilsvarende forbindelse på låseboltens gjenger og stram festebolten til den faste distale festen og stram til 4 Nm. Se bruksanvisningen for låsen som brukes for riktige instruksjoner.

BRUK

Ta på hylsen

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

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

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

Hvordan ta på liner

1. Ta tak øverst på enheten fra innsiden og før den over hånden til den indre overflaten er helt eksponert (**Fig. 3**). Vær forsiktig så du ikke skader enheten med neglene.
2. Etter at så mye som mulig av enhetens distale ende har blitt eksponert, posisjonerer du den mot stumpens distale ende (**Fig. 4**).
3. Med lett kompresjon ruller du enheten helt oppover på stumpen (**Fig. 5**).

Forsiktig: Ikke dra i eller trekk i den øvre enden av lineren når du ruller enheten oppover på stumpen. Dette kan føre til spenninger på huden og forårsake blommer eller utslett.

4. Kontroller at det ikke finnes noen luftlommer. Hvis det finnes luftlommer, må du sette på enheten på nytt.

Ta på hylsen

Dytt protesen helt på for å koble det distale festet helt inn i låsen slik at en sikker tilkobling er oppnådd.

Advarsel: Sørg for at forbindelsen mellom det distale festet og låsen er sikker og uten uønsket bevegelse.

Rengjøring og vedlikehold

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

Rengjør enheten daglig etter bruk og før første gangs bruk.

- Vreng enheten (**Fig. 3**).
- Vask med en mild, pH-balansert, 100 % duft- og fargestoffri flytende såpe.
- Etter vask skyller du enheten grundig med varmt vann (Fig. 6), og tørker den ved å klappe på begge sider med en lofri klut.
- Enheten kan også vaskes i maskin (40 °C) med et mildt rengjøringsmiddel ved lav hastighet. Tøymyknere, blekemidler og andre produkter/rengjøringsløsninger kan forårsake enhetsskader og skal ikke brukes.
- Enheten skal tørkes over natten før den brukes på nytt.
- Sett enheten alltid i nøytral tilstand umiddelbart etter rengjøring. Ikke oppbevar med innsiden ut, da det kan skade enheten.
- Enheten skal ikke utsettes for sterk varme eller sollys.

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

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

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

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

Miljøbetingelser

Enheden kan brukes med forsiktighet med vanntette komponenter.

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

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

Enheter 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-adaptene, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



BESKRIVELSE

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

En låseliner har en distal fastgørelse, der bruges med en mekanisk lås.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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 overekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

Forsigtig: Potentielle bivirkninger er hudirritation og -reaktion.

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

VALG AF ENHED

Sådan bestemmes den rette størrelse:

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

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

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

Forsigtig: En enhed, der er for stor eller løs, kan medføre øget transpiration og bevægelse af stumpen inde i enheden, hvilket kan give vabler og udslæt.

Hvis patienten oplever nogen af ovennævnte symptomer eller andre tegn på dårlig pasform, skal vedkommende straks kontakte sin bandagist.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

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

Tilpasningsvejledning

Enheden kan tilpasses for at øge bevægeligheden eller for at imødekomme brugerens præferencer (**Fig. 2**). Iceross Curvemaster anbefales som værktøj, da det er specialdesignet til at give en glat og afrundet kant ved tilpasningen.

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

Hylstertilpasning

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

Følgende tjekliste skal anvendes, når hylsterets pasform skal kontrolleres:

- Patienten har nemt ved at tage hylsteret på uden brug af smøremidler.
- Der er fuld kontakt mellem lineren og hylsterets indervæg.
- Der dannes ingen luftlommer, når patienten tager protesen på.
- Der er ingen synlig bevægelse ved træk i protesen.
- Sørg for rotationsstabilitet i hylsteret.

Forsigtig: Hvis patientens tilbagemelding tyder på, at der er nogen af betingelserne ovenfor, som ikke opfyldes, skal hylsteret justeres eller laves om i overensstemmelse hermed.

Låseliner

Advarsel: Hvis nedenstående instruktioner ikke følges, kan stiften løsne sig fra foringen og medføre tab af suspension, hvilket kan føre til personskade.

Det anbefales, at enheden bruges sammen med en kompatibel Össur-lås. Enheden er kun kompatibel med låsen i Icelock 700-serien.

Fast distal fastgørelse

Anvend Loctite 410/411 eller en tilsvarende blanding på låsestiftens gevind, og spænd fastgørelsesstiften til den faste distale fastgørelse til 4 Nm. Se brugsanvisningen angående den lås, der bruges til korrekte instruktioner.

BRUG

Påsætning

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

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

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

Påsætning af lineren

1. Tag fat om toppen af enheden fra indersiden, og lad den glide ned over hånden, indtil indersiden er helt blotlagt (**Fig. 3**). Pas på ikke at beskadige enheden med neglene.

2. Når så meget som muligt af den distale ende af enheden er blotlagt, anbringes den mod den distale ende af stumpen (**Fig. 4**).
3. Tryk let om enheden, mens den rulles hele vejen op på stumpen (**Fig. 5**).
Forsigtig: Undgå at hive eller trække i den øverste ende af lineren, når du ruller den op på stumpen. Dette kan medføre stramning mod huden, vabler eller udslæt.
4. Kontrollér, at der ikke er luftlommer. Hvis der findes luftlommer, skal enheden påsættes igen.

Påsætning af hylsteret

Skub ind i hylsteret for at føre den distale fastgørelse ind i låsen, indtil der er opnået en sikker kobling.

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

Rengøring og vedligeholdelse

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

Rengør enheden dagligt efter brug og før første brug.

- Vend enheden med vrangen udad (**Fig. 3**).
- Vaskes med en mild, pH-neutral flydende sæbe, der er 100 % fri for parfume og farve.
- Efter vask skal enheden skylles grundigt med varmt vand (**Fig. 6**) og duppes tør på begge sider med en fnugfri klud.
- Enheden kan også maskinvaskes (40 °C) med et mildt vaskemiddel og ved lav centrifugeringshastighed. Skyllemiddel, blegemiddel og andre produkter/rengøringsmidler kan beskadige enheden og bør ikke anvendes.
- Enheden skal tørre natten over inden den bruges igen.
- Anbring altid enheden i neutral tilstand umiddelbart efter rengøringen. Enheden må ikke opbevares med vrangen udad, da den i så fald kan tage skade.
- Enheden må ikke udsættes for kraftig varme eller sollys.

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

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

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

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

Omgivende forhold

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

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

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.

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur-protoser 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 är en silikonliner som täcker amputationsstumpen och ger ett gränssnitt mellan amputationsstumpen och proteshylsan. Enheten ger en säker förankring av protesen, skydd av amputationsstumpen och komfort. En locking liner har en distal förankring som ska användas med ett mekaniskt lås.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är en proteskomponent med suspensionsegenskaper avsedd att användas som en del av ett system som ersätter en saknad övre 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 övre extremiteter, amputation eller deformitet.
- Inga kända kontraindikationer.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

Varning: Potentiella biverkningar är hudirritations-/ reaktionsproblem.

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

ENHETSVAL

För att fastställa den korrekta storleken:

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

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

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

Varning: En för stor/lös enhet kan orsaka ökad perspiration och rörelse av amputationsstumpen inuti enheten, vilket kan leda till blåsor och utslag. Om patienten upplever något av ovanstående symtom eller andra indikationer på felaktig passform ska hen kontakta sjukvårdspersonal omedelbart.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

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

Instruktioner för trimning

Produkten kan trimmas för att öka rörelseomfånget eller efter patientens önskemål (**Fig. 2**). Iceross Curvemaster är ett rekommenderat verktyg som är särskilt utformat för att ge en jämn, rundad kant vid trimning.

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

Inpassning av hylsa

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

Följande checklista bör användas vid kontroll av hylsans passform:

- Patienten kan enkelt sätta på hylsan utan att använda smörjmedel.
- Full kontakt mellan linern och hylsans inre vägg.
- Inga lufffickor utvecklas när patienten tar på sig protesens.
- Ingen synlig rörelse när man drar i protesens.
- Se till att hylsan är stabil vid rotation.

Varning: Om återkopplingen indikerar att något av ovanstående villkor inte är uppfyllt måste hylsan justeras eller göras om för att åtgärda detta.

Låsliner

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

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

Enheten är endast kompatibel med Icelock 700-serien.

Fast distal infästning

Applicera Loctite 410/411 eller motsvarande på låspinnens gängor och dra åt låspinnen till den fasta distala infästningen till 4 Nm. Se bruksanvisningen för låset som används för korrekta instruktioner.

ANVÄNDNING

Påtagning

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

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

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

Påtagning av liner

1. Ta tag i ovankanten av enheten från insidan och vräng den över handen tills den inre ytan är helt synlig (**Fig. 3**). Var försiktig så att du inte skadar enheten med naglarna.
2. När så mycket av den distala änden av enheten som möjligt är synlig placeras den mot den distala änden av amputationsstumpen (**Fig. 4**).

3. Behåll ett lätt tryck och rulla enheten hela vägen upp på benet (**Fig. 5**).
Varning: Slit eller dra inte i den övre änden av linern när du rullar enheten uppåt på benet. Detta kan leda till spänning på huden och orsaka blåsor eller utslag.
4. Kontrollera att det inte finns några luftfickor. Om luftfickor hittas ska enheten sättas på igen.

Påtagning av hylsan

Pressa in i hylsan för att helt koppla in den distala förankringen i låset tills en säker anslutning uppnås.

Opozorilo: Se till att anslutningen mellan den distala förankringen och låset är säker och utan spel.

Skötsel och rengöring

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

Rengör enheten dagligen efter användning och före första användning.

- Vänd enheten in och ut (**Fig. 3**).
- Tvätta med pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad flytande tvål.
- Efter tvätt sköljs enheten grundligt med varmt vatten (**Fig. 6**) och klapptorkas på båda sidor med en luddfri duk.
- Enheten kan också maskintvättas (40 °C) med ett mildt tvättmedel och låg centrifughastighet. Sköljmedel, blekmedel och andra produkter/ rengöringsmedel kan leda till skada på enheten och ska inte användas.
- Enheten ska torkas över natten innan den återanvänds.
- Återställ alltid enheten till sitt neutrala läge omedelbart efter rengöring. Förvara den inte in- och utvänd, eftersom det kan skada enheten.
- Enheten får inte utsättas för stark värme eller solljus.

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

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

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

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

Miljöförhållanden

Enheten är säker att använda med försiktighet med vattentäta komponenter.

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

Varning: Upprepad exponering för saltvatten 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.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια επένδυση σιλικόνης που καλύπτει το υπολειμματικό σκέλος και παρέχει μια διεπαφή μεταξύ του υπολειμματικού σκέλους και της υποδοχής της πρόσθεσης. Το προϊόν παρέχει ασφαλή ανάρτηση στο προσθετικό μέλος, προστασία του υπολειμματικού σκέλους και άνεση. Η επένδυση ασφάλισης έχει ένα περιφερικό προσάρτημα, για χρήση με μηχανικό κλείδωμα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν είναι μια προσθετική διεπαφή με ιδιότητες ανάρτησης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα ενός συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον άνω 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 άνω άκρου, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος:

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

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

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

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

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

Οδηγίες περικοπής

Είναι δυνατή η περικοπή του προϊόντος για την αύξηση του εύρους κίνησης ή ανάλογα με τις προτιμήσεις του ασθενή (**Εικ. 2**). Το Icross Curvemaster είναι ένα συνιστώμενο εργαλείο, ειδικά σχεδιασμένο για να παράγει ένα λείο, στρογγυλεμένο άκρο κατά το κόψιμο.

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

Εφαρμογή θήκης

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

- Ο ασθενής μπορεί να τοποθετήσει την υποδοχή εύκολα χωρίς τη χρήση λιπαντικών.
- Πλήρης επαφή ανάμεσα στην επένδυση και τον εσωτερικό τοίχο της υποδοχής.
- Δεν αναπτύσσονται θύλακες αέρα όταν ο ασθενής τοποθετεί το προσθετικό μέλος.
- Δεν υπάρχει ορατή κίνηση κατά το τράβηγμα του προσθετικού μέλους
- Διασφαλίστε την περιστροφική σταθερότητα της υποδοχής.

Προσοχή: εάν οι ενδείξεις υποδεικνύουν ότι δεν πληρούνται κάποιες από τις παραπάνω προϋποθέσεις, η υποδοχή θα πρέπει να ρυθμιστεί ή να αναδιαμορφωθεί ανάλογα.

Επένδυση ασφάλισης

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

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

Το προϊόν είναι συμβατό μόνο με το κλείδωμα της σειράς Icelock 700.

Σταθερό περιφερικό προσάρτημα

Εφαρμόστε Loctite 410/411 ή μια ισοδύναμη ένωση στα σπειρώματα του πείρου ασφάλισης και σφίξτε τον πείρο του προσαρτήματος στο σταθερό περιφερικό προσάρτημα, με ροπή στα 4 Nm. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το κλείδωμα που χρησιμοποιείται για σωστές οδηγίες.

ΧΡΗΣΗ

Εφαρμογή

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

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

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

Εφαρμογή επένδυσης

1. Πιάστε το επάνω μέρος του προϊόντος από την εσωτερική πλευρά και περάστε το πάνω από το χέρι, μέχρι η εσωτερική επιφάνεια να είναι πλήρως εκτεθειμένη **(Εικ. 3)**. Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο προϊόν με τα νύχια.
2. Αφού εκθέσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του περιφερικού άκρου του προϊόντος, τοποθετήστε το επάνω στο απώτερο σημείο του υπολειμματικού σκέλους **(Εικ. 4)**.
3. Με ελαφριά συμπίεση, περιστρέψτε το προϊόν προς τα πάνω στο άκρο **(Εικ. 5)**.

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

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

Μέθοδος εφαρμογής θήκης

Ωθήστε την υποδοχή για να εμπλακεί πλήρως το περιφερικό προσάρτημα στο κλείδωμα μέχρι να επιτευχθεί σταθερή σύνδεση.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση ανάμεσα στο περιφερικό προσάρτημα και το κλείδωμα είναι σταθερή και χωρίς ασταθή κίνηση.

Καθαρισμός και φροντίδα

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

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

- Γυρίστε το εσωτερικό του προϊόντος προς τα έξω **(Εικ. 3)**.
- Πλύνετε με υγρό σαπούνι ισορροπημένου pH, 100% άοσμο και άχρωμο.
- Μετά την πλύση, ξεβγάλετε σχολαστικά το προϊόν με ζεστό νερό **(Εικ. 6)** και στεγνώστε ταμποναριστά και τις δύο όψεις με πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Το προϊόν μπορεί επίσης να πλυθεί στο πλυντήριο (40°C) με ήπιο απορρυπαντικό στις χαμηλές στροφές. Η χρήση μαλακτικών, λευκαντικών και άλλων προϊόντων/διαλυμάτων καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και δεν επιτρέπεται.
- Η συσκευή θα πρέπει να στεγνώνει όλη τη νύχτα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.
- Επιστρέφεται πάντα το προϊόν στην ουδέτερη κατάσταση αμέσως μετά τον καθαρισμό. Μην το φυλάσσετε γυρισμένο ανάποδα (το μέσα έξω), καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
- Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή ηλιακό φως.

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

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

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

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

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

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 προσθήκες 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.



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on silikonivuoraus, joka suojaa raajantynkää ja toimii tyngän ja proteesin holkin välisenä liitântänä. Laite mahdollistaa turvallisen kiinnityksen proteesiin, suojaa raajantynkää ja parantaa mukavuutta. Lukitusvuorauksessa on mekaanisen lukon avulla käytettävä distaalinen kiinnitys.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on proteesiliitântä, jossa on kiinnitysominaisuudet ja joka on tarkoitettu käytettäväksi osana puuttuvan alaraajan korvaavaa rakennetta. 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 puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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.

Huomaa: ihoärsytys/ihereaktiot ovat mahdollisia haittavaikutuksia.

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

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

Oikean koon määrittäminen:

- Mittaa raajantyn­gän ympär­ysmitta neljän senttimetrin etäisyydeltä distaalipäästä (**kuva 1**).
- Valitse vastaava laitekoko. Jos saatuja mittoja vastaava laitekoko ei ole, pyöristä saadut mitat alaspäin.

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

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

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

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

PUKEMISOHJEET

Huomaa: Laite on tarkistettava huolellisesti vikojen varalta ennen sovitusta.

Leikkaamisohjeet

Laitetta voi leikata liikelaajuuden parantamiseksi tai potilaan tarpeen mukaan (**kuva 2**). Iceross Curvemaster on suositeltava työkalu, joka on kehitetty nimenomaisesti sileän, pyöristetyn reunan aikaansaamiseen leikattaessa.

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

Holkin pukeminen

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

Seuraavaa tarkistuslistaa pitää käyttää holkin sovitusta tarkistettaessa:

- Potilas voi pukea holkin helposti liukasteaineita käyttämättä.
- Vuoraus ja holkin sisäseinämä koskettavat toisiaan täydellisesti.
- Ilmataskuja ei synny potilaan pukiessa proteesia.
- Ei näkyvää liikettä proteesia paikalleen vedettäessä.
- Varmista holkin kiertymisvakaus.

Huomaa: Jos palaute osoittaa, että jokin yllä olevista ehdoista ei täyty, holkkia on säädettävä tai se on valmistettava uudestaan.

Locking-tuppi

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

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

Laite on yhteensopiva vain Icelock 700 -sarjan lukon kanssa.

Kiinteä distaalinen kiinnitys

Levitä Loctite 410/411 -kierrelukitetta tai vastaavaa ainetta lukitustapin kierteisiin ja kiristä kiinnitystappi kiinteään distaaliseen kiinnikkeeseen neljän newtonmetrin kireyteen. Katso oikeat ohjeet käytössä olevan lukon käyttöohjeista.

KÄYTTÖ

Pukeminen

Huomaa: Älä rasvaa raajantynkää juuri ennen laitteen pukemista.

Raajantynгän on oltava puhdas ja kuiva, jotta laite ei vahingoitu.

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

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

Vuorauksen pukeminen

1. Tartu laitteen yläosaan sisäpuolelta ja työnnä se käden yli, kunnes sisäpinta näkyy kokonaan (**kuva 3**). Varo vahingoittamasta laitetta kynsilläsi.
2. Kun laitteen distaalipäästä on mahdollisimman paljon esillä, aseta se raajantynгän distaalipäätä vasten (**kuva 4**).

3. Rullaa laite raajan päälle täysin ylös asti kevyesti puristaen **(kuva 5)**.
Huomaa: Älä nyi tai vedä vuorauksen yläpäättä rullatessasi laitetta ylöspäin raajan päälle. Tämä voi kiristää ihoa, mikä aiheuttaa rakkoja tai ihottumaa.
4. Tarkista, että ilmataskuja ei ole. Jos ilmataskuja on, pue laite uudelleen.

Holkin pukeminen

Työnnä distaalinen lisälaitte holkkiin, jotta se kytkeytyy lukkoon täydellisesti, että liitäntä on turvallinen.

Varoitus: Varmista, että distaalinen lisälaitte kiinnittyy lukkoon turvallisesti ja välyksettä.

Puhdistus ja hoito

Raajantynkän päivittäinen puhdistus on olennaisen tärkeää.

Suosittellemme mietoa, nestemäistä, pH-tasapainotettua saippuaa, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita. Jos iho on kuiva, käytä ihoa ravitsevaa ja pehmentävää pH-tasapainotettua kosteusemulsiota, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.

Puhdista laite joka päivä käytön jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttökertaa.

- Käännä laite nurinpäin **(kuva 3)**.
- Pese pH-tasapainotetulla nestemäisellä saippualla, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.
- Huuhtele laite huolellisesti lämpimällä vedellä pesun jälkeen **(kuva 6)** ja kuivaa se kummaltakin puolelta nukkaamattomalla liinalla.
- Laitteen voi myös pestä koneessa (40 °C) miedolla puhdistusaineella ja pientä pyörimisnopeutta käyttäen. Huuhteluaineet, valkaisuaineet ja muut tuotteet/puhdistusliuokset voivat vaurioittaa laitetta, eikä niitä pidä käyttää.
- Laitteen on annettava kuivua yön yli ennen uudelleenkäyttöä.
- Palauta laite aina perusmuotoonsa välittömästi puhdistuksen jälkeen. Laitetta ei saa säilyttää nurinpäin, koska se voi vaurioitua.
- Laitetta ei saa altistaa liialliselle lämmölle tai auringonvalolle.

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

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

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

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

Käyttöolosuhteet

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

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



BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een siliconen liner die het restledemaat bedekt en een tussenlaag vormt tussen het restledemaat en de koker van de prothese. Het hulpmiddel zorgt voor een veilige suspensie aan de prothese, de bescherming van het restledemaat en meer comfort voor de patiënt. Een locking liner heeft een distale bevestiging, te gebruiken met een mechanische vergrendeling.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is een prothese-interface met suspensie-eigenschappen dat bedoeld is voor gebruik als onderdeel van een systeem dat een ontbrekend bovenste 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 van de onderste ledematen, amputatie of afwijking
- Geen bekende contra-indicaties.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

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

Let op: Mogelijke bijwerkingen zijn huidirritatie en andere huidreacties.

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

U bepaalt als volgt de juiste maat:

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

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

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

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

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

PASINSTRUCTIES

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

Instructies voor het bijsnijden

Het hulpmiddel kan worden bijgesneden om het bewegingsbereik groter te maken of als de patiënt dat prettiger vindt (**afb. 2**). De Iceross Curvemaster is een aanbevolen instrument, speciaal ontworpen voor een gladde, afgeronde rand bij het bijsnijden.

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

Koker passen

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

De volgende checklist moet worden gebruikt bij het controleren van de kokerpasvorm:

- De patiënt kan de koker gemakkelijk aantrekken zonder gebruik van glijmiddelen.
- Volledig contact tussen de liner en de binnenwand van de koker.
- Er komt geen lucht tussen wanneer de patiënt de prothese aantrekt.
- Geen zichtbare beweging bij het trekken aan de prothese.
- Zorg voor rotatiestabiliteit van de koker.

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

Locking-liner

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

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

Het hulpmiddel is alleen compatibel met de vergrendeling uit de Icelock 700-serie.

Vaste distale bevestiging

Breng Loctite 410/411 of een gelijkwaardige verbinding aan op de schroefdraad van de borgpen en draai de bevestigingspen vast op de vaste distale bevestiging, aanhaalmoment tot 4 Nm. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de gebruikte vergrendeling voor de juiste instructies.

GEBRUIK

Aantrekken

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

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

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

Liner aantrekken

1. Pak de bovenkant van het hulpmiddel vast aan de binnenzijde en schuif het over de hand totdat de binnenzijde volledig bloot ligt (**afb. 3**). Let op dat u het hulpmiddel niet beschadigt met uw vingernagels.
2. Open het distale uiteinde van het hulpmiddel zo ver mogelijk en plaats het tegen het distale uiteinde van het restledemaat (**afb. 4**).
3. Rol het hulpmiddel met lichte druk helemaal naar boven om het ledemaat (**afb. 5**).

Let op: Trek niet aan het bovenste uiteinde van de liner wanneer u het hulpmiddel over het ledemaat rolt. Dit kan leiden tot spanning op de huid, met blaren of uitslag als gevolg.

4. Controleer of er geen lucht tussen zit. Als blijkt dat er lucht tussen is blijven zitten, brengt u het hulpmiddel opnieuw aan.

De koker aantrekken

Duw in de koker om het distale hulpstuk volledig in de vergrendeling te steken totdat een veilige verbinding is bereikt.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de verbinding tussen de distale bevestiging en de vergrendeling veilig en spelingvrij is.

Reinigen en onderhoud

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

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

- Keer het hulpmiddel binnenstebuiten (**afb. 3**).
- Was de liner met een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen.
- Spoel het hulpmiddel na het wassen grondig af met warm water (**afb. 6**) en dep het aan beide zijden droog met een pluivrije doek.
- Het hulpmiddel kan ook in de wasmachine worden gewassen (40 °C) met een mild wasmiddel en een lage centrifugeersnelheid. Wasverzachter, bleekmiddelen en andere producten en reinigingsmiddelen kunnen het hulpmiddel beschadigen en mogen dan ook niet worden gebruikt.
- Het hulpmiddel moet een nacht drogen voordat het opnieuw kan worden gebruikt.
- Breng het hulpmiddel altijd onmiddellijk na het reinigen terug in de neutrale toestand. Bewaar het hulpmiddel niet binnenstebuiten, omdat het hierdoor beschadigd kan raken.

- Het hulpmiddel mag niet worden blootgesteld aan overmatige hitte of zonlicht.

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

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

Let op: denk eraan dat veelgebruikte huishoudelijke producten of huidverzorgingsmiddelen, waaronder zeep, deodorant, parfum, schuurmiddelen en aerosolen of alcoholspays, huidirritatie kunnen veroorzaken of verergeren.

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

Omgevingsomstandigheden

Het apparaat kan voorzichtig worden gebruikt met waterdichte onderdelen.

Waarschuwing: de suspensie is aangetast als er water tussen de huid en het hulpmiddel 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 é um liner de silicone que cobre o membro residual e proporciona uma interface entre o membro residual e o encaixe da prótese. O dispositivo proporciona uma suspensão segura à prótese, a proteção do membro residual e conforto.

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

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 superior 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 de membro superior
- Sem contraindicações conhecidas.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Para determinar o tamanho correto:

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

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

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

Instruções de aparamento

O dispositivo pode ser aparado para aumentar a amplitude de movimentos ou para se adaptar à preferência do paciente (**Fig. 2**). O Iceross Curvemaster é uma ferramenta recomendada, concebida especificamente para produzir uma extremidade lisa e arredondada ao aparar.

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

Ajuste do encaixe

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

Deve ser utilizada a lista de verificação seguinte para controlar o ajuste do encaixe:

- O paciente consegue colocar o encaixe facilmente sem o uso de lubrificantes.
- Contacto total entre o liner e a parede interna do encaixe.
- Não se desenvolvem bolsas de ar quando o paciente coloca a prótese.
- Ausência de movimento visível ao puxar a prótese.
- Assegurar a estabilidade rotacional do encaixe.

Atenção: Se o feedback indicar que alguma das condições acima não é cumprida, o encaixe terá de ser ajustado ou reconstruído em conformidade.

Liner de bloqueio

Aviso: o incumprimento das instruções que se seguem poderá fazer com que o pino se solte do liner, resultando na perda de suspensão, o que poderá causar lesões.

Recomenda-se que o dispositivo seja utilizado em conjunto com um bloqueio Össur compatível.

O dispositivo só é compatível com o bloqueio Icelock série 700.

Adaptador distal fixo

Aplicar Loctite 410/411 ou um composto equivalente nas roscas do pino de bloqueio e apertar o pino ao adaptador distal fixo a um binário de 4 Nm. Consultar as instruções de utilização do bloqueio utilizado para obter instruções corretas.

UTILIZAÇÃO

Colocação

Atenção: não aplicar loção no membro residual imediatamente antes de colocar o dispositivo. O membro residual deve estar limpo e seco para evitar danificar o dispositivo.

Atenção: As feridas abertas ou pele danificada devem ser cobertas com uma compressa ou outro revestimento adequado para evitar o contacto direto entre a ferida e o dispositivo.

Atenção: assegurar que o interior do dispositivo está limpo, seco e livre de quaisquer objetos estranhos que possam causar irritação na pele.

Colocação do liner

1. Segurar o topo do dispositivo pelo interior e deslizar o mesmo sobre a mão até que a superfície interna fique totalmente exposta (**Fig. 3**). Ter o cuidado de não danificar o dispositivo com as unhas.

2. Depois de expor a extremidade distal do dispositivo tanto quanto possível, colocar o mesmo contra a extremidade distal do membro residual (**Fig. 4**).

3. Aplicando uma leve compressão, rodar o dispositivo totalmente para cima no sentido do membro (**Fig. 5**).

Atenção: não forçar nem puxar a extremidade superior do liner ao rodar o dispositivo no sentido do membro. Fazê-lo poderá resultar em tensão na pele, causando bolhas ou erupções cutâneas.

4. Assegurar que não existem bolsas de ar. Se forem detetadas bolsas de ar, voltar a aplicar o dispositivo.

Colocação do encaixe

Empurrar na direção do encaixe para fixar totalmente o adaptador distal no bloqueio até ser alcançada uma ligação segura.

Aviso: Assegurar que a ligação entre o adaptador distal e o bloqueio é segura e isenta de folga.

Cuidados e limpeza

É essencial limpar o membro residual diariamente. Utilizar um sabão líquido suave com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes. Se a pele estiver seca, aplicar uma loção com pH neutro, 100% livre de perfume e corantes, para nutrir e suavizar a pele.

Limpar diariamente o dispositivo após a sua utilização e antes da primeira utilização.

- Virar o dispositivo do avesso (**Fig. 3**).
- Lavar com sabão líquido suave, com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes.
- Após a lavagem, enxaguar o dispositivo exaustivamente com água morna (**Fig. 6**) e secar dos dois lados com um pano que não liberte pelos.
- O dispositivo pode ainda ser lavado na máquina (a 40 °C) com um detergente suave e a baixa velocidade de centrifugação. Os amaciadores, branqueadores e outros produtos/soluções de limpeza podem danificar o dispositivo e não devem ser utilizados.
- O dispositivo deve ser seco durante a noite antes de ser reutilizado.
- Devolver sempre o dispositivo ao seu estado neutro imediatamente após a limpeza. Não guardar o mesmo do avesso, pois tal poderá causar danos.
- O dispositivo não deve ser exposto ao calor excessivo ou à luz solar.

Aviso: o excesso de transpiração poderá comprometer a estabilidade e/ou a suspensão. Retirar o dispositivo e secar tanto o membro residual como o dispositivo, quando for apropriado.

Atenção: a saúde da pele deve ser monitorizada diariamente. Em caso de sintomas anormais, interromper a utilização do dispositivo e contactar de imediato um profissional de saúde.

Atenção: Os utilizadores deverão estar cientes de que os produtos domésticos ou de banho comuns podem causar ou contribuir para a irritação da pele. Tal é o caso de sabonetes, desodorizantes, perfumes, detergentes abrasivos, pulverizadores à base de aerossol ou álcool.

Atenção: após o contacto com água salgada e/ou com cloro, lavar o dispositivo com água da torneira.

Condições ambientais

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

Aviso: a suspensão ficará comprometida se entrar água entre a pele e o dispositivo.

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 to silikonowa wkładka, która zakrywa kikut i zapewnia połączenie między kikutem a lejem protezowym protezy. Wyrób zapewnia bezpieczne podwieszenie do protezy, ochronę kikuta i wygodę.

Wkładka blokująca posiada mocowanie dystalne, które należy stosować z blokadą mechaniczną.

PRZEZNACZENIE

Wyrób jest interfejsem protetycznym o właściwościach zawieszenia, przeznaczonym do stosowania jako część systemu zastępującego brakującą kończynę górną.

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 niedobór kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: Nieprawidłowe użytkowanie wyrobu może doprowadzić do potencjalnej utraty zawieszenia.

Uwaga: potencjalnymi skutkami ubocznymi są problemy z podrażnieniem/reakcją skóry.

Uwaga: wyrób nie może mieć kontaktu ze szkłem, włóknami węglowymi lub innymi ciałami obcymi. Samo mycie może nie wystarczyć do rozwiązania tego problemu. Jeśli wyrób jest narażony na działanie obcych substancji lub chemikaliów, należy go zwrócić personelowi medycznemu. Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYBÓR WYROBU

Aby określić właściwy rozmiar:

- Zmierzyć obwód kikuta 4 cm od dystalnego końca (**rys. 1**)
- Wybrać odpowiedni rozmiar wyrobu. Jeśli wykonany pomiar nie odpowiada rozmiarowi wyrobu, należy zaokrąglić go w dół.

Uwaga: nie wybierać rozmiaru wyrobu, który przekracza pomiar, tj. nie zaokrąglić w górę.

Przestroga: zbyt mały/ciasny wyrób może spowodować ruch pionowy na kikucie, drętwienie kikuta lub powstawanie pęcherzy.

Przestroga: zbyt duży/luźny wyrób może powodować zwiększone pocenie się i ruchy kończyny wewnątrz wyrobu, co może prowadzić do powstawania pęcherzy i wysypki.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów lub jakiegokolwiek inne oznaki nieprawidłowego dopasowania, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Uwaga: przed montażem wyrób należy dokładnie sprawdzić pod kątem wad.

Instrukcje przycinania

Wyrób można przyciąć w celu zwiększenia zakresu ruchu lub w zależności od preferencji pacjenta (**rys. 2**). Iceross Curvemaster to zalecane narzędzie, zaprojektowane specjalnie do tworzenia gładkich, zaokrąglonych krawędzi podczas przycinania.

Przeostroga: nie wolno ciąć wyrobu poniżej poziomu matrycy oraz poniżej bliższych krawędzi leja protezowego. Nadmierne przycięcie może zmniejszyć zasysanie pomiędzy wyrobem a kończyną i pogorszyć jakość zawieszenia.

Dopasowanie leja

Osiągnięcie zamierzonej funkcji wyrobu jest uzależnione od dopasowania leja protezowego. Odpowiedni model leja protezowego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia odpowiedniego zawieszenia, wygody i kontroli. Podczas sprawdzania dopasowania leja protezowego należy skorzystać z poniższej listy kontrolnej:

- Pacjent może łatwo założyć lej protezowy bez użycia środków poślizgowych.
- Pełny kontakt między wkładką a wewnętrzną ścianką leja protezowego.
- Podczas zakładania protezy przez pacjenta nie powstają pęcherzyki powietrza.
- Brak widocznego ruchu podczas ściągania protezy.
- Zapewnić stabilność rotacyjną leja protezowego.

Przeostroga: jeśli z uzyskanych informacji wynika, że któryś z powyższych warunków nie został spełniony, lej protezowy należy odpowiednio zmodyfikować lub wykonać od nowa.

Wkładka blokująca

Ostrzeżenie: Niezastosowanie się do poniższych instrukcji może spowodować odłączenie się pinu, co może spowodować utratę zawieszenia i obrażenia.

Zaleca się używanie wyrobu w połączeniu ze zgodnym zamkiem Össur. Wyrób jest zgodny wyłącznie z zamkiem Icelock 700 Series.

Stałe mocowanie dystalne

Nałożyć Loctite 410/411 lub podobny preparat na gwinty pinu blokującego i dokręcić pin mocujący do stałego mocowania dystalnego do 4 Nm.

W celu uzyskania odpowiednich wskazówek należy zapoznać się z instrukcją użytkownika zastosowanego zamka.

UŻYTKOWANIE

Zakładanie

Przeostroga: nie wolno stosować balsamu do kikuta bezpośrednio przed zakładaniem wyrobu. Pozostała kończyna powinna być czysta i sucha, aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu.

Uwaga: należy zakryć wszelkie otwarte rany lub uszkodzenia skóry bandażem lub innym właściwym opatrunkiem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi pomiędzy raną a wyrobem.

Uwaga: upewnić się, że strona wewnętrzna wyrobu jest czysta, sucha i wolna od ciał obcych, które mogłyby spowodować podrażnienie skóry.

Zakładanie wkładki

1. Chwyć górną część urządzenia od wewnątrz i wsuń je po dłoni, aż wewnętrzna powierzchnia zostanie całkowicie odstłonięta (**rys. 3**).
Uważaj, aby nie uszkodzić urządzenia paznokciami.
2. Po maksymalnym odstąpieniu końca dystalnego wyrobu umieścić go na kikucie (**rys. 4**).
3. Lekko uciskając, założyć wyrób maksymalnie w górę na kończynę (**rys. 5**).
Uwaga: nie ciągnąć za górny koniec wkładki podczas wsuwania wyrobu na górną część kończyny. Może to spowodować napięcie skóry, powodując pęcherze lub wysypkę.
4. Upewnić się, że nie pozostały pęcherzyki powietrza. Jeśli zostaną znalezione kieszenie powietrzne, ponownie założyć wyrób.

Zakładanie leja protezowego

Wcisnąć gniazdo, aby całkowicie wsunąć mocowanie dystalne do zamka, aż do uzyskania prawidłowego połączenia.

Ostrzeżenie: Upewnić się, że połączenie między mocowaniem dystalnym a zamkiem jest prawidłowe i bez luzu.

Pielęgnacja i czyszczenie

Codziennie mycie kikuta ma podstawowe znaczenie. Zalecamy stosowanie łagodnego, w 100% bezzapachowego i niebarwionego mydła w płynie o neutralnym pH. W przypadku suchości skóry nałożyć balsam odżywczo-zmiękczejący, który jest w 100% bezzapachowy, niebarwiony i ma obojętne pH.

Czyścić wyrób codziennie po użyciu i przed pierwszym użyciem.

- Odwrócić wyrób na lewą stronę (**rys. 3**).
- Umyć łagodnym, w 100% bezzapachowym i niebarwionym mydłem w płynie o obojętnym pH.
- Po umyciu należy dokładnie wypłukać wyrób w ciepłej wodzie (**rys. 6**) i osuszyć po obu stronach niestrzępiącą się ściereczką.
- Wyrób można też prać w pralce (40°C) z dodatkiem łagodnego detergentu i przy niskiej prędkości wirowania. Płyny zmiękczejące, wybielacze i inne produkty/roztwory czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu i NIE powinny być używane.
- Wyrób należy wysuszyć przez noc przed ponownym użyciem.
- Zawsze przywracać wyrób do stanu neutralnego natychmiast po czyszczeniu. NIE przechowywać wyrobu wywiniętego, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Wyrób nie powinien być wystawiany na działanie nadmiernego ciepła lub światła słonecznego.

Ostrzeżenie: Nadmierne pocenie może wpłynąć na stabilność i/lub zawieszenie. Wyjąć produkt i w razie potrzeby osuszyć zarówno produkt, jak i kikut.

Uwaga: zdrowie skóry powinno być monitorowane codziennie. W przypadku nietypowych objawów zaprzestać używania wyrobu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przeostroga: należy pamiętać, że zwykłe produkty gospodarstwa domowego lub produkty do kąpieli, np. mydła, dezodoranty, perfumy, ściernie środki czyszczące, aerozole lub spreje alkoholowe, mogą powodować podrażnienia skóry lub przyczyniać się do ich powstawania.

Przeostroga: Po kontakcie ze słońią i/lub chlorowaną wodą produkt należy umyć wodą z kranu.

Warunki otoczenia

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

Ostrzeżenie: Zawieszenie nie funkcjonuje prawidłowo, jeśli woda dostanie się pomiędzy skórę i produkt.

Przeostroga: Często narażenie na działanie słoonej 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

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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



TANIM

Ürün, hastanın kalan ekstremitesini tamamen saran ve kalan ekstremitenin protezin soketi arasında bir iç yüzey sağlayan silikon bir linerdir. Ürün, protez için güvenli bir suspansiyon, kalan ekstremitenin için koruma ve konfor sağlar.

Kilitli linerda, mekanik kilitle kullanılacak bir distal bağlantı bulunur.

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir üst 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

- Üst ekstremitenin kaybı, amputasyonu veya eksikliği
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Uyarı: Aletin yanlış kullanılması suspansiyon kaybına yol açabilir.

Dikkat: Olası yan etkiler, cilt tahrişi/reaksiyonu sorunlarıdır.

Dikkat: Ürün cam, karbon fiber veya başka yabancı parçacıklarla temas etmemelidir. Silikon linerın yıkanması sorunun ortadan kaldırılması için tek başına yeterli olmayabilir. Ürün yabancı maddelere veya kimyasallara maruz kalırsa sağlık uzmanına geri götürülmelidir.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

ÜRÜN SEÇİMİ

Doğru bedeni belirlemek için:

- güdüğün çevresini distal uçtan 4 cm uzakta ölçün (**Şekil 1**)
- İlgili ürün bedenini seçin. Alınan ölçüm ilgili herhangi bir ürün bedenine sahip değilse, ölçümü aşağı yuvarlayın.

Not: Ölçümü aşan bir ürün bedeni seçmeyin, yani ölçümü yukarı yuvarlamayın.

Dikkat: Çok küçük/sıkı bir ürün, pistonik hareketine, uyuşmaya veya kabarmalara neden olabilir.

Dikkat: Çok büyük/bol bir ürün, ürünün içindeki ekstremitenin daha fazla terlemesine ve hareket etmesine, dolayısıyla su toplamasına ve döküntülere neden olabilir.

Yukarıdaki semptomlardan herhangi biri ile veya ürünün düzgün uygulanmadığına dair herhangi bir belirti ile karşılaşılması durumunda, hasta derhal sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

UYGULAMA TALİMATLARI

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

Kesme Talimatları

Ürün, eklem hareket açıklığını arttırmak için veya hastanın tercihine göre kesilebilir (**Şek. 2**). Iceross Curvemaster, kesme sırasında pürüzsüz, yuvarlak bir kenar oluşturmak için özel olarak tasarlanmış, önerilen bir araçtır.

Dikkat: Ürünü matrix seviyesinin altından veya soketin proksimal kesim hattının altından kesmeyin. Aşırı kesme, ürün ve ekstremiteleri arasındaki vakumlamayı azaltıp suspansiyonu bozabilir.

Soket Uygulaması

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

Soket uygulamasını kontrol ederken şu kontrol listesinin kullanılması gerekmektedir:

- Ampute birey soketi kaydırıcı madde kullanmadan kolayca takabiliyor.
- Liner ile soket iç duvarı tam temas ediyor.
- Ampute birey protezi giyerken soket içerisinde hava boşluğu meydana gelmiyor.
- Protez çekip itme testinde gözle görülür bir hareket yok.
- Soketin rotasyonel stabilitesi sağlanıyor.

Dikkat: Geri bildirimde yukarıdaki durumların herhangi birinin karşılanmadığının belirtilmesi durumunda, soketin uygun bir şekilde ayarlanması veya yeniden yapılması gerekmektedir.

Kilitleme Astarı

Uyarı: Aşağıdaki talimatlara uyulmaması, pimin linerden ayrılmasına, bunun sonucunda süspansiyonun kaybolmasına ve yaralanmaya neden olabilir. Ürünün uyumlu bir Össur Lock ile birlikte kullanılması tavsiye edilir. Ürün sadece Icelock 700 serisi kilitlemlerle uyumludur.

Sabit distal bağlantı

Pimin yivlerine Loctite 410/411 veya eşdeğer bir bileşen uygulayın ve bağlantı pimini sabit distal bağlantıya 4 Nm torkla sıkarak takın. Doğru talimatları edinmek için kullanılan kilidin kullanım talimatlarına bakın.

KULLANIM

Giydirme

Dikkat: Ürünü giymeden önce Güdüğe losyon sürmeyin. Ürünün zarar görmesini önlemek için Güdüğün temiz ve kuru olması gerekmektedir.

Dikkat: Yara ve ürün arasında doğrudan temas olmasını önlemek için açık yaraların veya hasarlı cildin üzerinin bir bandajla veya uygun olan başka bir kaplama malzemesi ile örtülmesi gerekmektedir.

Dikkat: Ürünün iç kısmının temiz, kuru olduğundan ve ciltte tahrişe neden olabilecek herhangi bir yabancı madde içermediğinden emin olun.

Liner Giydirme

1. Ürünün üst kısmını içeriden kavrayın ve iç yüzey tamamen ortaya çıkana kadar elinizin üzerinde kaydırın (**Şek. 3**). Ürüne tırnağınızla zarar vermemeye özen gösterin.
2. Ürünün distal ucunu mümkün olduğunca ortaya çıkardıktan sonra güdüğün distal ucuna karşı konumlandırın (**Şek. 4**).

3. Hafif bir baskı uygulayarak ürünü ekstremiteye doğru yuvarlayın (**Şek. 5**).

Dikkat: Ürünün ekstremitte üstünde yukarı doğru yuvarlarken linerin üst ucunu çekiştirmeyin veya çekmeyin. Bu, ciltte gerginliğe neden olarak su toplamasına veya döküntülere yol açabilir.

4. Hava boşluğu olmadığından emin olun. Hava boşlukları bulunursa ürünü yeniden uygulayın.

Soketin Giyilmesi

Sağlam bir bağlantı elde edene kadar distal bağlantıyı kilide tamamen geçirmek için sokete doğru itin.

Uyarı: Distal bağlantı ile kilit arasındaki bağlantının sağlam olduğundan ve hareket etmediğinden emin olun.

Temizlik ve bakım

Kalan ekstremitenin günlük olarak temizlenmesi çok önemlidir. Yumuşak, pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun kullanılması tavsiye edilir. Cilt kuru ise cildi beslemek ve yumuşatmak için pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir losyon sürün.

Ürünü günlük olarak kullandıktan sonra ve ilk kullanımdan önce temizleyin.

- Ürünü ters çevirin (**Şek. 3**).
- pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun ile yıkayın.
- Ürünü yıkadıktan sonra sıcak su ile tamamen durulayın (**Şek. 6**). ve her iki yüzünü tüy bırakmayan bir bezle nazikçe kurulayın.
- Ürün, hafif bir deterjanla ve düşük devirde çamaşır makinesinde de (40 °C) yıkanabilir. Kumaş yumuşatıcılar, ağartıcılar ve diğer ürünler/ temizlik çözeltileri ürüne zarar verebilir ve kullanılmamalıdır.
- Ürün yeniden kullanılmadan önce gece boyunca kurumaya bırakılmalıdır.
- Her zaman ürünü temizledikten hemen sonra normal durumuna getirin. Üründe zarar meydana gelebileceğinden, ters çevirilmiş bir halde saklamayın.
- Ürün aşırı ısıya veya güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

Uyarı: Aşırı terleme stabiliteyi ve/veya süspansiyonu olumsuz etkileyebilir. Ürünü çıkarıp uygun olduğunda hem ürünü hem de güdüğü kurulayın.

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

Dikkat: Sabun, deodorant, parfüm, aşındırıcı temizleyici, aerosol veya alkollü spreylere gibi yaygın kullanılan ev veya banyo ürünlerinin cilt tahrişine neden olabileceğini veya buna katkıda bulunabileceğini unutmayın.

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

Çevresel Koşullar

ürün su geçirmez aksamlar ile dikkatli bir şekilde güvenle kullanılabilir.

Uyarı: Cilt ile ürün arasında 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.



ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой силиконовый чехол, который закрывает культю и обеспечивает ее соединение с гильзой протеза. Изделие обеспечивает надежное крепление протеза, защиту культи и комфорт. У замкового чехла имеется дистальное соединение для использования с механическим замковым устройством.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие — это часть протеза с функциями крепления для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую верхнюю 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 недостаточность верхней конечности
- Противопоказания неизвестны.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Предупреждение. Неправильное использование устройства может привести к ослаблению крепления.

Внимание! Возможные побочные эффекты — раздражение кожи и проблемы с реакцией.

Внимание! Устройство не должно контактировать со стеклом, углеволокном и другими посторонними частицами. Для устранения проблемы простого промывания может быть недостаточно. Изделие, подвергшееся воздействию инородных материалов или химикатов, необходимо вернуть медицинскому работнику.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Определение нужного размера.

- Измерьте обхват культи на расстоянии 4 см от дистального конца (рис. 1).
- Выберите соответствующий размер изделия. Если для измеренного значения нет соответствия в представленной таблице, округлите значение в меньшую сторону.

Примечание. Не выбирайте больший размер изделия, т. е. не округляйте значения в большую сторону.

Внимание! При выборе слишком маленького размера (тесная посадка) возможен симптом движения поршня, онемение и образование волдырей.

Внимание! При выборе слишком большого размера (свободная посадка) возможно повышенное потоотделение и перемещение культи внутри изделия, что, в свою очередь, может привести к волдырям или сыпи. Если наблюдаются любые вышеперечисленные симптомы или любые другие признаки неправильного размера, пациент должен немедленно обратиться к медицинскому работнику.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

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

Инструкции по подрезанию

Изделие можно обрезать для увеличения объема движений или по предпочтениям пациента (**рис. 2**). Роликовые ножницы Iceross Curvemaster — это рекомендованный инструмент, специально разработанный для получения гладких закругленных краев при подрезании.

Внимание: не подрезайте изделие ниже уровня матрицы или проксимальных линий обрезки гильзы. Чрезмерное подрезание может уменьшить присасывание устройства к конечности и ухудшить крепление.

Подгонка гильзы

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

Для проверки посадки гильзы воспользуйтесь следующим контрольным списком.

- Пациент может без труда надеть гильзу, не используя смазочный материал.
- Есть полный контакт между чехлом и внутренними стенками гильзы.
- При надевании протеза пациентом воздушные карманы не возникают.
- В гильзе отсутствует симптом движения поршня.
- Проверьте ротационную стабильность гильзы.

Внимание! Если по отзыву пациента ясно, что нарушено какое-либо из вышеприведенных условий, гильзу необходимо отрегулировать или переделать.

Замковый чехол

Предупреждение. Несоблюдение следующих инструкций может стать причиной отделения штифта от чехла, что приведет к потере крепления, и как следствие может повлечь травму

Рекомендуется использовать изделие вместе с совместимым замковым устройством Össur.

Изделие совместимо только с замковым устройством Icelock серии 700.

Фиксированное дистальное соединение

Нанесите Loctite 410/411 или эквивалентный состав на резьбу фиксационного пина и прикрутите соединительный пин к фиксированному дистальному соединению с моментом затяжки 4 Н-м. За точными указаниями обратитесь к инструкции по использованию замкового устройства.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одевание

Внимание. Не наносите лосьон на культю непосредственно перед одеванием устройства. Во избежание порчи изделия культя должна быть чистой и сухой.

Внимание! Закройте открытые раны и поврежденную кожу биндом или другим соответствующим материалом во избежание прямого контакта раны и изделия.

Внимание! Убедитесь, что внутренняя поверхность изделия чистая, сухая и без посторонних предметов, которые могут вызвать раздражение кожи.

Одевание чехла

1. Возьмитесь за верхнюю часть изделия с внутренней стороны и натяните его на руку, чтобы оно полностью вывернулось наизнанку (**рис. 3**). Следите, чтобы не повредить изделие ногтями.
2. Когда дистальный конец устройства окажется снаружи, приложите его к дистальному концу культы (**рис. 4**).
3. Легким нажатием разверните устройство на конечность по направлению вверх (**рис. 5**).
Внимание! Не тяните за верхний конец чехла, разворачивая устройство на конечность по направлению вверх. Это может привести к натяжению кожи, появлению волдырей или сыпи.
4. Убедитесь в отсутствии воздушных карманов. При обнаружении воздушных карманов снимите и наденьте изделие заново.

Одевание гильзы

Вставьте в гнездо для полной фиксации дистального соединения в замковом устройстве до достижения надежного соединения.

Предупреждение. убедитесь, что соединение дистального соединения и замкового устройства надежно и не имеет люфта.

Очистка и уход

Ежедневная очистка культы имеет важное значение. Рекомендуется мягкое рН-сбалансированное жидкое мыло без отдушек и красителей. При сухой коже нанесите рН-сбалансированный лосьон без отдушек и красителей для питания и смягчения кожи.

Очищайте изделие ежедневно после использования и перед первым использованием.

- Выверните устройство наизнанку (**рис. 3**).
- Промойте его мягким рН-сбалансированным жидким мылом без отдушек и красителей.
- После промывки тщательно ополосните устройство теплой водой (**рис. 6**) и промокните его насухо безворсовой салфеткой с обеих сторон.
- Изделие также можно стирать в стиральной машине (40 °C) мягким моющим средством при низких оборотах вращения барабана. Не следует использовать смягчители ткани, отбеливатели и другие продукты и моющие растворы, которые могут повредить изделие.
- Перед повторным использованием просушите изделие в течение ночи.
- Всегда после очистки сразу возвращайте изделие в нейтральное положение. Во избежание повреждения не храните изделие вывернутым наизнанку.
- Не подвергайте изделие чрезмерному нагреванию или воздействию солнечных лучей.

Предупреждение. Сильное потоотделение может привести к ухудшению стабильности или крепления. Рекомендуется снять изделие и высушить его и культю при необходимости.

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

Внимание! Помните о том, что во многих случаях бытовая химия и средства для ванны и душа, в том числе мыло, дезодоранты, духи, аэрозольные и спиртовые спреи и абразивные очистители, могут вызывать или усугублять раздражение кожи.

Внимание! После контакта с соленой и/или хлорированной водой промойте устройство водой из-под крана.

Окружающие условия

Устройство безопасно при осторожном использовании с применением водонепроницаемых компонентов.

Предупреждение. Крепление будет ослаблено, если вода попадет между кожей и устройством.

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、残存肢を覆い、残存肢と義肢のソケットとの間のインターフェイスを提供するシリコンライナーです。このデバイスは、義肢への安全なサスペンション、残存肢の保護、および快適さを提供します。

ロッキングライナーには、機械式ロックで使用するための遠位アタッチメントがあります。

使用目的

このデバイスは、失われた上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

- ・ 上肢の喪失、切断または欠損
- ・ 予見された禁忌なし。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

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

警告：デバイスの使用を誤ると、懸垂性が失われることがあります。

注意：起こりうる副作用は、皮膚の炎症 / 反応の問題です。

注意：デバイスは、ガラス、炭素繊維、またはその他の異物と接触してはなりません。洗浄だけでは問題を解決できないこともあります。誤って異物や薬品がデバイスに接触した場合は、義肢装具士にデバイスを返却してください。

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

デバイスの選択

正しいサイズを決定するには：

- ・ 遠位端から 4cm の残存肢の周径を測定します (図 1)
- ・ 対応するデバイスサイズを選択します。測定値に対応するデバイスサイズがない場合は、測定値を切り捨てます。

注：測定値を超えるデバイスサイズを選択しないでください。つまり、切り上げはしないでください。

注意：デバイスが小さすぎると、しびれや水疱が生じることがあります。

注意：デバイスが大過ぎきすぎたり緩んでいると、デバイス内部の手足の発汗や動きが増加し、水疱や発疹が生じることがあります。

こうした症状やその他の不適合の兆候がみられる場合、直ちに担当の義肢装具士にご連絡して下さい。

装着方法

注意：取り付ける前に、デバイスの欠陥を徹底的に検査する必要があります。

トリミング手順

デバイスは、動作範囲を広げるために、または患者の好みに合わせたりするために、トリミングすることができます (図 2)。Iceross Curvemaster は、トリミング時に滑らかで丸みのあるエッジを作るよう特別に設計された推奨ツールです。

注意: デバイスをマトリクス の位置より下またはソケットの近位トリミングラインより下で切断しないでください。トリミングしすぎると、デバイスと断端の間の吸着力や懸垂性が低下する可能性があります。

ソケットの装着

デバイスが意図した機能を果たすかどうかは、ソケットの適合によって決まります。懸垂、制御、快適さを実現するには、ソケットが適切に設計されている必要があります。

ソケットの合わせチェック時に次のチェックリストを使用してください:

- 患者は潤滑剤補助を使用しなくても容易にソケットを着用できます。
- ライナーとソケットの内壁とを密着させてください。
- 患者が義肢を装着するときは、エアポケットが生じないようにします。
- 義肢を引っ張るときに目に見える動きがない。
- ソケットの回旋安定性を確認します。

注意: 上記の条件のいずれかが満たされていないことを示すフィードバックがあった場合は、それに応じてソケットを調整または作り直す必要があります。

ロッキングライナー

警告: 以下の指示に従わない場合、ピンがライナーから外れ、懸垂が損なわれて外傷に至る可能性があります。

この装置は、互換性のある Össur Lock と組み合わせて使用することをお勧めします。

このデバイスは、Icelock 700 シリーズのロックとのみ互換性があります。

固定遠位アタッチメント

ロックタイト 410/411 または同等のコンパウンドをロッキングピンのねじ山に塗布し、アタッチメントピンを固定遠位アタッチメントに締めます。トルクを 4Nm にします。正しい手順で使用されるロックの使用方法を参照してください。

使用

装着

注意: デバイス装着直前に断端にローションなど液体をつけないでください。デバイスの損傷を防ぐため、断端は清潔で乾燥した状態にしておく必要があります。

注意: 開放創や皮膚が損傷している場合、創傷とデバイスが直接接触しないように包帯またはその他の適切な被覆材で覆う必要があります。

注意: デバイス内部が清潔で乾燥し、皮膚刺激の原因となる異物がないことを確認してください。

ライナーの装着

1. 内側からライナーの上部を握り、内部面が完全に露出するまで手の上でスライドさせてください (図 3)。爪でデバイスを傷つけないように注意してください。
2. 可能な限りデバイスの遠位端を露出させたら、デバイスを断端の遠位端に位置合わせします (図 4)。
3. 軽く圧迫しながら、デバイスを腕や脚の上に完全に巻き上げます (図 5)。
注意: デバイスを手足に上向きに巻き上げるときは、ライナーの上端を引っ張ったり引き寄せたりしないでください。その結果、皮膚に負担がかかり、水ぶくれや発疹を引き起こす可能性があります。

4. 空気が入っていないことを確認します。エアポケットが見つかった場合は、デバイスを再装着します。

ソケットの装着

しっかりと接続されるまで、ソケットに断端を踏み入れ、遠位アタッチメントをロックに完全にかみ合わせます。

警告：遠位アタッチメントとロックの間の接続がしっかりしていて、遊びがないことを確認してください。

洗浄とお手入れ

残存肢を毎日洗浄することが大切です。マイルドな pH バランス、100%無香料 無着色の液体石鹸の使用をお勧めします。肌が乾燥している場合は、肌にうるおいを与え、肌を柔らかくするために、pH バランス、100% 香料 無色素のローションなどをつけてください。

毎日、使用後および使用前にデバイスを洗浄してください。

- デバイスを裏返しにします (図 3)。
- pH バランスの取れた 100% 無香料・無色素の液体石鹸で洗浄してください。
- 洗浄後は、ぬるま湯で十分にすすぎ (図 6)、糸くずの出ない布で両面を乾かします。
- このデバイスは、低回転速度で中性洗剤を用いて洗濯機で洗浄 (40°C) することもできます。柔軟剤や漂白剤などの製品や洗浄剤はデバイスに損傷を与える恐れがあるため、使用しないでください。
- デバイスは、再利用する前に一晩乾燥させる必要があります。
- クリーニング後は、必ずデバイスをニュートラルな状態に戻してください。ライナーが損傷する可能性があるため、デバイスを裏返しで保管しないでください。
- デバイスを過度の熱や日光にさらさないでください。

警告：過度の発汗は、安定性や懸垂性を損なうことがあります。適切な時点でデバイスを脱着し、デバイスと断端とを完全に乾かしてください。

注意：皮膚の健康状態を毎日確認する必要があります。異常が認められた場合には、使用を中止し、速やかに医療機関にご相談ください。

注意：一般的な家庭用品または入浴剤が皮膚刺激を引き起こしたり、その一因となることがあるので注意してください。例えば、石けん、デオドラント、香水、研磨剤入りクリーナー、エアゾールスプレー、アルコールスプレーなどです。

警戒：塩水や塩素水に接触した後は、水道水でデバイスを洗浄してください。

環境条件

デバイスは、防水コンポーネントに注意して安全に使用できます。

警告：皮膚とデバイス間に水が入った場合、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

本器械是硅胶套，可覆盖残肢，并在残肢与假肢接受腔之间提供连接。本器械可提供假肢安全悬吊、残肢保护，带来一定的舒适度。锁具硅胶套有一个远端附件，可与机械锁一起使用。

预期用途

本器械是一款具有悬吊特性的假肢接口，旨在用作缺失上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

- 上肢缺失、截肢或缺损
- 没有已知的禁忌症。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：本器械滥用可能导致悬吊功能受损。

警告：潜在的副作用是皮肤刺激 / 反应问题。

警告：设备不得与玻璃、碳纤维或其他异物接触。仅清洗可能不足以解决问题。如果器械暴露于异物或化学药品中，则应将其返回给医疗保健专业人员。

本器械仅供单个患者使用。

器械选择

要确定正确的尺码，请执行以下操作：

- 测量距离远端 4 cm 的残肢的圆周（图 1）
- 选择相应的器械尺码。如果进行的测量没有相应的器械尺码，则将测量值小一码的硅胶套作为选择。

注意：请勿选择超出尺码的器械尺寸，即不要四舍五入。

警告：太小 / 太紧的器械可能会导致活塞动作、麻木或起泡。

警告：器械太大 / 太松可能会导致器械内肢体的出汗和运动增加，从而导致水泡和皮疹。

如果出现以上任何症状或任何其他尺码不合适的征象，患者应立即与医疗保健专业人员联系。

佩戴说明

警告：在安装之前，必须彻底检查器械是否有缺陷。

修整说明

为照顾患者偏好以及增加关节可动度，可以修剪本器械（图 2）。Iceross Curvemaster 是一种推荐工具，专门设计用于在修剪时产生光滑的圆形边缘。

警告：请勿在矩阵水平位置或近端接受腔裁切线的下方切割本器械。过度修剪可降低本器械和肢体之间的吸附，并且会影响悬吊。

接受腔安装

本器械能否实现其目标功能取决于接受腔的合适度。合适的接受腔设计对于实现悬吊、受控以及舒适必不可少。

检查接受腔的合适度时，应使用以下清单：

- 患者无需借助润滑剂即可轻松穿入接受腔。
- 衬垫和接受腔内壁之间充分接触。
- 患者穿戴假肢后未形成任何气囊。
- 拉动假肢时无明显移动。
- 确保接受腔的旋转稳定性。

警告：如果反馈指示未满足以上任何条件，则将需要进行相应调整或重新制作接受腔。

锁具硅胶套

警告：如果不遵守以下说明，硅胶套锁杆可能会从衬垫中脱落，从而导致悬吊失效，进而可能导致受伤。

建议将本器械与兼容的 Össur 锁具一起使用。

本器械仅与 Icelock 700 系列锁具兼容。

固定的远端附件

在锁销的螺纹上涂抹 Loctite 410/411 或等效化合物，然后将连接销拧紧到固定的远端连接件上，扭矩为 4 Nm。请参阅所用锁具的使用说明，以获取正确说明。

使用方法

穿戴

警告：请勿在残肢上涂抹乳液后立即穿戴本器械。残肢应清洁干燥，以防止损坏器械。

警告：应使用绷带或其他合适的遮盖物来覆盖开放性的伤口或受损皮肤，以防伤口与本器械之间直接接触。

警告：确保本器械内部洁净、干爽且没有任何可能导致皮肤瘙痒的异物。

穿戴硅胶套

1. 从内侧握住器械的顶端，并用手将其拽出直到整个衬垫的内表面完全露出来（图 3）。注意不要用指甲损坏器械。
2. 在暴露尽可能多的器械远端后，将其对准残肢远端（图 4）。
3. 稍稍用力，将本器械一直向上卷到肢体（图 5）。
警告：将设备向上滚动到肢体上时，请勿拉扯或拉动衬垫的上端。否则可能引起皮肤受压，进而引起起疱或皮疹。
4. 检查确保没有气囊。如果发现存在气囊，请重新穿戴器械。

接受腔的穿戴

推入到接受腔中，以将远端附件完全接合到锁具中，直到实现牢固连接。

警告：确保远端附件和锁具之间的连接牢固且无间隙。

清洁和保养

每天必须清洁残肢。建议使用温和、pH 值平衡、100%不含香料和染色剂的沐浴露。如果是干性皮肤，请使用 pH 值平衡、100%不含香料和染料的乳液来滋养和软化皮肤。

请在首次使用前和在每天每次使用后清洁器械。

- 将器械内翻（图 3）。
- 使用 pH 值平衡、100%不含香料和染色剂的液体皂清洗。
- 洗涤后，彻底使用温水清洗本器械（图 6），并使用无绒布将其内外侧抹干。
- 本器械还可使用中性和清洁剂低速机洗（40°C）。不应使用织物软化剂、漂白剂以及其他产品/洗涤剂，因为这些可能导致器械损坏。
- 器械在重新使用前应干燥过夜。
- 务必在清洁后立即将器械恢复到初始状态。请勿内面朝外存放，因为可能会损坏器械。
- 器械不应暴露在过热或阳光下。

警告：排汗过多可能会影响稳定性和 / 或悬吊。适当时取下器械，并擦干器械和残肢。

警告：应每天监测皮肤健康。如果出现异常症状，请停止使用该器械并立即与医疗保健专业人员联系。

警告：用户应留意其他可能导致或促使皮肤瘙痒的常见家用品或洗浴品，例如肥皂、除臭剂、香水、擦洗剂、气雾剂或酒精喷剂。

注意：器械接触盐和 / 或氯化水后，应使用自来水清洗。

环境条件

本器械配合防水组件小心使用是安全的。

警告：如果皮肤和器械之间进水，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

이 장치는 절단단을 덮고 절단단과 의지 소켓 사이에서 인터페이스 기능이 있는 실리콘 라이너입니다. 이 장치는 의지에 안정적인 현가, 절단단 보호 및 편안한 착용감을 제공합니다. 잠금 라이너에는 기계식 잠금 장치와 함께 사용되는 원위 부착물이 있습니다.

용도

이 장치는 결손된 상지를 대체하기 위해 시스템의 일부로 사용되는 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

- 상지 손실, 절단 또는 결손
- 알려진 금기사항 없음.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 장치를 잘못 사용할 경우 서스펜션이 손실될 수 있습니다.

주의: 잠재적인 부작용으로 피부 자극/반응 문제가 있습니다.

주의: 장치가 유리, 탄소 섬유 또는 기타 이물질과 접촉하지 않아야 합니다. 세척만으로는 문제를 완전히 해결할 수 없는 경우도 있습니다.

장치가 부주의로 외부 물질이나 화학 물질에 노출된 경우 의료 전문가에게 반환해야 합니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

장치 선택

알맞은 사이즈를 결정하려면

- 원위 말단에서 절단단 둘레 4cm를 측정하십시오(그림 1).
- 일치하는 장치 사이즈를 선택합니다. 수행한 측정에 해당하는 장치 사이즈가 없는 경우 측정값을 내림합니다.

참고: 측정값을 초과하는 장치 사이즈를 선택하지 마십시오. 즉, 올림해서는 안 됩니다.

주의: 장치가 너무 작거나 딱 조이면 위아래로 움직이는 현상, 저림 또는 물집 형성을 유발할 수 있습니다.

주의: 너무 크거나 헐거운 장치는 발한 작용 및 라이너 내부에서의 다리 움직임 증가로 인한 물집과 발진으로 이어질 수 있습니다.

위의 증상이나 다른 부적합 맞춤새 증상을 경험하면 환자는 의료 전문가에게 즉시 연락을 취해서 상담을 받아야 합니다.

착용법

주의: 장치를 장착하기 전에 결함이 있는지 철저히 검사해야 합니다.

트리밍 지침

운동 범위를 늘리거나 환자의 기호에 맞게 장치를 잘라내 다듬어야 합니다(그림 2). Iceross Curvemaster는 다듬을 때 부드럽고 둥근 모서리를 생성하도록 특별히 설계된 권장 도구입니다.

주의: 장치를 매트릭스 높이 아래나 소켓의 근위 트림 라인 아래에서 절단하지 마십시오. 과도한 트림밍은 장치와 절단단 간의 흡인 능력이 감소되어 서스펜션이 손상될 수 있습니다.

소켓 장착

본 제품 장치의 의도된 기능 구현은 소켓의 연결부에 달려 있습니다. 적절한 소켓 디자인은 험가, 조작감 및 쾌적감을 달성하는 데 필수적입니다.

소켓 연결부를 확인할 때 다음 체크리스트를 사용해야 합니다.

- 환자는 윤활제를 사용하지 않고도 소켓을 쉽게 착용할 수 있습니다.
- 라이너와 소켓 내부 벽 사이가 완전히 접촉해야 합니다.
- 환자가 의지를 착용할 때 에어 포켓이 생기지 않습니다.
- 의지를 당길 때 눈에 띄는 움직임이 없습니다.
- 소켓의 회전 안전성을 확인하십시오.

주의: 피드백(적응) 상태로 보아 상기 조건이 충족되지 않은 경우, 그에 알맞게 소켓을 조절하거나 다시 제작해야 합니다.

잠금식 라이너

경고: 다음 지침을 따르지 않을 경우, 핀이 라이너에서 분리되어 서스펜션 성능 손실로 인한 부상이 발생할 수 있습니다.

장치는 호환되는 Össur 잠금 장치와 함께 사용하는 것이 좋습니다. 이 장치는 Icelock 700 시리즈 잠금 장치와만 호환됩니다.

고정 원위 부착물

Loctite 410/411 또는 이와 동등한 화합물을 잠금 핀의 나사산에 바르고 고정된 원위 부착물에 부착 핀을 4Nm의 토크로 조입니다. 올바른 지침은 사용된 잠금 장치의 사용 지침을 참조하십시오.

사용

착용

주의: 장치를 착용하기 직전에 절단단에 로션을 바르면 안 됩니다. 장치 손상을 방지하려면 절단단이 깨끗하고 건조해야 합니다.

주의: 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 장치가 직접 닿지 않도록 붕대나 기타 적절한 덮개로 덮어야 합니다.

주의: 장치 내부가 깨끗하고 건조하며 피부 감염을 일으킬 수 있는 이물질이 없는지 확인하십시오.

라이너 착용

1. 장치의 맨 위를 잡고 내부 표면이 완전히 드러날 때까지 손을 밀어 넣습니다(그림 3). 손톱으로 장치를 손상시키지 않도록 주의하십시오.

- 장치의 원위 말단 끝부분을 최대한 많이 노출시킨 후 절단단의 원위 말단 끝부분에 댑니다(그림 4).
- 가볍게 밀어 장치를 다리 위로 끝까지 굴립니다(그림 5).
주의: 장치를 다리 위로 굴릴 때 라이너의 상단을 잡아 당기거나 당기지 마십시오. 피부에 긴장을 유발하여 물집과 발진이 생길 수 있습니다.
- 공기가 들어가지 않았는지 확인합니다. 에어 포켓이 발견되면 장치를 다시 장착하십시오.

소켓 착용

소켓에 밀어 넣어 안전하게 연결될 때까지 원위 부착물이 잠금 장치에 완전히 맞물리도록 합니다.

경고: 원위 부착물과 잠금 장치 사이의 연결이 안전하고 유격이 없는지 확인하십시오.

청소 및 관리

절단단은 매일 청결하게 유지해야 합니다. 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용할 것을 권장합니다. 피부가 건조해지면 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 로션을 발라 피부에 영양분을 공급하고 피부를 부드럽게 하십시오.

사용 후와 사용하기 전에 장치를 매일 세척하십시오.

- 장치를 뒤집습니다(그림 3).
- 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용하여 세척합니다.
- 세척 후에는 따뜻한 물로 장치를 깨끗하게 행구고(그림 6), 보풀이 일지 않는 천으로 양면을 가볍게 두드리면서 말립니다.
- 장치는 중성 세제를 사용하여 낮은 탈수 속도로 기계 세척할 수 있습니다(40°C). 섬유 유연제, 표백제 및 기타 제품/세척 용액은 장치를 손상시킬 수 있으므로 사용하지는 않습니다.
- 장치는 재사용하기 전에 밤새 건조해야 합니다.
- 항상 세척 후 즉시 장치를 중립 상태로 되돌리십시오. 뒤집어서 보관하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.
- 장치가 과도한 열이나 햇빛에 노출되어서는 안 됩니다.

경고: 과도한 땀은 안정성 및/또는 서스펜션을 손상시킬 수 있습니다. 필요한 경우 적절히 장치를 제거하고 장치와 절단단을 모두 건조시키십시오.

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

주의: 비누, 탈취제, 향수, 마모성 세척제, 에어로졸 또는 알코올성 스프레이 같은 다른 일반 가정용품이나 목욕 용품은 피부 자극을 일으키거나 자극을 심화시킬 수 있습니다.

주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿은 후에는 수돗물로 장치를 씻으십시오.

환경 조건

방수 부품이 포함되어 있어 주의해서 사용해야 안전합니다.

경고: 피부와 장치 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

