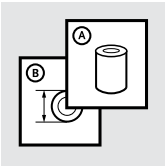
Instructions for Use



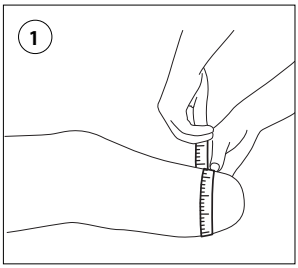
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

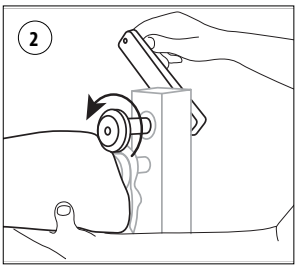
Iceross Dermo Seal-In®

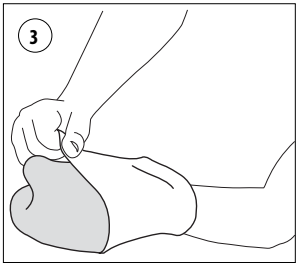
Iceross Seal-In® Transfemoral

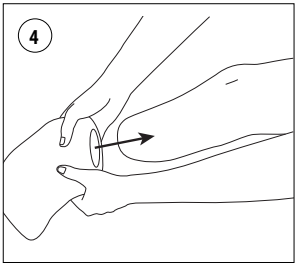


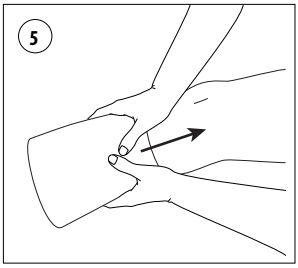
			3
EN	|	Instructions for Use	5
DE	|	Gebrauchsanweisung	9
FR	|	Notice d'utilisation	14
ES	|	Instrucciones para el uso	19
IT	|	Istruzioni per l'uso	24
NO	|	Bruksanvisning	29
DA	|	Brugsanvisning	33
SV	|	Bruksanvisning	38
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	42
FI	|	Käyttöohjeet	48
NL	|	Gebruiksaanwijzing	52
PT	|	Instruções de Utilização	57
PL	|	Instrukcja użytkowania	62
TR	|	Kullanım Talimatları	67
RU	|	Инструкция по использованию	71
JA	|	取扱説明書	76
ZH	|	中文说明书	81
KO	|	사용 설명서	85
CS	|	Návod k použití	89
SK	|	Indikácie použitia	94
RO	|	Indicații de utilizare	98
HR	|	Upute za uporabu	103
HU	|	Használati javallat	107
BG	|	Указания за употреба	112
SL	|	Indikácie pre použitie	117
UA	|	Інструкція з використання	122
AR	|	تعليمات الاستخدام	127

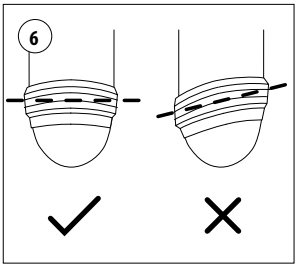

1

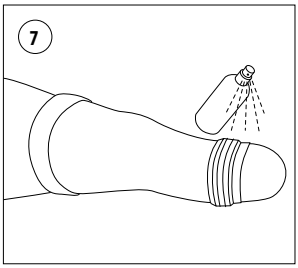

2

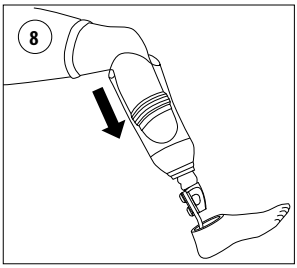

3

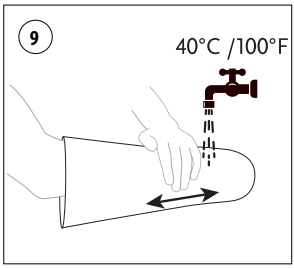

4

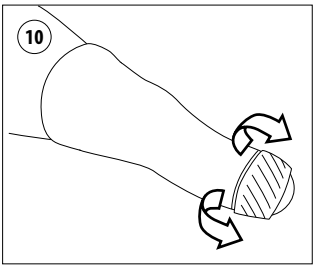

5

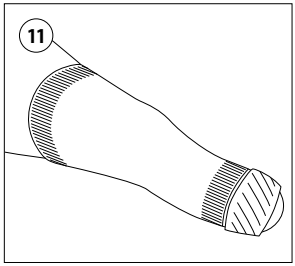

6

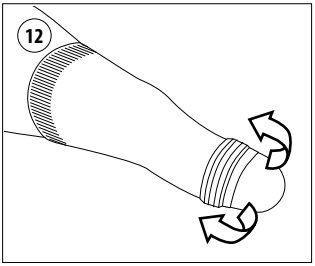

7


8


9
40°C /100°F


10


11


12

MD Medical Device

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 forms a suspension system where a distal vacuum chamber is created below the level of the seal that reliably suspends the residual limb in the prosthesis.

INTENDED USE

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

Iceross Dermo Seal-In is a transtibial liner.
The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.
Iceross Transfemoral Seal-In is a transfemoral liner.
The device is for low to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.
The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
Warning: Misuse of the device may result in loss of suspension.
Warning: The device shall not be used by patients with drastic volume changes within a short period of time, exceeding 6 ply.
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

For a transtibial liner, the correct size is determined by bending the knee slightly, allowing the soft tissue to hang down.
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, or produce excessive ring tension to the residual limb from the seal.
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.
Note: For a transtibial liner, make sure that the liner matrix covers at least 4 cm of bony structure. Do not allow the matrix to extend higher than the fibula head.
Note: A slight tension must be around the proximal edge of the seal to ensure optimal suspension. If the seal is loose, a crease may form when donning the socket. This may be prevented by selecting the next size below.
Warning: The device shall not be used by patients with an extremely short residual limb (refer to the Table below).

Transtibial Liner		**Transfemoral Liner**	
Device Size	Minimum Residual Limb Length (cm)	Device Size	Minimum Residual Limb Length (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Residual limb length is measured as follows:
- Transtibial: From mid-patella tendon to distal end.
- Transfemoral: From ischial tuberosity to distal end, with the tissue hanging down.

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, through the seal(s), or below the proximal trim-lines of the socket. Excessive trimming may reduce the suction between the device and limb, and compromise suspension.

Socket Construction Guidelines

Recommended socket materials to ensure long-term seal function:
- All PETG materials
- Laminated sockets
- Thermoplastic inner socket materials with a smooth surface

The inner surface of the socket must be airtight and as smooth as possible, irrespective of the socket material.
To achieve the smoothest surface possible on the plaster positive model, it is recommended to use fine abrasive for final smoothing, followed by silicone spray.
Use of soft/smooth socket lining material will prolong the device sealing function.
A one-way valve with a release function such as Icelock 500 or 544 series is essential for the proper function of seal suspension. The socket valve must be positioned as distally as possible, at least below the seal.
The device is Unity® compatible.

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:
- Full contact between the seal lips and the socket inner wall.

- No air pockets develop when the patient loads the prosthesis.
- No pistoning in the socket
- No visible movement when pulling on the prosthesis.
- Full movement possible without compromising the suspension.

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

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.
5. Ensure the seal sits correctly and horizontally around its full circumference **(Fig. 6)**.
6. Ensure the seal is correctly positioned by running your fingers around the seal and assess the tension.

Socket Donning

1. Lightly spray the seal around its full circumference and inside the socket with Iceross® Clean & Simple lubricant spray or similar for smooth entry **(Fig. 7)**.
   Warning: Do not apply the lubricant spray to the skin. Avoid contact with eyes.
2. Align the prosthesis and push into the socket expelling air **(Fig. 8)**.

Note: If difficulties are experienced while donning the prosthesis, more lubricant may be needed, or the valve is blocked.

Note: If stretching of the skin is experienced to be more to one side, the lubrication might not be evenly distributed around the full circumference of the seal.

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. 9)**, 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.
- The seal must be clean and free from dirt before use.

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: After submerging the device in water, it needs to be removed, and the residual limb and the liner skin contact layer and socket are dried before ambulation.
Warning: The suspension is compromised if water gets between the skin and the device or the seal and socket.
Caution: Frequent exposure to salt and/or chlorinated water might affect the durability of the device.

SUPPLEMENTARY DEVICES

The following accessories can be used in conjunction with Össur seal liners.
Refer to Össur catalog for more information, e.g., sizing.

Iceross® Distal Cup
The device is a prosthetic interface intended to be used as part of a system that replaces a missing lower limb.
The device provides further cushioning for distally conical limbs with poor soft tissue coverage. It conforms to the residual limb and can therefore be used as a filling element to ensure full contact between the silicone liner and the residual limb.

To correctly fit the device:
1. Measure the circumference of the residual limb 4 cm above the distal end **(Fig. 1)**.
2. Choose a device one or two sizes smaller than the measurement.
3. Roll the device directly over the limb.
4. When using a liner in combination with a Distal Cup, the liner measurement should be made with the Distal Cup in place (i.e., over the Distal Cup).
5. Choose the correct liner size based on the measurement obtained with the Distal Cup in place.

Note: For daily care, refer to Cleaning and Care instructions.

Iceross® Pads
The device is a prosthetic interface intended to be used as part of a system that replaces a missing lower limb.
The device can be used for prosthetic volume management to temporarily accommodate lost distal end volume as well as to assess distal contact while fitting a check socket.
Place the pad either in the distal end of the liner or in the distal end of the socket.
Note: For daily care, refer to Cleaning and Care instructions.

Iceross Seal-In® Socks
The device is intended to be used for accommodating residual limb volume reduction.
If the patient experiences compromised suspension caused by residual limb volume fluctuations, one or more sock can be pulled over the liner to restore socket fit.
Caution: If volume fluctuation cannot be adequately compensated for by this means, the socket will need to be remade to suitably reduced dimensions.
- Invert the seal completely in the distal direction **(Fig. 10)**.

- Pull the device over the inverted seal until the distal end of the sock is level with the proximal border of the seal **(Fig. 11)**.
- Reflect the seal over the end of the sock **(Fig. 12)**.
- Don the prosthesis as normal.

Caution: Loss of suspension may be encountered if a sock is placed over the seal.
Machine wash at max 40°C with light-colored fabric. Do not tumble dry.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

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

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

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 bildet ein Haftungssystem, bei dem unterhalb der Dichtungsebene eine distale Vakuumkammer entsteht, die den Stumpf zuverlässig in der Prothese fixiert.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist eine prothetische Schnittstelle mit Befestigungoptionen, die als Teil eines Systems verwendet werden soll, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.
Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe
- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Iceross Dermo Seal-In ist ein transtibialer Liner.
Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.
Iceross Transfemoral Seal-In ist ein transfemoraler Liner.
Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis extremer Belastung, z. B. beim Gehen, Laufen und Sport.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.
Die orthopädietechnische 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 orthopädietechnische Fachkraft wenden.
Warnung: Eine unsachgemäße Verwendung des Produkts kann zu einem potenziellen Nachlassen des Haftvermögens führen.
Warnung: Das Gerät darf nicht bei Patienten mit drastischen Volumenänderungen innerhalb kurzer Zeit verwendet werden, die 6 ply überschreiten.
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 orthopädietechnische Fachkraft zurückgegeben werden, wenn es unbeabsichtigt Fremdstoffen oder Chemikalien ausgesetzt war.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

PRODUKTAUSWAHL

Bei einem Transtibial-Liner wird die richtige Größe bestimmt, indem Sie das Knie leicht beugen, damit die Weichteile herunterhängen können.
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: Eine zu kleine/straffe Vorrichtung kann zu Pumpen, Taubheit oder Blasenbildung führen oder eine übermäßige Ringspannung von der Dichtung auf den Stumpf erzeugen.
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.
Hinweis: Stellen Sie bei einem Transtibial-Liner sicher, dass die Linermatrix mindestens 4 cm Knochenstruktur bedeckt. Die Matrix darf nicht über das Fibulaköpfchen hinausragen.
Hinweis: Am proximalen Rand der Dichtung muss eine leichte Spannung vorhanden sein, um eine optimale Aufhängung zu gewährleisten. Wenn die Dichtung lose ist, kann sich beim Anziehen des Schaftes eine Falte bilden. Dies kann durch Auswahl der nächsten Größe darunter verhindert werden.
Warnung: Das Gerät darf nicht von Patienten mit einem extrem kurzen Stumpf verwendet werden (siehe Tabelle unten).

Transtibialer Liner		**Transfemoral Liner**	
Produktgröße	Minimale Stumpflänge (cm)	Produktgröße	Minimale Stumpflänge (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19

Transtibialer Liner		Transfemoral Liner	
Produktgröße	Minimale Stumpflänge (cm)	Produktgröße	Minimale Stumpflänge (cm)
		50	20
		55	21

Die Stumpflänge wird wie folgt gemessen:
- Unterschenkel (transtibial): Von der Patellasehnenmitte bis zum distalen Ende
- Oberschenkel (transfemoral): Vom Tuber bis zum distalen Ende, bei herabhängendem Weichteilen.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

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

Anweisungen zum Kürzen

Das Produkt kann zur Steigerung des Bewegungsumfangs oder Anpassung an die Präferenzen des Anwenders gekürzt werden **(Abb. 2)**. Der Iceross Curvemaster ist ein empfohlenes Werkzeug, das speziell entwickelt wurde, um beim Kürzen eine glatte, abgerundete Kante zu erzielen.
Vorsicht: Schneiden Sie das Gerät nicht unterhalb des Matrizenniveaus, durch die Dichtung(en) oder unterhalb der proximalen Trim-Linien des Schaftes. Übermäßiges Kürzen kann die Saugwirkung zwischen dem Produkt und der Extremität reduzieren und dadurch die Haftung beeinträchtigen.

Leitlinien für die Konstruktion von Schäften

Empfohlene Schaftmaterialien zur Gewährleistung einer langfristigen Dichtungsfunktion:
- Alle PETG-Materialien
- Laminierte Schafte
- Thermoplastische Innenschaftmaterialien mit einer glatten Oberfläche

Die Innenfläche des Schafts muss unabhängig vom Schaftmaterial luftdicht und möglichst glatt sein.
Um eine möglichst glatte Oberfläche auf dem Gipspositivmodell zu erreichen, empfiehlt es sich, zum abschließenden Glätten ein feines Schleifmittel zu verwenden, gefolgt von Silikonspray.
Die Verwendung eines weichen/glatten Materials für die Auskleidung des Schafts verlängert die Dichtfunktion des Produkts.
Ein Einwegventil mit Freigabefunktion wie die Icelock-Serie 500 oder 544 ist für die einwandfreie Funktion der Dichtungsaufhängung unerlässlich. Das Schaftventil muss so weit distal wie möglich positioniert werden, mindestens unterhalb der Dichtung.
Das Gerät ist Unity®-kompatibel.

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.
Bei der Überprüfung der Schaftpassform sollte die folgende Checkliste verwendet werden:
- Vollständiger Kontakt zwischen den Dichtlippen und der Schaftinnenwand.
- Keine Entwicklung von Lufttaschen, wenn der Patient die Prothese anlegt.
- Kein Pumpen im Schaft
- Keine sichtbare Bewegung beim Ziehen an der Prothese.
- Vollständige Bewegung ohne Beeinträchtigung der distalen Haftung möglich.

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

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.
5. Vergewissern Sie sich, dass die Dichtung korrekt und waagerecht am gesamten Umfang sitzt **(Abb. 6)**.
6. Vergewissern Sie sich, dass die Dichtung richtig positioniert ist, indem Sie mit den Fingern um die Dichtung fahren und die Spannung beurteilen.

Anlegen des Schafts

1. Besprühen Sie die Dichtung am gesamten Umfang und im Inneren des Schafts leicht mit Iceross® Clean & Simple Schmierspray oder ähnlichem, um einen reibungslosen Einzug zu gewährleisten **(Abb. 7)**.
   Warnung: Tragen Sie das Gleitmittelspray nicht auf die Haut auf. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen.
2. Richten Sie die Prothese aus und schieben Sie sie unter Ausstoß von Luft in den Schaft **(Abb. 8)**.

Hinweis: Wenn beim Anziehen der Prothese Schwierigkeiten auftreten, wird möglicherweise mehr Gleitmittel benötigt, oder das Ventil ist blockiert.
Hinweis: Wenn die Dehnung der Haut als eher einseitig empfunden wird, ist die Schmierung möglicherweise nicht gleichmäßig über den gesamten Umfang der Dichtung verteilt.

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. 9)** 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.
- Die Dichtung muss vor der Verwendung sauber und frei von Schmutz sein.

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 klarem Wasser ab.

Umgebungsbedingungen
Mit entsprechender Vorsicht kann das Produkt mit wasserfesten Passteilen verwendet werden.
Warnung: Nach einem Eintauchen in Wasser muss das Produkt ausgezogen werden, und der Stumpf sowie die Liner-Haut-Kontaktschicht und der Schaft sind vor dem Gehen zu trocknen.
Warnung: Die Haftung wird beeinträchtigt, wenn Wasser zwischen Haut und Produkt bzw. zwischen Dichtungsring und Schaft gelangt.
Vorsicht: Häufiger Kontakt mit Salz- und/oder gechlortem Wasser kann die Haltbarkeit des Produkts beeinträchtigen.

ZUSÄTZLICHE PRODUKTE

Die folgenden Zubehörteile können in Verbindung mit Össur-Dichtungslinern verwendet werden. Weitere Informationen, z. B. Größenbestimmung, finden Sie im Össur-Katalog.

Iceross® Distal Cup
Das Produkt ist eine prothetische Schnittstelle, die als Teil eines Systems verwendet werden soll, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.
Das Produkt bietet weiteres Abpolstern für distal konische Extremitäten mit schlechter Weichteilabdeckung. Es passt sich dem Stumpf an und kann daher als Füllelement verwendet werden, um einen vollständigen Kontakt zwischen dem Liner aus Silikon und dem Stumpf zu gewährleisten.

So passen Sie das Produkt richtig an:
1. Den Stumpfumfang 4 cm oberhalb des distalen Endes des Stumpfes messen **(Abb. 1)**.
2. Wählen Sie ein Produkt, das eine oder zwei Größen kleiner als das Maß ist.
3. Rollen Sie das Produkt direkt über die Extremität.
4. Wenn Sie einen Liner in Kombination mit einem Distal Cup verwenden, sollte das Liner-Maßnhemen mit dem Distal Cup durchgeführt werden (d. h. über dem Distal Cup).
5. Wählen Sie die richtige Linergröße basierend auf dem Maß, das mit dem aufgesetzten Distal Cup ermittelt wurde.

Hinweis: Informationen zur täglichen Pflege finden Sie in den Anweisungen zur Reinigung und Pflege.

Iceross® Pads
Das Produkt ist eine prothetische Schnittstelle, die als Teil eines Systems verwendet werden soll, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.
Das Produkt kann zur prothetischen Volumenkontrolle verwendet werden, um verloren gegangenes distales Endvolumen vorübergehend auszugleichen und um den distalen Kontakt beim Anpassen eine Testschaftes zu beurteilen.
Legen Sie das Polster entweder in das distale Ende des Liners oder in das distale Ende des Schaftes.

Hinweis: Informationen zur täglichen Pflege finden Sie in den Anweisungen zur Reinigung und Pflege.

Iceross Seal-In® Socken
Das Produkt ist für die Anpassung bei Stumpfvolumenreduktion vorgesehen.
Wenn der Patient aufgrund von Stumpfvolumenschwankungen eine beeinträchtigte Aufhängung erfährt, können ein oder mehrere Strümpfe über den Liner gezogen werden, um die Schaftpassform wiederherzustellen.
Vorsicht: Wenn Schwankungen des Stumpfvolumens auf diese Weise nicht angemessen kompensiert werden können, muss der Schaft mit entsprechend reduzierten Maßen neu angefertigt werden.

- Drehen Sie die Dichtung vollständig in distale Richtung um **(Abb. 10)**.
- Ziehen Sie das Gerät über die umgedrehte Dichtung, bis das distale Ende des Strumpfes auf gleicher Höhe mit dem proximalen Rand der Dichtung ist **(Abb. 11)**.
- Reflektieren Sie die Dichtung über das Ende der Socke **(Abb. 12)**.
- Ziehen Sie die Prothese wie gewohnt an.

Vorsicht: Es kann zu einem Verlust der Aufhängung kommen, wenn eine Socke über die Dichtung gestülpt wird.
Maschinenwäsche bei max. 40 °C mit hellen Textilien. Nicht im Trockner trocknen.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptern 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.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

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 forme un système de suspension dans lequel une chambre de vide distale est créée au-dessous du niveau de la collerette qui garantit la suspension fiable du moignon dans la prothèse.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est une interface prothétique avec propriétés de suspension destinée à être utilisée dans le cadre d'un système qui remplace un membre inférieur manquant.
L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

L'Iceross Dermo Seal-In est un manchon tibial.
Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.
L'Iceross Transfemoral Seal-In est un manchon fémoral.
Le dispositif est prévu pour des activités d'impact élevé à extrême, par exemple la marche, la course et les activités sportives.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.
Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Avertissement : une mauvaise utilisation du dispositif peut entraîner une perte de suspension.
Avertissement : le dispositif ne doit pas être utilisé par des patients présentant des variations de volume importantes dans un laps de temps très court, de plus de 6 pli.
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 un manchon tibial, la bonne taille est déterminée en pliant légèrement le genou, en laissant pendre les tissus mous.
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 la formation d'ampoules, ou entraîner une tension excessive de l'anneau sur le membre résiduel au niveau du joint.
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.
Remarque : pour un manchon tibial, s'assurer que la matrice du manchon recouvre au moins 4 cm de la structure osseuse. La matrice ne doit pas s'étendre au-dessus de la tête du péroné.
Remarque : une légère tension doit être ressentie autour du bord proximal du Seal afin de garantir une suspension optimale. Si le Seal est mal fixé, un pli peut se former lors de la mise en place de l'emboîture. Cela peut être évité en choisissant la taille juste en dessous.
Avertissement : le dispositif ne doit pas être utilisé par des patients présentant un membre résiduel extrêmement court (se reporter au tableau ci-dessous).

Manchon tibial		Manchon fémoral	
Taille du dispositif	Longueur minimum du membre résiduel (cm)	Taille du dispositif	Longueur minimum du membre résiduel (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

La longueur du membre résiduel est mesurée de la manière suivante :
- Tibiale : du milieu du tendon rotulien à l'extrémité distale.
- Fémorale : de la tubérosité ischiatique à l'extrémité distale, tissus mous inclus.

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'Icecross 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, à travers le(s) joint(s) ou 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.

Recommandations de construction de l'emboîture

Matériaux d'emboîture recommandés pour garantir le fonctionnement à long terme du joint :
- Matériaux 100 % PETG
- Emboîtures laminées
- Matériaux thermoplastiques de la paroi interne de l'emboîture à surface lisse

La surface interne de l'emboîture doit être étanche à l'air et aussi lisse que possible, quel que soit le matériau qui la compose.
Pour disposer d'une surface aussi lisse que possible sur le modèle positif en plâtre, il est recommandé d'utiliser un abrasif à grains fins pour le lissage final, puis de vaporiser du silicone. L'utilisation d'un matériau de revêtement lisse/doux pour l'emboîture prolonge la durée de vie du dispositif en termes d'étanchéité.
L'utilisation d'une valve unidirectionnelle avec fonction de déverrouillage telle que les gammes Icelock 500 ou 544 est essentielle au bon fonctionnement de la suspension du Seal. La valve de l'emboîture doit être placée dans la position la plus distale possible, au moins en dessous du Seal. Le dispositif est compatible avec Unity®.

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 contrôle suivante doit être utilisée lors de la vérification de la pose de l'emboîture :
- Les anneaux d'étanchéité doivent être entièrement en contact avec la paroi interne de l'emboîture.
- Aucune poche d'air ne se développe lorsque le patient installe la prothèse.
- Pas de pistonnage dans l'emboîture
- Absence de mouvement visible lorsque l'on tire sur la prothèse.
- Mouvement complet possible sans compromettre la suspension.

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

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.
5. S'assurer que le Seal repose correctement et horizontalement sur toute sa circonférence **(Fig. 6)**.
6. S'assurer que le Seal est correctement positionné en passant vos doigts autour du joint et évaluer la tension.

Chaussage de l'emboîture

1. Vaporiser légèrement le joint sur toute sa circonférence et à l'intérieur de l'emboîture avec un spray lubrifiant Iceross® Clean & Simple ou un produit similaire pour une mise en place facile **(Fig. 7)**.
   Avertissement : ne pas vaporiser le spray lubrifiant sur la peau. Éviter tout contact avec les yeux.
2. Aligner la prothèse et pousser dans l'emboîture en évacuant l'air **(Fig. 8)**.

Remarque : en cas de difficultés lors de la mise en place de la prothèse, il faudra peut-être utiliser davantage de lubrifiant, ou la valve est bloquée.

Remarque : si l'étirement de la peau est davantage ressenti d'un côté, il est possible que la lubrification ne soit pas répartie uniformément sur toute la circonférence du Seal.

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. 9)**, 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.
- Le joint doit être propre et exempt de saleté avant toute utilisation.

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 claire.

Conditions environnementales
Le dispositif peut être utilisé en toute sécurité, avec précaution, avec des composants étanches.
Avertissement : après avoir immergé le dispositif dans l'eau, il doit être retiré, et le membre résiduel ainsi que la couche en contact avec la peau et l'emboîture doivent être séchés avant l'ambulation.
Avertissement : la suspension est compromise si de l'eau pénètre entre la peau et le dispositif ou le joint et l'emboîture.
Attention : une exposition fréquente à de l'eau salée et/ou chlorée peut affecter la durabilité du dispositif.

DISPOSITIFS SUPPLÉMENTAIRES

Les accessoires suivants peuvent être utilisés avec les manchons Össur Seal-In.
Se reporter au catalogue Össur pour en savoir plus, par exemple sur les tailles.

Distal Cup Iceross®
Le dispositif est une interface prothétique destinée à être utilisée dans le cadre d'un système qui remplace un membre inférieur manquant.
Le dispositif offre une épaisseur supplémentaire pour les membres à extrémité distale conique dont la couverture des tissus mous est mauvaise. Il s'adapte au membre résiduel et peut donc être utilisé comme élément de rembourrage pour garantir un contact total entre le manchon en silicone et le membre résiduel.

Pour bien adapter le dispositif :
1. Mesurer la circonférence du moignon 4 cm au-dessus de l'extrémité distale **(Fig. 1)**.
2. Choisir un dispositif une ou deux tailles plus petites que la mesure.
3. Dérouler le dispositif directement sur le membre résiduel.
4. Lors de l'utilisation d'un manchon avec une Distal Cup, la mesure du manchon doit être prise avec la Distal Cup en place (c'est-à-dire sur la Distal Cup).
5. Choisir la bonne taille de manchon en fonction de la mesure obtenue avec la Distal Cup en place.

Remarque : pour effectuer l'entretien quotidien du dispositif, se reporter aux instructions de nettoyage et d'entretien.

Coussins Iceross®
Le dispositif est une interface prothétique destinée à être utilisée dans le cadre d'un système qui remplace un membre inférieur manquant.
Le dispositif peut être utilisé pour la gestion du volume prothétique afin de compenser temporairement toute perte de volume à l'extrémité distale ainsi que pour évaluer le contact à l'extrémité distale lors de l'adaptation d'une emboîture de vérification.
Placer le coussin soit dans l'extrémité distale du manchon, soit dans l'extrémité distale de l'emboîture.

Remarque : pour effectuer l'entretien quotidien du dispositif, se reporter aux instructions de nettoyage et d'entretien.

Iceross Seal-In® Socks
Le dispositif est destiné à être utilisé pour permettre une réduction du volume du membre résiduel. Si le patient remarque une dégradation de la suspension causée par des fluctuations de volume du membre résiduel, une ou plusieurs chaussettes peuvent être enfilées sur le manchon pour retrouver une bonne adaptation de l'emboîture.
Attention : s'il n'est pas possible de compenser correctement la variation de volume de cette manière, l'emboîture doit être refaite à des dimensions convenablement réduites.
- Retourner complètement le joint dans le sens distal. **(Fig. 10)**.
- Tirer le dispositif sur le joint retourné jusqu'à ce que l'extrémité distale de la chaussette soit au niveau du bord proximal du joint **(Fig. 11)**.
- Replacer le joint sur l'extrémité de la chaussette **(Fig. 12)**.
- Mettre en place la prothèse normalement.

Attention : une perte de suspension peut survenir si une chaussette est placée sur le joint.
Laver en machine à 40 °C maximum avec les textiles de couleur claire. Ne pas sécher en sèche-linge.

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

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

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

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

ESPAÑOL

MD 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 forma un sistema de suspensión en el que se crea una cámara de vacío distal por debajo del nivel de la membrana, que suspende el muñón en la prótesis de forma fiable.

USO PREVISTO
El dispositivo es una interfaz protésica con propiedades de suspensión diseñado para utilizarse como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.
La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

Iceross Dermo Seal-In es un liner transtibial.
El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.
Iceross Transfemoral Seal-In es un liner transfemoral.
El dispositivo es para uso de impacto bajo a extremo, por ejemplo, caminar, correr y practicar deportes.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.
El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
Advertencia: El uso incorrecto del dispositivo puede ocasionar la pérdida de la suspensión.
Advertencia: El dispositivo no es adecuado para pacientes con cambios drásticos de volumen en un periodo corto de tiempo, que exceda 6 capas.
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 un liner transtibial, el tamaño correcto se determina doblando ligeramente la rodilla y permitiendo que el tejido blando cuelgue hacia abajo.
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, o producir una tensión excesiva del anillo en el muñón a causa de la membrana.
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.
Nota: Para un liner transtibial, asegúrese de que la matriz del liner cubra al menos 4 cm de estructura ósea. No deje que la matriz se extienda más arriba de la cabeza del peroné.
Nota: Para asegurar una suspensión óptima, debe haber una ligera tensión alrededor del borde proximal de la membrana. Si la membrana está floja, se puede formar un pliegue al colocar el encaje. Esto se puede evitar seleccionando el siguiente tamaño menor.
Advertencia: el dispositivo no es adecuado para pacientes con un muñón extremadamente corto (consulte la tabla a continuación).

Liner transtibial		**Liner transfemoral**	
Tamaño del dispositivo	Longitud de muñón mínima (cm)	Tamaño del dispositivo	Longitud de muñón mínima (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16

Liner transtibial		Liner transfemoral	
Tamaño del dispositivo	Longitud de muñón mínima (cm)	Tamaño del dispositivo	Longitud de muñón mínima (cm)
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

La longitud del muñón se mide como sigue:
- Transtibial: desde la mitad del tendón rotuliano hasta el extremo distal.
- Transfemoral: desde la tuberosidad isquial hasta el extremo distal con el tejido suspendido.

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, a través de la(s) membrana(s) 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.

Directrices de construcción del encaje

Materiales de encaje recomendados para garantizar la función de sellado a largo plazo:
- Todos los materiales de PETG
- Encajes laminados
- Materiales del interior del encaje termoplásticos con superficie lisa

La superficie interna del encaje debe ser hermética y lo más lisa posible, independientemente del material del encaje.

Para lograr la superficie más lisa posible en el modelo positivo de escayola, se recomienda el uso de abrasivos finos en el acabado final, seguido de un espray de silicona.

El uso de un material de revestimiento del encaje blando y liso prolongará la función de sellado del dispositivo.

Para el correcto funcionamiento de la suspensión de la membrana, es esencial el uso de una válvula unidireccional con función de liberación, como la serie Icelock 500 o 544. La válvula del encaje debe colocarse lo más distalmente posible, por debajo de la membrana.

El dispositivo es compatible con Unity®.

Ajuste del encaje

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

Para comprobar el ajuste del encaje, se debe utilizar la siguiente lista de verificación:
- Contacto total entre las membranas del dispositivo y la pared interna del encaje.
- No se crean bolsas de aire cuando el paciente carga la prótesis.
- Sin pistoneo del encaje
- No se produce movimiento al tirar de la prótesis para colocarla.
- Movimiento completo posible sin comprometer el vacío distal.

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

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.
5. Asegúrese de que la membrana se asiente correcta y horizontalmente alrededor de todo el contorno **(Fig. 6)**.
6. Asegúrese de que la membrana esté colocada correctamente pasando los dedos alrededor y evalúe la tensión.

Colocación del encaje

1. Rocíe ligeramente la membrana en toda su circunferencia y el interior del encaje con el aerosol lubricante Iceross® Clean & Simple o similar para que se deslice suavemente al colocarlo **(Fig. 7)**.
   Advertencia: No aplique el aerosol lubricante sobre la piel. Evite el contacto con los ojos.
2. Alinee la prótesis e introdúzcala en el encaje expulsando el aire **(Fig. 8)**.

Nota: Si tiene dificultades al colocarse la prótesis, es posible que se necesite más lubricante o que la válvula esté bloqueada.
Nota: Si la piel está más estirada en uno de los lados, es posible que la lubricación no esté distribuida de manera uniforme alrededor de toda la membrana.

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. 9)**, 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.
- La membrana debe estar limpia y exenta de residuos antes de su uso.

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 limpia.

Condiciones medioambientales
El dispositivo es seguro si se utiliza con precaución con componentes resistentes al agua.
Advertencia: Tras sumergir el dispositivo en agua, hay que retirarlo y secar el muñón y la capa de contacto con la piel del liner y el encaje antes de proceder a caminar.
Advertencia: La suspensión se verá comprometida si entra agua entre la piel y el dispositivo o entre la membrana y el encaje.
Precaución: La exposición frecuente a agua salada o con cloro podría afectar a la durabilidad del dispositivo.

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARIOS

Los siguientes accesorios se pueden utilizar con los liners Seal de Össur.
Consulte el catálogo de Össur para obtener más información sobre aspectos como el tamaño.

Copa distal de Iceross®
El dispositivo es una interfaz protésica diseñado para utilizarse como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.
El dispositivo proporciona una mayor amortiguación para las extremidades distalmente cónicas con poca cobertura de tejido blando. Se adapta al muñón y, por lo tanto, se puede utilizar como elemento de relleno para asegurar un contacto completo entre el liner de silicona y el muñón.

Para ajustar correctamente el dispositivo:
1. Mida el contorno del muñón a 4 cm por encima del extremo distal del muñón **(Fig. 1)**.
2. Elija un dispositivo uno o dos tamaños más pequeño que la medida.
3. Desenrolle el dispositivo directamente sobre el muñón.
4. Cuando se usa un liner con una copa distal, la medición del liner debe realizarse con la copa distal colocada (es decir, por encima de la copa distal).
5. Elija el tamaño de liner correcto según la medida obtenida con la copa distal colocada.

Nota: Para el cuidado diario, consulte las instrucciones de limpieza y cuidado.

Almohadillas Iceross®
El dispositivo es una interfaz protésica diseñado para utilizarse como parte de un sistema que reemplaza una extremidad inferior ausente.
El dispositivo se puede utilizar para la gestión del volumen protésico a fin de adaptarse temporalmente a la pérdida de volumen del extremo distal, así como para evaluar el contacto distal mientras se usa un encaje de prueba.
Coloque la almohadilla en el extremo distal del liner o en el extremo distal del encaje.
Nota: Para el cuidado diario, consulte las instrucciones de limpieza y cuidado.

Calcetas Iceross Seal-In®
El dispositivo está diseñado para adaptarse a la reducción del volumen del muñón.
Si el paciente tiene problemas con la suspensión a causa de las fluctuaciones en el volumen del muñón, se puede colocar una o más calcetas sobre el liner para reajustar el encaje.
Precaución: Si las fluctuaciones de volumen no se pueden compensar por este medio, será necesario rehacer el encaje con las dimensiones adecuadas.

- Invierta la membrana completamente en dirección distal **(Fig. 10)**.
- Tire del dispositivo pasándolo sobre la membrana invertida hasta que el extremo distal de la calceta esté al mismo nivel que el borde proximal de la membrana **(Fig. 11)**.
- Refleje la membrana sobre el extremo de la calceta **(Fig. 12)**.
- Colóquese la prótesis como de costumbre.

Precaución: Si se coloca la calceta encima de la membrana, la suspensión puede verse afectada. Lávelo a máquina a un máximo de 40 °C con ropa clara. No use secadora.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:
- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è una cuffia in silicone che copre il moncone e fornisce un'interfaccia tra il moncone e l'invasatura della protesi.
Il dispositivo forma un sistema di sospensione in cui si crea un alloggiamento distale sottovuoto, al di sotto del livello della membrana (Seal), che ancora il moncone nella protesi in maniera sicura.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è un'interfaccia protesica con proprietà di sospensione destinata a essere utilizzata come parte di un sistema che sostituisce un arto inferiore mancante.
L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target
- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Iceross Dermo Seal-In è una cuffia transtibiale.
Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.
Iceross Transfemoral Seal-In è una cuffia transfemorale.
Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a molto alta (Sport/Extreme) come ad esempio camminata veloce, corsa e sport agonistico.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.
Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
Avvertenza: l'utilizzo improprio del dispositivo può causare una riduzione della funzione sospensoria.
Avvertenza: il dispositivo non deve essere utilizzato da utenti con forti cambiamenti di volume in un breve periodo di tempo, superando 6strati.
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 una cuffia transtibiale, la misura corretta è determinata piegando leggermente il ginocchio, lasciando che i tessuti del moncone si rilassino verso il basso.
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 causare pistonaggio, insensibilità o formazione di vesciche o produrre una tensione eccessiva sul moncone dalla membrana (Seal).
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.
Nota: per una cuffia transtibiale, assicurarsi che la matrice della cuffia copra almeno 4 cm di struttura ossea. Non consentire alla matrice di superare la testa del perone.
Nota: ci deve essere una leggera tensione attorno al bordo prossimale della membrana (Seal) per garantire una sospensione ottimale. Se la membrana (Seal) è allentata, potrebbe formarsi una piega al momento di indossare l'invasatura. Ciò può essere evitato selezionando la misura più piccola riportata di seguito.
Avvertenza: il dispositivo non deve essere utilizzato da utenti con un moncone estremamente corto (fare riferimento alla Tabella seguente).

Cuffia transtibiale		**Cuffia transfemorale**	
Misura del dispositivo	Lunghezza minima moncone (cm)	Misura del dispositivo	Lunghezza minima moncone (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

La lunghezza del moncone viene misurata nel modo seguente:
- Transtibiale: dal tendine della linea mediana della rotula all'estremità distale.
- Transfemorale: dalla tuberosità ischiatica all'estremità distale, con tessuto pendente.

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, attraverso le membrane (Seal) o al di sotto delle linee di rifilatura prossimali dell'invasatura. Una rifilatura eccessiva può ridurre l'effetto di suzione fra il dispositivo e il moncone e compromettere la sospensione.

Linee guida per la realizzazione dell'invasatura

Materiali di invasatura consigliati per garantire la funzione di tenuta a lungo termine:
- Tutti i materiali PETG
- Invasature laminate
- Materiali termoplastici per invasatura interna con superficie liscia

La superficie interna dell'invasatura deve essere ermetica e più liscia possibile, indipendentemente dal materiale da cui è composta.

Per ottenere la superficie più liscia possibile sul modello positivo in gesso, si consiglia di utilizzare abrasivi sottili per la finitura finale, seguiti dall'applicazione di spray al silicone.

L'uso di materiale di rivestimento dell'invasatura morbido/liscio prolungherà la funzione di tenuta del dispositivo.

Una valvola unidirezionale con funzione di rilascio, come la serie Icelock 500 o 544, è essenziale per il corretto funzionamento della sospensione con la cuffia Seal-In. La valvola dell'invasatura deve essere posizionata il più possibile distalmente, almeno al di sotto della membrana (Seal).

Il dispositivo è compatibile con Unity®.

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 deve essere utilizzata quando si controlla la vestibilità dell'invasatura:
- Pieno contatto tra la membrana (Seal) e la parete interna dell'invasatura.
- Nessun sviluppo di bolle d'aria quando l'utente indossa la protesi.
- Assenza di pistonaggio nell'invasatura
- Assenza di movimento visibile quando si traziona la protesi.
- Piena capacità di movimento senza compromettere la sospensione.

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

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 strattonare o tirare l'estremità superiore della cuffia al momento di srotolare il dispositivo verso l'alto sul moncone. Ciò può causare tensione sulla cute, provocando vesciche o eruzioni cutanee.
4. Controllare che non siano presenti bolle d'aria. Se vengono rilevate sacche d'aria, è necessario indossare la cuffia di nuovo.
5. Assicurarsi che la membrana (Seal) sia posizionata correttamente e orizzontalmente su tutta la sua circonferenza **(Fig. 6)**.
6. Assicurarsi che la membrana (Seal) sia posizionata correttamente facendo scorrere le dita attorno alla membrana (Seal) e valutare la tensione.

Indossare l'invasatura

1. Spruzzare leggermente la membrana (Seal) su tutta la sua circonferenza e all'interno dell'invasatura con spray lubrificante Iceross® Clean & Simple o simile per un ingresso agevole **(Fig. 7)**.
   Avvertenza: non applicare lo spray lubrificante sulla pelle. Evitare il contatto con gli occhi.
2. Allineare la protesi e spingerla nell'invasatura espellendo l'aria **(Fig. 8)**.

Nota: se si riscontrano difficoltà al momento di indossare la protesi, potrebbe essere necessario più lubrificante oppure la valvola è bloccata.
Nota: se si avverte che la cute è più stirata su un lato, la lubrificazione potrebbe non essere distribuita uniformemente lungo l'intera circonferenza della membrana (Seal).

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. 9)** 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.
- Prima dell'uso, la membrana (Seal) deve essere pulita e priva di polvere.

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.
Avvertenza: dopo aver immerso il dispositivo in acqua, è necessario rimuoverlo e asciugare il moncone, lo strato della pelle a contatto con la cuffia e l'invasatura, prima della deambulazione.
Avvertenza: la sospensione viene compromessa se l'acqua penetra tra la pelle e il dispositivo o tra la guarnizione e l'invasatura.
Attenzione: il contatto frequente con l'acqua salata e/o clorata potrebbe compromettere la durata del dispositivo.

DISPOSITIVI SUPPLEMENTARI

I seguenti accessori possono essere utilizzati in combinazione con le cuffie Seal-In Össur.
Fare riferimento al catalogo Össur per ulteriori informazioni, ad es. sulle misure.

Iceross® Distal Cup (Coppa distale)
Il dispositivo è un'interfaccia protesica destinata a essere utilizzata come parte di un sistema che sostituisce un arto inferiore mancante.
Il dispositivo fornisce ulteriore ammortizzazione per i monconi distalmente conici con scarsa copertura dei tessuti molli. È conforme al moncone e pertanto può essere utilizzato come elemento di riempimento per garantire il pieno contatto tra la cuffia in silicone e il moncone.

Per adattare correttamente il dispositivo:
1. Misurare la circonferenza del moncone a 4 cm dall'estremità distale **(Fig. 1)**.
2. Scegliere un dispositivo di una o due misure più piccole della misura ottenuta.
3. Srotolare il dispositivo direttamente sul moncone.
4. Quando si utilizza una cuffia in combinazione con una Distal Cup (coppa distale), la misura della cuffia deve essere ottenuta con la Distal Cup (coppa distale) in posizione (ovvero, sopra quest'ultima).
5. Scegliere la misura corretta della cuffia in base alla misura ottenuta con la Distal Cup (coppa distale) in posizione.

Nota: per la cura quotidiana, fare riferimento alle istruzioni per la cura e la pulizia.

Iceross® Pads (cuscinetti di pressione)
Il dispositivo è un'interfaccia protesica destinata a essere utilizzata come parte di un sistema che sostituisce un arto inferiore mancante.
Il dispositivo può essere utilizzato per la gestione del volume protesico per accogliere temporaneamente il volume dell'estremità distale perduto e per valutare il contatto distale durante il montaggio di un'invasatura di prova.
Posizionare il cuscinetto nell'estremità distale della cuffia o nell'estremità distale dell'invasatura.
Nota: per la cura quotidiana, fare riferimento alle istruzioni per la cura e la pulizia.

Calze Iceross Seal-In®
Il dispositivo è progettato per consentire l'adattamento alla riduzione di volume del moncone.
Se l'utente presenta una sospensione compromessa causata da fluttuazioni di volume del moncone, è possibile tirare una o più calze sopra la cuffia per ripristinare la vestibilità dell'invasatura.
Attenzione: in caso di impossibilità di compensazione delle fluttuazioni di volume con questo sistema, l'invasatura dovrà essere sostituita con una di dimensioni opportunamente ridotte.
- Invertire la membrana (Seal) completamente in direzione distale **(Fig. 10)**.
- Tirare il dispositivo sopra la membrana (Seal) invertita finché l'estremità distale della calza non è a livello con il bordo prossimale della membrana (Seal) **(Fig. 11)**.
- Riposizionare la membrana (Seal) sull'estremità della calza **(Fig. 12)**.
- Indossare la protesi normalmente.

Attenzione: si può verificare la perdita della sospensione se una calza viene posizionata sopra la membrana (Seal).
Lavare in lavatrice a massimo 40 °C con tessuti chiari. Non mettere in asciugatrice.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

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

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:
- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en silikonliner som dekker den gjenværende ekstremiteten og gir en kontaktflate mellom den gjenværende ekstremiteten og protesehylsen. Enheten utgjør suspensjonssystem der det dannes et distalt vakuumkammer under forseglingsnivået, som på en pålitelig måte suspenderer stumpen i protesen.

TILTENKT BRUK

Enheten er et protesegrensesnitt med suspensjonsegenskaper beregnet på å brukes som en del av et system som erstatter en manglende underekstremitet.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon
- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Iceross Dermo Seal-In er en transtibial liner.
Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.
Iceross Transfemoral Seal-In er en transfemoral liner.
Enheten er for bruk med lav til ekstrem belastning, f.eks. gåing, løping og sport.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.
Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.
Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til

skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.
Advarsel: Feil bruk av enheten kan potensielt føre til tap av suspensjon.
Advarsel: Enheten skal ikke brukes av pasienter med drastiske volumendringer innen kort tid, som overstiger6 lag.
Forsiktig: Potensielle bivirkninger er hudirritasjons-/reaksjonsproblemer.
Forsiktig: Enheten må ikke komme i kontakt med glass, karbonfibre eller andre fremmede partikler. Vask alene er kanskje ikke tilstrekkelig for å eliminere problemet. Hvis enheten eksponeres for fremmedlegemer eller kjemikalier, skal det returneres til helsepersonell.
Enheten skal bare brukes av én pasient.

VALG AV ENHET

For en transtibial liner fastslår du riktig størrelse ved å bøye kneet litt slik at bløtvevet henger ned. Slik bestemmer du riktig størrelse:

- Mål omkretsen til stumpen 4 cm fra den distale enden **(figur 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 stempling, nummenhet eller blæredannelse, eller forårsake overdreven ringspenning til gjenværende lem fra tetningen.
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.
Merk: For en transtibial liner, må du sørge for at linermatrisen dekker minst 4 cm med benete struktur. Ikke la matrisen strekke seg høyere enn fibulahodet.
Merk: En liten spenning må være rundt tetningens proksimale kant for å sikre optimal oppheng. Hvis forseglingen er løs, kan det dannes en krøll når du setter på hylsen. Dette kan forhindres ved å velge neste størrelse nedenfor.
Advarsel: Enheten skal ikke brukes av pasienter med ekstremt korte gjenværende lemmer (se tabellen nedenfor).

Transtibial liner		**Transfemoral Liner**	
Enhetsstørrelse	Minstekrav til stumplengde (cm)	Enhetsstørrelse	Minstekrav til stumplengde (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Stumplengde måles på følgende måte:

- Transtibial: fra midt på patellasenen til distal ende.
- Transfemoral: Fra sittebensknute til distal ende, med vevet hengende ned.

TILPASNINGSANVISNING

Forsiktig: Enheten må inspiseres grundig for mangler før tilpasning.

Beskjæringsanvisninger

Enheten kan beskjæres for å øke bevegelsesrekkevidden eller for pasientens preferanser **(figur 2)**. Iceross Curvemaster er et anbefalt verktøy, spesielt designet for å gi en jevn, avrundet kant når du beskjærer.
Forsiktig: Ikke skjær enheten lavere enn matrisenivået eller lavere en hylsens proksimale

trimlinjer. Overdreven trimming kan redusere sugefunksjonen mellom enheten og stumpen, og forringe suspensjonen.

Retningslinjer for konstruksjon av hylsen
Anbefalte hylsematerialer for å sikre langvarig tetningsfunksjon:
- Alle PETG-materialer
- Laminerte hylser
- Termoplastiske innvendige hylsematerialer med glatt overflate

Hylsens innvendige overflate må være lufttett og så glatt som mulig, uavhengig av kontaktmaterialet.
For å oppnå så glatt overflate som mulig på gipspositiven anbefales det å bruke fine slipemidler for endelig utjevning, etterfulgt av silikonspray.
Bruk av mykt/glatt materiale på innsiden av hylsen vil forlenge enhetens forseglingsfunksjonalitet.
En enveisventil med en frigjøringsfunksjon som Icelock 500 eller 544-serien er viktig for at Seal-In skal fungere korrekt. Hylsens ventil må plasseres så distalt som mulig, i hvert fall under seal-ringen. Enheten er Unity®-kompatibel.

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 sjekkliste skal brukes når du kontrollerer passformen til hylsen:
- Full kontakt mellom seal-in og hylsens indre vegg.
- Ingen luftlommer utvikles når pasienten belaster protesen.
- Ingen stempling i hylsen
- Ingen synlig bevegelse når du trekker i protesen.
- Fullstendig bevegelse mulig uten kompromittering av suspensjonen.

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

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 **(figur 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 **(figur 4)**.
3. Med lett kompresjon ruller du enheten helt oppover på stumpen **(figur 5)**.
   Forsiktig: kke 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 blemmer eller utslett.
4. Kontroller at det ikke finnes noen luftlommer. Hvis det finnes luftlommer, må du sette på enheten på nytt.
5. Forsikre deg om at tetningen sitter riktig og vannrett rundt hele omkretsen **(figur 6)**.
6. Sørg for at forseglingen er korrekt posisjonert ved å kjenne etter med fingrene rundt tetningen og vurdere spenningen.

Ta på hylsen
1. Spray forseglingen lett rundt hele omkretsen og inne i stikkontakten med Iceross® Clean & Simple smøremiddelspray eller lignende for jevn innføring **(figur 7)**.

Advarsel: Ikke påfør smøremiddelsprayen på huden. Unngå øyekontakt.

2. Juster protesens og dytt ned i hylsen slik at luften drives ut **(figur 8)**.

Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter under påføring av protesen, kan det være behov for mer smøremiddel, eller ventilen er blokkert.
Merk: Hvis det oppleves at strekkingen av huden er mer til den ene siden, kan det hende at smøringen ikke fordeles jevnt rundt tetningen.

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 **(figur 3)**.
- Vask med en mild, pH-balansert, 100 % duft- og fargestoffri flytende såpe.
- Etter vask skyller du enheten grundig med varmt vann **(figur. 9)**, 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.
- Enheten må være ren og fri for smuss før bruk.

Advarsel: Overdreven svette kan kompromittere stabilitet og/eller suspensjon. Ta av enheten og tørk både enheten og stumpen når det er aktuelt.
Forsiktig: Hudens helse bør overvåkes daglig. Hvis det oppstår unormale symptomer, avbryt bruken av enheten og kontakt helsepersonell umiddelbart.
Forsiktig: Brukeren må være klar over at andre vanlige husholdningsprodukter eller kosmetikk kan forårsake eller bidra til hudirritasjon, f.eks. såper, deodoranter, parfymer, skuremidler, aerosol- eller alkoholspray.
Forsiktig: Vask enheten med rent vann etter kontakt med salt- og/eller klorvann.

Miljøbetingelser
Enheten kan brukes med forsiktighet med vanntette komponenter.
Advarsel: Etter at enheten har vært nedsenket i vann, må den fjernes, og stumpen, lineren med hudkontaktlaget og hylsen må tørkes før de tas på igjen.
Advarsel: Festemekanismen svekkes hvis det kommer vann mellom huden og protesen eller mellom tetningen og hylsen.
Forsiktig: Hyppig eksponering for salt- og/eller klorvann kan påvirke enhetens holdbarhet.

TILLEGGSENHETER

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

Iceross® Distal Cup
Enheten er et protesegrensesnitt beregnet på å brukes som en del av et system som erstatter en manglende underekstremitet.
Enheten gir ytterligere demping for distalt koniske stumper med dårlig dekning av bløtvev. Den samsvarer med stumpen og kan derfor brukes som et fyllingselement for å sikre full kontakt mellom silikonlineren og stumpen.

Slik monterer du enheten riktig:

1. Mål omkretsen av stumpen 4 cm over den distale enden **(fig. 1)**.
2. Velg en enhet som er en eller to størrelser mindre enn målingen.
3. Rull enheten direkte over stumpen.
4. Når du bruker lineren i kombinasjon med en Distal Cup, skal linjemålingen gjøres med Distal Cup på plass (dvs. over Distal Cup).
5. Velg den riktige Iceross forstørrelse basert på mål tatt med Distal Cup på plass.

Merk: For daglig pleie, se Rengjørings- og stellinstruksjoner.

Iceross® Pads

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

Enheten kan brukes til protetisk volumhåndtering for midlertidig å imøtekomme tapt distalt endevolum, samt for å vurdere distal kontakt mens du monterer en kontrollhylse.

Plasser puten enten i den distale enden av lineren eller i den distale enden av hylsen.

Merk: For daglig pleie, se Rengjørings- og stellinstruksjoner.

Iceross Seal-In® Socks

Enheten er ment å brukes til å ta hensyn til volumreduksjon i stumpen.

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

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

- Vreng HSM forseglingen helt i distal retning **(figur 10)**.
- Trekk-Seal i strømpen over den vrengte HSM tetningen inntil den distale enden av sokken er på nivå med den proksimale kanten av tetningen **(figur 11)**.
- Reflekter tetningen over enden av sokken **(figur 12)**.
- Trekk protesen på som normalt.

Forsiktig: Tap av suspensjonen kan oppstå dersom en sokk plasseres over HSM tetningen.

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

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

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er en silikoneliner, der dækker stumpen og giver en overgang mellem stumpen og

protesehylsteret. Enheden udgør et suspensionssystem, hvor der dannes et distalt vakuumkammer under forseglingens niveau, som fastholder stumpen sikkert i protesen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er en protesegrænseflade med suspensionsegenskaber, der er beregnet til at blive brugt som del af et system, der erstatter en manglende underekstremitet.
Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Iceross Dermo Seal-In er en transtibial liner.
Enheden er beregnet til brug med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.
Iceross Transfemoral Seal-In er en transfemoral liner.
Enheden er beregnet til brug ved lav til ekstrem belastning, f.eks. gang, løb og sport.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader. Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.
Advarsel: Forkert brug af enheden kan medføre tab af suspension.
Advarsel: Enheden må ikke bruges af patienter med meget store volumenændringer inden for en kort periode, der overstiger 6 lag.
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

Ved brug af en transtibial liner bestemmes den rette størrelse ved at bøje knæet let, så det bløde væv kan hænge ned.
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.
Advarsel: En for lille/stram enhed kan medføre pumpebevægelse, følelsesløshed eller vabler eller kan medføre for stor ringspænding mod stumpen fra forseglingen.
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.
Bemærk: Ved brug af en transtibial liner skal du sørge for, at linermatrixen dækker mindst 4 cm af knoglestrukturen. Matrixen må ikke nå op over fibulahovedet.
Bemærk: Der skal være et let tryk omkring forseglingens proksimale kant for at sikre optimal suspension. Hvis forseglingen er løs, kan der opstå folder, når hylsteret påsættes. Dette kan undgås ved at gå én størrelse ned.
Advarsel: Enheden må ikke bruges af patienter med en ekstremt kort stump (se nedenstående tabel).

Transtibial liner		Transfemoral liner	
Enhedens størrelse	Minimumslængde på stump (cm)	Enhedens størrelse	Minimumslængde på stump (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Stumpens længde måles på følgende måde:
- Transtibial: Fra midten af patellasenen til den distale ende.
- Transfemoral: Fra hoftebenets tuberøsitet til den distale ende med hængende bløddele.

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, gennem forseglingen eller under hylsterets proksimale tilpasningslinjer. Hvis der skæres for meget af, kan det naturlige sug mellem enheden og stumpen blive nedsat, og suspensionen kan blive kompromitteret.

Retningslinjer for protesehylsteret

Anbefalede hylstermaterialer for at sikre langvarig forsegling:
- Alle PETG-materialer
- Laminerede hylstre
- Termoplastiske indvendige hylstermaterialer med en glat overflade

Hylsterets indre overflade skal være lufttæt og så glat som muligt, uanset hylstermaterialet. For at opnå den glattest mulige overflade på den positive gipsmodel anbefales det at anvende fine slibemidler til den endelige glatning, efterfulgt af silikonespray.

Anvendelse af et blødt/glat foringsmateriale forlænger enhedens forsegling.

En envejsventil med en udløserfunktion såsom Icelock 500- eller 544-serien er afgørende for, at forseglingens suspension fungerer korrekt. Hylsterets ventil skal placeres så distalt som muligt, som minimum under forseglingen.

Enheden er Unity®-kompatibel.

Hylstertilpasning

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

Følgende tjekliste skal bruges ved kontrol af hylsterets pasform:
- Fuld kontakt mellem forseglingslæberne og hylsterets indvendige væg.
- Der dannes ingen luftlommer, når patienten tager protesen på.
- Ingen pumpebevægelse i hylsteret
- Ingen synlig bevægelse, når protesen trækkes på.
- Fuld bevægelse er mulig uden at kompromittere suspensionen.

Forsigtig: Hvis feedback indikerer, at nogen af ovenstående betingelser ikke er opfyldt, skal hylsteret justeres eller laves om.

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.
5. Sørg for, at forseglingen sidder korrekt og vandret hele vejen rundt **(fig. 6)**.
6. Sørg for, at forseglingen er placeret korrekt ved at køre fingrene rundt om forseglingen, og vurder spændingen.

Påsætning af hylsteret

1. Sprøjt forseglingen let rundt i hele dens omkreds og inde i hylsteret med Iceross® Clean & Simple smørende spray eller lignende for at opnå en glidende påføring **(fig. 7)**.
   Advarsel: Den smørende spray må ikke sprøjtes direkte på huden. Undgå kontakt med øjnene.
2. Ret protesen ind, og tryk ind i hylsteret, så luften presses ud **(fig. 8)**.

Bemærk: Hvis der opstår problemer ved påsætning af protesen, kan det være nødvendigt med mere smøremiddel, eller ventilen kan være blokeret.
Bemærk: Hvis der opleves mere strækning af huden i den ene side, er smøringen muligvis ikke jævnt fordelt hele vejen rundt i forseglingen.

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. 9)** 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.
- Forseglingen skal være ren og fri for snavs før brug.

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 rent vand.

Omgivende forhold
Enheden er sikker at bruge med vandtætte komponenter, når der udvises forsigtighed.
Advarsel: Når enheden har været nedsænket i vand, skal den tages af, og stumpen, foringens hudkontaktlag og hylsteret skal tørres, før enheden anvendes igen.
Advarsel: Suspensionen bliver kompromitteret, hvis der kommer vand ind mellem huden og enheden eller mellem forseglingen og hylsteret.
Forsigtig: Hyppig udsættelse for salt- og/eller klorvand kan påvirke enhedens holdbarhed.

SUPPLERENDE ENHEDER

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

Distal Iceross®-kop
Enheden er en protesegrænseflade, der er beregnet til at blive brugt som del af et system, der erstatter en manglende underekstremitet.
Enheden giver yderligere polstring til koniske stumper med en begrænset dækning af blødt væv. Den tilpasser sig stumpen og kan derfor bruges som et fyldningselement, der sikrer fuld kontakt mellem silikonelineren og stumpen.

Sådan tilpasses enheden korrekt:
1. Mål stumpens omkreds 4 cm over den distale ende **(fig. 1)**.
2. Vælg en enhed, der er én eller to størrelser mindre end målet.
3. Rul enheden direkte over stumpen.
4. Når du bruger en liner i kombination med en distal kop, skal linermålingen foretages med den distale kop påsat (dvs. over den distale kop).
5. Vælg den rette linerstørrelse baseret på målingen med den distale kop påsat.

Bemærk: Angående daglig pleje se instruktionerne under Rengøring og pleje.

Iceross®-puder
Enheden er en protesegrænseflade, der er beregnet til at blive brugt som del af et system, der erstatter en manglende underekstremitet.
Enheden kan bruges til styring af protesens volumen, så den midlertidigt kan udligne mistet volumen i den distale ende, og til at vurdere den distale kontakt under påsætning af et kontrolhylster.
Placer puden i den distale ende af lineren eller i den distale ende af hylsteret.
Bemærk: Angående daglig pleje se instruktionerne under Rengøring og pleje.

Iceross Seal-In®-sokker
Enheden er beregnet til at tage højde for den resterende ekstremitets volumen.
Hvis patienten oplever kompromitteret suspension forårsaget af resterende udsving i stumpens volumen, kan en eller flere sokker trækkes over foringen for at genoprette hylsterets pasform.
Forsigtig: Hvis der ikke kan kompenseres tilstrækkeligt for volumenudsving med denne metode, skal hylstret laves om med passende mindre mål.
- Vend forseglingen helt i den distale retning **(fig. 10)**.
- Træk enheden ud over den vendte forsegling, indtil sokkens distale ende er på niveau med forseglingens proksimale kant **(fig. 11)**.
- Fold forseglingen over sokkens ende **(fig. 12)**.
- Tag protesen på som normalt.

Forsigtig: Der kan opstå suspensionstab, hvis en sok placeres over forseglingen.
Kan maskinvaskes ved maks. 40 °C sammen med lyst tøj. Må ikke tørretumbles.

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

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

ANSVARSFRASKRIVELSE
Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptere, 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.

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING
Enheten är en silikonliner som täcker amputationsstumpen och ger ett gränssnitt mellan amputationsstumpen och proteshylsan. Enheten bildar ett suspensionssystem där en distal vakuumkammare skapas under förseglingens nivå, vilket ger en pålitlig passform för amputationsstumpen i protesen.

AVSEDD ANVÄNDNING
Enheten är en kroppsnära proteskomponent med suspensionsegenskaper avsett att användas som en del av ett system som ersätter en saknad nedre extremitet.
Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

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

Iceross Dermo Seal-In är en transtibial liner.
Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.
Iceross Transfemoral Seal-In är en transfemoral liner.
Enheten är avsedd för låg till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. gång, löpning och sport.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER
Varning: användning av en protesenhet för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.
Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
Varning: Felaktig användning av enheten kan leda till försämrad suspension.
Varning: Enheten får inte användas av patienter med drastiska volymförändringar inom en kort

tidsperiod som överstiger 6 lager.
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 en transtibial liner fastställs den korrekta storleken genom att böja på knät något så att mjukdelarna hänger ned lite.
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 orsaka pumprörelser, domningar eller blåsor, eller orsaka överdriven ringspänning på amputationsstumpen från tätningen.
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.
Obs! För en transtibial liner, se till att linerförstärkningen täcker minst 4 cm benstruktur. Låt inte förstärkningen gå längre upp än till fibulahuvudet.
Obs! Det måste finnas en liten spänning runt tätningens proximala kant för att säkerställa optimal förankring. Om tätningen är lös kan det bildas ett veck vid påtagning av hylsan. Detta kan förhindras genom att välja en storlek mindre.
Varning: Enheten får inte användas av patienter med extremt kort amputationsstump (se nedanstående tabell).

Transtibial liner		**Transfemoral Liner**	
Enhetens storlek	Minsta längd på amputationsstump (cm)	Enhetens storlek	Minsta längd på amputationsstump (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Amputationsstumpens längd mäts på följande sätt:

- Transtibial längd: Från mitten på patellarsenan till den distala änden.
- Transfemoral längd: Från sittbensknölen till den distala änden, med den vävnad som hänger ned.

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, genom tätning(en/arna) eller under de proximala trimningslinjerna i hylsan. Överdriven trimning kan minska sugeffekten mellan enheten och benet och försämra förankringen.

Riktlinjer för hylskonstruktion
Rekommenderade hylsmaterial för att säkerställa långvarig tätningsfunktion:
- Alla PETG-material
- Laminerade hylsor
- Termoplastmaterial med en slät yta för innerhylsa

Den inre ytan på hylsan måste vara lufttät och så jämn som möjligt, oavsett hylsmaterial.
För att uppnå en så jämn yta som möjligt på den positiva gipsmodellen rekommenderas det att du använder finfördelade slipmedel för en jämn slipning, följt av silikonspray.
Användning av ett mjukt/jämnt hylsmaterial förlänger produktens tätningsfunktion.
En envägsventil med en frigöringsfunktion som Icelock 500- eller 544-serien är mycket viktig för att tätningssuspensionen ska fungera korrekt. Hylsventilen ska placeras så distalt som möjligt, åtminstone under tätningen.
Enheten är Unity®-kompatibel.

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:
- Full kontakt mellan tätningsläpparna och hylsans inre vägg.
- Inga luftfickor bildas när patienten belastar protesen.
- Ingen pumprörelse i hylsan
- Ingen synlig rörelse när man drar i protesen.
- Fullständig rörelse möjligt utan att kompromissa med förankringen.

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

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.
5. Säkerställ att tätningen sitter korrekt och horisontellt runt hela sin omkrets **(fig. 6)**.
6. Se till att tätningen är korrekt placerad genom att dra fingrarna runt tätningen och bedöma spänningen.

Påtagning av hylsan
1. Spraya Iceross® Clean & Simple smörjmedelsspray eller liknande medel lätt runt hela tätningens omkrets för smidig isättning **(fig. 7)**.
   Varning: Applicera inte smörjmedelsspray på huden. Undvik kontakt med ögonen.
2. Rikta in protesen och tryck in den i hylsan så att luft trycks ut **(fig. 8)**.

Obs! Om det uppstår svårigheter vid påtagning av protesen kan mer smörjmedel behövas, eller så kan ventilen vara blockerad.

Obs! Om det känns som att huden sträcks mer på ena sidan kanske smörjmedlet inte är jämnt fördelat runt hela tätningens omkrets.

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. 9)** och klapptorkas på båda sidor med en luddfri duk.
- Enheten kan också maskintvättas (40 °C) med ett milt 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.
- Tätningen måste vara ren och fri från smuts före användning.

Varning: Överdriven svettning kan försämra stabiliteten och/eller upphängningen. Ta bort enheten och torka av både enheten och amputationsstumpen när så är lämpligt.
Varning: Hudens hälsa ska övervakas dagligen. I händelse av onormala symtom ska du sluta att använda enheten och kontakta din ortopedingenjör omedelbart.
Varning: Tänk på att vanliga hushålls- eller badprodukter, t.ex. tvål, deodoranter, parfymer, slipande rengöringsmedel, aerosoler eller alkoholsprayer, kan ge upphov till eller bidra till hudirritation.
Varning: Efter kontakt med saltvatten och/eller klorerat vatten, tvätta enheten med rent vatten.

Miljöförhållanden
Enheten är säker att använda med försiktighet med vattentäta komponenter.
Varning: Efter att enheten har sänkts ned i vatten måste den tas av, och amputationsstumpen, linerns hudkontaktskikt och hylsan måste få torka före förflyttning.
Varning: Upphängningen äventyras om vatten tränger in mellan huden och enheten eller mellan tätningen och hylsan.
Varning: Upprepad exponering för salt- och/eller klorerat vatten kan påverka enhetens hållbarhet.

KOMPLETTERANDE ENHETER
Följande tillbehör kan användas tillsammans med Össur tätningsliners.
Se Össur-katalogen för mer information, t.ex. om storlekar.

Iceross® Distal Cup
Enheten är en kroppsnära proteskomponent avsett att användas som en del av ett system som ersätter en saknad nedre extremitet.
Enheten ger ytterligare dämpning för distalt koniska amputationsstumpar med dålig mjukvävnadstäckning. Den passar med amputationsstumpen och kan därför användas som ett fyllnadselement för att säkerställa full kontakt mellan silikonlinern och amputationsstumpen.

För att passa in enheten korrekt:
1. Mät upp omkretsen på amputationsstumpen 4 cm ovanför den distala änden **(fig. 1)**.
2. Välj en enhet som är en eller två storlekar mindre än mätningen.
3. Rulla enheten direkt över benstumpen.

4. När du använder en liner i kombination med en Distal Cup, bör linermätningen göras med Distal Cup på plats (dvs. över Distal Cup).
5. Välj rätt linerstorlek baserat på mätningen som erhållits med Distal Cup på plats.

Obs! För daglig vård, se instruktioner för rengöring och skötsel.

Iceross® Pads

Enheten är en kroppsnära proteskomponent avsett att användas som en del av ett system som ersätter en saknad nedre extremitet.
Enheten kan användas som volymkompensation för att tillfälligt minskad distal ändvolym samt för att bedöma distal kontakt vid inprovning av en testhylsa.
Placera kudden antingen i linerns distala ände eller i hylsans distala ände.

Obs! För daglig vård, se instruktioner för rengöring och skötsel.

Iceross Seal-In®-sockor

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

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

- Vänd tätningen helt i distal riktning **(fig. 10)**.
- Dra enheten över den inverterade tätningen tills strumpans distala ände är i jämnhöjd med den proximala kanten på tätningen **(fig. 11)**.
- Vänd ner tätningen över strumpans ände **(fig. 12)**.
- Ta på protesen som vanligt.

Varning: Förlust av suspension kan uppstå om en strumpa placeras över tätningen.
Maskintvätta vid max 40 °C med ljust tyg. Torktumla inte.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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 frånsäger 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

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. Η συσκευή

αποτελεί ένα σύστημα ανάρτησης όπου ο περιφερικός θάλαμος κενού που δημιουργείται κάτω από το επίπεδο της διάταξης σφράγισης αναρτά αξιόπιστα το υπολειπόμενο σκέλος στην πρόθεση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν είναι μια προσθετική διεπαφή με ιδιότητες ανάρτησης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα ενός συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.
Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

Το Iceross Dermo Seal-In είναι μια κνημιαία επένδυση.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.
Το Iceross Transfemoral Seal-In είναι μια μηριαία επένδυση.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως ακραία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα, τρέξιμο και αθλήματα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.
Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
Προειδοποίηση: Η εσφαλμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ανάρτησης.
Προειδοποίηση: Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με δραστικές μεταβολές του όγκου σε σύντομο χρονικό διάστημα, υπερβαίνοντας 6 φύλλα.
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 κνημιαία επένδυση, το σωστό μέγεθος προσδιορίζεται κάμπτοντας ελαφρώς το γόνατο και αφήνοντας τον μαλακό ιστό να κρεμάσει.
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: Μία πολύ μικρή / σφιχτή συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε παλινδρομική κίνηση, μούδιασμα ή φουσκάλες ή να προκαλέσει υπερβολική τάση δακτυλίου στο υπολειπόμενο άκρο από τη σφράγιση.
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 οποιεσδήποτε άλλες ενδείξεις

ακατάλληλης εφαρμογής, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί.

Σημείωση: για μια κνημιαία επένδυση, βεβαιωθείτε ότι η μήτρα επένδυσης καλύπτει τουλάχιστον 4 cm της οστικής δομής. Η μήτρα δεν πρέπει να εκτείνεται υψηλότερα από την κεφαλή της περόνης.

Σημείωση: Μια ελαφρά τάση πρέπει να υπάρχει γύρω από το εγγύς άκρο της σφράγισης για να διασφαλιστεί η βέλτιστη ανάρτηση. Εάν η σφράγιση είναι χαλαρή, μπορεί να σχηματιστεί πτύχωση όταν εφαρμόζετε τη θήκη. Αυτό μπορεί να αποφευχθεί επιλέγοντας το αμέσως μικρότερο μέγεθος.

Προειδοποίηση: η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με εξαιρετικά βραχύ υπολειπόμενο σκέλος (ανατρέξτε στον παρακάτω Πίνακα).

Κνημιαία επένδυση		**Μηριαία επένδυση**	
Μέγεθος συσκευής	Ελάχιστο μήκος υπολειπόμενου άκρου (cm)	Μέγεθος συσκευής	Ελάχιστο μήκος υπολειπόμενου άκρου (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Το μήκος του υπολειπόμενου άκρου μετράται ως εξής:

- Κνημιαίο: από τον επιγονατιδικό τένοντα μέχρι το απώτερο άκρο.
- Μηριαίο: Από το ισχιακό κύρτωμα στο απώτερο άκρο, με τον ιστό να κρέμεται προς τα κάτω.

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 Iceross Curvemaster είναι ένα συνιστώμενο εργαλείο, ειδικά σχεδιασμένο για να παράγει ένα λείο, στρογγυλεμένο άκρο κατά το κόψιμο.

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

Κατευθυντήριες γραμμές κατασκευής θήκης

Προτεινόμενα υλικά θήκης για εξασφάλιση μακροπρόθεσμης λειτουργίας στεγανοποίησης:

- Όλα τα υλικά PETG
- Πλαστικές θήκες
- Θερμοπλαστικά υλικά εσωτερικής θήκης με λεία επιφάνεια

Η εσωτερική επιφάνεια της θήκης πρέπει να είναι αεροστεγής και όσο το δυνατόν πιο λεία, ανεξάρτητα από το υλικό της θήκης.

Προκειμένου να επιτύχετε όσο το δυνατόν πιο λεία επιφάνεια στο θετικό γύψινο εκμαγείο, συνιστάται η χρήση λεπτού εργαλείου απόξεσης για την τελική λείανση και, στη συνέχεια, σπρέι σιλικόνης.

Η χρήση μαλακού/λείου υλικού επένδυσης στη θήκη θα παρατείνει τη λειτουργία στεγανοποίησης της συσκευής.

Μια μονόδρομη βαλβίδα με λειτουργία απελευθέρωσης όπως η σειρά Icelock 500 ή 544 είναι απαραίτητη για τη σωστή λειτουργία της ανάρτησης σφράγισης. Η βαλβίδα της θήκης πρέπει να τοποθετηθεί στη μεγαλύτερη δυνατή απόσταση, τουλάχιστον κάτω από τη σφράγιση.

Η συσκευή είναι συμβατή με το Unity®.

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 θήκης:

- Πλήρης επαφή ανάμεσα στα χείλη σφράγισης και τον εσωτερικό τοίχο της θήκης.
- Δεν δημιουργούνται θύλακες αέρα όταν ο ασθενής εφαρμόζει φορτίο στην πρόσθεση.
- Καμία παλινδρομική κίνηση στη θήκη
- Καμία ορατή κίνηση κατά το τράβηγμα της πρόσθεσης.
- Υπάρχει δυνατότητα πλήρους κίνησης χωρίς να διακυβεύεται η ανάρτηση.

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

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.
5. Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση είναι σωστή και οριζόντια γύρω από την πλήρη περιφέρεια **(Εικ. 6)**.
6. Βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση είναι σωστά τοποθετημένη περνώντας τα δάχτυλά σας γύρω από τη σφράγιση και αξιολογήστε την τάση.

Μέθοδος εφαρμογής θήκης

1. Ψεκάστε ελαφρά τη σφράγιση γύρω από την πλήρη περιφέρεια και μέσα στη θήκη με λιπαντικό σπρέι Iceross® Clean & Simple ή παρόμοιο για ομαλή είσοδο **(Εικ. 7)**.
   Προειδοποίηση: Μην εφαρμόζετε το λιπαντικό σπρέι στο δέρμα. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.
2. Ευθυγραμμίστε την πρόθεση και σπρώξτε τη θήκη εξωθώντας τον αέρα **(Εικ. 8)**.

Σημείωση: Εάν παρουσιαστούν δυσκολίες κατά την τοποθέτηση της πρόσθεσης, μπορεί να χρειαστεί περισσότερο λιπαντικό ή η βαλβίδα έχει μπλοκαριστεί.
Σημείωση: Εάν το τέντωμα του δέρματος είναι περισσότερο προς τη μία πλευρά, η λίπανση μπορεί να μην κατανέμεται ομοιόμορφα γύρω από την πλήρη περιφέρεια της σφράγισης.

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. 9)** και στεγνώστε ταμπονάριστά 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.
- Επιστρέφετε 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.
- Η σφράγιση πρέπει να είναι καθαρή και απαλλαγμένη από ακαθαρσίες πριν από τη χρήση.

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 νερό ή χλωριωμένο νερό, πλύνετε τη συσκευή με καθαρό νερό.

Περιβαλλοντικές συνθήκες
Η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση με προσοχή με αδιάβροχα εξαρτήματα.
Προειδοποίηση: Μετά τη βύθιση της συσκευής στο νερό, πρέπει να αφαιρεθεί, και το υπολειπόμενο άκρο, η επένδυση που έρχεται σε επαφή με την επιδερμίδα καθώς και η θήκη θα πρέπει να στεγνώσουν πριν από την βάδιση.
Προειδοποίηση: Η ανάρτηση τίθεται σε κίνδυνο εάν μπει νερό μεταξύ του δέρματος και της συσκευής ή της σφράγισης και της θήκης.
Προσοχή: Η συχνή έκθεση σε αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό μπορεί να επηρεάσει την ανθεκτικότητα της συσκευής.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Τα ακόλουθα εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με επενδύσεις ασφάλισης Össur.
Ανατρέξτε στον κατάλογο Össur για περισσότερες πληροφορίες, π.χ. μέγεθος.

Περιφερικό κάλυμμα Iceross®
Το προϊόν είναι μια προσθετική διεπαφή που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως τμήμα ενός συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.
Το προϊόν παρέχει επιπλέον απορρόφηση των κραδασμών για τα περιφερικά κωνικά άκρα με κακή κάλυψη μαλακών ιστών. Συμμορφώνεται με το υπολειπόμενο σκέλος και ως εκ τούτου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως στοιχείο πλήρωσης για να εξασφαλιστεί η πλήρης επαφή μεταξύ της επένδυσης σιλικόνης και του υπολειμματικού σκέλους.

Για σωστή εφαρμογή του προϊόντος:
1. Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειμματικού σκέλους σε απόσταση 4 cm από το περιφερικό άκρο **(Εικ. 1)**.
2. Επιλέξτε ένα προϊόν με ένα ή δύο μεγέθη μικρότερα από τη μέτρηση.
3. Περιστρέψτε το προϊόν απευθείας πάνω από το σκέλος.
4. Όταν χρησιμοποιείτε μια επένδυση σε συνδυασμό με ένα περιφερικό κάλυμμα, η μέτρηση της

επένδυσης πρέπει να γίνεται με το περιφερικό κάλυμμα στη θέση του (δηλαδή, πάνω από το περιφερικό κάλυμμα).

5. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος επένδυσης με βάση τη μέτρηση που αποκτήθηκε με το περιφερικό κάλυμμα στη θέση του.

Σημείωση: Για καθημερινή φροντίδα, ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας.

Επιθέματα Iceross®

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

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση του προσθετικού όγκου για προσωρινή κάλυψη του χαμένου όγκου του περιφερικού άκρου, καθώς και για την αξιολόγηση της περιφερικής επαφής κατά την τοποθέτηση μια θήκης ελέγχου.

Τοποθετήστε το επίθεμα είτε στο περιφερικό άκρο της επένδυσης είτε στο περιφερικό άκρο της θήκης.

Σημείωση: Για καθημερινή φροντίδα, ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας.

Κάλτσες Iceross Seal-In®

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

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

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

- Αναποδογυρίστε τη σφράγιση τελείως στην άπω διεύθυνση **(Εικ. 10)**.
- Τραβήξτε τη συσκευή πάνω από την αναποδογυρισμένη σφράγιση έως ότου το απομακρυσμένο άκρο της κάλτσας να είναι επίπεδο με το εγγύς περιθώριο της σφράγισης **(Εικ. 11)**.
- Αντιστοιχίστε τη σφράγιση πάνω από το άκρο της κάλτσας **(Εικ. 12)**.
- Τοποθετήστε την πρόσθεση κανονικά.

Προσοχή: Απώλεια ανάρτησης μπορεί να αντιμετωπιστεί εάν μια κάλτσα τοποθετηθεί πάνω από τη σφράγιση.

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on silikonivuoraus, joka suojaa raajantynkää ja toimii tyngän ja proteesin holkin välisenä liitäntänä. Laite toimii liitäntämekanismina, jossa tiivisteen alapuolelle muodostuu distaalinen alipainekammio. Se liittää raajantyngän luotettavasti proteesiin.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on proteesikokoonpano, jossa on kiinnitysominaisuudet ja joka on tarkoitettu käytettäväksi osana puuttuvan alaraajan korvaavaa järjestelmää.
Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle. Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Iceross Dermo Seal-In on transtibiaalinen vuoraus.
Laite on tarkoitettu matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.
Iceross Transfemoral Seal-In on transfemoraalinen vuoraus.
Laite on tarkoitettu matalasta erittäin korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.
Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Varoitus: Laitteen käyttäminen väärin voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen.
Varoitus: Sellaiset potilaat, joilla kudosten tilavuus voi lyhyessä ajassa muuttua suuresti eli yli 6 kerrosta, eivät saa käyttää laitetta.
Huomaa: ihoärsytys/ihoreaktiot ovat mahdollisia haittavaikutuksia.
Huomio: Laite ei saa joutua kosketuksiin lasin, hiilikuidun tai muiden vieraiden ainesten kanssa. Peseminen ei välttämättä yksin riitä poistamaan ongelmaa. Jos laite altistuu vieraille aineille tai kemikaaleille, se on palautettava terveydenhuollon ammattihenkilölle.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

Transtibiaalisen vuorauksen oikea koko määritetään taivuttamalla polvea hieman, jotta pehmytkudos pursuu alaspäin.
Oikean koon määrittäminen:

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

Huomautus: Älä valitse mittaa ylittävää laitekokoa eli älä pyöristä ylöspäin.
Huomaa: Laitteen liiallinen pienuus/tiukkuus voi aiheuttaa pumppausliikettä, tunnottomuutta tai rakkuloita tai saada tiivisteen puristamaan raajantynkää liian voimakkaasti.
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.
Huomautus: Jos kyseessä on transtibiaalinen vuoraus, varmista, että vuorauksen matriisi peittää vähintään neljä senttimetriä luurakenteesta. Matriisi ei saa ulottua pohjeluun pään yläpuolelle. merkintä: Tiivisteen proksimaalisen reunan ympärillä on oltava pieni jännitys optimaalisen kiinnittymisen varmistamiseksi. Jos tiiviste on löysä, holkkia puettaessa voi syntyä ryppy. Tämän voi estää valitsemalla lähimmän pienemmän koon.
Varoitus: Potilaat, joiden raajantynkä on erittäin lyhyt, eivät saa käyttää laitetta (katso alla oleva taulukko).

Transtibiaalinen vuoraus		**Transfemoraalinen vuoraus**	
Laitteen koko	Raajantyngän vähimmäispituus (cm)	Laitteen koko	Raajantyngän vähimmäispituus (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Raajantyngän pituuden mittausohje:
- transtibiaalisesti – patellajänteen keskeltä raajantyngän distaalipäähän
- transfemoraalisesti – istuinkyhmystä distaalipäähän pehmytkudoksen pursuessa vapaasti alaspäin.

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, tiivisteen/tiivisteiden läpi tai holkin proksimaalisten leikkausviivojen alapuolelta. Liiallinen leikkaaminen voi vähentää laitteen ja tyngän välistä luonnollista imua ja vaarantaa kiinnityksen.

Holkin rakennetiedot

Suositellut holkkimateriaalit pitkäaikaisen tiiviyden varmistamiseksi:
- kaikki PETG-materiaalit
- laminoidut holkit
- sileäpintaiset, lämpömuovattavat holkin sisämateriaalit

Holkin sisäpinnan on oltava ilmatiivis ja mahdollisimman tasainen holkin materiaalista riippumatta. Mahdollisimman tasaisen pinnan saamiseksi valoksen positiivimalliin suositellaan hienojakoisen hiontamateriaalin ja lopuksi silikonisuihkeen käyttöä.
Pehmeän/sileän holkin vuorausmateriaalin käyttö pidentää laitteen tiivistyksen käyttöikää.
Yksisuuntainen venttiili, jolla on vapautustoiminto, kuten Icelandock 500- tai 544-sarja, on välttämätön tiivistekiinnityksen moitteettoman toiminnan kannalta. Holkin venttiili on sijoitettava mahdollisimman distaalisesti ja vähintään tiivisteen alapuolelle.
Laite on Unity®-yhteensopiva.

Holkin pukeminen

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

Seuraavaa tarkistuslistaa tulisi käyttää holkin sovitusta tarkistettaessa:
- Tiivisteen huulten ja holkin sisäseinämän välinen täydellinen kosketus.
- Potilaan kuormittaessa proteesia ei synny ilmataskuja.
- Ei pumppausliikettä holkin sisällä.
- Ei näkyvää liikettä, kun proteesia vedetään.
- Täysi liike mahdollinen kiinnityksen huonontumatta.

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

KÄYTTÖ

Pukeminen

Huomaa: Älä rasvaa raajantynkää juuri ennen laitteen pukemista. Raajantyngän 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 raajantyngän distaalipäätä vasten **(kuva 4)**.
3. Rullaa laite raajan päälle täysin ylös asti kevyesti puristaen **(kuva 5)**.
   Huomaa: Älä nyi tai vedä vuorauksen yläpäätä 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.
5. Varmista, että tiiviste on paikallaan oikein ja vaakasuorassa koko ympärykseltään **(kuva 6)**.
6. Varmista, että tiiviste on sijoitettu oikein: tunnustele tiiviste ympäriinsä sormillasi ja arvioi sen kireys.

Holkin pukeminen

1. Voitele tiiviste koko ympärykseltään ja holkin sisäpinta kevyesti Iceross® Clean & Simple -voiteluöljysuihkeella tai vastaavalla, jotta holkki menee helposti paikalleen **(kuva 7)**.
   Varoitus: Älä levitä suihkevoiteluainetta iholle. Vältä voiteluaineen joutumista silmiin.
2. Kohdista proteesi ja työnnä se holkkiin, jolloin ilmaa poistuu **(kuva 8)**.

Huomautus: Jos proteesin pukemisessa syntyy vaikeuksia, voit tarvita lisää voiteluaineita, tai venttiili on tukossa.
Huomautus: Jos iho tuntuu venyvän enemmän toisella puolella, voitelu ei ehkä ole jakautunut tasaisesti tiivisteen koko ympärykselle.

Puhdistus ja hoito

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

Puhdista laite joka päivä käytön jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Käännä laite nurinpäin **(kuva 3)**.
- Pese pH-tasapainotetulla nestemäisellä saippualla, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.
- Huuhtele laite huolellisesti lämpimällä vedellä pesun jälkeen **(kuva 9)** 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.
- Tiivisteen on oltava puhdas ja liaton ennen käyttöä.

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, hajuvedet, hankaavat puhdistusaineet, aerosolit tai alkoholisuihkeet, voivat ärsyttää ihoa.
Varoitus: Pese laite puhtaalla vedellä, 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: Laite on otettava pois paikaltaan veteen upottamisen jälkeen, ja raajantynkä sekä vuorikankaan ihokontaktikerros ja holkki on kuivattava ennen uutta liikkeellelähtöä.
Varoitus: Kiinnitys vaarantuu, jos vettä pääsee ihon ja laitteen tai tiivisteen ja holkin väliin.
Huomaa: Usein tapahtuva altistuminen suolaiselle ja/tai klooratulle vedelle saattaa vaikuttaa laitteen kestävyyteen.

TÄYDENTÄVÄT LAITTEET

Seuraavia lisävarusteita voi käyttää yhdessä Össur Seal -vuorausten kanssa.
Katso Össur-tuotekuvastosta lisätietoja esimerkiksi koon valinnasta.

Iceross®-distaalikuppi
Laite on proteesikokoonpano, joka on tarkoitettu käytettäväksi osana järjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan.
Laite antaa lisäpehmustusta distaalisesti kartiomaisille raajoille, joiden pehmytkudospeite on niukka. Se mukautuu raajantynkään, ja sitä voi käyttää täytteenä sen varmistamiseksi, että silikonivuoraus ja raajantynkä koskettavat toisiaan täydellisesti.

Laitteen oikea sovitus:
1. Mittaa raajantyngän ympärysmitta neljä senttimetriä tyngän distaalipään yläpuolelta **(kuva 1)**.
2. Valitse yksi tai kaksi kokoa mittaa pienempi laite.
3. Rullaa laite suoraan raajan päälle.
4. Kun vuorausta käytetään yhdessä distaalikupin kanssa, vuorauksen mittaus pitää tehdä distaalikupin ollessa paikallaan (eli distaalikupin päältä).
5. Valitse oikea vuorauskoko distaalikupin paikallaan ollessa saadun mitan perusteella.

Huomaa: Katso päivittäisen puhdistuksen ohjeet Puhdistus ja hoito -ohjeista.

Iceross®-pehmusteet
Laite on proteesikokoonpano, joka on tarkoitettu käytettäväksi osana järjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan.
Laitetta voidaan käyttää proteettisen tilavuuden hallinnassa kompensoimaan menetettyä distaalipään tilavuutta väliaikaisesti sekä distaalisen kontaktin arviointiin testiholkkia sovitettaessa.
Aseta pehmuste vuorauksen distaalipäähän tai holkin distaalipäähän.
Huomaa: Katso päivittäisen puhdistuksen ohjeet Puhdistus ja hoito -ohjeista.

Iceross Seal-In® Sock -sukat
Laite on tarkoitettu käytettäväksi tyngän pienenemiseen mukauttamiseen.
Jos potilas kokee kiinnityksen puutteelliseksi raajantyngän tilavuuden vaihteluiden vuoksi, holkin sopivuuden voi palauttaa vetämällä vuorauksen päälle yhden tai useamman sukan.
Huomaa: Jos tilavuusvaihteluita ei pystytä riittävästi kompensoimaan tällä tavalla, on valmistettava uusi holkki sopivasti pienennetyillä mitoilla.

- Käännä tiiviste täysin distaalisuuntaan **(kuva 10)**.
- Vedä laitetta käännetyn tiivisteen päälle, kunnes sukan distaalinen pää on samalla tasolla tiivisteen proksimaalisen reunuksen kanssa **(kuva 11)**.
- Siirrä tiiviste sukan suun päälle **(kuva 12)**.
- Pue proteesi normaalisti.

Huomaa: Kiinnitys voi irrota, jos sukka pannaan tiivisteen päälle.
Konepesu enintään 40 °C:n lämpötilassa vaaleiden kankaiden kanssa. Ei rumpukuivausta.

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

HÄVITTÄMINEN
Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU
Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptereilla 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.

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

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 vormt een suspensiesysteem, waarbij onder het niveau van de seal een distaal vacuümcompartiment ontstaat dat ervoor zorgt dat het restledemaat goed in de prothese vast blijft zitten.

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Iceross Dermo Seal-In is een transtibiale liner.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.
Iceross Transfemoral Seal-In is een transfemorale liner.
Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot extreme impact, bijv. wandelen, rennen en sporten.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.
De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.
Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.
Waarschuwing: Een onjuist gebruik van het hulpmiddel kan ertoe leiden dat de bevestiging losraakt.
Waarschuwing: Het apparaat mag niet worden gebruikt door patiënten met drastische volumeveranderingen binnen een korte tijdsperiode, van meer dan 6 lagen.
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

Bij een transtibiale liner wordt de juiste linermaat bepaald door de knie iets te buigen, zodat de weke delen kunnen afhangen.
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/strak hulpmiddel kan leiden tot uitrekken in verticale richting, gevoeloosheid of blaarvorming, of tot overmatige ringspanning op het restledemaat door de seal.
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.
Opmerking: Bij een transtibiale liner moet u ervoor zorgen dat de linermatrix ten minste 4 cm botstructuur bedekt. Zorg ervoor dat de matrix niet boven de fibulakop uitsteekt.
Opmerking: Er moet een lichte spanning rond de proximale rand van de seal zijn voor een optimale suspensie. Als de seal los zit, kan er een vouw ontstaan bij het aantrekken van de koker. Dit kan worden vermeden door de eerstvolgende kleinere maat te kiezen.
Waarschuwing: Het apparaat mag niet worden gebruikt door patiënten met een extreem kort restledemaat (zie onderstaande tabel).

Transtibiale liner		**Transfemorale liner**	
Hulpmiddelgrootte	Minimumlengte van restledemaat (cm)	Hulpmiddelgrootte	Minimumlengte van restledemaat (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17

Transtibiale liner		Transfemorale liner	
Hulpmiddelgrootte	Minimumlengte van restledemaat (cm)	Hulpmiddelgrootte	Minimumlengte van restledemaat (cm)
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

De lengte van het restledemaat wordt als volgt gemeten:
- Transtibiaal: van het midden van de patellapees tot aan het distale uiteinde.
- Transfemoraal: van het perineum tot aan het distale uiteinde, terwijl het weefsel naar beneden hangt.

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, door de seal(s) 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 zal zijn.

Constructierichtlijnen voor de koker

Aanbevolen kokermaterialen om een langdurige afdichtingsfunctie te garanderen:
- Alle PETG materialen
- Gelamineerde kokers
- Thermoplastische binnenkokermaterialen met een glad oppervlak

De koker moet aan de binnenkant luchtdicht en zo glad mogelijk zijn, ongeacht het kokermateriaal. Voor een zo glad mogelijk oppervlak van het gipsen positiefmodel raden we aan om fijn schuurmateriaal te gebruiken voor de laatste gladmaking, gevolgd door een siliconenspray. Door gebruik van zacht/glad kokerbekledingsmateriaal blijft de afdichtfunctie van het hulpmiddel langer goed.
Een eenrichtingsventiel met een ontgrendelfunctie zoals de Icelock 500- of 544-serie is essentieel voor goed functionerende sealsuspensie. Het kokerventiel moet zo distaal mogelijk worden gepositioneerd, ten minste onder de seal.
Het hulpmiddel is compatibel met Unity®.

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 pasvorm van de koker:
- Volledig contact tussen de seallippen en de binnenwand van de koker.
- Er komt geen lucht tussen wanneer de patiënt de prothese belast.
- Geen zuiging in de koker
- Geen zichtbare beweging wanneer aan de prothese wordt getrokken.
- Er is volledige beweging mogelijk zonder dat de suspensie wordt aangetast.

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

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.
5. Zorg ervoor dat de seal correct en horizontaal rond de volledige omtrek zit **(afb. 6)**.
6. Controleer of de seal correct is geplaatst door met uw vingers rond de seal te gaan en de spanning te beoordelen.

De koker aantrekken

1. Bespuit de seal lichtjes rond de volledige omtrek en in de koker met Iceross® Clean & Simple glijmiddelspray of een vergelijkbaar product om het hulpmiddel soepel te kunnen aantrekken **(afb. 7)**.
   Waarschuwing: Breng de glijmiddelspray niet aan op de huid. Vermijd contact met de ogen.
2. Lijn de prothese uit en duw deze in de koker waarbij lucht wordt uitgestoten **(afb. 8)**.

Opmerking: Als er problemen worden ondervonden bij het aantrekken van de prothese, kan er meer glijmiddel nodig zijn of is het ventiel mogelijk geblokkeerd.
Opmerking: Als aan één kant meer rek van de huid wordt ervaren dan aan de andere kant, is het glijmiddel mogelijk niet gelijkmatig over de volledige omtrek van de seal verdeeld.

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. 9)** en dep het aan beide zijden droog met een pluisvrije 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.
- De seal moet vóór het gebruik schoon en vrij van vuil zijn.

Let op: Als het gebruik van het hulpmiddel tot overmatige transpiratie leidt en daardoor de stabiliteit of de suspensie in gevaar komt, wordt geadviseerd het hulpmiddel te verwijderen en zowel het hulpmiddel als het restledemaat af te drogen.
Let op: De huid moet dagelijks worden gecontroleerd. Bij abnormale symptomen moet u het gebruik van het hulpmiddel staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
Let op: denk eraan dat veelgebruikte huishoudelijke producten of huidverzorgingsmiddelen, waaronder zeep, deodorant, parfum, schuurmiddelen en aerosolen of alcoholsprays, huidirritatie kunnen veroorzaken of verergeren.
Let op: was het hulpmiddel met schoon water na contact met zout water en/of chloorwater.

Omgevingsomstandigheden
Het apparaat is hulpmiddel met waterdichte onderdelen indien voorzichtig gebruikt.
Waarschuwing: nadat de prothese is ondergedompeld in water, moet deze worden verwijderd en moeten het restledemaat en de laag van de liner die contact maakt met de huid worden afgedroogd voordat u gaat lopen.
Waarschuwing: de suspensie is aangetast als er water tussen de huid en het hulpmiddel of de afdichting en de koker komt.
Let op: frequente blootstelling aan zout water en/of chloorwater kan de duurzaamheid van het hulpmiddel verminderen.

AANVULLENDE HULPMIDDELEN

De volgende accessoires kunnen worden gebruikt in combinatie met seal-liners van Össur. Raadpleeg de Össur-catalogus voor meer informatie, zoals de maatvoering.

Iceross® distale cup
Het hulpmiddel is een prothetische interface dat bedoeld is voor gebruik als onderdeel van een systeem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.
Het hulpmiddel biedt extra demping voor distaal conische ledematen met weinig afdekkend zacht weefsel. Het vormt zich naar het restledemaat en kan daarom worden gebruikt als opvulelement om voor volledig contact te zorgen tussen de siliconen liner en het restledemaat.

Voor een juiste pasvorm:
1. Meet de omtrek van het restledemaat 4 cm boven het distale uiteinde **(afb. 1)**
2. Kies een hulpmiddel dat één of twee maten kleiner is dan de gemeten omtrek.
3. Rol het hulpmiddel rechtstreeks over het ledemaat.
4. Bij gebruik van een liner in combinatie met een distale cup, moet de meting van de liner worden uitgevoerd met de distale cup op zijn plaats (d.w.z. over de distale cup heen).
5. Kies de juiste maat van de liner op basis van de meting met de distale cup op zijn plaats.

Opmerking: Voor dagelijks onderhoud, zie de instructies voor reiniging en onderhoud.

Iceross® kussentjes
Het hulpmiddel is een prothetische interface dat bedoeld is voor gebruik als onderdeel van een systeem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.
Het hulpmiddel kan worden gebruikt voor volumebeheer van de prothese, om tijdelijk het verloren distale eindvolume op te vangen en om het distale contact te kunnen beoordelen tijdens het aanbrengen van een proefkoker.
Plaats de pad in het distale uiteinde van de liner of in het distale uiteinde van de koker.
Opmerking: Voor dagelijks onderhoud, zie de instructies voor reiniging en onderhoud.

Iceross Seal-In® sokken
Het hulpmiddel is bedoeld voor het opvangen van de volumereductie van het restledemaat.
Als de patiënt een gecompromitteerde suspensie ervaart als gevolg van fluctuaties in het volume van het restledemaat, kunnen een of meer sokken over de liner worden getrokken voor een betere kokerpasvorm.
Let op: Als de volumeschommelingen niet voldoende kunnen worden gecompenseerd op deze manier, moeten de afmetingen van de koker worden aangepast.

- Keer de seal volledig om in distale richting **(afb. 10)**.
- Trek het hulpmiddel over de omgekeerde seal totdat het distale uiteinde van de sok gelijk ligt met de proximale rand van de seal **(afb. 11)**.
- Keer de seal om over het uiteinde van de sok **(afb. 12)**.
- Trek de prothese aan zoals u gewend bent.

Let op: Er kan verlies van suspensie optreden als er een sok over de seal wordt geplaatst.
Geschikt voor de wasmachine op max. 40 °C met lichtgekleurde stoffen. Niet geschikt voor de wasdroger.

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

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

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:
- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

PORTUGUÊS

MD 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 forma um sistema de suspensão no qual se cria uma câmara de vácuo distal abaixo do nível do vedante, que suspende com fiabilidade o membro residual na prótese.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O dispositivo é uma interface protésica com propriedades de suspensão que se destina a ser utilizado como parte de um sistema que substitui um membro inferior em falta.
A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo
- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

Iceross Dermo Seal-In é um liner transtibial.
O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.
Iceross Transfemoral Seal-In é um liner transfemoral.

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.
O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.
Aviso: a utilização incorreta do dispositivo pode resultar na perda de suspensão.
Aviso: o dispositivo não deve ser utilizado por pacientes com mudanças drásticas de volume num curto período de tempo, excedendo 6 ply.
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

No caso de um liner transtibial, o tamanho correto é determinado ao fletir ligeiramente o joelho, permitindo que o tecido mole fique suspenso.
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: um dispositivo demasiado pequeno/apertado pode resultar em impacto do alongamento, dormência ou bolhas, ou produzir tensão excessiva para o membro residual a partir do vedante.
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.
Nota: no caso de um liner transtibial, assegurar que a matriz do liner cobre, pelo menos, 4 cm da estrutura óssea. Não permitir que a matriz se estenda para além da cabeça da fíbula.
Nota: Tem de existir uma ligeira tensão em torno da extremidade proximal do vedante para assegurar uma suspensão ideal. Se o vedante estiver solto, pode formar-se um vinco quando se colocar o encaixe. Isto pode ser evitado ao selecionar o tamanho abaixo.
Aviso: o dispositivo não deve ser utilizado por pacientes com um membro residual extremamente curto (consultar a tabela abaixo).

Liner transtibial		**Liner transfemoral**	
Tamanho do dispositivo	Comprimento mínimo do membro residual (cm)	Tamanho do dispositivo	Comprimento mínimo do membro residual (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19

Liner transtibial	Liner transfemoral	
	50	20
	55	21

O comprimento do membro residual é medido da seguinte forma:
- Transtibial: do tendão da zona média da rótula até à extremidade distal.
- Transfemoral: da tuberosidade isquiática à extremidade distal, com o tecido suspenso.

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, através do(s) vedante(s) ou abaixo das linhas de aparamento proximais do encaixe. Aparar demasiado pode reduzir a sucção entre o dispositivo e o membro, comprometendo a suspensão.

Diretrizes de construção do encaixe

Materiais de encaixe recomendados para garantir a função de vedação a longo prazo:
- Todos os materiais PETG
- Encaixes laminados
- Materiais termoplásticos de encaixe interior com superfície lisa

A superfície interior do encaixe tem de ser impermeável e tão lisa quanto possível, independentemente do material do encaixe.
Para obter uma superfície tão lisa quanto possível no modelo positivo de gesso, é recomendado utilizar um abrasivo fino para alisamento final, seguido de pulverização de silicone.
A utilização de um material de revestimento de encaixe macio/liso prolonga a função de vedação do dispositivo.
É essencial uma válvula unidirecional com uma função de libertação, como a série Icelock 500 ou 544, para o funcionamento adequado da suspensão do vedante. A válvula do encaixe tem de ser posicionada tão distalmente quanto possível, pelo menos abaixo do vedante.
O dispositivo é compatível com o produto Unity®.

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 seguinte lista de verificação para controlar o ajuste do encaixe:
- Contacto total entre os lábios do vedante e a parede interior do encaixe.
- Não são criadas bolsas de ar quando o paciente carrega a prótese.
- Sem impacto do alongamento no encaixe
- Sem movimento visível ao puxar a prótese.
- É possível fazer movimentos sem comprometer a suspensão.

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

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.
5. Assegurar que o vedante assenta correta e horizontalmente em torno da sua circunferência completa **(Fig. 6)**.
6. Assegurar que o vedante está devidamente posicionado passando os dedos à volta do vedante e avaliando a tensão.

Colocação do encaixe

1. Pulverizar ligeiramente o vedante em torno da sua circunferência completa e dentro do encaixe com Iceross® Clean & Simple lubricant, ou similar, para uma entrada suave **(Fig. 7)**.
   Aviso: não aplicar o lubrificante sobre a pele. Evitar o contacto com os olhos.
2. Alinhar a prótese e empurrar no sentido do encaixe expelindo o ar **(Fig. 8)**.

Nota: se encontrar dificuldades durante a colocação da prótese, poderá ser necessário mais lubrificante, ou a válvula poderá estar bloqueada.
Nota: se a pele esticar mais para um lado, a lubrificação pode não estar uniformemente distribuída em torno da circunferência total do vedante.

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. 9)** 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.
- O dispositivo deve estar limpo e livre de impurezas antes de ser utilizado.

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 limpa.

Condições ambientais
O dispositivo pode ser utilizado com cuidado com componentes à prova de água.
Aviso: após submergir o dispositivo em água, este precisa de ser removido, e o membro residual, a camada de contacto com a pele do liner e o encaixe são secados antes de caminhar.
Aviso: a suspensão ficará comprometida se entrar água entre a pele e o dispositivo ou entre a membrana e o encaixe.
Atenção: a exposição frequente a água salgada e/ou com cloro poderá afetar a durabilidade do dispositivo.

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARES

Os acessórios seguintes podem ser utilizados em conjunto com os liners da Össur.
Consultar o catálogo Össur para mais informações, por exemplo, sobre o tamanho.

Iceross® Distal Cup
O dispositivo é uma interface protésica com que se destina a ser utilizado como parte de um sistema que substitui um membro inferior em falta.
O dispositivo proporciona mais amortecimento para membros distalmente cónicos com fraca cobertura de tecido mole. Está em conformidade com o membro residual e como tal, pode ser utilizado como elemento de enchimento para assegurar o contacto total entre o liner de silicone e o membro residual.

Para encaixar corretamente o dispositivo:
1. Medir a circunferência do membro residual 4 cm acima da extremidade distal **(Fig. 1)**.
2. Escolher um dispositivo que seja um ou dois tamanhos abaixo do valor da medição.
3. Rolar o dispositivo diretamente sobre o membro.
4. Ao utilizar um liner em conjunto com uma cúpula distal, a medição do liner deve ser feita com a cúpula distal na posição certa (isto é, sobre a cúpula distal).
5. Escolher o tamanho correto do liner com base na medida obtida com a cúpula distal na posição certa.

Nota: para conhecer os cuidados diários, consultar as instruções de Cuidados e limpeza.

Iceross® Pads
O dispositivo é uma interface protésica com que se destina a ser utilizado como parte de um sistema que substitui um membro inferior em falta.
O dispositivo pode ser utilizado para a gestão do volume protésico, para acomodar temporariamente a perda de volume distal, bem como para avaliar o contacto distal ao instalar um encaixe de verificação.
Colocar a almofada na extremidade distal do liner ou na extremidade distal do encaixe.
Nota: para conhecer os cuidados diários, consultar as instruções de Cuidados e limpeza.

Iceross Seal-In® Socks
O dispositivo destina-se a ser utilizado para acomodar a redução do volume residual dos membros.
Se o paciente sentir uma suspensão indevida provocada por flutuações de volume do membro residual, pode puxar uma ou mais meias sobre o liner para regularizar o ajuste do encaixe.
Atenção: se não for possível compensar adequadamente a flutuação de volume desta forma, o encaixe terá de ser reconstruído para dimensões reduzidas adequadas.
- Inverter totalmente o vedante na direção distal **(Fig. 10)**.
- Puxar o dispositivo sobre o vedante invertido até a extremidade distal da meia se encontrar nivelada com a borda proximal do dispositivo vedante **(Fig. 11)**.
- Voltar a fletir o vedante sobre o limite da meia **(Fig. 12)**.
- Coloque a prótese normalmente.

Atenção: pode sentir-se uma perda da suspensão se for colocada uma meia sobre o vedante. Lavar à máquina a 40 °C, no máximo, com tecidos de cores claras. Não secar na máquina.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

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

RESPONSABILIDADE
Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:
- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS
Wyrób to silikonowa wkładka, która zakrywa kikut i zapewnia połączenie między kikutem a lejem protezowym protezy. Wyrób tworzy system zawieszenia, w którym dystalna komora próżniowa jest tworzona poniżej poziomu uszczelki, która niezawodnie zawiesza kikut kończyny w protezie.

PRZEZNACZENIE
Wyrób jest interfejsem protetycznym o właściwościach zawieszenia, przeznaczonym do stosowania jako część systemu zastępującego brakującą kończynę dolną.
Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów
- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Iceross Dermo Seal-In to wyściółka podudziowa.
Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.
Iceross Dermo Seal-In to wyściółka podudziowa.
Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkim lub ekstremalnym poziomem użytkowania, np. chodzenia, biegania i uprawiania sportu.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA
Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.
Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent

powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
Ostrzeżenie: Nieprawidłowe użytkowanie wyrobu może doprowadzić do potencjalnej utraty zawieszenia.
Ostrzeżenie: Wyrób nie powinien być używany przez pacjentów, u których w krótkim czasie występują drastyczne zmiany objętości, przekraczające grubość 6 .
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

W przypadku wkładki podudziowej właściwy rozmiar ustala się, lekko zginając kolano, pozwalając zwisać tkance miękkiej.
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 zaokrąglać w górę.
Uwaga: Zbyt mały/ciasny wyrób może powodować efekt tłoka, drętwienie lub powstawanie pęcherzy, lub też powodować nadmierne naprężenie okrężne w obrębie kikuta od uszczelki.
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 jakiekolwiek inne oznaki nieprawidłowego dopasowania, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Uwaga: w przypadku wkładki podudziowej należy upewnić się, że matryca wkładki obejmuje co najmniej 4 cm struktury kostnej. Matryca nie może wystawać ponad głowę kości strzałkowej.
Uwaga: Wokół proksymalnej krawędzi uszczelki musi być lekkie naprężenie, aby zapewnić optymalne zawieszenie. W przypadku luźnej uszczelki może dojść do wystąpienia zagięcia w trakcie zakładania leja. Można temu zapobiec, wybierając rozmiar o jeden numer mniejszy.
Ostrzeżenie: Wyrób nie powinien być używany przez pacjentów z bardzo krótką kikutem (patrz tabela poniżej).

Wkładki podudziowe		**Wkładki udowe**	
Rozmiar wyrobu	Minimalna długość kikuta (cm)	Rozmiar wyrobu	Minimalna długość kikuta (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Pomiar długości kikuta wykonywany jest w następujący sposób:

- W przypadku amputacji podudzia: od środka więzadła właściwego rzepki do szczytu kikuta.
- W przypadku amputacji uda: od poziomu guzowatości kulszowej do szczytu kikuta przy luźno zwisającej tkance.

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.

Ostrzeżenie: 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.

Wskazówki dotyczące budowy leja protezowego

Zalecane materiały leja zapewniające długotrwałe działanie uszczelnienia:

- Wszystkie materiały PETG
- Gniazda laminowane
- Termoplastyczne materiały gniazd wewnętrznych o gładkiej powierzchni

Wewnętrzna powierzchnia leja protezowego nie może przepuszczać powietrza i musi być maksymalnie gładka - niezależnie od materiału leja.
Aby osiągnąć możliwie najgładszą powierzchnię pozytywu gipsowego, zaleca się użycie delikatnych materiałów ściernych do ostatecznego wygładzenia, a następnie spreju silikonowego. Użycie miękkiego/gładkiego materiału wyścielającego lej protezowy przedłuży uszczelniające działanie produktu.
Zawór jednokierunkowy z funkcją zwalniania, taki jak Icelock serii 500 lub 544, jest niezbędny do prawidłowego działania zawieszenia uszczelnienia. Wentyl leja protezowego musi być umieszczony w najdalszym możliwym dystalnym położeniu, poniżej produktu.
Wyrób jest kompatybilne z Unity®.

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 należy skorzystać z poniższej listy kontrolnej:

- Pełny kontakt między wargami uszczelki a wewnętrzną ścianką leja.
- Podczas mocowania protezy przez pacjenta nie powstają żadne kieszenie powietrzne.
- Brak tłoka w leju
- Brak widocznego ruchu podczas ściągania protezy.
- Możliwość pełnego ruchu bez naruszania zawieszenia.

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

UŻYTKOWANIE

Zakładanie

Przestroga: 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 odsłonięta **(rys. 3)**. Uważaj, aby nie uszkodzić urządzenia paznokciami.
2. Po maksymalnym odsłonięciu 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.
5. Upewnić się, że uszczelka jest osadzona prawidłowo i poziomo na całym obwodzie **(rys. 6)**.
6. Upewnić się, że uszczelka jest prawidłowo umieszczona, przesuwając palcami po uszczelce i oceniając naprężenie.

Zakładanie leja protezowego

1. Delikatnie spryskaj uszczelkę na całym obwodzie i wewnątrz gniazda za pomocą sprayu smarującego Iceross® Clean & Simple lub podobnego, aby zapewnić płynne wejście **(rys. 7)**. **Ostrzeżenie:** Nie nakładaj smaru w sprayu na skórę. Unikać kontaktu z oczami.
2. Dopasować protezę i wepchnąć do leja, wypuszczając powietrze **(rys. 8)**.

Uwaga: Jeśli wystąpią trudności podczas zakładania protezy, może być potrzebne więcej smaru lub zastawka jest zablokowana.
Uwaga: Jeśli rozciągnięcie skóry jest bardziej odczuwane po jednej stronie, smar może nie być równomiernie rozłożony na całym obwodzie uszczelnienia.

Pielęgnacja i czyszczenie
Codzienne 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-zmiękczający, 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. 9)** 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 zmiękczające, 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.
- Przed użyciem uszczelka musi być czysta i wolna od brudu.

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.
Przestroga: należy pamiętać, że zwykłe produkty gospodarstwa domowego lub produkty do kąpieli, np. mydła, dezodoranty, perfumy, ścierne środki czyszczące, aerozole lub spreje alkoholowe, mogą powodować podrażnienia skóry lub przyczyniać się do ich powstawania.
Przestroga: Po kontakcie ze słoną i/lub chlorowaną wodą produkt należy umyć czystą wodą.

Warunki otoczenia
Produkt można bezpiecznie stosować, zachowując ostrożność w przypadku wodoodpornych elementów.
Ostrzeżenie: Po zanurzeniu produktu w wodzie należy go wyjąć, a przed chodzeniem kikut, warstwę wkładki mającej kontakt ze skórą i lej protezowy osuszyć.
Ostrzeżenie: Zawieszenie nie funkcjonuje prawidłowo, jeśli woda dostanie się pomiędzy skórę i produkt lub uszczelkę i lej protezowy.
Przestroga: Częste narażenie na działanie słonej i/lub chlorowanej wody może mieć wpływ na trwałość produktu.

URZĄDZENIA UZUPEŁNIAJĄCE

Następujące akcesoria mogą być używane w połączeniu z wkładkami uszczelniającymi Össur. Więcej informacji, np. rozmiar, można znaleźć w katalogu Össur.

Osłona dystalna Iceross®
Wyrób jest interfejsem protetycznym, przeznaczonym do stosowania jako część systemu zastępującego brakującą kończynę dolną.
Wyrób zapewnia dodatkową amortyzację dla dystalnie stożkowych kończyn o słabym pokryciu tkankami miękkimi. Dopasowuje się do kikuta i dlatego może być stosowany jako element wypełniający zapewniający pełny kontakt między silikonową wkładką a kikutem.

Aby prawidłowo dopasować wyrób:
1. Zmierzyć obwód kikuta 4 cm nad końcem dystalnym **(rys. 1)**.
2. Wybrać wyrób o jeden lub dwa rozmiary mniejszy niż pomiar.
3. Wciągnąć wyrób bezpośrednio na kończynę.
4. W przypadku stosowania wkładki w połączeniu z osłoną dystalną, pomiar wkładki należy wykonać przy założonej osłonie dystalnej (tj. nad osłoną dystalną).
5. Wybrać właściwy rozmiar wkładki na podstawie pomiaru uzyskanego po założeniu osłony dystalnej.

Uwaga: informacje na temat codziennej pielęgnacji można znaleźć w instrukcjach czyszczenia i pielęgnacji.

Podkładki Iceross®
Wyrób jest interfejsem protetycznym, przeznaczonym do stosowania jako część systemu zastępującego brakującą kończynę dolną.
Wyrób może być używany do zarządzania objętością protetyczną w celu tymczasowego wyrównania utraconej objętości dalszego końca, a także do oceny kontaktu dystalnego podczas dopasowywania lejka kontrolnego.
Umieścić podkładkę w końcu dystalnym wkładki, albo w końcu dystalnym leja protezowego.
Uwaga: informacje na temat codziennej pielęgnacji można znaleźć w instrukcjach czyszczenia i pielęgnacji.

Pończochy Iceross Seal-In®
Wyrób jest przeznaczony do leczenia resztkowej objętości kończyny.
Jeśli pacjent doświadcza osłabienia zawieszenia spowodowanego wahaniami objętości kikuta kończyny, można naciągnąć jedną lub więcej skarpet na wkładkę, aby przywrócić dopasowanie w gnieździe.
Uwaga: Jeśli nie zapewnia to wystarczającej kompensacji zmian objętości kikuta, lej protezowy należy przerobić do odpowiednio zmniejszonych wymiarów.
- Odwrócić uszczelkę całkowicie w kierunku dystalnym **(rys. 10)**.
- Pociągnąć wyrób nad odwróconą uszczelką, aż dystalny koniec skarpety znajdzie się na poziomie proksymalnej granicy uszczelki **(rys. 11)**.
- Odbić uszczelkę na końcu skarpety **(rys. 12)**.
- Założyć protezę jak zwykle.

Uwaga: Utratę zawieszenia można napotkać, jeśli na uszczelkę zostanie założona skarpeta.
Prać w pralce w maks. 40°C z jasną tkaniną. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

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

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

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

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM

Ürün, ampute bireyin güdüğünü tamamen saran ve güdük ile protezin soketi arasında bir iç yüzey sağlayan silikon bir linerdır. Ürün, conta yerinin daha aşağısında distal vakum boşluğu oluşturan, protezde güdüğü güvenle askıya alan bir süspansiyon sistemi sağlar.

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan suspansiyon özelliklerine sahip bir protez iç yüzey olarak tasarlanmıştır.
Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar
- Alt ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Iceross Dermo Seal-In, transtibial bir linerdır.
Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.
Iceross Transfemoral Seal-In, transfemoral bir linerdır.
Ürün, yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi düşük – aşırı darbe düzeyinde kullanım içindir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremite protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.
Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.
Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
Uyarı: Aletin yanlış kullanılması suspansiyon kaybına yol açabilir.
Uyarı: Ürün, kısa süre içinde ani volüm değişiklikleri görülen hastalar tarafından kullanılmamalıdır. 6
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

Transtibial liner için doğru beden, dizi hafifçe büküp yumuşak dokunun sarkmasına izin vererek belirlenir.
Doğru bedeni belirlemek için:
- güdüğün çevresini distal uçtan 4 cm uzakta ölçün **(Şek. 1)**
- Igili 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, piston hareketine, uyuşmaya veya kabarmaya neden olabilir

veya contadan kalan ekstremiteye kadar aşırı ring gerginliği oluşturabilir.
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.
Not: Bir Transtibial liner için silikon liner matrisinin kemiksi yapıların en az 4 cm kadarını örttüğünden emin olun. Matrisin, fibula başından daha yukarıya çıkmasına izin vermeyin.
Not: Optimum suspansiyonu sağlamak için contanın proksimal kenarı çevresinde hafif bir gerginlik olmalıdır. Conta gevşekse, soketi takarken bir kırışık oluşabilir. Aşağıdan bir sonraki beden seçilerek bu önlenebilir.
Uyarı: Ürün, çok kısa güdüğü olan hastalar tarafından kullanılmamalıdır (aşağıdaki Tabloya bakın).

Transtibial Liner		**Transfemoral Liner**	
Ürün Bedeni	Güdüğün minimum uzunluğu (cm)	Ürün Bedeni	Güdüğün minimum uzunluğu (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Kalan ekstremitenin uzunluğu aşağıdaki gibi ölçülmüştür:
- Transtibial: Patellar tendonun ortasından distal uca kadar.
- Transfemoral: tüber iskiiden (tüber iskiadikum) distal uca kadar, doku sarkacak şekilde.

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 matris seviyesinin altından, contaların içinden veya soketin proksimal kesim hattının altından kesmeyin. Aşırı kesme, ürün ve ekstremite arasındaki tutunmayı azaltıp suspansiyonu bozabilir.

Soket Yapım Kılavuzu
Uzun süreli sızdırmazlık işlevi sağlamak için önerilen soket malzemeleri:
- Tüm PETG malzemeleri
- Lamine soketler
- Pürüzsüz yüzeyli termoplastik iç soket malzemeleri

Soketin iç yüzeyi, soket malzemesinden bağımsız olarak hava geçirmez ve mümkün olduğunca düz olmalıdır.
Pozitif alçı modelinde mümkün olduğunca düz bir yüzey elde etmek için, nihai düzleştirme işlemi için ince aşındırıcı kullanılması ve sonrasında silikon spreyleme yapılması tavsiye edilir.
Yumuşak iç soket malzemesinin kullanılması ürünün conta işlevinin süresini uzatır.
Sızdırmazlık suspansiyonunun düzgün çalışması için Icelock 500 veya 544 serisi gibi gevşetme işlevine sahip tek yönlü bir valf gereklidir. Soket valfi mümkün olduğunca distale, en azından contanın altında olacak şekilde konumlandırılmalıdır.
Ürün Unity® uyumludur.

Soket Uygulaması
Ürünün hedeflenen işlevine ulaşılması soketin uygulanmasına bağlıdır. Suspansiyon, kontrol ve konfor işlevlerinin elde edilmesi için soket tasarımının uygun olması önemlidir.
Soket uygulaması kontrol edilirken aşağıdaki kontrol listesi kullanılmalıdır:

- Conta kenarları ile soket iç duvarı tam temas ediyor.
- Hasta proteze yüklenirken hava boşluğu meydana gelmiyor.
- Sokette piston hareketi yok
- Protez çekip itme testinde gözle görülür bir hareket yok.
- Suspansiyon zayıflatılmadan tam olarak hareket edebilmek mümkün.

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

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 ekstremite üstünde yukarı doğru yuvarlarken linerın 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.
5. Contanın tam çevre boyunca doğru ve yatay olarak oturduğundan emin olun **(Şek. 6)**.
6. Parmaklarınızı contanın etrafında gezdirerek contanın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun ve gerginliğini değerlendirin.

Soketin Giyilmesi

1. Pürüzsüz giriş için contanın tüm çevresine ve soketin içine Iceross® Clean & Simple Lubricant sprey veya benzerini ile hafifçe püskürtün **(Şek. 7)**.
   Uyarı: Lubricant spreyi cilde uygulamayın. Gözlerle temasından sakının.
2. Protezi hizalayın ve hava tahliyesi yapan soketin içine ittirin **(Şek. 8)**.

Not: Protez giyilirken zorluklar yaşanırsa daha fazla yağlama maddesi gerekli olabilir veya valf bloke olabilir.
Not: Deri bir tarafta daha fazla geriliyorsa, yağlama contanın tüm çevresine eşit olarak dağılmayabilir.

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. 9)**. 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.
- Conta kullanımdan önce temiz olmalı ve kir içermemelidir.

Uyarı: Aşırı terleme stabiliteyi ve/veya süspansiyonu olumsuz etkileyebilir. Ürünü çıkarıp uygun olduğunda hem ürünü hem de güdüğü kurulayın.
Dikkat: Cilt sağlığı günlük olarak izlenmelidir. Anormal semptomlar görülmesi durumunda, ürünü kullanmayı bırakın ve derhal sağlık uzmanıyla iletişime geçin.
Dikkat: Sabun, deodorant, parfüm, aşındırıcı temizleyici, aerosol veya alkollü spreyler gibi yaygın kullanılan ev veya banyo ürünlerinin cilt tahrişine neden olabileceğini veya buna katkıda bulunabileceğini unutmayın.
Dikkat: Tuz ve/veya klorlu su ile temas durumunda ürünü temiz su ile yıkayın.

Çevresel Koşullar
Ürün su geçirmez aksamlar ile dikkatli bir şekilde güvenle kullanılabilir.
Uyarı: ürünün, suya batırıldıktan sonra çıkarılması gerekir, ambulasyondan önce güdük ve liner cildin temas ettiği bölge ve soket kurutulmalıdır.
Uyarı: Cilt ile ürün veya conta ile soket arasına su girerse süspansiyon bozulur.
Dikkat: Sık sık tuza ve/veya klorlu suya maruz kalması durumunda ürünün dayanıklılığı etkilenebilir.

TAMAMLAYICI ÜRÜNLER
Aşağıdaki aksesuarlar Össur conta linerları ile birlikte kullanılabilir.
Bedenler vb. gibi daha fazla bilgi edinmek için Össur kataloğuna bakın.

Iceross® Distal Kup
Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan bir protez iç yüzey olarak tasarlanmıştır.
Ürün, kötü yumuşak doku yapısına sahip distal olarak konik ekstremiteler için daha fazla destek sağlar. Ürün güdüğün şekline uyum sağlar ve böylece silikon liner ile güdük arasında tam teması sağlamak için bir dolgu elemanı olarak da kullanılabilir.

Ürünü doğru şekilde uygulamak için:
1. Güdüğün distal ucunun 4 cm yukarısından çevresini ölçün **(Şek. 1)**
2. Ölçümden bir veya iki beden daha küçük bir ürün seçin.
3. Ürünü doğrudan ekstremitenin üzerine yuvarlayın.
4. Distal Cupla kombinasyon halinde bir liner kullanıldığında, liner ölçümü Distal Cup yerindeyken (ör. Distal Cup üzerinde) yapılmalıdır.
5. Distal Cup yerindeyken alınan ölçüme dayalı olarak doğru bedende silikon lineri seçin.

Not: Günlük bakım için Temizlik ve Bakım talimatlarına başvurun.

Iceross® Pedleri
Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan bir protez iç yüzey olarak tasarlanmıştır.
Ürün, kaybolan distal uç hacmini geçici olarak barındırmanın yanı sıra bir kontrol soketi uygularken distal teması değerlendirmek için protez volüm yönetimi amacıyla kullanılabilir.
Pedi linerın distal ucuna veya soketin distal ucuna yerleştirin.
Not: Günlük bakım için Temizlik ve Bakım talimatlarına başvurun.

Iceross Seal-In® Çorabı
Ürün, kalan ekstremite hacmi azaltmasını sağlamak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta, kalan ekstremitenin volüm değişikliğinden kaynaklanan yetersiz bir suspansiyon yaşarsa, soket uygulamasını eski haline getirmek için linerın üzerine bir veya daha fazla çorap çekilebilir.
Dikkat: Volüm değişikliği bu yöntemle yeterince telafi edilemezse soketin uygun boyutlarda küçültülmesi için yeniden hazırlanması gerekecektir.

- Contayı distal yönde tamamen ters çevirin **(Şek. 10)**.
- Ürünü, çorabın distal ucu contanın proksimal sınırı ile aynı hizaya gelene kadar ters çevrilmiş contanın üzerinden çekin **(Şek. 11)**.
- Contayı çorabın ucuna yansıtın **(Şek. 12)**.
- Protezi normal şekilde takın.

Dikkat: Contanın üzerine bir çorap konursa suspansiyon kaybıyla karşılaşılabilir.
Açık renkli çamaşırlarla, çamaşır makinesinde maksimum 40 °C'de yıkayın. Kurutma makinasında kurutmayın.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME
Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA
Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK
Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ
Изделие представляет собой силиконовый чехол, который закрывает культю и обеспечивает соприкосновение культи и гильзы протеза. Изделие образует систему крепления, в которой ниже уровня мембраны создается дистальный вакуумный буфер, за счет которого культя надежно удерживается в протезе.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
Устройство представляет собой часть протеза с функциями крепления, предназначенную для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.
Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Iceross Dermo Seal-In - силиконовый чехол на голень.
Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.
Силиконовый чехол на бедро Iceross Transfemoral Seal- In - это чехол на бедро.
Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до экстремального уровня, например при ходьбе, беге и занятиях спортом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.
Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.
Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.
Предупреждение. Неправильное использование устройства может привести к ослаблению крепления.
Предупреждение. Запрещается использовать устройство пациентам с резкими изменениями объема в течение короткого периода времени, превышающими 6 один слой.
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 многоразового использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Для определения нужного размера транстибиального чехла слегка согните колено, чтобы мягкие ткани обвисли.
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! Слишком маленькое / плотно сидящее изделие может привести к появлению симптома движения поршня, онемению, образованию волдырей или создавать чрезмерное давление от натяжения мембраны на культе.
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.
Примечание. При использовании транстибиального чехла убедитесь, что матрица чехла закрывает не менее 4 см костной структуры. Матрица не должна находиться выше головки малоберцовой кости.
Примечание. Для обеспечения оптимального крепления вокруг проксимального края мембраны должно быть небольшое натяжение. Если мембрана ослаблена, при одевании гильзы может образоваться складка. Этого можно избежать, выбрав следующий размер ниже.
Предупреждение. Изделие не должно использоваться пациентами с очень короткой культей (см. таблицу ниже).

Чехол на бедро		Чехол на бедро	
Размер изделия	Минимальная длина культи (см)	Размер изделия	Минимальная длина культи (см)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Длина культи измеряется следующим образом.

- При транстибиальной ампутации - от середины надколенника до дистального конца.
- При трансфеморальной ампутации - от седалищного бугра до дистального конца при свисающих тканях.

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, через уплотнитель или ниже проксимальных линий обрезки гильзы. Чрезмерное подрезание может уменьшить присасывание изделия к конечности и ухудшить крепление.

Рекомендации по конструкции гильзы

Для продления срока службы уплотнителя рекомендуется использовать следующие материалы гильзы:

- любые ПЭТГ-материалы;
- ламинированные гильзы;
- гильзы с внутренней частью из термопластичных материалов с гладкой поверхностью;

Независимо от материала гильзы, ее внутренняя поверхность должна быть герметичной и как можно более гладкой.

Для достижения максимальной гладкости гипсового позитива рекомендуется использовать для финишной полировки мелкозернистые абразивы, а затем обрабатывать поверхность силиконовым спреем.

При использовании мягкого и (или) гладкого лайнера гильзы устройство дольше сохраняет свои уплотнительные свойства.

Односторонний клапан с функцией разблокировки, такой как серии Icelock 500 или 544, необходим для правильной работы крепления уплотнителя. Клапан гильзы необходимо разместить как можно более дистально, обязательно под уплотнением.

Изделие совместимо с Unity®.

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.

- Есть полный контакт между кромкой мембраны и внутренними стенками гильзы.
- При нагрузке протеза воздушные карманы не возникают.
- В гильзе отсутствует симптом движения поршня.
- Если потянуть протез, видимого смещения не наблюдается.
- Возможен полный спектр движений без нарушения крепления.

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

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 бандажом 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 культи **(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.
5. Убедитесь, что мембрана расположена правильно и горизонтально по всему обхвату **(рис. 6)**.
6. Убедитесь, что мембрана правильно расположена, проверив пальцами участок вокруг нее и оценив натяжение.

Одевание гильзы

1. Нанесите небольшое количество спрея-смазки Iceross® Clean & Simple или аналога на уплотнитель по всему обхвату и внутри гильзы для плавного входа **(рис. 7)**. **Предупреждение.** Не наносите спрей-смазку на кожу. Не допускайте попадания в глаза.
2. Выровняйте протез и вставьте в гильзу для выпуска воздуха **(рис. 8)**.

Примечание. Если при надевании протеза возникают трудности, возможно, необходимо больше смазки или клапан заблокирован.

Примечание. Если кожа больше растягивается в одну сторону, смазка может быть неравномерно распределена по всему обхвату мембраны.

Очистка и уход

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

Очищайте изделие ежедневно после использования и перед первым использованием.

- Выверните устройство наизнанку **(рис. 3)**.
- Промойте его мягким pH-сбалансированным жидким мылом без отдушек и красителей.
- После промывки тщательно ополосните устройство теплой водой **(рис. 9)** 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.
- Перед использованием мембраны должны быть чистыми и без загрязнений.

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 чистой водой.

Окружающие условия
Устройство безопасно при осторожном использовании с применением водонепроницаемых компонентов.
Предупреждение. После погружения устройства в воду его необходимо снять, а культю, слой чехла, контактирующий с кожей, и гильзу следует высушить перед передвижением.
Предупреждение. Крепление будет ослаблено, если вода попадет между кожей и устройством или между уплотнителем и гильзой.
Внимание! Частое воздействие соленой и/или хлорированной воды может повлиять на долговечность устройства.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Следующие аксессуары можно использовать в сочетании с мембранными чехлами Össur. Дополнительные сведения (например, об определении размера) см. в каталоге Össur.

Дистальный колпак Iceross® Distal Cup
Устройство представляет собой интерфейс протеза, предназначенный для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.
Изделие обеспечивает дополнительную амортизацию дистально конических культей с недостаточным объемом мягких тканей. Оно соответствует форме культи и поэтому может использоваться как уплотнитель для обеспечения полного контакта силиконового чехла и культи.

Для надлежащей посадки изделия выполните следующие действия.
1. Измерьте обхват культи на расстоянии 4 см выше дистального конца **(рис. 1)**.
2. Выберите изделие на один или два размера меньше измеренного значения.
3. Наденьте изделие непосредственно на культю.
4. При использовании чехла вместе с дистальным колпаком измерение чехла должно производиться при надетом дистальном колпаке (т. е. поверх дистального колпака).
5. Выберите корректный размер чехла по измерению, полученному при надетом дистальном колпаке.

Примечание. Для ежедневного ухода см. инструкции по очистке и уходу.

Смягчающие подушечки Iceross® Pads
Устройство представляет собой интерфейс протеза, предназначенный для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.
Устройство можно использовать для регулировки объема протеза, чтобы временно компенсировать потерянный объем дистального конца, и для оценки дистального контакта при подгонке контрольной гильзы.

Поместите подушку либо в дистальный конец чехла, либо в дистальный конец гильзы.
Примечание. Для ежедневного ухода см. инструкции по очистке и уходу.

Компенсирующие чулки Iceross Seal-In®
Устройство предназначено для использования при уменьшении объема культи.
Если пациент испытывает проблему с креплением, вызванную изменениями объема культи, можно натянуть один или несколько носков на чехол для восстановления посадки гильзы.
Внимание! Если этого недостаточно для компенсации изменений объема, гильзу необходимо уменьшить соответствующим образом.

- Полностью переверните мембрану в дистальном направлении **(рис. 10)**.
- Натягивайте изделие на вывернутую мембрану до тех пор, пока дистальный конец носка не окажется на одном уровне с проксимальной границей уплотнения **(рис. 11)**.
- Подверните уплотнитель на конце носка **(рис. 12)**.
- Наденьте протез как обычно.

Внимание! Может наблюдаться ослабление крепления, если надеть носок поверх мембраны.
Машинная стирка при температуре не выше 40 °C для светлых тканей. Не сушите в сушильной машине.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ
О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ
Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.
Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

日本語

MD 医療機器

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。このデバイスはシールの位置以下に遠位真空チャンバを作り出し、義肢を確実に残存しに懸垂する、懸垂システムを形成します。

使用目的
このデバイスは、失われた下肢を再度実現するシステムの部品として使用することを目的とした、懸垂特性を備えた義肢インターフェイスです。
このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

Iceross Dermo Seal-In は、下腿用ライナーです。
このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い衝撃での使用を前提としています。
Iceross Transfemoral Seal-In は、大腿用ライナーです。
このデバイスは、歩行、ランニング、スポーツなど、低衝撃から極めて高い衝撃での使用を前提としています。

安全に関する注意事項

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。
警告：デバイスの使用を誤ると、懸垂性が失われることがあります。
警告：この装置は、6 層を超えて短時間で急激な体積変動がある患者には使用しないでください。
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

下腿切断者の場合、膝を少し曲げて軟部組織が垂れ下がるようにして、正しいライナーサイズを決定します。
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 / きつすぎると、ピストン運動、しびれ、水ぶくれが発生したり、シールから残存肢に過度のリング張力が発生したりする可能性があります。
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。
注意：下腿用ロッキングライナーの場合、ライナーマトリックスが少なくとも 4cm の骨構造を覆っていることを確認してください。マトリックスが腓骨頭より上にこないようにしてください。
注意：最適なサスペンションを確保するには、シールの近位端の周りにわずかな張力をかける必要があります。シールが緩んでいると、ソケットを装着するときに折り目ができることがあります。これは、以下の次のサイズを選択することで防ぐことができます。
警告：器具は、極端に短い残存肢の患者が使用してはならないものとする (以下の表を参照)。

下腿用ライナー		大腿用ライナー	
デバイスサイズ	最小残存肢長 (cm)	デバイスサイズ	最小残存肢長 (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17

下腿用ライナー		大腿用ライナー	
デバイスサイズ	最小残存肢長 (cm)	デバイスサイズ	最小残存肢長 (cm)
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

断端長の測定方法は次のとおりです：
- 下腿用：膝蓋腱の中央部から遠位端まで。
- 大腿：坐骨結節から、軟部組織を垂れ下がらせた状態の断端末まで。

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)**。Icecross 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。

ソケット製作ガイドライン

長期的にシール機能を確保するための推奨ソケット材料：
- すべての PETG 材料
- ラミネートソケット
- 表面が滑らかな熱可塑性内部ソケット材料

ソケットの内側表面は、ソケットの素材にかかわらず気密性があり、できるだけ滑らかである必要があります。

石膏製の陽性モデルの表面をできるだけ滑らかにするために、シリコンスプレーを塗布した後で研磨微粉を使用して最終的な平滑化を行うことを推奨します。

ソケットの内張りに柔らかく滑らかな素材を使用すると、デバイスの密閉機能を長く保つことができます。

シールサスペンションが適切に機能するためには、Icelock500 または 544 シリーズなどのリリース機能を備えた一方向バルブが不可欠です。ソケットバルブはできるだけ遠位に、少なくともシールの下に位置している必要があります。

デバイスは Unity® と互換性があります。

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。

ソケットの適合性を確認するときは、次のチェックリストを使用する必要があります。
- シールリップとソケット内壁が完全に接触している。
- 患者が義肢に体重をかけたときにエアポケットが生じない。
- ソケット内でピストン運動が発生しない。
- 義肢を引っ張るときに目に見える動きがない。
- 懸垂を損なうことなく完全な運動が可能である。

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

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。
5. シールが全周にわたって正しく水平に配置されていることを確認します **(図 6)**。
6. シールの周りに指を動かしてシールが正しく配置されていることを確認し、張力を評価します。

ソケットの装着

1. シールの全周とソケットの内側に Iceross®Clean & Simple 潤滑剤スプレーなどを軽くスプレーして、スムーズに挿入できるようにします **(図 7)**。
   警告:潤滑剤スプレーを皮膚に塗布しないでください。目を合わせないようにする。
2. 義肢の位置合わせをして、空気を排出しながらソケットに押し込みます **(図 8)**。

注意：義肢の装着中に問題が発生した場合は、潤滑剤が足りないか、バルブが詰まっている可能性があります。
注意：皮膚の伸びが片側に偏っていると、シールの全周に潤滑が均一に行き渡らない場合があります。

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、肌を柔らかにするために、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 9)** 、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。
- このシールは清潔に保ち、使用前に必ず汚れを拭き取ってください。

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。
注意：塩水や塩素水と接触した後は、清浄水でデバイスを洗浄してください。

環境条件
デバイスは、防水コンポーネントに注意して安全に使用できます。
警告：デバイスが水に浸かった後は、歩行前にいったん脱着し、断端とライナーの皮膚接触面およびソケットを乾燥する必要があります。
警告：水分が皮膚とデバイスの間やシールとソケットの間に入ることによって、懸垂が損なわれることがあります。
注意：塩水や塩素水に頻繁にさらされると、デバイスの耐久性に影響を及ぼすことがあります。

補足デバイス
以下の付属品は、Össur シールライナーと組み合わせて使用できます。
サイズなどの詳細については、Össur カタログをご参照ください。

Iceross® Distal Cup
このデバイスは、失われた下肢を再度実現するシステムの部品として使用することを目的とした義肢インターフェイスです。
このデバイスは、軟部組織の被覆が不十分な遠位円錐形の四肢にさらなる緩衝性を提供します。それは残存肢に適合させ、シリコーンライナーと残存肢との間に完全な接触を確保にするための充填要素として使用することができます。

装置を正しく取り付けるには：
1. 断端から遠位 4 cm 上の残存肢周径を測定する **(図 1)** 。
2. 測定値より 1~2 サイズ小さいデバイスを選択します。
3. デバイスを手足の上で直接巻き上げます。
4. ライナーを遠位カップと組み合わせて使用する場合、ライナーの測定は、遠位カップが所定の位置にある状態で（つまり、遠位カップの上で）行う必要があります。
5. 遠位カップを装着した状態で得られた測定値に基づいて、正しいライナーサイズを選択します。

注意：日常のお手入れについては、お手入れ方法をご参照ください。

Iceross® Pads
このデバイスは、失われた下肢を再度実現するシステムの部品として使用することを目的とした義肢インターフェイスです。
このデバイスは、失われた遠位端容積に一時的に対応するため、およびチェックソケットを装着している間の遠位接触を評価するために、義肢の容量管理に使用することができます。
パッドをライナーの遠位端またはソケットの遠位端に配置します。
注意：日常のお手入れについては、お手入れ方法をご参照ください。

Iceross Seal-In® ソックス
このデバイスは、残存肢の体積減少に対応するために使用することを目的としています。
残存肢のボリューム変動によってサスペンションが損なわれた場合は、ライナーの上に 1 枚または複数枚の断端袋を重ねることで、ソケットのフィット感を回復させることができます。
注意事項：この方法で体積の変動による問題が適切に解消されない場合は、寸法を適切に縮小してソケットを再製作する必要があります。
- 末端方向にシールを逆転させます **(図 10)**。
- 断端袋の遠位端が一番上のシールの最も近い境界面と水平となるまでデバイスを反転したシールの上で引っ張ります **(図 11)**。
- 断端袋の端にシールを折り返します **(図 12)**。
- 通常どおり義肢を着脱します。

注意：断端袋をシールの上に置くと、サスペンションが失われる可能性があります。洗濯機で最大 40°C までの水で、軽く水洗いしてください。タンブラー乾燥は避けてください。

重大な事故の報告
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄
このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責
Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。
- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

中文

MD 医疗器械

描述
该器械是硅胶套，可覆盖残肢，并在残肢与假肢接受腔之间提供了保护。该器械形成一个悬吊系统，在密封平面下方建立了能够可靠地将残肢悬吊在假肢中的远端真空腔。

预期用途
本器械是一款具有悬吊特性的假肢接口，旨在用作缺失下肢替代系统的一部分。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群
- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

Iceross 护理型西林硅胶套是小腿硅胶套
本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。
Iceross 西林大腿硅胶套是大腿硅胶套
本器械适用于低冲击力至极端冲击力用途，例如行走、跑步和体育运动。

一般安全说明
警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
警告：本器械滥用可能导致悬吊功能受损。
警告：短期内体积变化剧烈的患者不得使用该装置，6。
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

对于小腿硅胶套，正确尺码的确定方式是稍微弯曲膝盖，使软组织能够垂下。
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 / 太紧的装置可能会导致活塞运动、麻木或起泡，或从密封件对残肢产生过大的环张力。
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。
注意：对于小腿硅胶套，确保衬垫矩阵覆盖至少 4 厘米的骨结构。请勿使矩阵伸展超过腓骨小头。
注意：密封件的近端边缘必须有轻微的张力，以确保最佳悬吊。如果密封件松动，戴上接受腔时可能会形成折痕。这可以通过选择下面的下一个尺寸来防止。
警告：残肢极短的患者不得使用该装置（参见下表）。

小腿硅胶套		大腿硅胶套	
器械尺寸	最小残肢长度（厘米）	器械尺寸	最小残肢长度（厘米）
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

残肢长度的测量方式如下：

- 小腿：从髌韧带中点到远端。
- 经股骨：从坐骨粗隆到远端，组织下垂。

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**）。
Icecross 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：不要在矩阵结构水平以下、通过密封件圈或在接受腔的近端修剪线以下切割设备。修剪过度可降低本器械和肢体之间的吸附，并且会影响悬吊。

接受腔构建指南

为确保长期密封功能推荐的接受腔材料：

- 所有 PETG 材料
- 树脂接受腔
- 具有光滑表面的热塑性内接受腔材料

无论采用何种接受腔材料，接受腔内表面都必须气密并尽量保持光滑。
要在石膏阳性模型上获得尽可能光滑的表面，建议使用细粒磨料进行最终精磨，然后使用硅油喷剂。
使用柔软 / 光滑的接受腔衬垫料将使器械的密封功能保持更久。
具有释放功能的单向阀(例如 Icelock 500 或 544 系列) 对于密封悬吊的正常功能至关重要。

接受腔阀必须位于尽可能远的位置，至少在密封件下方。
该器械与 Unity® 兼容。

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。
检查接受腔配合时应使用以下清单：
- 密封圈和接受腔内壁完全接触。
- 患者穿戴假肢后未形成任何气囊。
- 接受腔内无活塞动作
- 拉动假肢时无明显移动。
- 在不影响悬吊的条件下能够实现完全的动作。

警告：如果反馈指示未满足以上任何条件，则将需要相应调整或重新制作接受腔。

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。
5. 确保密封件正确地水平放置在其整个圆周上 (**图 6**)。
6. 通过在密封件周围转动手指并评估张力，确保密封件正确定位。

接受腔的穿戴
1. 用 Iceross® Clean & Simple 润滑剂喷雾剂或类似物轻轻喷洒密封件的整个圆周和接受腔内部，以便顺利进入 (**图 7**)。
   警告：请勿将润滑剂喷雾喷在皮肤上。避免接触眼睛。
2. 对齐假肢并推入接受腔内，排出空气 (**图 8**)。

注意：如果在戴上假肢时遇到困难，可能需要更多的润滑剂，或者阀门被堵塞。
注意：如果皮肤向一侧伸展，润滑可能不会均匀分布在密封件的整个圆周上。

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 9**)，并使用无绒布将其内外侧抹干。
- 本器械还可使用中性清洁剂低速机洗 (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。

• 使用前密封件必须干净且无污垢。

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，应使用清水清洗。

环境条件
本器械配合防水组件小心使用是安全的。
警告：本器械浸水后，需要将其拆卸下来，先将残肢和衬垫的皮肤接触层以及接受腔擦干或晾干，然后才能再次穿戴行走。
警告：如果皮肤和器械之间或密封圈和接受腔之间进水，悬吊会受到影响。
注意：频繁接触盐和 / 或氯化水可能会影响器械的耐用性。

辅助器械

以下附件可与 Össur 密封衬垫结合使用。
有关更多信息，例如尺码，请参考 Össur 目录。

Iceross® 末端硅胶套杯
本器械是一款假肢接口，旨在用作缺失下肢替代系统的一部分。
该装置为软组织覆盖率较差的远端圆锥形肢体提供了进一步的缓冲。其形状与残肢吻合，因此可用作填充元件，以确保硅胶衬垫和残肢间全面接触。

要正确安装器械：
1. 测量残肢末端向上 4 cm 处的残肢周长（**图 1**）。
2. 选择尺寸比测得的围长小一或两号的器械。
3. 将器械直接滚过肢体上。
4. 当将硅胶套与末端硅胶杯结合使用时，应在就位末端杯垫（即在末端硅胶杯上方）进行衬垫测量。
5. 根据戴上末端杯垫后测量得到的值来选择正确的硅胶套尺寸。

注意：对于日常护理，请参阅《清洁和保养说明》。

Iceross® 硅胶垫
本器械是一款假肢接口，旨在用作缺失下肢替代系统的一部分。
该器械可用于假肢的临时容积变化，可通过检验接受腔观察末端容积变化。
将硅胶垫放在硅胶套的远端或接受腔的远端。
注意：对于日常护理，请参阅《清洁和保养说明》。

Iceross Seal-In® 袜子
本器械旨在用于适应体积较小的残肢。
如果患者因残肢体积波动而导致悬吊受损，可以将一只或多只袜子穿到硅胶套上以恢复接受腔配合。
警告：如果通过这种方式不能充分补偿体积波动，则需要重新制造接受腔以适当减小尺寸。
- 在远端方向完全翻转密封（**图 10**）。
- 将装置拉过倒置的密封件，直到袜子的远端与密封件的近端边缘齐平（**图 11**）。
- 将密封圈套在袜子的末端（**图 12**）。
- 正常佩戴假肢。

警告：如果将袜子放在密封圈，可能会失去悬吊。
可在最高 40°C 的温度下与浅色织物一同机洗。请勿滚筒烘干。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置
本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任
经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：
- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

한국말

MD 의료 기기

설명
이 장치는 절단단을 덮고 절단단과 의지 소켓 사이에서 인터페이스로 기능하는 실리콘 라이너입니다. 장치는 씰 아래에 원위의 진공 공간을 만들어 이에 따라 절단단이 의지 안에서 안정적으로 지지되도록 현가 기능을 제공합니다.

용도
이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는, 현가 특성을 가진 의지 인터페이스입니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군
- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

Iceross Dermo Seal-In은 하퇴 라이너입니다.
이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 활동용입니다.
Iceross Dermo Seal-In은 하퇴 라이너입니다.
이 장치는 걷기, 달리기 및 스포츠 같은 일반~익스트림 활동용입니다.

일반 안전 지침
경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.
의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
경고: 장치를 잘못 사용할 경우 서스펜션이 손실될 수 있습니다.
경고: 단시간 내에 급격한 용적 변화가 있는 환자는 6겹을 초과하므로 장치를 사용해서는 안 됩니다.
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
하퇴 라이너의 경우 무릎을 약간 구부려 연조직이 늘어지게 한 상태에서 정확한 라이너

사이즈가 측정됩니다.
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 조이면 위아래로 움직이는 현상, 저림 또는 물집 형성을 유발하거나 씰에서 절단단에 대한 과도한 링 장력이 발생할 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 맞음새 증상을 경험하면 환자는 의료 전문가에게 즉시 연락을 취해서 상담을 받아야 합니다.
참고: 하퇴 잠금식 라이너의 경우 라이너 매트릭스가 최소 4cm의 골구조를 덮는지 확인합니다. 매트릭스가 비골두보다 높게 돌출되지 않도록 하십시오.
참고: 최적의 현가를 보장하기 위해 씰의 근위 가장자리 주변에 약간의 장력이 있어야 합니다. 씰이 느슨하면 소켓을 착용할 때 주름이 생길 수 있습니다. 아래에 위치한 그 다음 크기를 선택하면 이를 방지할 수 있습니다.
경고: 절단단이 매우 짧은 환자는 장치를 사용하지 마십시오(아래 표 참조).

하퇴 라이너		**대퇴 라이너**	
장치 크기	최소 절단단 길이(cm)	장치 크기	최소 절단단 길이(cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

절단단 길이는 다음과 같이 측정합니다.
- 하퇴 절단: 슬개건 중앙에서 원위 말단까지.
- 대퇴 절단: 좌골결절에서 원위 말단까지, 늘어진 연부조직 포함.

착용법

주의: 장치를 장착하기 전에 결 함이 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 아래, 씰을 관통하여 또는 소켓의 근위 트림 라인 아래에서 절단하지 마십시오. 과도하게 다듬으면 장치와 다리 간의 흡인 능력이 감소되어 현가가 손상될 수 있습니다.

소켓 구성 지침

씰 기능을 장기적으로 보장하기 위해 권장되는 소켓 재료:
- 모든 PETG 재료
- 라미네이션된 소켓
- 표면이 매끄러운 열가소성 내부 소켓 재료

소켓의 안쪽 면은 소켓 재료와 상관없이 밀폐되어야 하며 가능한 한 부드러워야 합니다. 석고 양화 모형의 표면을 최대한 부드럽게 만들기 위해서는 최종 다듬질에 결이 고운 연마재를 사용하고 뒤이어 실리콘 스프레이를 도포하는 것이 바람직합니다.
연질의 부드러운 소켓 라이닝 재료를 사용하면 장치의 씰링 기능이 오래 지속됩니다. Icelock 500 또는 544 시리즈와 같은 해제 기능이 있는 단방향 밸브는 씰 현가의 적절한 기능을 위해 필수적입니다. 소켓 밸브는 본 씰의 아래로 가능한 한 원위에 두어야 합니다.
이 장치는 Unity®와 호환됩니다.

소켓 장착
본 제품 장치의 의도된 기능 구현은 소켓의 연결부에 달려 있습니다. 적절한 소켓 디자인은 현가, 조작감 및 쾌적감을 달성하는 데 필수적입니다.
소켓 연결부를 확인할 때 다음 체크리스트를 사용해야 합니다.

- 씰 립과 소켓 내부 벽 사이의 완전한 접촉.
- 환자가 의지에 하중을 실을 때 에어 포켓이 생기지 않음.
- 소켓 속 왕복 동작이 일어나지 않음.
- 의지를 당길 때 눈에 띄는 움직임이 없음.
- 현가를 약화시키지 않고도 전체 운동 가능.

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

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.
2. 장치의 원위 말단 끝부분을 최대한 많이 노출시킨 후 절단단의 원위 말단 끝부분에 댑니다**(그림 4)**.
3. 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.
4. 공기가 들어가지 않았는지 확인합니다. 에어 포켓이 발견되면 장치를 다시 장착하십시오.
5. 씰이 전체 둘레에 올바르게 수평으로 놓여 있는지 확인하십시오 **(그림 6)**.
6. 씰 주변을 손가락으로 움직여 씰이 올바르게 배치되었는지 확인하고 장력을 평가하십시오.

소켓 착용

1. 원활한 진입을 위해 Iceross® Clean & Simple 윤활제 스프레이 또는 이와 유사한 것으로 전체 둘레와 소켓 내부에 씰을 가볍게 뿌립니다 **(그림 7)**.
   경고: 윤활제 스프레이를 피부에 바르지 마십시오. 눈에 접촉하지 않도록 하십시오.
2. 의지를 정렬하고 소켓에 밀어 넣어 공기를 배출합니다 **(그림 8)**.

참고: 의지를 착용하는 데 어려움이 있는 경우 더 많은 윤활제가 필요할 수도 있습니다. 그렇지 않은 경우 밸브가 막혔는지 확인하십시오.
참고: 피부가 한쪽으로 더 많이 늘어나는 것을 경험한 경우, 윤활제가 씰 전체 둘레에 고르게 분산되지 않은 것일 수 있습니다.

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 헹구고**(그림 9)**, 보풀이 일지 않는 천으로 양면을 가볍게 두드리면서 말립니다.
- 장치는 중성 세제를 사용하여 낮은 탈수 속도로 기계 세척할 수도 있습니다(40°C). 섬유

유연제, 표백제 및 기타 제품/세척 용액은 장치를 손상시킬 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- 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.
- 사용에 앞서 씰은 청결하고 먼지가 없는 상태여야 합니다.

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 깨끗한 물로 장치를 씻으십시오.

환경 조건
방수 부품이 포함되어 있어 주의해서 사용해야 안전합니다.
경고: 장치가 물에 담궈진 경우 분리해야 하며 보행 전에 절단단과 라이너 피부 접촉 레이어 및 소켓을 건조시켜야 합니다.
경고: 피부와 장치 사이 또는 씰과 소켓 사이에 물이 들어가면 서스펜션이 손상됩니다.
주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 자주 노출될 경우, 장치의 내구성에 영향을 미칠 수 있습니다.

보조 장치
다음 액세서리는 Össur 씰 라이너와 함께 사용할 수 있습니다.
사이즈 조정과 같은 자세한 정보는 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

Iceross® Distal Cup
이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는 의지 인터페이스입니다.
이 장치는 연조직 커버리지가 좋지 않은 원추형 사지에 추가 완충 기능을 제공합니다.
절단단에 적합하므로 실리콘 라이너와 절단단 사이의 완전한 접촉을 보장하는 충전 요소로 사용할 수 있습니다.

올바른 장치 장착 방법:
1. 절단단의 원위 말단으로부터 4cm 되는 곳에서 절단단의 둘레를 측정합니다**(그림 1)**.
2. 측정값보다 하나나 두 단계 정도 작은 사이즈로 장치를 선택합니다.
3. 장치를 다리 위로 직접 말아 올립니다.
4. 라이너를 Distal Cup과 함께 사용하는 경우, 라이너 측정은 Distal Cup이 제자리에 있는 상태에서 수행되어야 합니다(예: Distal Cup 위).
5. Distal Cup을 제자리에 장착하여 얻은 측정값에 따라 올바른 라이너 사이즈를 선택합니다.

참고: 일상적 유지관리는 세척 및 관리 지침을 참조하십시오.

Iceross® Pads
이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는 의지 인터페이스입니다.
이 장치는 의지 용적 관리에 사용되어 손실된 원위 볼륨을 일시적으로 수용하고 체크 소켓을 장착하는 동안 원위 접촉을 평가할 수 있습니다.
라이너의 원위 또는 소켓의 원위에 패드를 놓습니다.
참고: 일상적 유지관리는 세척 및 관리 지침을 참조하십시오.

Iceross Seal-In® Socks
이 장치는 절단단 부피 감소를 수용하는 용도로 사용합니다.
환자가 절단단 용적 변동으로 인해 중단된 현가를 경험하는 경우, 하나 이상의 양말을 라이너 위로 당겨 소켓 연결부를 복원할 수 있습니다.
주의 사항: 이렇게 해도 용적 변동에 대한 적절한 보완이 불가능한 경우 소켓을 다시

제작하여 치수를 적절하게 줄여야 합니다.
- 씰을 원위 방향으로 완전히 뒤집습니다**(그림 10)**.
- 양말의 원위 말단이 씰의 근위 경계와 수평이 될 때까지 뒤집힌 씰 위로 장치를 당깁니다**(그림 11)**.
- 양말 끝 부분에 씰을 반사합니다**(그림 12)**.
- 의지를 정상적으로 착용하십시오.

주의: 씰 위에 양말을 놓으면 현가가 손실될 수 있습니다.
밝은 색상의 천과 함께 최대 40°C에서 세탁기로 세탁하십시오. 회전식 건조기로 말리지 마십시오.

심각한 사고 보고
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기
장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임
Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.
- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS
Zařízení je silikonové lůžko, které pokrývá pahýl a slouží jako rozhraní mezi pahýlem a lůžkem protézy. Zařízení tvoří závěsný systém, jímž vzniká distální vakuová komora pod úrovní těsnění, která zajistí spolehlivé upevnění amputačního pahýlu v protéze.

URČENÉ POUŽITÍ
Tento prostředek je protetické rozhraní s funkcí zavěšení určené k použití jako součást systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.
Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů
- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Iceross Dermo Seal-In je transtibiální návlek.
Prostředek je určen pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.
Iceross Transfemoral Seal-In je transfemorální návlek.
Prostředek je určen pro nízké až extrémně intenzivní rázy, např. pro chůzi, běh a sport.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.
Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno

pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
Upozornění: Nesprávný způsob použití zařízení může vést ke ztrátě pevnosti zavěšení.
Upozornění: Zařízení není vhodné pro pacienty s drastickými změnami objemu za krátkou dobu překračujícími tloušťku 6 vláken.
Varování: Možné vedlejší účinky jsou podráždění kůže a kožní reakce.
Varování: Zařízení nesmí přijít do styku se skelnými nebo uhlíkovými vlákny ani s jinými cizími částicemi. Pouhé omytí nemusí tento problém odstranit. Pokud zařízení přijde do styku s cizími látkami nebo chemikáliemi, je třeba jej vrátit zdravotnickému pracovníkovi.
Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

Abyste určili správnou velikost transtibiálního návleku, mírně ohněte koleno pacienta tak, aby měkká tkáň visela dolů.
Určení správné velikosti:

- Změřte obvod pahýlu ve vzdálenosti 4 cm od distálního konce **(obr. 1)**.
- Vyberte odpovídající velikost zařízení. Pokud naměřená hodnota neodpovídá žádné z velikostí zařízení, zaokrouhlete výsledek měření dolů.

Poznámka: Nevybírejte velikost zařízení větší než je výsledek měření, tj. nezaokrouhlujte nahoru.
Varování: Příliš malé či těsné zařízení může vést k pumpování, znecitlivění či tvorbě puchýřů nebo k zaškrcení pahýlu těsněním.
Varování: Pokud je zařízení příliš velké nebo volné, může docházet ke zvýšenému pocení a pohyblivosti končetiny uvnitř zařízení, což může vést k tvorbě puchýřů a vyrážek.
Pokud pacient zaznamená některý z výše uvedených symptomů nebo jakoukoli jinou známku nesprávného uchycení, musí neprodleně kontaktovat zdravotnického pracovníka.
Poznámka: U transtibiálního návleku zkontrolujte, že matrice návleku pokrývá alespoň 4 cm kostní struktury. Matrice nesmí přesahovat výšku hlavy fibuly.
Poznámka: K zajištění optimálního zavěšení musí po obvodu proximálního okraje těsnění působit mírné napětí. Pokud je těsnění příliš volné, může se při navlékání lůžka vytvořit záhyb. Tomu lze zabránit výběrem nejbližší nižší velikosti.
Upozornění: Zařízení není vhodné pro pacienty s extrémně krátkým pahýlem (viz tabulku níže).

Transtibiální návlek		**Transfemorální návlek**	
Velikost zařízení	Minimální délka pahýlu (cm)	Velikost zařízení	Minimální délka pahýlu (cm)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Měření délky amputačního pahýlu probíhá následujícím způsobem:

- Transtibiální: od středního patelárního vazu po distální konec pahýlu
- Transfemorální: od sedacího hrbolu po distální konec pahýlu s volně visící měkkou tkání.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Varování: Před nasazením zkontrolujte, zda zařízení nevykazuje žádné vady.

Instrukce k řezání
Zařízení můžete oříznout, aby se zvýšil rozsah pohybu nebo podle potřeb pacienta **(obr. 2)**.

Řezací nástroj Iceross Curvemaster je doporučený nástroj, který je speciálně navržen tak, aby během řezání vytvářel plynulé, zaoblené okraje.
Varování: Řez zařízení neprovádějte pod úrovní matrice, skrz těsnění ani pod proximálními ořezovými liniemi lůžka. Příliš velké oříznutí může snížit sání mezi zařízením a končetinou a snížit tak pevnost zavěšení.

Pokyny ke konstrukci protetického lůžka
Doporučené materiály k zajištění dlouhodobého těsnění:
- všechny materiály PETG,
- laminovaná lůžka,
- termoplastické materiály vnitřního protetického lůžka s hladkým povrchem,

Vnitřní povrch protetického lůžka musí být vzduchotěsný a co nejhladší, bez ohledu na materiál lůžka.
Pro dosažení co nejhladšího povrchu na pozitivním sádrovém modelu doporučujeme při konečném vyhlazování použít jemná abraziva a následně silikonový sprej.
Použití měkkého/hladkého materiálu výstelky lůžka prodlouží těsnicí funkci zařízení.
K zajištění řádného zavěšení těsnění je nezbytný jednocestný ventil s funkcí uvolnění, jako jsou např. ventily série Icelock 500 nebo 544. Ventil lůžka musí být uložen co nejdistálněji, alespoň pod těsněním.
Zařízení je kompatibilní se systémem Unity®.

Nasazení lůžka
Určená funkce zařízení závisí na správně zhotoveném tvaru lůžka. Odpovídající tvar lůžka je zásadní k zajištění zavěšení, ovládání a pohodlí.
Při kontrolování tvaru lůžka je vhodné použít následující kontrolní seznam:
- Mezi okraji těsnění a vnitřní stěnou protetického lůžka je plný kontakt.
- Když pacient protézu zatíží, nevznikají žádné vzduchové kapsy.
- V lůžku je omezeno pumpování.
- Při zatažení za protézu nedochází k viditelnému pohybu.
- Je možný plný rozsah pohybu bez narušení zavěšení.

Varování: Pokud některá z výše uvedených podmínek není splněna, je nutné lůžko odpovídajícím způsobem upravit nebo zhotovit nové.

POUŽÍVÁNÍ

Nasazování
Varování: Bezprostředně před nasazením zařízení nenanášejte na pahýl žádný kosmetický přípravek. Pahýl musí být čistý a suchý, aby se předešlo případnému poškození zařízení.
Varování: Případné otevřené rány nebo poranění kůže musí být opatřeny bandáží nebo jiným vhodným krytím, aby nedocházelo k přímému kontaktu rány se zařízením.
Varování: Vnitřní strana zařízení musí být čistá, suchá a bez cizích předmětů, které by mohly způsobit podráždění kůže.

Nasazení návleku
1. Uchopte horní část zařízení z vnitřní strany a přetáhněte jej přes ruku, aby byl vnitřní povrch zcela odhalen **(obr. 3)**. Dávejte pozor, abyste zařízení nepoškodili nehty.
2. Vysuňte co nejvíce distální konec zařízení a umístěte jej proti distálnímu konci pahýlu **(obr. 4)**.
3. S mírným tlakem zařízení rozviňte na končetinu směrem vzhůru **(obr. 5)**.
   Varování: Při rozvíjení návleku na končetinu netahejte silou ani prudce za horní konec. Mohlo by vznikat napětí na pokožce, které by mohlo způsobit puchýře nebo vyrážky.
4. Zkontrolujte, zda nevznikly žádné vzduchové kapsy. Pokud jsou přítomné vzduchové kapsy, zařízení navlékněte znovu.
5. Zkontrolujte, zda je těsnění usazené správně a vodorovně přiléhá po celém svém obvodu **(obr. 6)**.
6. Prsty zkontrolujte napětí po celém obvodu těsnění.

Nasazení lůžka

1. Na celý obvod těsnění a na vnitřek lůžka rozprašovačem naneste mazivo Iceross® Clean & Simple nebo obdobné, aby bylo nasazování snazší **(obr. 7)**.
   Upozornění: Nenanášejte mazivo na pokožku. Zabraňte kontaktu s očima.
2. Vyrovnejte protézu a zatlačte do lůžka, abyste vytlačili vzduch **(obr. 8)**.

Poznámka: Pokud se protézu nedaří nasadit, může být zapotřebí více maziva nebo může být zablokovaný ventil.
Poznámka: Pokud dochází k napínání kůže převážně na jedné straně, je možné, že se mazivo nerozprostřelo rovnoměrně po celém obvodu těsnění.

Čištění a údržba

Denní čištění pahýlu je velmi důležité. Doporučuje se používat jemné, 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH. K výživě a zvláčnění suché kůže použijte 100% neparfémované a nebarvené tělové mléko s vyváženým pH.

Zařízení každý den po použití a před prvním použitím vyčistěte.

- Obraťte zařízení naruby **(obr. 3)**.
- K mytí použijte 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH.
- Po omytí zařízení důkladně opláchněte teplou vodou**(obr. 9)** a z obou stran osušte pomocí utěrky, která nepouští vlákna.
- Zařízení lze prát i v pračce (40 °C) nastavené na program s nízkými otáčkami a s použitím jemného čisticího prostředku. Nepoužívejte aviváže, bělidla ani jiné produkty/čisticí roztoky, mohly by zařízení poškodit.
- Před dalším použitím nechte zařízení přes noc oschnout.
- Ihned po očištění zařízení vždy srovnejte do přirozeného stavu. Neponechávejte jej naruby, mohlo by se poškodit.
- Zařízení by nemělo být vystaveno nadměrnému teplu ani slunečnímu záření.
- Před použitím musí být těsnění čisté a nesmí na něm zůstat nečistoty.

Varování: Nadměrné pocení může narušit stabilitu nebo zavěšení. Když k němu dojde, prostředek sejměte a i s pahýlem jej osušte.
Varování: Každý den je nutné kontrolovat stav kůže. V případě abnormálních symptomů přestaňte zařízení používat a okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.
Varování: Mějte na paměti, že běžné domácí nebo koupelové výrobky, jako například mýdla, deodoranty, parfémy, abrazivní čisticí prostředky a aerosolové či alkoholové spreje, mohou způsobit podráždění kůže nebo k němu přispívat.
Varování: Po styku se slanou nebo chlorovanou vodou prostředek omyjte vodou z vodovodu.

Podmínky prostředí

Prostředek můžete s jistou opatrností bezpečně používat s vodotěsnými součástmi.
Varování: V případě ponoření prostředku do vody jej vyjměte a před další chůzí osušte pahýl, vrstvu návleku, která přichází do styku s pokožkou, a lůžko.
Varování: Pokud se voda dostane mezi kůži a prostředek nebo mezi těsnění a lůžko, zavěšení přestane fungovat.
Upozornění: Častým stykem se slanou nebo chlorovanou vodou se snižuje životnost prostředku.

DOPLŇKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Těsnicí návleky Össur jsou použitelné s následujícím příslušenstvím.
Další informace, např. informace týkající se velikosti, naleznete v katalogu společnosti Össur.

Distální kryt pahýlu Iceross® Distal Cup

Tento prostředek je protetické rozhraní určené k použití jako součást systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.
Zařízení poskytuje další vyměkčení u distálně kónických končetin se špatným pokrytím měkkých

kání. Jeho tvar se podvoluje pahýlu, a proto je možné jej použít jako výplň, aby silikonový návlek zcela přiléhal k pahýlu.

Výběr velikosti zařízení:

1. Změřte obvod pahýlu ve vzdálenosti 4 cm nad distálním koncem **(obr. 1)**.
2. Vyberte zařízení o jednu nebo dvě velikosti menší, než je naměřená hodnota.
3. Rozviňte zařízení přímo na končetině.
4. Při použití návleku v kombinaci s distálním krytem pahýlu musí být měření návleku provedeno, když je distální kryt pahýlu nasazený (tj. přes distální kryt pahýlu).
5. Na základě měření provedeného s nasazeným distálním krytem vyberte správnou velikost návleku.

Poznámka: Informace o každodenní péči naleznete v instrukcích pro čištění a péči.

Peloty Iceross® Pads

Tento prostředek je protetické rozhraní určené k použití jako součást systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.
Zařízení lze použít k řízení protetického objemu za účelem dočasné kompenzace ztraceného objemu distálního konce a také k posouzení distálního kontaktu při nasazování zkušebního lůžka.
Vložte pelotu buď do distálního konce návleku, nebo do distálního konce lůžka.
Poznámka: Informace o každodenní péči naleznete v instrukcích pro čištění a péči.

Punčošky Iceross Seal-In® Socks

Tento prostředek slouží ke snížení objemu pahýlu.
Pokud pacient zaznamená uvolnění zavěšení způsobené kolísáním objemu pahýlu, může těsnost lůžka obnovit nasazením jedné nebo více ponožek přes návlek.
Varování: Pokud nelze objemové změny tímto způsobem adekvátně kompenzovat, bude nutné, aby bylo lůžko vhodně upraveno na menší rozměry.

- Úplně těsnění obraťte distálním směrem **(obr. 10)**.
- Navlékejte zařízení přes obrácené těsnění, dokud distální konec návleku nebude v úrovni proximálního okraje těsnění **(obr. 11)**.
- Obraťte těsnění do původního tvaru tak, aby překrylo konec návleku **(obr. 12)**.
- Obvyklým způsobem nasaďte protézu.

Varování: Pokud návlek nasadíte přes těsnění, může dojít k uvolnění zavěšení.
Perte v pračce maximálně na 40 °C se světlými látkami. Nesušte v sušičce.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Pomôcka je silikónovou vložkou, ktorá pokrýva zvyškovú končatinu pacienta a slúži ako styčná plocha medzi zvyškovou končatinou a lôžkom protézy. Pomôcka vytvára závesný systém, kde sa pod úrovňou tesnenia vytvára distálna vákuová komora, ktorá spoľahlivo zavesí zvyškovú končatinu v protéze.

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka predstavuje protetické rozhranie s funkciou závesu a je určená na používanie ako súčasť systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.
Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.
Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Návlek Iceross Dermo Seal-In je transtibiálna vložka.
Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.
Návlek Transfemoral Seal-In je transfemorálna vložka.
Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu, beh a športovanie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.
Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.
Varovanie: Nesprávne použitie pomôcky môže mať za následok stratu závesu.
Pozor: Túto pomôcku nesmú používať pacienti s drastickými zmenami objemu v krátkom časovom období presahujúcom 6 ply.
Upozornenie: Medzi možné vedľajšie účinky patria problémy s podráždením/reakciou pokožky.
Upozornenie: Pomôcka nesmie prísť do styku so sklom, uhlíkovými vláknami ani inými cudzími časticami. Samotné čistenie nemusí postačiť na odstránenie problému. Ak je pomôcka vystavená cudzím látkam alebo chemikáliám, musíte ju vrátiť zdravotníckemu pracovníkovi.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

VÝBER POMÔCKY

U transtibiálnej vložky sa správna veľkosť určuje tak, že sa koleno najskôr mierne ohne a mäkké tkanivo sa nechá visieť nadol.
Určenie správnej veľkosti:

- Zmerajte obvod zvyškovej končatiny 4 cm od kýpťa **(Obr. 1)**
- Vyberte zodpovedajúcu veľkosť pomôcky. Ak vykonané meranie nemá zodpovedajúcu veľkosť pomôcky, zaokrúhlite meranie nadol.

Poznámka: Nevyberajte veľkosť pomôcky, ktorá presahuje meranie, t. j. nezaokrúhľujte nahor.
Upozornenie: Príliš malá/tesná pomôcka môže mať za následok piestový efekt, znecitlivenie či tvorbu pľuzgierov alebo nadmerné kruhovité napätie vo zvyškovej končatine spôsobené tesnením.
Upozornenie: Príliš veľká/voľná pomôcka môže mať za následok väčšie potenie a pohyb končatiny vo vnútri pomôcky, čo môže viesť k tvorbe pľuzgierov a vyrážok.

Ak sa vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov alebo akékoľvek iné známky nesprávneho uchytenia, pacient musí okamžite kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.
Poznámka: U transtibiálnej vložky sa uistite, že matrica vložky pokrýva aspoň 4 cm kostnej štruktúry. Matrica nesmie presahovať hlavu lýtkovej kosti.
Poznámka: Okolo proximálneho okraja tesnenia musí byť mierne napätie, aby sa zabezpečilo optimálne zavesenie. Ak je tesnenie voľné, môže sa pri navliekaní vložky vytvoriť záhyb. Tomu sa dá zabrániť výberom najbližšej menšej veľkosti.
Varovanie: Túto pomôcku nesmú používať pacienti s extrémne krátkymi zvyškovými končatinami (pozrite si Tabuľku nižšie).

Transtibiálna vložka		**Transfemorálna vložka**	
Veľkosť pomôcky	Minimálna dĺžka zvyškovej končatiny (cm)	Veľkosť pomôcky	Minimálna dĺžka zvyškovej končatiny (cm)
16 – 23,5	11	23,5–28	16
25 – 30	12	30–34	17
32 – 36	13	36–40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Dĺžka zvyškovej končatiny sa meria nasledovne:
- Transtibiálne: Od stredu patelárnej šľachy po koniec kýpťa.
- Transfemorálne: od sedacieho hrboľa po distálny koniec kýpťa, s voľne visiacim mäkkým tkanivom visiacim nadol.

NÁVOD NA NASADENIE

Upozornenie: Pred upevnením sa musí pomôcka dôkladne skontrolovať a overiť, že neobsahuje žiadne nedostatky.

Návod na orezanie
Pomôcku je možné orezať, aby sa zväčšil rozsah pohybu, alebo sa dá upraviť podľa preferencií pacienta **(Obr. 2)**. Odporúčame nástroj Iceross Curvemaster, ktorý je špeciálne navrhnutý tak, aby pri orezávaní vytváral hladký, zaoblený okraj.
Upozornenie: Pomôcku nerežte pod úrovňou matrice, cez tesnenia ani pod proximálnymi líniami odrezania lôžka. Nadmerné orezanie môže znížiť podtlak medzi pomôckou a končatinou a narušiť tak zavesenie.

Pokyny na konštrukciu lôžka
Odporúčané materiály lôžka k zabezpečeniu dlhodobej funkcie tesnenia:
- Všetky materiály PETG
- Laminované lôžka
- Termoplastické materiály vnútorného lôžka s hladkým povrchom

Vnútorný povrch lôžka musí byť vzduchotesný a čo najhladší, bez ohľadu na materiál lôžka.
Aby ste dosiahli čo najhladší možný povrch pozitívneho sadrového modelu, odporúčame na konečné vyhladenie použiť jemné abrazíva a následne silikónový sprej.
Použitie mäkkého/hladkého materiálu výstelky lôžka predĺži tesniacu funkčnosť pomôcky.
Pre správnu funkciu zavesenia tesnenia je nevyhnutný jednosmerný ventil s uvoľňovacou funkciou, napríklad rad Icelock 500 alebo 544. Lôžkový ventil musí byť umiestnený najďalej, ako je to možné, a to aspoň pod tesnením.
Pomôcka je kompatibilná so systémom Unity®.

Upevnenie lôžka
Dosiahnutie zamýšľanej funkcie pomôcky závisí od uchytenia lôžka. Na zaistenie zavesenia, ovládania a pohodlia je nevyhnutná vhodná konštrukcia lôžka.
Pri kontrole správneho uchytenia lôžka používajte nasledujúci kontrolný zoznam:

- Úplný kontakt medzi okrajmi tesnenia a vnútornou stenou lôžka.
- Keď si pacient nasadzuje protézu, nevznikajú žiadne vzduchové bubliny.
- Bez piestového efektu v lôžku
- Žiadny viditeľný pohyb pri ťahu za protézu.
- Plný rozsah pohybu je možný bez narušenia zavesenia.

Upozornenie: Ak nie sú podľa spätnej väzby splnené vyššie uvedené podmienky, bude potrebné lôžko upraviť alebo ho príslušným spôsobom prerobiť.

POUŽÍVANIE

Nasadenie

Upozornenie: Neaplikujte krém na zvyškovú končatinu bezprostredne pred nasadením pomôcky. Zvyšková končatina musí byť čistá a suchá, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky.
Upozornenie: Otvorené rany alebo poškodená pokožka musia byť prekryté obväzom alebo inou vhodnou tkaninou, aby sa zabránilo priamemu kontaktu rany s pomôckou.
Upozornenie: Zaistite, aby vnútro pomôcky zostalo čisté, suché a bez akýchkoľvek cudzích predmetov, ktoré by mohli spôsobiť podráždenie pokožky.

Nasadenie vložky

1. Uchopte hornú časť pomôcky z vnútornej strany a navlečte ju cez ruku, až kým nebude vnútorný povrch úplne odkrytý **(Obr. 3)**. Dajte pozor, aby ste nechtami nepoškodili pomôcku.
2. Po odkrytí čo najväčšej časti distálneho konca pomôcky ju umiestnite k distálnemu koncu zvyškovej končatiny **(Obr. 4)**.
3. Ľahkou kompresiou nasuňte pomôcku úplne nahor na končatinu **(Obr. 5)**.
   Upozornenie: Pri nasúvaní pomôcky smerom nahor na končatinu neťahajte ani netrhajte za horný koniec vložky. Môže to mať za následok napätie na pokožke a následné pľuzgiere alebo vyrážky.
4. Skontrolujte, či nie sú prítomné vzduchové bubliny. Ak nájdete vzduchové bubliny, pomôcku nasaďte znova.
5. Zaistite, aby tesnenie sedelo správne a vodorovne po celom jeho obvode **(Obr. 6)**.
6. Umiestnením prstov okolo tesnenia zaistite správne umiestnenie tesnenia a zmerajte napätie.

Nasadenie lôžka

1. Tesnenie po celom obvode a vo vnútri vložky zľahka nastriekajte lubrikačným sprejom Iceross® Clean & Simple alebo podobným prostriedkom pre hladký vstup **(Obr. 7)**.
   Varovanie: Neaplikujte lubrikačný sprej na pokožku. Zabráňte kontaktu s očami.
2. Zarovnajte protézu a zatlačte do vložky, čím vytlačíte vzduch **(Obr. 8)**.

Poznámka: Ak sa pri nasadzovaní protézy vyskytnú ťažkosti, môže byť potrebné väčšie množstvo lubrikantu, alebo je ventil zablokovaný.
Poznámka: Ak pacient pociťuje naťahovanie kože viac na jednej strane, lubrikant nemusí byť rovnomerne rozdelený po celom obvode tesnenia.

Čistenie a ošetrovanie

Denné čistenie zvyškovej končatiny je nevyhnutné. Odporúča sa používať jemné tekuté mydlo s vyváženým pH, ktoré je úplne neparfumované a bez farbív. Ak je pokožka suchá, na výživu a zjemnenie použite krém s vyváženým pH, ktorý je úplne neparfumovaný a bez farbív.

Pomôcku čistite každý deň po použití a pred prvým použitím.

- Otočte pomôcku naruby **(Obr. 3)**.
- Umyte ju pomocou tekutého mydla s vyváženým pH, ktoré je úplne neparfumované a bez farbív.
- Po umytí pomôcku dôkladne opláchnite teplou vodou **(Obr. 9)** a z oboch strán osušte handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Pomôcku je tiež možné prať v práčke (40 °C) s jemným pracím prostriedkom a pri nízkej rýchlosti odstreďovania. Aviváže, bielidlá a ďalšie produkty/čistiace prípravky môžu pomôcku poškodiť a nesmú sa používať.

- Pomôcka sa musí pred ďalším použitím cez noc vysušiť.
- Ihneď po vyčistení pomôcku vždy vráťte do neutrálneho stavu. Neuchovávajte pomôcku naruby, inak by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.
- Pomôcka nesmie byť vystavená nadmernému teplu ani slnečnému žiareniu.
- Tesnenie musí byť pred použitím čisté a bez nečistôt.

Upozornenie: Nadmerné potenie môže narušiť stabilitu a/alebo zavesenie. V prípade potreby zložte pomôcku a osušte ju aj kýpeť.
Upozornenie: Zdravie pokožky sa musí sledovať každý deň. V prípade neobvyklých príznakov prestaňte pomôcku používať a okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.
Upozornenie: Uvedomte si, že bežné produkty používané v domácnosti alebo do kúpeľa môžu spôsobiť podráždenie pokožky alebo prispieť k nemu, napríklad mydlá, dezodoranty, parfumy, abrazívne čistiace prostriedky, aerosólové alebo alkoholové spreje.
Upozornenie: Po kontakte so soľou a/alebo chlórovanou vodou umyte pomôcku vodou z vodovodu.

Environmentálne podmienky
Pomôcku je možné bezpečne používať s vodeodolnými komponentmi, ak sa postupuje opatrne.
Varovanie: Po ponorení pomôcky do vody je potrebné ju odstrániť, aby sa mohol pred chôdzou vysušiť kýpeť, vrstva návleku, ktorý je v kontakte s pokožkou a lôžkom.
Varovanie: Zavesenie sa naruší, ak sa voda dostane medzi pokožku a pomôcku alebo medzi tesnenie a lôžko.
Upozornenie: Časté vystavenie slanej a/alebo chlórovanej vode by mohlo ovplyvniť životnosť pomôcky.

DOPLNKOVÉ POMÔCKY

V spojení s tesniacimi vložkami Össur je možné použiť nasledujúce príslušenstvo.
Ďalšie informácie, napríklad veľkosť, nájdete v katalógu Össur.

Distálny pohár Iceross®
Táto pomôcka predstavuje protetické rozhranie a je určená na používanie ako súčasť systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.
Pomôcka poskytuje ďalšiu výplň pre končatiny distálne kužeľovitého tvaru so slabým pokrytím mäkkých tkanív. Prispôsobuje sa zvyškovej končatine, a preto ju možno použiť ako výplňový prvok na zabezpečenie úplného kontaktu medzi silikónovou vložkou a zvyškovou končatinou.

Správne nasadenie pomôcky:
1. Zmerajte obvod zvyškovej končatiny 4 cm nad kýpťom **(Obr. 1)**.
2. Vyberte pomôcku, ktorá je o jednu alebo dve veľkosti menšia než nameraná hodnota.
3. Nasuňte pomôcku priamo na končatinu.
4. Pri použití vložky v kombinácii s distálnym pohárom sa musí odmerať veľkosť vložky aj s distálnym pohárom na svojom mieste (t. j. cez distálny pohár).
5. Vyberte správnu veľkosť vložky na základe merania získaného s nasadeným distálnym pohárom.

Poznámka: Informácie o dennej starostlivosti nájdete v Návode na čistenie a starostlivosť.

Podložky Iceross®
Táto pomôcka predstavuje protetické rozhranie a je určená na používanie ako súčasť systému, ktorý nahrádza chýbajúcu dolnú končatinu.
Pomôcka sa môže použiť na korekciu protetického objemu, aby sa dočasne kompenzoval stratený objem kýpťa, ako aj na hodnotenie distálneho kontaktu pri nasadení kontrolného lôžka.
Vložte podložku buď do distálneho konca vložky, alebo do distálneho konca lôžka.
Poznámka: Informácie o dennej starostlivosti nájdete v Návode na čistenie a starostlivosť.

Ponožky Iceross Seal-In®
Táto pomôcka slúži na kompenzáciu zníženia objemu pahýľa končatiny.

Ak u pacienta dochádza k narušenému závesu v dôsledku fluktuácií objemu zvyškovej končatiny, môže byť cez vložku navlečená jedna alebo viac ponožiek, aby sa obnovilo uchytenie lôžka.
Upozornenie: Ak nie je možné týmto spôsobom adekvátne kompenzovať kolísanie objemu, bude potrebné lôžko prerobiť na vhodne zmenšené rozmery.

- Úplne prevráťte tesnenie v distálnom smere **(Obr. 10)**.
- Natiahnite pomôcku cez obrátené tesnenie, až kým sa distálny koniec ponožky nenachádza na úrovni proximálneho okraja tesnenia **(Obr. 11)**.
- Navlečte tesnenie cez koniec ponožky **(Obr. 12)**.
- Protézu nasaďte ako obvykle.

Upozornenie: Ak sa cez tesnenie umiestni ponožka, môže sa vyskytnúť strata závesu.
Perte v práčke na max. 40 °C so svetlou bielizňou. Nepoužívajte sušičku.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmi Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este un manșon din silicon care acoperă membrul rezidual și oferă o interfață între membrul rezidual și soclul protezei. Dispozitivul formează un sistem de suspensie în care se creează o cameră de vid distală sub nivelul etanșării, care suspendă în mod fiabil membrul rezidual în proteză.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este o interfață protetică cu proprietăți de suspendare, concepută pentru a fi utilizată ca parte a unui sistem care înlocuiește un membru inferior lipsă.
Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Iceross Dermo Seal-In este un manșon transtibial.
Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.

Iceross Transfemoral Seal-In este un manșon transfemural.
Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la extrem – de exemplu, mersul pe jos, alergarea și sportul.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.
Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Avertisment: utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la pierderea suspensiei.
Avertisment: Dispozitivul nu trebuie utilizat de pacienții cu modificări drastice de volum într-o perioadă scurtă de timp, care depășește un strat de 6.
Atenție: Efectele secundare potențiale sunt iritarea pielii/reacțiile.
Atenție: Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu sticla, fibrele de carbon sau alte materii străine. Doar spălarea poate să nu fie suficientă pentru a elimina problema. Dacă dispozitivul este expus accidental la materii străine sau substanțe chimice, trebuie returnat cadrului medical.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Pentru un manșon transtibial, dimensiunea corectă este determinată prin îndoirea ușoară a genunchiului, permițând țesuturilor moi să atârne.
Pentru a determina dimensiunea corectă:

- Măsurați circumferința membrului rezidual la 4 cm de capătul distal **(Fig. 1)**
- Alegeți dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului. Dacă valoarea măsurată nu are o dimensiune corespunzătoare de dispozitiv, rotunjiți-o în jos.

Notă: Nu alegeți o dimensiune a dispozitivului care depășește valoarea măsurată, adică nu rotunjiți în sus.
Atenție: Un dispozitiv prea mic/prea strâns poate duce la pistonare, amorțeală sau vezicule sau poate produce o tensiune excesivă a inelului pe membrul rezidual din etanșare.
Atenție: Un dispozitiv prea mare/desfăcut poate duce la transpirație și mișcare crescută a membrului în interiorul dispozitivului, ceea ce poate duce la vezicule și erupții cutanate.
Dacă se manifestă oricare dintre simptomele de mai sus sau orice alte semne de potrivire necorespunzătoare, pacientul trebuie să contacteze imediat un cadru medical.
Notă: Pentru cei cu manșon transtibial, asigurați-vă că matricea manșonului acoperă cel puțin 4 cm de structură osoasă. Nu permiteți matricei să se extindă mai sus decât capul fibulei.
Notă: În jurul marginii proximale a etanșării trebuie să existe o ușoară tensiune pentru a asigura o suspensie optimă. Dacă etanșarea este desfăcută, la echiparea soclului se poate forma o cută. Acest lucru poate fi prevenit prin selectarea următoarei dimensiuni de mai jos.
Avertisment: dispozitivul nu trebuie utilizat de către pacienți cu membru rezidual extrem de scurt (consultați tabelul de mai jos).

Manșon transtibial		**Manșon transfemural**	
Dimensiunea dispozitivului	Lungimea minimă a membrului rezidual (cm)	Dimensiunea dispozitivului	Lungimea minimă a membrului rezidual (cm)
16-23,5	11	23,5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Lungimea membrului rezidual se măsoară după cum urmează:
- Transtibial: de la tendonul medial al rotulei până la capătul distal.
- Transfemural: de la tuberozitatea ischiatică la capătul distal, cu membrul atârnând în jos.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Atenție: Înainte de montare, dispozitivul trebuie inspectat cu atenție pentru a detecta eventualele defecte.

Instrucțiuni pentru tăiere

Dispozitivul poate fi tăiat pentru a crește raza de mișcare sau după preferințele pacientului **(Fig. 2)**. Icerоss Curvemaster este un instrument recomandat, special conceput pentru a produce o margine netedă și rotunjită la tăiere.

Atenție: Nu tăiați dispozitivul sub nivelul matricei, prin etanșări sau sub liniile de tăiere proximale ale soclului. Tăierea în exces poate reduce aspirația dintre dispozitiv și membru și poate compromite suspensia.

Linii directoare pentru construirea soclului

Materiale recomandate pentru soclu, pentru a asigura funcționarea etanșării pe termen lung:
- Toate materialele PETG
- Socluri laminate
- Materiale pentru socluri interioare termoplastice cu o suprafață netedă

Suprafața interioară a soclului trebuie să fie etanșă și cât mai netedă posibil, indiferent de materialul soclului.

Pentru a obține cea mai netedă suprafață pe modelul pozitiv din ipsos, se recomandă utilizarea unui abraziv cu granulație fină pentru netezirea finală, urmată de utilizarea unui spray cu silicon. Utilizarea unui material moale/fin pentru căptușeala soclului va extinde funcționarea etanșării dispozitivului.

O supapă unidirecțională cu funcție de eliberare, precum cele din seria Icelock 500 sau 544, este esențială pentru funcționarea corectă a suspensiei de etanșare. Supapa soclului trebuie poziționată cât mai distal posibil, cel puțin sub etanșare.

Dispozitivul este compatibil cu Unity®.

Montare soclu

Obținerea funcționării preconizate a sistemului dispozitivului depinde de fixarea soclului. Pentru obținerea suspensiei, controlului și confortului, designul corespunzător al soclului este esențial. La verificarea fixării soclului, trebuie utilizată următoarea listă de verificare:
- Contact complet între muchiile etanșării și peretele interior al soclului.
- Nu se formează goluri de aer la punerea protezei de către pacient.
- Nu există pistonare în soclu
- Fără nicio mișcare vizibilă atunci când trageți de proteză.
- Posibilitate de mișcare completă fără compromiterea suspensiei.

Atenție: În cazul în care feedback-ul indică faptul că oricare dintre condițiile de mai sus nu este îndeplinită, cupa va trebui ajustată sau refăcută în mod corespunzător.

UTILIZARE

Echipare

Atenție: Nu aplicați loțiune pe membrele reziduale chiar înainte de a instala dispozitivul. Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, membrul rezidual trebuie să fie curat și uscat.

Atenție: Plăgile deschise sau pielea vătămată trebuie acoperite cu un bandaj sau cu un alt material adecvat, pentru a preveni contactul direct între plagă și dispozitiv.

Atenție: Asigurați-vă că interiorul dispozitivului este curat, uscat și lipsit de obiecte străine care pot provoca iritarea pielii.

Echiparea manșonului

1. Apucați partea superioară a dispozitivului din interior și glisați-o peste mână până când suprafața interioară este complet expusă **(Fig. 3)**. Aveți grijă să nu deteriorați dispozitivul cu unghiile.
2. După ce expuneți capătul distal al dispozitivului cât mai mult posibil, poziționați-l pe capătul distal al membrului rezidual **(Fig. 4)**.
3. Cu o compresie ușoară, rulați dispozitivul până la nivelul membrului **(Fig. 5)**.
   Atenție: Nu trageți capătul superior al manșonului atunci când rotiți dispozitivul în sus pe membru. Acest lucru poate duce la tensiune pe piele, provocând vezicule sau erupții cutanate.
4. Verificați dacă nu există buzunare de aer. Dacă se găsesc buzunare de aer, aplicați din nou dispozitivul.
5. Asigurați-vă că etanșarea stă corect și orizontal în jurul circumferinței sale complete **(Fig. 6)**.
6. Asigurați-vă că etanșarea este poziționată corect, deplasând degetele în jurul etanșării și evaluați tensiunea.

Echiparea soclului

1. Pulverizați ușor spray lubrifiant Iceross® Clean & Simple pe garnitură, în jurul circumferinței sale complete și în interiorul soclului sau în mod similar pentru o intrare ușoară **(Fig. 7)**.
   Avertisment: Nu aplicați spray lubrifiant pe piele. Evitați contactul cu ochii.
2. Aliniați proteza și împingeți în soclu expulzând aerul **(Fig. 8)**.

Notă: Dacă se întâmpină dificultăți în timpul echipării protezei, poate fi necesar mai mult lubrifiant sau supapa este blocată.
Notă: Dacă se constată că întinderea pielii se face mai mult într-o parte, este posibil ca lubrifierea să nu fie distribuită uniform în jurul circumferinței complete a etanșării.

Curățarea și îngrijirea

Curățarea zilnică a membrului rezidual este esențială. Se recomandă utilizarea unui săpun moale, cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant. Dacă pielea este uscată, aplicați o loțiune cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant pentru a hrăni și a înmuia pielea.

Curățați dispozitivul zilnic după utilizare și înainte de prima utilizare.

- Întoarceți dispozitivul pe dos **(Fig. 3)**.
- Spălați cu săpun lichid cu pH echilibrat, 100% fără parfum și fără colorant.
- După spălare, clătiți bine dispozitivul cu apă caldă **(Fig. 9)** și uscați-l ușor pe ambele părți cu o cârpă fără scame.
- Dispozitivul poate fi, de asemenea, spălat la mașină (40 °C) cu un detergent slab și la viteză mică de centrifugare. Balsamurile, înălbitorii și alte produse/soluții de curățare pot duce la deteriorarea dispozitivului și nu trebuie utilizate.
- Dispozitivul trebuie uscat peste noapte înainte de reutilizare.
- Readuceți întotdeauna dispozitivul la starea neutră imediat după curățare. Nu depozitați pe dos, deoarece se pot produce deteriorări ale dispozitivului.
- Dispozitivul nu trebuie expus la căldură excesivă sau la lumina soarelui.
- Înaintea utilizării, garnitura trebuie să fie curată și fără impurități.

Avertisment: Transpirația excesivă poate compromite stabilitatea și/sau suspensia. Scoateți dispozitivul și uscați atât dispozitivul, cât și membrul rezidual, atunci când este cazul.
Atenție: Sănătatea pielii trebuie monitorizată zilnic. În caz de simptome anormale, întrerupeți utilizarea dispozitivului și contactați imediat cadrul medical calificat.
Atenție: Trebuie să țineți cont de faptul că produsele obișnuite pentru uz casnic sau pentru baie pot provoca sau pot contribui la iritarea pielii, de exemplu săpunurile, deodorantele, parfumurile, produsele de curățare abrazive, spray-urile cu aerosoli sau alcool.
Atenție: După contactul cu sarea și/sau apa clorurată, spălați dispozitivul cu apă de la robinet.

Condiții de mediu

Dispozitivul se poate utiliza în siguranță cu atenție cu componente rezistente la apă.

Avertisment: După scufundarea dispozitivului în apă, aceasta trebuie îndepărtată, iar membrul rezidual și stratul de contact cu pielea al manșonului și cupa trebuie să fie uscate înainte de deplasare.
Avertisment: Suspensia este compromisă dacă apa pătrunde între piele și dispozitiv sau între garnitură și cupă.
Atenție: Expunerea frecventă la sare și/sau la apa clorurată poate afecta durabilitatea dispozitivului.

DISPOZITIVE SUPLIMENTARE

Următoarele accesorii pot fi utilizate împreună cu manșoanele de etanșare Össur.
Consultați catalogul Össur pentru mai multe informații, de exemplu, dimensiuni.

Cupa distală Iceross®
Dispozitivul este o interfață protetică concepută pentru a fi utilizată ca parte a unui sistem care înlocuiește un membru inferior lipsă.
Dispozitivul asigură o amortizare suplimentară pentru membrele conice distal cu acoperire slabă a țesuturilor moi. Se conformează membrului rezidual și, prin urmare, poate fi utilizat ca element de umplere pentru a asigura contactul complet între manșonul din silicon și membrul rezidual.

Pentru a se potrivi corect dispozitivului:
1. Măsurați circumferința membrului rezidual la 4 cm deasupra capătului distal **(Fig. 1)**.
2. Alegeți un dispozitiv cu una sau două dimensiuni mai mici decât valoarea măsurată.
3. Rulați dispozitivul direct peste membru.
4. Atunci când utilizați un manșon în combinație cu o cupă distală, măsurarea manșonului trebuie realizată cu cupa distală pe poziție (adică peste cupa distală).
5. Alegeți dimensiunea corectă a manșonului pe baza măsurătorilor obținute cu cupa distală pe poziție.

Notă: Pentru îngrijirea zilnică, consultați instrucțiunile de curățare și îngrijire.

Tampoane Iceross®
Dispozitivul este o interfață protetică concepută pentru a fi utilizată ca parte a unui sistem care înlocuiește un membru inferior lipsă.
Dispozitivul poate fi utilizat pentru gestionarea volumului protetic pentru a găzdui temporar volumul distal final pierdut, precum și pentru a evalua contactul distal în timp ce se montează un soclu de verificare.
Așezați plăcuța fie în capătul distal al manșonului, fie în capătul distal al soclului.
Notă: Pentru îngrijirea zilnică, consultați instrucțiunile de curățare și îngrijire.

Șosete Iceross Seal-In®
Dispozitivul este conceput pentru reducerea compensarea reducerii volumului membrelor reziduale. Dacă pacientul are de-a face cu o suspensie compromisă din cauza fluctuațiilor de volum ale membrului rezidual, una sau mai multe șosete pot fi trase peste manșon pentru a restabili potrivirea soclului.
Atenție: Dacă fluctuația volumului nu poate fi compensată în mod adecvat prin acest mijloc, soclul va trebui refăcut la dimensiuni reduse corespunzător.
- Inversați complet etanșarea în direcția distală **(Fig. 10)**.
- Trageți dispozitivul peste etanșarea inversată până când capătul distal al șosetei este la același nivel cu marginea proximală a etanșării **(Fig. 11)**.
- Reflectați etanșarea peste capătul șosetei **(Fig. 12)**.
- Montați proteza ca de obicei.

Atenție: Pierderea suspensiei poate fi întâlnită dacă o șosetă este așezată peste etanșare.
Spălați la mașină la maximum 40 °C cu țesături deschise la culoare. Nu folosiți uscătorul.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE
Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE
Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:
- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

HRVATSKI

MD Medicinski proizvod

OPIS
Proizvod je silikonski liner koja pokriva bataljak i omogućuje spoj između bataljka i ležišta proteze. Uređaj tvori sustav suspenzije gdje se stvara distalna vakuumska komora ispod razine brtve koja pouzdano suspendira preostali ud u protezi.

NAMJENA
Proizvod je protetsko sučelje sa svojstvima ovjesa namijenjeno za upotrebu kao dio sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje.
Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata
- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Iceross Dermo Seal-In transtibijalni je liner.
Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.
Iceross Transfemoral Seal-In transfemoralni je liner.
Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do ekstremnim utjecajem, npr. za hodanje, trčanje i sport.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST
Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.
Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.
Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
Upozorenje: Pogrešna upotreba proizvoda može dovesti do gubitka ovjesa.
Upozorenje: uređaj ne smiju koristiti pacijenti s drastičnim promjenama volumena u kratkom vremenskom razdoblju duljem od 6 sloja.
Oprez: moguće nuspojave su problemi iritacije/reakcije na koži.
Oprez: uređaj ne smije doći u kontakt sa staklom, ugljičnim vlaknima ili drugim stranim

česticama. Samo pranje možda neće biti dovoljno za uklanjanje problema. Ako je uređaj izložen stranim materijama ili kemikalijama treba ga vratiti zdravstvenom djelatniku.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

ODABIR UREĐAJA

Za osobe s transtibijalnim linerom ispravna veličina utvrđuje se laganim savijanjem koljena uz dopuštanje mekom tkivu da visi.
Da biste utvrdili točnu veličinu:

- Izmjerite opseg bataljka 4 cm od distalnog kraja **(Slika 1)**
- Odaberite odgovarajuću veličinu uređaja. Ako mjerenje nema odgovarajuću veličinu uređaja, zaokružite mjerenje nadolje.

Napomena: nemojte odabrati veličinu uređaja koja premašuje mjerenje, tj. nemojte zaokruživati.
Oprez: premali / uski uređaj može rezultirati pomicanjem, utrnulošću ili stvaranjem mjehura ili pretjeranim zatezanjem prstena na bataljku brtve.
Oprez: uređaj koji je previše velik / labav može dovesti do povećanog znojenja i pomicanja uda unutar proizvoda, što može izazvati pojavu žuljeva i osipa.
Ako se pojavi bilo koji navedeni simptom ili bilo koji drugi pokazatelji neprikladnog prianjanja, pacijent se treba odmah obratiti zdravstvenom radniku.
Napomena: za osobe s transtibijalnim linerom provjerite prekriva li matrica linera najmanje 4 cm koštane strukture. Nemojte dopustiti da matrica bude viša od glave fibule.
Napomena: Lagano zatezanje mora biti prisutno oko proksimalnog ruba brtve kako bi se osigurala optimalna suspenzija. Ako je brtva labava, prilikom navlačenja ležišta može se stvoriti nabor. To se može spriječiti odabirom sljedeće veličine u nastavku.
Upozorenje: uređaj ne smiju koristiti pacijenti s izuzetno kratkim bataljkom (pogledajte donju tablicu).

Transtibijalni liner		**Transfemoralni liner**	
Veličina uređaja	Minimalna duljina bataljka (cm)	Veličina uređaja	Minimalna duljina bataljka (cm)
16-23,5	11	23,5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Duljina bataljka mjeri se na sljedeći način:

- Transtibijalno: od tetive na sredini patele do distalnog kraja.
- Transfemoralno: od ishijalne kvržice do distalnog kraja, s tkivom koje visi prema dolje.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Oprez: prije ugradnje uređaj mora biti temeljito pregledan radi nedostataka.

Upute za obrezivanje
Proizvod se može obrezati radi povećanja opsega pokreta ili radi preferencija pacijenta **(Slika 2)**. Iceross Curvemaster je preporučeni alat, posebno dizajniran za stvaranje glatkih, zaobljenih rubova prilikom obrezivanja.
Oprez: proizvod nemojte rezati ispod razine matrice, kroz brtve ili ispod proksimalnih linija obrezivanja ležišta. Prekomjerno obrezivanje može smanjiti usis između proizvoda i uda te ugroziti suspenziju.

SMJERNICE ZA SASTAVLJANJE LEŽIŠTA
Preporučeni materijali za ležišta koji osiguravaju dugotrajnu funkciju brtvljenja:

- Svi PETG materijali
- Laminirana ležišta

- Termoplastični materijali za unutarnje ležište glatke površine

Unutarnja strana ležišta mora biti nepropusna za zrak i što je moguće glađa, bez obzira na materijal ležišta.
Za postizanje što glađe površine pozitivnog gipsanog kalupa preporučuje se primjena finog brusnog papira za završnu obradu, a potom silikonskog spreja.
Oblaganje ležišta mekim/glatkim materijalom produžit će funkciju brtvljenja uređaja.
Jednosmjerni ventil s funkcijom ekspulzije poput serije Icelock 500 ili 544 neophodan je za ispravnu funkciju suspenzije brtve. Ventil s ležištem mora biti postavljen što distalnije, barem ispod brtve.
Uređaj je kompatibilan s Unity®.

Priključak ležišta

Postizanje predviđene funkcije proizvoda ovisi o prianjanju ležišta. Odgovarajući dizajn ležišta bitan je za postizanje suspenzije, kontrole i udobnosti.
Sljedeći kontrolni popis treba koristiti prilikom provjere ugradnje ležišta:

- Pun kontakt između brtvenih usana i unutarnjeg zida ležišta.
- Kada pacijent optereti protezu, ne nastaju zračni džepovi.
- Nema pomicanja bataljka u ležištu
- Nema zamjetnog pomicanja prilikom navlačenja proteze.
- Potpuna pokretnost postiže se bez ugrožavanja suspenzije.

Oprez: ako primijetite da bilo što od navedenoga ne stoji, morate ponovno namjestiti ležište ili ga preinačiti.

UPOTREBA

Navlačenje

Oprez: nemojte nanositi losion na bataljak neposredno prije navlačenja proizvoda. Kako bi se spriječilo oštećenje uređaja, bataljak treba biti čist i suh.
Oprez: otvorene rane ili oštećenu kožu treba prekriti zavojem ili drugim odgovarajućim pokrivalom kako bi se spriječio izravan kontakt rane i proizvoda.
Oprez: unutrašnjost proizvoda mora biti čista, suha i bez stranih predmeta koji mogu izazvati iritaciju kože.

Navlačenje linera

1. Uhvatite vrh uređaja s unutarnje strane i gurnite ga preko ruke dok unutarnja površina ne bude potpuno izložena **(Slika 3)**. Pazite da uređaj ne oštetite noktima.
2. Nakon što se izloži što veći dio distalnog kraja proizvoda, postavite ga na distalni kraj bataljka **(Slika 4)**.
3. Laganom kompresijom navucite proizvod skroz prema gore na ud **(Slika 5)**.
   Oprez: nemojte vući ili povlačiti gornji kraj linera prilikom navlačenja proizvoda prema gore na ud. To može dovesti do napetosti kože te izazvati žuljeve ili osipe.
4. Provjerite da nema zračnih džepova. Ako zračni džepovi postoje, ponovno navucite uređaj.
5. Osigurajte da brtva pravilno i vodoravno sjedi oko svog punog opsega **(Slika. 6)**.
6. Provjerite je li brtva pravilno postavljena prstima oko brtve i procijenite zategnutost.

Navlačenje ležišta

1. Lagano poprskajte brtvu oko njenog punog opsega i unutar ležišta s Iceros® Clean & Simple mazivom za podmazivanje ili sličnim sredstvom za nesmetan ulazak **(Slika 7)**.
   Upozorenje: ne nanosite sprej za podmazivanje na kožu. Izbjegavajte kontakt s očima.
2. Poravnajte protezu i gurnite u ležište istiskujući zrak **(Slika 8)**.

Napomena: ako se tijekom nošenja proteze pojave poteškoće, možda će trebati više maziva ili je ventil blokiran.
Napomena: ako se istezanje kože doživljava više u jednu stranu, podmazivanje se možda neće ravnomjerno rasporediti po cijelom opsegu brtve.

Čišćenje i njega

Bataljak se mora svakodnevno čistiti. Preporučuje se upotreba blagog tekućeg sapuna, neutralne

pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje. Ako je koža suha, nanesite losion neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje, za njegu i omekšavanje kože.

Očistite uređaj svakodnevno nakon uporabe i prije prve uporabe.

- Okrenite uređaj iznutra **(Slika 3)**.
- Operite tekućim sapunom, neutralne pH vrijednosti, bez imalo mirisa i boje.
- Nakon pranja uređaj temeljito isperite toplom vodom **(Slika 9)**, i posušite s obje strane krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Proizvod se može prati i u stroju (40 °C/toplo) s blagim deterdžentom i pri maloj brzini centrifuge. Omekšivači, izbjeljivači i drugi proizvodi/sredstva za čišćenje mogu dovesti do oštećenja proizvoda i ne smiju se upotrebljavati.
- Uređaj se mora osušiti preko noći prije ponovne upotrebe.
- Uvijek vratite uređaj u neutralno stanje odmah nakon čišćenja. Nemojte čuvati u izvrnutom stanju jer može doći do oštećenja proizvoda.
- Uređaj ne smije biti izložen prekomjernoj toplini ili sunčevoj svjetlosti.
- Prije upotrebe brtva mora biti čista i bez prljavštine.

Upozorenje: Pretjerano znojenje može ugroziti stabilnost i/ili suspenziju. Kada je to potrebno, uređaj uklonite i osušite zajedno s bataljkom.
Oprez: zdravlje kože treba svakodnevno pratiti. U slučaju abnormalnih simptoma, prekinite upotrebu proizvoda i odmah se obratite liječniku.
Oprez: korisnici bi trebali biti svjesni da uobičajeni proizvodi za kućanstvo ili kupanje mogu izazvati iritaciju kože ili joj pridonijeti, npr. sapuni, dezodoransi, parfemi, abrazivna sredstva za čišćenje, aerosolni ili alkoholni raspršivači.
Oprez: nakon kontakta sa slanom i/ili kloriranom vodom, operite uređaj vodom iz slavine.

Uvjeti u okruženju
Uređaj je siguran za korištenje uz oprez s vodootpornim komponentama.
Upozorenje: nakon potapanja uređaja u vodu, treba ga ukloniti te bataljak, sloj proizvoda liner koji dolazi u dodir s kožom i ležište osušiti prije kretanja.
Upozorenje: Suspenzija je ugrožena ako voda dospije između kože i uređaja ili brtve i ležišta.
Oprez: često izlaganje slanoj i/ili kloriranoj vodi može utjecati na dugotrajnost uređaja.

DOPUNSKI UREĐAJI

Sljedeća dodatna oprema može se koristiti zajedno s Össur brtvenim linerima.
Dodatne informacije, npr. veličinu, potražite u Össur katalogu.

Distalna čašica Iceross®
Proizvod je protetsko sučelje namijenjeno za upotrebu kao dio sustava koji zamjenjuje donji ud koji nedostaje.
Uređaj pruža dodatno ublažavanje udovima koji s distalno konusni te slabo pokriveni mekim tkivom. Prilagođava se bataljku i stoga se može koristiti kao element za punjenje kako bi se osigurao puni kontakt između silikonskog linera i bataljka.

Da biste pravilno postavili uređaj:

1. Izmjerite opseg bataljka 4 cm iznad distalnog kraja **(Slika 1)**.
2. Odaberite uređaj jednu ili dvije veličine manju od izmjerenog opsega.
3. Uređaj prevrnite izravno preko uda.
4. Kada koristite liner u kombinaciji s distalnom čašicom, mjerenje linera treba izvršiti s postavljenom distalnom čašicom (tj. preko distalne čašice).
5. Odaberite ispravnu veličinu linera na temelju mjerenja dobivenog s postavljenom distalnom čašicom.

Napomena: Za svakodnevnu njegu pogledajte Upute za čišćenje i njegu.

Jastučići Iceross®
Proizvod je protetsko sučelje namijenjeno za upotrebu kao dio sustava koji zamjenjuje donji ud

koji nedostaje.
Uređaj se može koristiti za upravljanje protetičkim volumenom da bi se privremeno nadoknadio izgubljeni distalni volumen, kao i za procjenu distalnog kontakta tijekom ugradnje testnog ležišta.
Postavite jastučić ili na distalni kraj linera ili na distalni kraj ležišta.
Napomena: Za svakodnevnu njegu pogledajte Upute za čišćenje i njegu.

Iceross Seal-In® čarape
Proizvod je namijenjen za omogućavanje smanjenja volumena bataljka.
Ako pacijent doživi kompromitiranu suspenziju uzrokovanu kolebanjima volumena bataljka, preko linera se može navući jedna ili više čarapa kako bi se vratila suspenzija u ležištu.
Oprez: Ako se kolebanje volumena ne može na odgovarajući način kompenzirati, ležište će trebati preraditi na odgovarajuće smanjene dimenzije.
- Brtvu potpuno okrenite u distalnom smjeru **(Slika 10)**.
- Povucite uređaj preko obrnute brtve dok distalni kraj čarape ne bude u ravni s proksimalnom granicom brtve **(Slika 11)**.
- Odrazite brtvu na kraju čarape **(Slika 12)**.
- Nosite protezu kao i obično.

Oprez: Ako se čarapa postavi preko brtve, može doći do gubitka suspenzije.
Strojno pranje na maksimalno 40 °C svijetlom tkaninom. Ne sušiti u sušilici.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA
Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE
Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST
Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:
- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

MAGYAR

MD Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS
Az eszköz olyan szilikonliner, amely beborítja a páciens végtagcsonkját, és illesztőfelületet képez a csonk és a protézistok között. Az eszköz olyan függesztőrendszert alkot, amelyben a csonkot a protézisben megbízhatóan függesztő disztális vákuumkamra alakul ki a vákuumgyűrű szintje alatt.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az eszköz egy függesztési tulajdonságokkal rendelkező protézis-csatolófelület, amelyet egy hiányzó alsó végtagot helyettesítő rendszer részeként kell használni.
Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az Iceross Dermo Seal-In egy transztibiális liner.
Az eszköz alacsony–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.
Az Iceross Transfemoral Seal-In egy transzfemorális liner.
Az eszköz alacsony–szélsőséges aktivitási szintű használatra, vagyis sétára, futásra és sportolásra szolgál.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.
Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
Figyelem: A készülék helytelen használata a felfüggesztés megszűnését eredményezheti.
Figyelem: Az eszközt nem használhatják olyan páciensek, akiknél rövid időn belül drasztikus (6 csonkharisnyát [ply] meghaladó) méretingadozások lépnek fel.
Vigyázat: Lehetséges mellékhatások: bőrirritáció, bőrreakció.
Vigyázat: Az eszköz nem érintkezhet üvegszállal, szénszállal vagy más idegen részecskével. A lemosás önmagában nem elegendő a probléma kiküszöbölésére. Ha az eszköz idegen anyagokkal vagy vegyi anyagokkal került érintkezésbe, akkor vissza kell juttatni az egészségügyi szakemberhez.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

Transztibiális liner esetében a helyes méretet úgy határozhatja meg, hogy kissé behajlítja a térdét, hogy lelógjon a lágyrész.
A helyes méret meghatározása:

- Mérje meg a csonk kerületét 4 cm-re annak disztális végétől **(1. ábra)**
- Válassza ki az ennek megfelelő eszközméretet. Ha a mért értékhez nem tartozik eszközméret, kerekítse lefelé a mért értéket.

Megjegyzés: Ne válasszon a mért értéknél nagyobb eszközméretet, azaz ne kerekítsen felfelé!
Vigyázat: Ha olyan eszközt használ, amely túl kicsi vagy szűk, az a csonk járás közbeni fel-le (dugattyú-szerű) mozgását, zsibbadást vagy hólyagok kialakulását okozhatja, vagy a vákuumgyűrű túlzottan ráfeszülhet a csonkra.
Vigyázat: Ha olyan méretet választ, amely túl nagy vagy laza, az fokozott izzadást és a végtag eszközön belüli mozgását okozhatja, ez pedig hólyagok és kiütések kialakulásához vezethet. Ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, vagy bármilyen egyéb jel utal a nem megfelelő illeszkedésre, akkor a páciensnek azonnal az egészségügyi szakemberhez kell fordulnia.
Megjegyzés: Transztibiális liner esetében győződjön meg arról, hogy a linermátrix legalább 4 cm-nyit lefed a csonk csontos részéből. Ne engedje, hogy a mátrix a fibulafejnél magasabbra érjen.
Megjegyzés: Az optimális függesztés érdekében a vákuumgyűrű proximális széle körül enyhe feszességnek kell lennie. Ha laza a vákuumgyűrű, a protézistok felhelyezésekor ránc keletkezhet. Ez a következő kisebb méret kiválasztásával megelőzhető.
Figyelem: Rendkívül rövid csonkkal rendelkező páciensek nem használhatják az eszközt (lásd az alábbi táblázatot).

Transztibiális liner		Transzfemorális liner	
Eszközméret	Csonk minimális hossza (cm)	Eszközméret	Csonk minimális hossza (cm)
16–23,5	11	23,5–28	16
25–30	12	30–34	17
32–36	13	36–40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

A csonk hosszát a következőképpen mérjük:
- Transztibiális: A patellaín közepétől a disztális végig.
- Transzfemorális: A tuberositas ischiadicától a disztális végig, lelógó lágyszövettel.

FELVÉTELI UTASÍTÁS

Vigyázat: Felvétel előtt hibákat keresve alaposan meg kell vizsgálni az eszközt.

Méretre vágásra vonatkozó utasítások

Az eszköz vágással igazítható a mozgástartomány növelése érdekében, illetve a páciens kérésére **(2. ábra)**. Az Iceross Curvemaster szerszám használatát ajánljuk, amelyet kifejezetten arra terveztek, hogy vágáskor az élek simák és lekerekítettek legyenek.

Vigyázat: Ne vágja le az eszközt a mátrix szintje alatt, a vákuumgyűrű(ke)n keresztül, vagy a protézistok proximális vágási vonalai alatt. Ha túl sokat vág le belőle, azzal csökkenhet az eszköz és a végtag közötti vákuum hatás, és romolhat a függesztés minősége.

A tok kialakítására vonatkozó irányelvek

Javasolt protézistokanyagok a tömítés hosszú élettartamának biztosításához:
- Az összes PETG anyag
- Laminált protézistokok
- Sima felülettel rendelkező, hőre lágyuló műanyag a belső protézistokhoz

A protézistok belső felületének légmentesen záródónak és a lehető legsimábbnak kell lennie, függetlenül a protézistok anyagától.

Azért, hogy a pozitív gipszmodellen a lehető legfinomabb felület alakítsa ki, javasoljuk, hogy a végső simítást finom csiszolóanyaggal végezze, majd használjon szilikonsprayt.

Az eszköz tömítési, vákuum funkciójának élettartama meghosszabbítható, ha a protézistokot puha/sima anyaggal béleli ki.

A függesztés tömítésének a megfelelő működéséhez elengedhetetlen egy kioldó funkcióval rendelkező egyirányú szelep, például 500-as vagy 544-es sorozatú Icelock használata.

A protézistok szelepét a lehető legtávolabb, legalább a vákuumgyűrű szintje alatt kell elhelyezni.

Az eszköz Unity®-kompatibilis.

A protézistok felvétele

Az eszköz kívánt működéséhez elengedhetetlen a protézistok megfelelő illeszkedése.

A protézistok megfelelő kialakítása alapvető fontosságú a függesztés, a szabályozás és a kényelem elérésében.

A protézistok illeszkedésének ellenőrzésekor használja a következő ellenőrzőlistát:
- A vákuumgyűrű membránja teljesen felfekszik a tok belső falára.
- A protézis terhelésekor nem alakulnak ki légzárványok, légüres tér.
- A tokban nem tapasztalható fel-le irányuló elmozdulás.
- Nincs látható elmozdulás a protézis meghúzásakor.
- Teljes mozgástartományú mozgásra van lehetőség a függesztés gyengülése nélkül.

Vigyázat: Amennyiben a felhasználó azt jelzi, hogy nem teljesül valamelyik fenti feltétel, módosítani kell a protézistokon, vagy a megfelelő módosítással ismételten le kell gyártani.

HASZNÁLAT

Felhelyezés

Vigyázat: Ne használjon a csonkon testápolót közvetlenül az eszköz felhelyezése előtt. Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében a csonknak tisztának és száraznak kell lennie.
Vigyázat: A nyílt sebeket vagy a sérült bőrt fáslival vagy más megfelelő fedőanyaggal kell lefedni, hogy ez megakadályozza a seb és az eszköz közvetlen érintkezését.
Vigyázat: Győződjön meg arról, hogy az eszköz belseje tiszta, száraz és mentes minden olyan idegen tárgytól/anyagtól, amely bőrirritációt okozhat.

A liner felhelyezése

1. Fogja meg belülről az eszköz felső részét, és a kezén áthúzva teljesen fordítsa ki **(3. ábra)**. Ügyeljen arra, hogy közben ne sértse meg a körmével.
2. Miután szabaddá tette az eszköz disztális végének a lehető legnagyobb részét, illessze az eszközt a csonk disztális végéhez **(4. ábra).**
3. Enyhe nyomást alkalmazva, felfelé irányuló görgető mozdulatokkal helyezze fel az eszközt teljesen a végtagcsonkra **(5. ábra)**.
   Vigyázat: Ne rángassa és ne húzza a liner felső végét, amikor az eszközt felfelé irányuló görgető mozdulatokkal felhelyezi a végtagcsonkra. Ettől ugyanis megfeszülhet a bőr, ami hólyagok vagy kiütések kialakulásához vezethet.
4. Ellenőrizze, nem alakultak-e ki légbuborékok. Ha légbuborékokat talál, vegye le, és tegye fel újra az eszközt.
5. Győződjön meg arról, hogy a vákuumgyűrű a teljes kerülete mentén megfelelően illeszkedik és vízszintes helyzetben van **(6. ábra)**.
6. Ellenőrizze, hogy megfelelően van-e elhelyezve a vákuumgyűrű: futtassa végig ujjait a vákuumgyűrű körül, és figyelje a feszességet.

A protézistok felhelyezése

1. A könnyű felhelyezés érdekében enyhén permetezze be a vákuumgyűrűt teljes kerületét és a protézistok belsejét Iceross® Clean & Simple kenőspray-vel vagy hasonlóval spray-vel **(7. ábra)**.
   Figyelem: Ne permetezzen kenőspray-t a bőrre. Vigyázzon, hogy ne kerüljön permet a szembe.
2. Állítsa be a protézist, és nyomja be a protézistokba, miközben kipréseli belőle a levegőt **(8. ábra)**.

Megjegyzés: Ha a protézis felhelyezése során nehézséget tapasztal, akkor több kenőanyagra lehet szükség, de az is előfordulhat, hogy eltömődött a szelep.
Megjegyzés: Ha azt tapasztalja, hogy az egyik oldalon jobban megnyúlik a bőr, akkor lehet, hogy nem egyenletesen kente be a tömítés teljes kerületét.

Tisztítás és ápolás

Rendkívül fontos a csonk napi tisztítása. Kímélő, semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes, folyékony szappan használata ajánlott. Ha száraz a bőre, használjon semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes testápolót a bőr egészségének megtartása, ill. a bőr puhítása érdekében.

Tisztítsa meg az eszközt naponta használat után és az első használat előtt.

- Fordítsa ki az eszközt **(3. ábra)**.
- Mossa ki semleges pH-értékű, 100%-ban illat- és színezékmentes, folyékony szappannal.
- Mosás után alaposan öblítse le az eszközt meleg vízzel **(9. ábra)**, és szöszmentes törlőkendővel mindkét oldalát törölje szárazra.
- Az eszköz mosógépben is mosható (40 °C-on) kímélő mosószerrel és alacsony fordulatszámú centrifugálással. Textilöblítők, fehérítők és más termékek vagy tisztítószerek károsíthatják az eszközt, ezért nem ajánlott a használatuk.
- Az újabb használat előtt az eszközt egy éjszakán át szárítani kell.
- Tisztítás után azonnal fogdítsa vissza a kifordított eszközt. Ne tárolja kifordítva, mert azzal az eszköz károsodását okozhatja.

- Az eszközt nem szabad kitenni túlzott hőnek vagy napfénynek.
- Használat előtt a tömítésnek tisztának és szennyeződésektől mentesnek kell lennie.

Figyelem: A túlzott izzadás veszélyeztetheti a stabilitást és/vagy a függesztést. Ha szükséges, vegye le az eszközt, és szárítsa meg az eszközt és a csonkot is.
Vigyázat: Naponta ellenőrizni kell, hogy egészséges-e a bőr. Rendellenes tünetek esetén azonnal hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez.
Vigyázat: Felhívjuk a figyelmét, hogy a szokásos háztartási vagy tisztálkodási szerek, például szappanok, dezodorok, parfümök, súrolószerek, aeroszolos vagy alkoholos spray-k irritálhatják a bőrt, vagy hozzájárulhatnak a bőr irritációjához.
Vigyázat: Sós és/vagy kloros vízzel való érintkezés után mossa le az eszközt csapvízzel!

Környezeti feltételek
Ha óvatos, az eszköz biztonságosan használható vízálló komponensekkel.
Figyelem: Vízbe merítése után az eszközt le kell venni, és járás előtt a csonkot, a liner bőrrel érintkező felületét, valamint a protézistokot meg kell szárítani.
Figyelem: Veszélyezteti a függesztést, ha víz kerül a bőr és az eszköz, illetve a tömítés és a protézistok közé.
Vigyázat: Ha gyakran érintkezik sós és/vagy kloros vízzel, az befolyásolhatja az eszköz tartósságát.

KIEGÉSZÍTŐ ESZKÖZÖK

Az Össur Seal vákuumgyűrűs linerekkel a következő tartozékok használhatók.
További információk, például a méretekről, az Össur katalógusában találhatók.

Iceross® Distal Cup
Az eszköz egy protézis-csatolófelület, amelyet egy hiányzó alsó végtagot helyettesítő rendszer részeként kell használni.
Az eszköz további párnázottságot biztosít a lágyszövettel kevésbé takart, a disztális végen kúpos végtagok számára. Felveszi a csonk formáját, ezért töltőelemként használható a szilikonliner és a csonk közötti teljes érintkezés biztosításához.

Az eszköz helyes illesztéséhez:
1. Mérje meg a csonk kerületét 4 cm-rel annak disztális vége felett **(1. ábra)**.
2. Válasszon a mért értéknél egy vagy két mérettel kisebb eszközt.
3. Görgesse fel az eszközt közvetlenül a végtagra.
4. Ha a linert a disztális védősapkával együtt használja, a linert akkor kell megmérni, amikor a disztális védősapka már a helyén van (azaz a mérést a disztális védősapkán kell elvégezni).
5. A megfelelő linerméretet a már felhelyezett disztális védősapkával végrehajtott mérés alapján válassza ki.

Megjegyzés: A napi ápolással kapcsolatban olvassa el a Tisztítás és ápolás című szakasz utasításait.

Iceross® Pads
Az eszköz egy protézis-csatolófelület, amelyet egy hiányzó alsó végtagot helyettesítő rendszer részeként kell használni.
Az eszköz protetikai térfogatnövelésre használható a disztális végen tapasztalható térfogatvesztés átmeneti kitöltése érdekében, továbbá a disztális érintkezés felmérésére próba protézistok felhelyezésekor.
Tegye a betétet a liner disztális végébe vagy a protézistok disztális végébe.
Megjegyzés: A napi ápolással kapcsolatban olvassa el a Tisztítás és ápolás című szakasz utasításait.

Iceross Seal-In® Socks
Az eszköz a csonk térfogatának csökkentésére szolgál.
Ha a beteg azt tapasztalja, hogy a csonk térfogatbeli ingadozásai befolyásolják a függesztés

hatékonyságát, akkor a protézistok megfelelő illeszkedésének helyreállítása érdekében egy vagy több csonkharisnyát is ráhúzhat a linerre.
Vigyázat: Amennyiben a térfogatbeli ingadozások megfelelő kompenzálása nem oldható meg ily módon, akkor a protézistokot újra le kell gyártani megfelelően kisebb méretben.

- Fordítsa ki teljesen a vákuumgyűrűt disztális irányban **(10. ábra)**.
- Addig húzza az eszközt a kifordított vákuumgyűrű fölé, amíg a csonkharisnya disztális vége egy szintbe nem kerül a vákuumgyűrű proximális szélével **(11. ábra)**.
- Hajtsa vissza a vákuumgyűrűt a csonkharisnya végére **(12. ábra)**.
- Vegye fel a protézist a szokásos módon.

Vigyázat: A függesztés megszűnhet, ha a csonkharisnya a vákuumgyűrű fölé helyezik.
Mosógépben legfeljebb 40 °C-on mossa, világos ruhákkal együtt. Ne centrifugázza!

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието е силиконов лайнер, който покрива остатъчния крайник и осигурява повърхност между остатъчния крайник и приемната гилза на протезата. Изделието образува система за окачване, където се създава дистална вакуумна камера под нивото на уплътнението, която надеждно окачва остатъчния крайник в протезата.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е протезна повърхност със свойства на окачване, предназначена да се използва като част от система, която замества липсващ долен крайник.
Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.
Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Iceross Dermo Seal-In е транстибиален лайнер.
Изделието е предназначено за употреба със слабо до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.

Iceross Transfemoral Seal-In е трансфеморален лайнер.
Изделието е предназначено за употреба със слабо до екстремно натоварване, например ходене, бягане и спорт.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.
Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.
Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.
Предупреждение: Неправилната употреба на изделието може да доведе до загуба на окачване.
Предупреждение: Изделието не трябва да се използва от пациенти с драстични промени в обема за кратък период от време, надвишаващи 6 пъти.
Внимание: Потенциални странични ефекти са проблеми с кожно раздразнение/кожна реакция.
Внимание: Изделието не трябва да влиза в контакт със стъкло, въглеродни влакна и други чужди частици. Само измиване може да не е достатъчно за отстраняване на проблема. Ако изделието е изложено на чужди субстанции или химикали, то трябва да се върне на медицинския специалист.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

За транстибиален лайнер правилният размер се определя чрез леко огъване на коляното, позволявайки меката тъкан да виси надолу.
За да определите правилния размер:

- Измерете обиколката на остатъчния крайник на 4 см от дисталния край **(фиг. 1)**
- Изберете съответния размер на изделието. Ако направеното измерване няма съответен размер на изделието, закръглете измерването надолу.

Забележка: Не избирайте размер на изделието, надвишаващ измерването, т.е. не закръглявайте нагоре.
Внимание: Твърде малко/твърде стегнато изделие може да доведе до избутване, изтръпване или образуване на мехури или да причини прекомерно пристягане на уплътнението около остатъчния крайник.
Внимание: Твърде голямо/твърде хлабаво изделие може да доведе до повишено изпотяване и движение на крайника вътре в изделието, което може да причини мехури и обриви.
Ако се появи някой от горепосочените симптоми или някакви други признаци за неправилно прилягане, пациентът трябва незабавно да се свърже с медицинския специалист.
Забележка: За транстибиален лайнер се уверете, че матрицата на лайнера покрива поне 4 см от костната структура. Не позволявайте матрицата на лайнера да достига над главата на фибулата.
Забележка: Трябва да има леко обтягане около проксималния край на уплътнението, за да се осигури оптимално окачване. Ако уплътнението е хлабаво, може да се образува гънка при поставяне на приемната гилза. Това може да се предотврати чрез избиране на следващия по-малък размер.
Предупреждение: Изделието не трябва да се използва от пациенти с изключително къс остатъчен крайник (вижте таблицата по-долу).

Транстибиален лайнер		Трансфеморален лайнер	
Размер на изделието	Минимална дължина на остатъчния крайник (см)	Размер на изделието	Минимална дължина на остатъчния крайник (см)
16 – 23,5	11	23,5 – 28	16
25 – 30	12	30 – 34	17
32 – 36	13	36 – 40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Дължината на остатъчния крайник се измерва, както следва:
- Транстибиален: от сухожилието при средата на колянното капаче до дисталния край.
- Трансфеморален: от нивото на седалищната грапавина до дисталния край с тъкан, висяща надолу.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Внимание: Изделието трябва да бъде внимателно проверено за дефекти преди поставяне.

Инструкции за подрязване

Изделието може да бъде подрязано за увеличаване на обхвата на движение или по предпочитание на пациента **(фиг. 2)**. Iceross Curvemaster е препоръчан инструмент, специално проектиран за създаване на гладък, заоблен ръб при подрязване.
Внимание: Не изрязвайте изделието под нивото на матрицата, през уплътненията или под проксималните линии за подрязване на приемната гилза. Прекомерното подрязване може да намали засмукването между изделието и крайника и да наруши окачването.

Насоки за изграждане на приемната гилза

Препоръчани материали на приемната гилза, за да се осигури дълготрайна уплътняваща функция:
- Всички PETG материали
- Ламинирани приемни гилзи
- Термопластични материали на вътрешната приемна гилза с гладка повърхност

Вътрешната повърхност на приемната гилза трябва да е херметична и възможно най-гладка независимо от материала на приемната гилза.
За да се постигне възможно най-гладка повърхност на гипсовия позитивен модел, се препоръчва да се използва фин абразив за окончателно изглаждане, последван от силиконов спрей.
Използването на мек/гладък подплатяващ материал на приемната гилза ще удължи уплътняващата функция на изделието.
Еднопосочен клапан с функция за освобождаване, например Icelock серия 500 или 544, е от съществено значение за правилното функциониране на окачването на уплътнението.
Клапанът на приемната гилза трябва да бъде разположен възможно най-дистално, поне под уплътнението.
Изделието е съвместимо с Unity®.

Напасване на приемната гилза

Постигането на предназначената функция на изделието зависи от напасването на приемната гилза. Подходящият дизайн на приемната гилза е от съществено значение за постигане на окачване, контрол и комфорт.
Следният контролен списък трябва да се използва при проверка на напасването на приемната гилза:
- Пълен контакт между повърхностите на уплътнението и вътрешната стена на приемната гилза.

- Когато пациентът натовари протезата, не се образуват въздушни джобове.
- Няма избутване в приемната гилза
- Няма видимо движение при издърпване на протезата.
- Възможно е пълно движение, без да се нарушава окачването.

Внимание: Ако обратната връзка показва, че някое от гореспоменатите условия не е изпълнено, приемната гилза ще трябва да бъде коригирана или преработена по съответния начин.

УПОТРЕБА

Поставяне

Внимание: Не нанасяйте лосион върху остатъчния крайник непосредствено преди поставянето на изделието. Остатъчният крайник трябва да бъде чист и сух, за да се предотврати повреда по изделието.

Внимание: отворените рани или наранената кожа трябва да бъдат покрити с превръзка или друго подходящо покриващо средство, за да се предотврати директен контакт между раната и изделието.

Внимание: Уверете се, че вътрешността на изделието е чиста, суха и без никакви чужди предмети, които могат да причинят дразнене на кожата.

Поставяне на лайнер

1. Хванете горната част на изделието от вътрешната страна и го плъзнете по ръката, докато вътрешната повърхност се покаже напълно **(фиг. 3)**. Внимавайте да не повредите изделието с нокти.
2. След като се покаже възможно най-много от дисталния край на изделието, поставете го срещу дисталния край на остатъчния крайник **(фиг. 4)**.
3. С леко натискане навийте изделието докрай нагоре върху крайника **(фиг. 5)**.
   Внимание: Не дърпайте горния край на лайнера, когато навивате изделието нагоре по крайника. Това може да доведе до опъване на кожата и да причини мехури или обриви.
4. Проверете дали няма въздушни джобове. Ако бъдат открити въздушни джобове, поставете изделието отново.
5. Уверете се, че уплътнението е поставено правилно и хоризонтално по цялата му обиколка **(фиг. 6)**.
6. Уверете се, че уплътнението е правилно разположено, като прокарате пръсти около уплътнението и прецените обтягането.

Поставяне на приемната гилза

1. Напръскайте леко уплътнението по цялата му обиколка и вътре в приемната гилза с лубрикантен спрей Iceross® Clean & Simple или подобен за гладко въвеждане **(фиг. 7)**.
   Предупреждение: Не прилагайте лубрикантния спрей върху кожата. Избягвайте контакт с очите.
2. Подравнете протезата и натиснете в приемната гилза, изтласквайки въздуха **(фиг. 8)**.

Забележка: Ако има затруднение при поставянето на протезата, може да е необходим още лубрикант или клапанът може да е блокиран.

Забележка: Ако има опъване на кожата в по-голяма степен от едната страна, възможно е лубрикацията да не е равномерно разпределена около цялата обиколка на уплътнението.

Почистване и грижи

Ежедневното почистване на остатъчния крайник е от съществено значение. Препоръчва се използването на мек течен сапун с pH баланс, 100% без аромати и оцветители. Ако кожата е суха, нанесете лосион с pH баланс, 100% без аромати и оцветители, за да подхраните и омекотите кожата.

Почиствайте изделието всеки ден след употреба и преди първата употреба.

- Обърнете изделието с вътрешната страна навън **(фиг. 3)**.
- Измийте с течен сапун с pH баланс, 100% без аромати и оцветители.

- След измиване изплакнете добре изделието с топла вода **(фиг. 9)** и подсушете от двете страни с кърпа без власинки.
- Изделието може да се пере и в пералня (40°C) с мек препарат и при ниски обороти на центрофугиране. Омекотители, белина и други продукти/разтвори за почистване на дрехи може да доведат до повреда по изделието и не трябва да се използват.
- Изделието трябва да изсъхне през нощта преди употреба отново.
- Винаги връщайте изделието в неговото неутрално състояние веднага след почистване. Не съхранявайте с вътрешната страна навън, тъй като може да възникне повреда на изделието.
- Изделието не трябва да се излага на прекомерна топлина или слънчева светлина.
- Уплътнението трябва да е чисто и без замърсявания преди употреба.

Предупреждение: Прекомерното изпотяване може да компрометира стабилността и/или окачването. По ваша преценка свалете изделието и подсушете както изделието, така и остатъчния крайник.
Внимание: здравето на кожата трябва да се следи ежедневно. В случай на необичайни симптоми прекратете употребата на изделието и незабавно се свържете с медицинския специалист.
Внимание: Имайте предвид, че често срещаните домакински продукти и продукти за баня може да причинят или да допринесат за дразнене на кожата, например сапуни, дезодоранти, парфюми, абразивни почистващи препарати, аерозолни или алкохолни спрейове.
Внимание: След контакт със солена и/или хлорирана вода, изплакнете изделието с чешмяна вода.

Условия на околната среда
Изделието е безопасно за използване с водоустойчиви компоненти при повишено внимание.
Внимание: След потапяне на изделието във вода, то трябва да се отстрани, а остатъчният крайник и контактният слой на лайнера с кожата и гнездото да се изсушат преди амбулация.
Внимание: Окачването е компрометирано, ако попадне вода между кожата и изделието или уплътнението и гнездото.
Внимание: Честото излагане на солена и/или хлорирана вода може да повлияе на издръжливостта на изделието.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗДЕЛИЯ
Аксесоарите по-долу могат да се използват заедно с уплътнителните лайнери Össur. Вижте каталога на Össur за повече информация, например оразмеряване.

Iceross® Distal Cup
Изделието е протезна повърхност, предназначена да се използва като част от система, която замества липсващ долен крайник.
Изделието осигурява допълнително омекотяване за дистално конични крайници с лошо покритие на меките тъкани. То приляга към формата на остатъчния крайник и следователно може да се използва като запълващ елемент, за да се осигури цялостен контакт между силиконовия лайнер и остатъчния крайник.

За да поставите правилно изделието:
1. Измерете обиколката на остатъчния крайник 4 см над дисталния край **(фиг. 1)**.
2. Изберете изделие с един или два размера по-малко от измерването.
3. Навийте изделието директно върху крайника.
4. Когато използвате лайнер в комбинация с дистална чашка, измерването на лайнера трябва да се направи с поставената дистална чашка (т.е. над дисталната чашка).
5. Изберете правилния размер на лайнера въз основа на измерването, получено с поставената дистална чашка.

Забележка: За ежедневна грижа вижте инструкциите за почистване и грижа.

Iceross® Pads
Изделието е протезна повърхност, предназначена да се използва като част от система, която замества липсващ долен крайник.
Изделието може да се използва за протезно контролиране на обема за временно приспособяване при загубен обем в дисталния край, както и за оценка на дисталния контакт при поставяне на приемна гилза за проверка.
Поставете подложката или в дисталния край на лайнера, или в дисталния край на приемната гилза.
Забележка: За ежедневна грижа вижте инструкциите за почистване и грижа.

Iceross Seal-In® Socks
Изделието е предназначено да се използва за поемане на понижаването на обема на остатъчен крайник.
Ако пациентът изпитва нарушено окачване, причинено от колебания в обема на остатъчния крайник, върху лайнера могат да бъдат сложени един или няколко чорапа, за да се възстанови напасването на приемната гилза.
Внимание: Ако колебанията в обема не могат да бъдат компенсирани адекватно по този начин, приемната гилза ще трябва да бъде преработена към подходящо намалени размери.
- Обърнете уплътнението изцяло в дисталната посока **(фиг. 10)**.
- Изтеглете изделието върху обърнатото уплътнение, докато дисталният край на чорапа се изравни с проксималния ръб на уплътнението **(фиг. 11)**.
- Обърнете уплътнението върху края на чорапа **(фиг. 12)**.
- Поставете протезата както обикновено.

Внимание: Може да възникне загуба на окачване, ако върху уплътнението се постави чорап.
Изпирайте в пералня при макс. 40°C със светли на цвят тъкани. Не сушете в сушилня.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ
Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ
Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:
- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

SLOVENŠČINA

MD Medicinski pripomoček

OPIS
Pripomoček je silikonska obloga, ki pokriva preostali ud ter predstavlja vmesnik med preostalim udom in ležiščem proteze. Pripomoček tvori suspenzijski sistem, pri katerem se pod ravnjo tesnila ustvari distalna vakuumska komora, kar zagotavlja zanesljivo suspenzijo preostalega uda v protezi.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je protetični vmesnik z lastnostmi suspenzije, predviden kot del sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Iceross Dermo Seal-In je transtibialna obloga.
Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.
Iceross Transfemoral Seal-In je transfemoralna obloga.
Pripomoček je namenjen nizki do izjemni stopnji sile, npr. pri hoji, teku in drugih športih.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.
Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.
Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
Opozorilo: Neustrezna uporaba pripomočka lahko povzroči izgubo suspenzije.
Opozorilo: Pripomočka ne smejo uporabljati bolniki z drastično spremembo prostornine v kratkem času, ki presega 6 slojev.
Pozor: Možni neželeni učinki so težave zaradi draženja kože/reakcij.
Pozor: Pripomoček ne sme priti v stik s steklom, ogljikovimi vlakni ali drugimi tujki. Zgolj pranje morda ne bo zadostovalo. Če je pripomoček izpostavljen tujim snovem ali kemikalijam, ga morate vrniti zdravstvenemu delavcu.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Pri transtibialni oblogi se pravilna velikost določi tako, da se koleno rahlo upogne in mehko tkivo visi dol.
Če želite določiti pravo velikost:

- Izmerite obseg preostalega uda 4 cm od distalnega konca **(Slika 1)**.
- Izberite ustrezno velikost pripomočka. Če za opravljeno meritev ni ustrezne velikosti pripomočka, meritev zaokrožite navzdol.

Opomba: Ne izberite velikosti pripomočka, ki presega meritev, tj. ne zaokrožujte navzgor.
Pozor: Premajhen/pretesen pripomoček lahko povzroči premikanje ležišča, otrplost ali pojav mehurjev ali preveliko napetost tesnila na preostalem udu.
Pozor: Prevelik/preohlapen pripomoček lahko povzroči povečano znojenje in premikanje uda v pripomočku, zaradi česar se lahko pojavijo mehurji in izpuščaji.
Če se pojavijo zgoraj navedeni simptomi ali kakršen koli drug znak neustreznega prileganja, se mora bolnik takoj obrniti na zdravstvenega delavca.
Opomba: Pri transtibialni oblogi poskrbite, da matrica obloge pokriva vsaj 4 cm kostne strukture. Ne dovolite, da matrica sega nad glavo mečnice.
Opomba: Za optimalno suspenzijo mora biti proksimalni rob tesnila rahlo napet. Če je tesnilo ohlapno, se lahko pri nameščanju ležišča naredi guba. To lahko preprečite z izbiro naslednje velikosti, ki je navedena spodaj.
Opozorilo: Bolniki z izredno kratkim preostalim udom ne smejo uporabljati pripomočka (glejte spodnjo preglednico).

Transtibialna obloga		Transfemoralna obloga	
Velikost pripomočka	Najmanjša dolžina preostalega uda (cm)	Velikost pripomočka	Najmanjša dolžina preostalega uda (cm)
16–23,5	11	23,5–28	16
25–30	12	30–34	17
32–36	13	36–40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Dolžina preostalega uda se meri na naslednji način:
- Transtibialno: od tetive na sredini pogačice do distalnega konca.
- Transfemoralno: od sednične grče do distalnega konca, skupaj s tkivom, ki visi navzdol.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

Pozor: Pripomoček je treba pred nameščanjem temeljito pregledati zaradi napak.

Navodila za obrezovanje

Pripomoček se lahko obreže zaradi povečanja gibljivosti ali na željo bolnika **(Slika 2)**. Priporoča se orodje Iceross Curvemaster, ki je posebej zasnovano za gladke, zaobljene robove pri obrezovanju.

Pozor: Pripomočka ne režite pod nivojem matrice, skozi tesnila ali pod proksimalnimi linijami obrezovanja ležišča. Prekomerno obrezovanje lahko zmanjša silo sesanja med pripomočkom in udom ter ogrozi suspenzijo.

Smernice za izdelavo ležišča

Priporočeni materiali za ležišče, ki zagotavljajo dolgoročno tesnjenje:
- Vsi materiali PETG
- Laminirana ležišča
- Termoplastični materiali za notranje ležišče z gladko površino

Notranja površina ležišča mora biti nepredušna in čim bolj gladka, ne glede na material ležišča. Da bi dosegli čim bolj gladko površino na mavčnem modelu, se za končno glajenje priporoča uporaba finega brusiva in nato silikonskega razpršila.

Uporaba mehkega/gladkega materiala za oblogo ležišča podaljša tesnjenje pripomočka.

Enosmerni ventil s funkcijo za sprostitev, kot je Icelock serije 500 ali 544, je bistvenega pomena za pravilno delovanje suspenzije tesnila. Ventil ležišča mora biti nameščen čim bolj distalno, vsaj pod tesnilom.

Pripomoček je združljiv z Unity®.

Namestitev ležišča

Doseganje predvidene funkcije pripomočka je odvisno od prileganja ležišča. Ustrezna zasnova ležišča je bistvenega pomena za doseganje suspenzije, nadzora in udobja.

Pri preverjanju prileganja ležišča je treba uporabiti naslednji kontrolni seznam:
- Popoln stik med robovi tesnila in notranjo steno ležišča.
- Ko bolnik obremeni protezo, ne nastanejo zračni žepi.
- V ležišču ni premikanja.
- Pri nameščanju proteze ni vidnih premikov.
- Mogoča je popolna gibljivost brez ogrožanja suspenzije.

Pozor: Če povratne informacije kažejo, da kateri koli od zgornjih pogojev ni izpolnjen, je treba ležišče ustrezno prilagoditi ali predelati.

UPORABA

Nameščanje

Pozor: Ne nanašajte losjona na preostali ud neposredno pred nameščanjem pripomočka. Preostali ud mora biti čist in suh, da preprečite poškodbe pripomočka.

Pozor: Odprte rane ali poškodovano kožo je treba prekriti s povojem ali drugo ustrezno zaščito, da se prepreči neposreden stik med rano in pripomočkom.
Pozor: Notranjost pripomočka mora biti čista, suha in brez tujkov, ki bi lahko dražili kožo.

Nameščanje obloge

1. Primite vrh pripomočka z notranje strani in ga povlecite prek roke, dokler ni notranja površina povsem izpostavljena **(Slika 3)**. Pazite, da pripomočka ne poškodujete z nohti.
2. Ko je izpostavljen večji del distalnega konca pripomočka, ga namestite na distalni konec preostalega uda **(Slika 4)**.
3. Z rahlim stiskanjem odvijte pripomoček do konca navzgor na ud **(Slika 5)**.
   Pozor: Ko odvijate pripomoček navzgor na ud, ne vlecite za zgornji rob obloge. To lahko povzroči tenzijo na koži, zaradi česar nastanejo mehurji ali izpuščaji.
4. Preverite, ali so nastali zračni žepi. Če najdete zračne žepe, znova namestite pripomoček.
5. Poskrbite, da je tesnilo nameščeno pravilno in vodoravno po celotnem obsegu **(Slika. 6)**.
6. Prepričajte se, da je tesnilo pravilno nameščeno, tako da s prsti potegnete po tesnilu in ocenite napetost.

Nameščanje ležišča

1. Za enostavno namestitev tesnilo po celotnem obsegu in notranjost ležišča rahlo popršite z mazivom Iceross® Clean & Simple v obliki razpršila ali podobnim **(Slika 7)**.
   Opozorilo: Maziva v obliki razpršila ne nanašajte na kožo. Preprečite stik z očmi.
2. Poravnajte protezo in jo potisnite v ležišče tako, da iztisnete zrak **(Slika 8)**.

Opomba: Če pri nameščanju proteze pride do težav, morate morda nanesti več maziva ali pa je ventil blokiran.
Opomba: Če se koža bolj razteza na eno stran, mazivo morda ni enakomerno porazdeljeno po celotnem obsegu tesnila.

Čiščenje in nega
Pomembno je, da se preostali ud vsak dan očisti. Priporoča se uporaba blagega tekočega mila z nevtralnim pH-jem, povsem brez dišav in barvil. Če je koža suha, uporabite losjon z nevtralnim pH-jem, povsem brez dišav in barvil, da kožo nahranite in zmehčate.

Pripomoček očistite vsak dan po uporabi in pred prvo uporabo.

- Pripomoček obrnite od znotraj navzven **(Slika 3)**.
- Operite ga s tekočim milom z nevtralnim pH-jem, povsem brez dišav in barvil.
- Po pranju pripomoček temeljito sperite s toplo vodo **(Slika. 9)** in ga na obeh straneh obrišite do suhega s krpo, ki ne pušča vlaken.
- Pripomoček lahko tudi operete v pralnem stroju (40 °C) z blagim detergentom in pri nizki hitrosti ožemanja. Mehčalci, belila in drugi izdelki/raztopine za čiščenje lahko poškodujejo izdelek in se jih ne sme uporabljati.
- Pripomoček pred ponovno uporabo posušite čez noč.
- Pripomoček takoj po čiščenju vedno vrnite v nevtralno stanje. Pripomočka ne shranjujte obrnjenega od znotraj navzven, saj se lahko poškoduje.
- Pripomoček ne sme biti izpostavljen prekomerni vročini ali sončni svetlobi.
- Tesnilo mora biti pred uporabo čisto in brez ostankov umazanije.

Opozorilo: Prekomerno znojenje lahko ogrozi stabilnost in/ali vzmetenje. Odstranite pripomoček in osušite pripomoček in preostali ud.
Pozor: Stanje kože je treba spremljati vsak dan. Če pride do nenormalnih simptomov, pripomoček prenehajte uporabljati in se takoj obrnite na zdravstvenega delavca.
Pozor: Upoštevajte, da lahko drugi običajni izdelki za gospodinjstvo ali kopanje, npr. mila, deodoranti, parfumi, abrazivna čistila, aerosolna ali alkoholna razpršila, povzročijo draženje kože ali prispevajo k temu.
Pozor: Pripomoček po stiku s slano in/ali klorirano vodo izperite z vodo iz pipe.

Okoljski pogoji
Pripomoček je varen za uporabo z vodoodpornimi komponentami, pri čemer je potrebna previdnost.
Opozorilo: Ko pripomoček potopite v vodo, ga je treba odstraniti, pred premikanjem pa osušiti preostali ud, plast obloge, ki je v stiku s kožo, in ležišče.
Opozorilo: Blaženje je ogroženo, če voda pride med kožo in pripomoček ali tesnilo in ležišče.
Pozor: Pogosta izpostavljenost slani in/ali klorirani vodi lahko vpliva na trpežnost pripomočka.

DODATNI PRIPOMOČKI

Naslednja dodatna oprema se lahko uporablja skupaj s tesnilnimi oblogami Össur.
Za več informacij, na primer za izbiro velikosti, glejte katalog podjetja Össur.

Distalna longeta Iceross®
Pripomoček je protetični vmesnik, predviden kot del sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud. Pripomoček zagotavlja dodatno blaženje udov distalno stožčaste oblike s slabo pokritostjo z mehkim tkivom. Prilega se preostalemu udu ter se zato lahko uporablja kot polnilo za zagotavljanje popolnega stika med silikonsko oblogo in preostalim udom.

Pravilna namestitev pripomočka:
1. Izmerite obseg preostalega uda 4 cm nad distalnim koncem **(Slika 1)**.
2. Izberite pripomoček, ki je za eno ali dve velikosti manjši od meritve.
3. Pripomoček odvijte neposredno nad udom.
4. Pri uporabi podloge v kombinaciji z distalno longeto je treba meritev obloge izvesti z nameščeno distalno longeto (tj. nad distalno longeto).
5. Izberite pravo velikost obloge na podlagi meritev, pridobljenih z nameščeno distalno longeto.

Opomba: Za vsakodnevno nego glejte navodila za čiščenje in nego.

Blazinice Iceross®
Pripomoček je protetični vmesnik, predviden kot del sistema, ki zamenjuje manjkajoči spodnji ud. Pripomoček se lahko uporablja za uravnavanje protetične prostornine za začasno prilagoditev nihanj v prostornini na distalnem koncu ter za oceno distalnega stika pri namestitvi preskusnega ležišča.
Blazinico položite na distalni konec obloge ali na distalni konec ležišča.
Opomba: Za vsakodnevno nego glejte navodila za čiščenje in nego.

Iceross Seal-In® Socks
Pripomoček je namenjen prilagajanju zmanjšanja prostornine preostalega uda.
Če je suspenzija pri bolniku ogrožena zaradi nihanj v prostornini preostalega uda, lahko čez oblogo potegnete eno ali več nogavic, da se ležišče znova prilega.
Pozor: Če nihanja v prostornini ni mogoče ustrezno kompenzirati na ta način, je treba ležišče predelati na ustrezne manjše mere.
- Tesnilo do konca obrnite v distalno smer **(Slika 10)**.
- Pripomoček povlecite prek obrnjenega tesnila, dokler se distalni konec nogavice ne poravna s proksimalnim robom tesnila **(Slika 11)**.
- Obrnite tesnilo čez rob nogavice **(Slika 12)**.
- Namestite protezo kot običajno.

Pozor: Če nogavico namestite čez tesnilo, lahko pride do izgube suspenzije.
Strojno pranje pri največ 40 °C s svetlimi tkaninami. Ne sušite v sušilnem stroju.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

УКРАЇНСЬКА

MD Медичний виріб

ОПИС

Пристрій являє собою силіконовий лайнер, який покриває куксу та забезпечує інтерфейс між куксою та гільзою протеза. Пристрій утворює систему фіксації, де під рівнем ущільнювача створюється дистальна вакуумна камера, яка надійно фіксує куксу в протезі.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрій являє собою протезний інтерфейс із властивостями фіксації, призначений для використання в складі системи, що замінює втрачену нижню кінцівку.
Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.
Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Iceross Dermo Seal-In — це транстибіальний лайнер.
Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до високого рівня ударного навантаження, наприклад, для ходьби та періодичного бігу.
Iceross Transfemoral Seal-In — це трансфеморальний лайнер.
Пристрій призначений для використання в діапазоні від низьких до екстремальних ударних навантажень, наприклад, при ходьби, під час бігу та занять спортом.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.
Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.
Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.
Попередження. Неправильне використання пристрою може призвести до втрати фіксації.
Попередження. Пристрій не повинен використовуватися пацієнтами з різкими змінами об'єму протягом короткого періоду часу, що перевищують 6 шари.
Застереження. Можливими побічними ефектами є подразнення шкіри / проблеми з реакцією шкіри.
Застереження. Пристрій не повинен контактувати зі скловолокном, вуглецевим волокном або іншими сторонніми частинками. Для усунення проблеми одного лише миття може бути недостатньо. Якщо пристрій зазнав впливу сторонніх речовин або хімічних продуктів, його слід повернути медичному фахівцю.
Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ВИБІР ПРИСТРОЮ

Правильний розмір транстібіального лайнера визначається шляхом легкого згинання коліна, що дозволяє м'яким тканинам звисати.

Щоб визначити правильний розмір:

- Виміряйте окружність кукси в 4 см від дистального кінця **(мал. 1)**
- Підберіть пристрій відповідного розміру. Якщо результати вимірювання не відповідають розміру пристрою, округліть отриману величину до меншого значення.

Примітка. Не обирайте розмір пристрою, що перевищує виміряне значення, тобто не округляйте значення в більшу сторону.

Застереження. Занадто малий/тугий пристрій може призвести до пістонування, оніміння або утворення пухирів, а також до надмірного кільцевого тиску на куксу через ущільнювач.

Застереження. Занадто великий/нещільно прилягаючий пристрій може призвести до підвищеного потовиділення та руху кінцівки в пристрої, що може спричинити утворення пухирів та висипу.

При виникненні будь-якого з перерахованих вище симптомів або будь-яких інших ознак неправильного прилягання пацієнту слід негайно звернутися до медичного фахівця.

Примітка. У випадку з транстібіальним лайнером переконайтеся, що матриця лайнера покриває щонайменше 4 см кісткової структури. Не допускайте, щоб матриця виступала вище головки малої гомілкової кістки.

Примітка. Навколо проксимального краю ущільнювача має бути невеликий натяг, щоб забезпечити оптимальну фіксацію. Якщо ущільнювач не прилягає як слід, під час надягання гільзи може утворитися складка. Цьому можна запобігти, вибравши наступний менший розмір.

Попередження. Пристрій не слід використовувати пацієнтам із надзвичайно короткою куксою (див. таблицю нижче).

Транстибіальний лайнер		**Трансфеморальний лайнер**	
Розмір пристрою	Мінімальна довжина кукси (см)	Розмір пристрою	Мінімальна довжина кукси (см)
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

Довжина кукси вимірюється таким чином:

- Транстібіальний: від сухожилля центру коліна до дистального кінця.
- Трансфеморальний: від сідничного горба до дистального кінця, зі звисанням тканини.

ІНСТРУКЦІЯ З ПРИПАСУВАННЯ

Застереження. Перед установленням пристрій необхідно ретельно перевірити на наявність дефектів.

Інструкції з обрізки

Для збільшення діапазону рухів або за бажанням пацієнта пристрій можна обрізати **(мал. 2)**. Iceross Curvemaster — це рекомендований інструмент, спеціально розроблений для отримання гладких закруглених країв під час обрізки.

Застереження. Не розрізайте пристрій нижче рівня матриці, крізь ущільнення або нижче проксимальних ліній обрізки гільзи. Надмірна обрізка може зменшити присмоктування між пристроєм і кінцівкою та погіршити фіксацію.

Рекомендації щодо конструкції гільзи

Рекомендовані матеріали гільз для забезпечення довготривалої герметичності:

- Усі матеріали з ПЕТГ
- Ламіновані гільзи
- Термопластичні матеріали внутрішньої гільзи з гладкою поверхнею

Внутрішня поверхня гільзи повинна бути герметичною та якомога більш гладкою незалежно від матеріалу її виготовлення.
Для отримання максимально гладкої поверхні на гіпсовій позитивній моделі рекомендується використовувати дрібнозернистий абразив для остаточного полірування, а потім нанести силіконовий спрей.
Використання м'якого/гладкого матеріалу для підкладки гільзи подовжить функцію ущільнення пристрою.
Односторонній клапан із функцією розблокування, як-от серії Icelock 500 або 544, є необхідним для належного функціонування герметичної підвіски. Клапан гільзи повинен бути розташований якомога дистальніше, принаймні нижче ущільнення.
Пристрій є сумісним із Unity®.

Припасування гільзи

Досягнення передбачуваної функції пристрою залежить від правильного розташування гільзи. Відповідна конструкція гільзи має важливе значення для досягнення фіксації, контролю та комфорту.
При перевірці припасування гільзи слід керуватися таким контрольним списком:

- Повний контакт між краями ущільнювача та внутрішньою стінкою гільзи.
- Під час установлення пацієнтом протеза не утворюються повітряні прошарки.
- Відсутність пістонування в гільзі
- Відсутність видимого руху при натягуванні протеза.
- Повний рух можливий без шкоди для фіксації.

Застереження. Якщо відгуки вказують на те, що будь-яка з вищезазначених умов не виконується, гільзу необхідно буде відповідним чином відрегулювати або переробити.

ВИКОРИСТАННЯ

Надягання

Застереження. Не наносьте лосьйон на куксу безпосередньо перед надяганням пристрою. Щоб запобігти пошкодженню пристрою, кукса має бути чистою та сухою.
Застереження. Відкриті рани або пошкоджену шкіру слід накривати пов'язкою або іншим відповідним покриттям, щоб запобігти прямому контакту рани з пристроєм.
Застереження. Переконайтеся, що внутрішня частина пристрою чиста, суха та не містить сторонніх предметів, які можуть викликати подразнення шкіри.

Надягання лайнера

1. Візьміться за верхню частину пристрою зсередини та посуньте його по руці, доки внутрішня поверхня не буде повністю відкрита **(мал. 3)**. Будьте обережні, щоб не пошкодити пристрій нігтями.
2. Після оголення якомога більшої частини дистального кінця пристрою, розташуйте його навпроти дистального кінця кукси **(мал. 4)**.
3. Злегка натискаючи, повністю насуньте пристрій знизу вгору на кінцівку **(мал. 5)**.
   Застереження. Під час насування пристрою вгору на кінцівку не тягніть і не смикайте за верхній кінець лайнера. Це може призвести до тиску на шкіру, що спричиняє утворення пухирів або висипу.
4. Перевірте, чи немає повітряних прошарків. При виявленні повітряних прошарків повторно установіть пристрій.
5. Переконайтеся, що ущільнювач розташований правильно та горизонтально по всій окружності **(мал. 6)**.
6. Переконайтеся в правильному розташуванні ущільнювача, провівши по ньому пальцями та оцінивши натяг.

Надягання гільзи

1. Злегка обприскайте ущільнювач по всій окружності та всередині гільзи змащувальним спреєм Iceross® Clean & Simple або подібним для плавного вставлення **(мал. 7)**.
   Попередження. Не наносити змащувальний спрей на шкіру. Уникайте потрапляння в очі.
2. Вирівняйте протез і вставте його в гільзу, виштовхуючи повітря **(мал. 8)**.

Примітка. Якщо під час надягання протеза виникають труднощі, можливо, знадобиться більше змащувального засобу або клапан заблоковано.
Примітка. Якщо шкіра розтягується більше в один бік, мастильна рідина може бути нерівномірно розподілена по окружності ущільнювача.

Очищення та догляд

Важливо щодня чистити куксу. Рекомендується використовувати м'яке рідке мило зі збалансованим рівнем pH, що не містить ароматизаторів і барвників. Якщо шкіра суха, нанесіть лосьйон зі збалансованим рівнем pH, що не містить ароматизаторів і барвників, для живлення та пом'якшення шкіри.

Щодня очищуйте пристрій після використання та перед першим використанням.

- Виверніть пристрій навиворіт **(мал. 3)**.
- Мити слід рідким милом зі збалансованим рівнем pH, що не містить ароматизаторів і барвників.
- Після миття ретельно промийте пристрій теплою водою **(мал. 9)** та промокніть насухо з обох боків безворсовою тканиною.
- Пристрій також можна прати в пральній машині (40 °C) з використанням м'якого миючого засобу та при низькій швидкості віджиму. Пом'якшувачі для тканин, відбілювачі та інші засоби/розчини для чищення можуть призвести до пошкодження пристрою, і їх не слід використовувати.
- Перед повторним використанням пристрій слід просушити протягом ночі.
- Завжди повертайте пристрій у нейтральний стан одразу після очищення. Не зберігати навиворіт, оскільки це може призвести до пошкодження пристрою.
- Не слід піддавати пристрій впливу надмірного тепла або сонячного світла.
- Перед використанням ущільнювач має бути чистим і вільним від бруду.

Попередження. Надмірне потовиділення може погіршити стабільність і/або фіксацію. Зніміть пристрій і просушіть його та куксу за необхідності.
Застереження. Слід щодня стежити за станом шкіри. У разі виникнення незвичних симптомів припиніть використання пристрою та негайно зверніться до медичного фахівця.
Застереження. Майте на увазі, що звичайні побутові засоби або засоби для ванн можуть викликати подразнення шкіри або сприяти його виникненню, наприклад, мило, дезодоранти, парфуми, абразивні засоби для чищення, аерозольні або спиртовмісні спреї.
Застереження. Після контакту із солоною та/або хлорованою водою промийте пристрій проточною водою.

Умови навколишнього середовища

Пристрій безпечний для використання з обережністю з водонепроникними компонентами.
Попередження. Після занурення пристрою у воду його необхідно зняти, а куксу, шар лайнера, що контактує зі шкірою, і гільзу просушити перед ходьбою.
Попередження. Фіксація порушується, якщо вода потрапляє між шкірою та пристроєм або ущільнювачем і гільзою.
Застереження. Частий контакт із солоною та/або хлорованою водою може негативно вплинути на довговічність пристрою.

ДОПОМІЖНІ ПРИСТРОЇ

Зазначені далі аксесуари можна використовувати в поєднанні з ущільнювальними лайнерами Össur.
Додаткові відомості, наприклад, щодо розмірів, можна отримати в каталозі Össur.

Iceross® Distal Cup
Пристрій являє собою протезний інтерфейс, призначений для використання в складі системи, що замінює втрачену нижню кінцівку.
Пристрій забезпечує додаткову амортизацію для дистально конічних кінцівок із поганим покриттям м'якими тканинами. Він відповідає формі кукси й тому може використовуватися в якості заповнюючого елемента для забезпечення повного контакту між силіконовим лайнером і куксою.

Для правильного припасування пристрою виконайте такі дії:
1. Виміряйте окружність кукси на 4 см вище дистального кінця **(мал. 1)**.
2. Підберіть пристрій на один або два розміри менший за виміряний розмір.
3. Надягніть пристрій безпосередньо на кінцівку.
4. Під час використання лайнера в поєднанні з дистальною чашкою вимірювання лайнера слід виконувати зі встановленою дистальною чашкою (тобто, над дистальною чашкою).
5. Виберіть правильний розмір лайнера, виходячи з вимірювання, отриманого зі встановленою дистальною чашкою.

Примітка. Інформацію щодо щоденного догляду див. у розділі «Інструкції з чищення та догляду».

Iceross® Pads
Пристрій являє собою протезний інтерфейс, призначений для використання в складі системи, що замінює втрачену нижню кінцівку.
Пристрій може використовуватися для регулювання об'єму протеза, щоб тимчасово компенсувати втрачений об'єм дистального кінця, а також для оцінювання дистального контакту під час припасування контрольної гільзи.
Розташуйте підкладку на дистальному кінці лайнера або гільзи.
Примітка. Інформацію щодо щоденного догляду див. у розділі «Інструкції з чищення та догляду».

Iceross Seal-In® Socks
Пристрій призначений для використання з метою зменшення об'єму кукси.
Якщо у пацієнта спостерігається порушення фіксації, спричинене коливаннями об'єму кукси, можна натягнути на лайнер одну або декілька шкарпеток, щоб відновити прилягання гільзи.
Застереження. Якщо коливання об'єму не можуть бути належним чином компенсовані в такий спосіб, гільзу необхідно буде переробити до відповідно зменшених розмірів.
- Повністю переверніть ущільнювач у дистальному напрямку **(мал. 10)**.
- Натягуйте пристрій на перевернутий ущільнювач, доки дистальний кінець шкарпетки не опиниться на одному рівні з проксимальним краєм верхнього ущільнювача **(мал. 11)**.
- Відгорніть ущільнювач на кінці шкарпетки **(мал. 12)**.
- Надягніть протез як зазвичай.

Застереження. Якщо шкарпетка буде розташована поверх ущільнювача, це може призвести до втрати фіксації.
Машинне прання за температури максимум 40 °C для світлих тканин. Не сушити в сушильному барабані.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЙОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ
Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ
Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

عربي

MD جهاز طبي

الوصف

الجهَاز عبارة عن بطَانة من السيليكون تغطي الجزء المتبقي من الطرف المبتور وتوفر واجهة بين الجزء المتبقي من الطرف المبتور وتجويف الطرف الصنَاعي. يشكّلُ الجهَاز نظَام تَعليق حيث يتمُّ إنشَاء غرفة فرَاغ طرفية أسفَل مُستوى السدَادة الذي يعلقُ بشَكلٍ موثوقٍ الجزء المُتبقِّي فِي ٱلطَرفِ الاصطِنَاعِي.

الغرض من الاستخدام

الجهاز عبارة عن واجهة صناعية ذات خصائص تعليق مخصصة لاستخدامها كجزء من نظام يحل محل الطرف السفلي المفقود.
يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي وللمريض من قِبل اختصاصي رعاية صحية.
كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخُلقي أو أيهما
- لا يوجد موانع استعمال

Iceross Dermo Seal-In هِي بطَانة مَبتُوري الأطرَاف تَحت الرُكبة.
الجهاز مخصص للاستخدام ذو التأثير المنخفض إلى المرتفع، على سبيل المثال، المشي والجري من حين لآخر.
Iceross Transfemoral Seal-In هي بطَانةٌ فَوق الفَخذِ.
الجهَاز مخصص للاستخدَامَات ذات مستويَات التأثير المنخفضة، مثل المشي والجري والريَاضة.

تعليمات السلامة العامة

تحذير: ينطوي استخدام الجهاز التعويضي للطرف السفلي على مخاطر السقوط التي قد تؤدي إلى الإصابة.
ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.
تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصي الرعاية الصحية.
تحذير: قد يؤدي سوء استخدام الجهاز إلى فقدان التعليق.
تَحذِير: لا يستَخدَم الجِهَاز مِن قِبل المَرضى الذين يعَانُون مِن تغيرَاتٍ كبيرةٍ فِي الحَجم خلال فترةٍ زمنيةٍ قصيرةٍ تتجَاوزُ ${XX1} طبقَات.
تنبيه: الآثار الجانبية المحتملة هي تهيج الجلد/مشكلات رد الفعل.
تنبيه: يجب ألا يتلامس الجهاز مع الزجاج أو ألياف الكربون أو أي جسيمات غريبة أخرى. وقد لا يكون الغسيل وحده كافيًا للقضاء على المشكلة. وفي حالة تعرض الجهاز لمواد كيميائية أو مواد غريبة، فيجب إعادته إلى أخصائي الرعاية الصحية.
هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

اختيار الجهاز

بالنسبة لبطانة مبتوري الأطراف، يتم تحديد المقاس الصحيح عن طريق ثني الركبة قليلاً، مما يسمح

للأنسجة الرخوة بالتدلي.
لتحديد المقاس الصحيح:
- قم بقياس محيط الجزء المتبقي من العضو، على بُعد 4 سم من نهاية الطرف **(الشكل 1)**
- اختر مقاس الجهاز المقابل. في حالة عدم وجود مقاس جهاز مقابل للقياس المتخذ، قم بتقريب القياس للأقل.

ملاحظة: لا تختر حجم جهاز يتجاوز القياس، أي تجنب التقريب.
تنبيه: قد يؤدي الجهاز الصغير/الضيق جدًا إلى حدوث احتكاكإلى توتر حلقي مفرط للطرف المتبقي أو تنميل أو ظهور تقرحات، أو يؤدي إلى توتر حلقي مفرط للطرف المتبقي من السدادة المانعة للتسرب.
تنبيه: كما قد يؤدي اختيار مقاس كبير/واسع للغاية، إلى زيادة التعرق وحركة الطرف داخل الجهاز، مما ينتج عنه ظهور بثور وتقرحات.
في حالة ظهور أي من الأعراض المذكورة أعلاه، أو أي مؤشرات أخرى على عدم اللياقة، فيجب على المريض الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية على الفور.
ملاحظة: بالنسبة لبطانة مبتوري الأطراف تحت الركبة، تأكد من أن مصفوفة البطانة تغطي 4 سم على الأقل من الهيكل العظمي. لا تسمح للمصفوفة بالتمدد أعلى من رأس عظمة الشظية.
مُلاحَظَة: يجبُ أن يكونَ ثَمَّة تَوتُّر طَفيف حَول الحَافة القَريبة مِن السدَادة لضمَان التَعلِيق الأمثَل. وإذا كَان السدَادة غير مثبتة بإحكَامٍ، فقد تتكونُ ثنيةٌ عِند ارتِدَاء التجويف. ويمكنُ مَنع ذلك عَن طَرِيقِ تَحدِيد الحَجمِ الأصغَر التَالِي.
تحذير: يجب ألا يستخدم المرضى الذين يعانون من قصر شديد في الطرف المتبقي هذا الجهاز (راجع الجدول أدناه).

ةبكرُّا تحت ةناطب		ذخفلا ربع ةناطب	
زاهجلا مجح	فرطلا لوطل ىندألا دحلا (مس) يقبتملا	زاهجلا مجح	فرطلا لوطل ىندألا دحلا (مس) يقبتملا
16-23.5	11	23.5-28	16
25-30	12	30-34	17
32-36	13	36-40	18
40	14	45	19
		50	20
		55	21

يُقاس طول الطرف المتبقي على النحو التالي:
- تحت الركبة: من وتر وسط الرضفة إلى الطرف البعيد.
- فوق الركبة: من مستوى الحدبة الوركية إلى الطرف البعيد، مع تدلي الأنسجة للأسفل.

تعليمات الارتداء
تنبيه: يجب فحص الجهاز جيدًا بحثًا عن العيوب قبل تركيبه.

تعليمات التشذيب
يمكن تشذيب الجهاز لزيادة نطاق الحركة، أو إذا كان المريض يفضل ذلك **(الشكل 2)**. إن Iceross Curvemaster هي أداة موصى بها، مصممة خصيصًا لإنتاج حافة مستديرة ناعمة عند التشذيب.
تنبيه: لا تقطع الجهاز أسفل مستوى المصفوفة، أو خلال السدادة (السدادات) المانعة للتسرب، أو السدادة (السدادات) المانعة للتسرب، أو أسفل خطوط القطع القريبة من التجويف. فقد يؤدي التشذيب المفرط إلى تقليل الشفط بين الجهاز والطرف، وإعاقة التعليق.

إرشادات تكوين التجويف
مواد التجويف الموصى بها لضمان وظيفة القفل طويلة الأمد:
- كل مواد البولي إيثيلين تيريفثالات جليكول (PETG)
- التجاويف المبطنة
- مواد البلاستيك الحراري داخل التجويف مع سطح أملس

يجب أن يكون السطح الداخلي للتجويف محكمًا وناعمًا بقدر الإمكان، بغض النظر عن مواد التجويف. لتحقيق أقصى نعومة ممكنة للسطح في الطرز المزودة بجبس، يوصى باستخدام ساحج دقيق من أجل نعومة نهائية، ثم رش السيليكون.
سوف يؤدي استخدام مواد بطانة لينة/ناعمة بالتجويف إلى إطالة أمد وظيفة تعليق الجهاز.
إن الصمام أحادي الاتجاه مع وظيفة التحرير مثل سلسلة Icelock 500 أو 544 ضروري للوظيفة

المناسبة لتعليق القفل. ويجب وضع صمام التجويف بعيدًا قدر الإمكان، على الأقل أسفل القفل. الجهاز متوافق مع Unity®.

تركيب المقبس

يعتمد تحقيق الوظيفة المقصودة للجهاز على مدى ملاءمة المقبس. فمن الضروري أن يكون تصميم المقبس ملائمًا لأجل تحقيق التعليق والتحكم والراحة.
يجب استخدام قائمة المراجعة التالية عند فحص ملاءمة التجويف:

- الاتصال الكامل بين شفاه القفل والجدار الداخلي للتجويف.
- يجب تفادي تكون جيوب هوائية عند قيام المريض بالتحميل على الطرف الصناعي.
- عدم التحرك لأعلى وأسفل في التجويف
- عدم وجود حركة مرئية عند سحب الطرف الصناعي.
- إمكانية الحركة بالكامل دون إعاقة التعليق.

تنبيه: إذا لم تتوفر أي من الشروط أعلاه حسبما تشير التعليقات، يعني هذا ضرورة ضبط التجويف أو إعادة تهيئته وفقًا لذلك.

الاستخدام

الارتداء

تنبيه: لا تقم بوضع كريم على الجزء المتبقي من الطرف المبتور قبل ارتداء الجهاز مباشرةً. يجب أن يكون الجزء المتبقي من العضو المبتور نظيفًا وجافًا لمنع تلف الجهاز.
تنبيه: ينبغي تغطية الجروح المفتوحة أو البشرة المتلفة بضمادة أو أية تغطية أخرى مناسبة لمنع الاحتكاك المباشر بين الجرح والجهاز.
تنبيه: تأكد من أن السطح الداخلي للجهاز نظيفًا وجافًا وخاليًا من أية أجسام غريبة قد تتسبب في تهيج البشرة.

ارتداء البطانة

1. أمسك قمة الجهاز من الداخل وقم بقلبه على يدك حتى يكون السطح الداخلي مكشوفًا بالكامل، مع مراعاة عدم إتلافه بأظافرك **(الشكل 3)**. احرص على عدم إتلاف الجهاز بأظافرك.
2. بعد كشف أكبر قدر ممكن من الطرف البعيد للجهاز، ضعه مقابل الطرف البعيد للجزء المتبقي من العضو المبتور **(الشكل 4)**.
3. باستخدام ضغط خفيف، قم بإرتداء الجهاز على طول الطرف **(الشكل 5)**.
تنبيه: لا تسحب الطرف العلوي من البطانة عند تركيب الجهاز على الطرف. يمكن أن يؤدي ذلك إلى حدوث شد في الجلد، مما يؤدي إلى ظهور بثور أو طفح جلدي.
4. تأكد من عدم وجود أية جيوب هوائية. إذا تم العثور على جيوب هوائية، فأعد إرتداء الجهاز.
5. تأكَّد مِن تَثبيتِ السدَادة بشَكلٍ صَحيح وأفقِي حَول مُحِيطِهَا بالكَامل **(الشَّكل 6)**.
6. تأكَّد مِن وَضع الخِتم بشَكلٍ صحيحٍ عَنْ طَرِيق تَمرير أَصَابعِك حَول السدَادة وتَقييم التَوتُّر.

ارتداء المقبس

1. قُم برَش السدَادة بشكلٍ خفيفٍ حَول مُحيطِه بالكَامِل وداخِل التجويف باستِخدَام رذَاذ التَشحِيم Iceross® Clean & Simple أو مَا شَابه ذلك لضمَان دخولٍ سلسٍ **(الشَّكل 7)**.
تَحذِير: لا تضَع رذَاذ مَادةِ التَشحِيم عَلى الجِلد. وتجنَّب مُلامَسة العَينَين.
2. قُم بمُحَاذاة الطَرفِ الاصطِنَاعِي ثم ادفَعه إلى دَاخِل التجويف لإخرَاجِ الهَوَاء **(الشَّكل 8)**.

مُلاحظَة: إذا واجهتَ صعوباتٍ فِي أثنَاء ارتِدَاء الطَرف الاصطِنَاعي، فقد تكونُ ثمة حَاجة إلى المَزيدِ مِن موَادِ التَشحِيم، أو قد يكونُ الصِمَامُ مَسدُودًا.
مُلاحَظَة: إذا لوحِظ تمدُّد الجلدِ بشكلٍ أكبَر عَلى أحد الجَوانب، فقد لا يتمُّ توزيعُ التَشحِيم بالتسَاوي حول مُحيط السدَادة بالكَامل.

التنظيف والعناية

من الضروري تنظيف الجزء المتبقي من العضو المبتور يوميًا. ويُوصى باستخدام صابون سائل خفيف متوازن الحموضة خالٍ تمامًا من العطور والصبغات. وإذا كانت البشرة جافة، فقم بوضع كريم متوازن الحموضة خالٍ تمامًا من العطور والصبغات، لترطيب البشرة وتنعيمها.

نظف الجهاز يوميًا بعد الاستخدام وقبل استخدامه لأول مرة.

- اقلب الجهاز من الداخل للخارج **(الشكل 3)**.
- اغسله باستخدام صابون سائل متوازن الحموضة، وخالٍ تمامًا من العطور والصبغات.

- بعد الغسيل، قم بشطف الجهاز جيدًا بماء دافئ **(الشكل 9)**، وقم بتجفيفه برفق على كلا الوجهين بقطعة قماش خالية من النسالة.
- يمكن أيضًا غسل الجهاز في الغسالة (40 درجة مئوية) بمنظف معتدل وبسرعة دوران منخفضة. قد يؤدي استخدام منعمات الأنسجة والمبيضات وغيرها من المنتجات/محاليل التنظيف إلى إتلاف الجهاز، لذا "يمنع" استخدامها.
- يجب تجفيف الجهاز طوال الليل قبل إعادة استخدامه.
- قم دائمًا بإعادة الجهاز إلى حالته المحايدة بعد تنظيفه. ولا تقم بتخزين الجهاز مقلوبًا من الداخل للخارج، حيث قد يؤدي ذلك إلى إتلافه.
- يجب ألا يتم تعريض الجهاز للحرارة الزائدة أو لأشعة الشمس.
- يجب أن يكون القفل نظيفًا وخاليًا من الأوساخ قبل الاستخدام.

تحذير: قد يؤدي التعرق المفرط إلى الإضرار بالثبات و/أو التعليق. أزل الجهاز وجفف كلاً من الجهاز والطرف المتبقي عند الاقتضاء.
تنبيه: يجب مراقبة صحة البشرة يوميًا. في حالة ظهور أعراض غير طبيعية، فتوقف عن استخدام الجهاز واتصل بأخصائي الرعاية الصحية على الفور.
تنبيه: يجب إدراك أن المنتجات المنزلية الأخرى الشائعة أو منتجات الاستحمام، قد تتسبب أو تساهم في تهيج البشرة، مثل الصابون أو مزيلات العرق أو العطور أو المنظفات القوية أو رشاشات الكحول أو الأيروزول.
تنبيه: بعد ملامسة الماء المالح و/أو الماء المكلور، اغسل الجهاز بماء الصنبور.

الظروف البيئية

الجهاز آمن للاستخدام بحذر مع المكونات المقاومة للماء.
تحذير: بعد غمر الجهاز في الماء، يجب إزالته، وتجفيف الطرف المتبقي وطبقة ملامسة الجلد بالبطانة والتجويف قبل السير.
تحذير: يتعرض التعليق للخطر إذا دخل الماء بين الجلد والجهاز أو القفل والتجويف.
تنبيه: قد يؤثر التعرض المتكرر للماء المالح و/أو المكلور على متانة الجهاز.

الأجهزة التكميلية

يمكن استخدام الملحقات التالية جنبًا إلى جنب مع بطانات السدادات المانعة للتسرب من Össur.
راجع كتالوج Össur لمزيد من المعلومات، مثل المقاسات.

الكأس البعيد Iceross®

الجهاز عبارة عن واجهة صناعية مصممة للاستخدام كجزء من نظام يحل محل الطرف السفلي المفقود. يوفر الجهاز توسيدًا إضافيًا للأطراف المخروطية البعيدة مع تغطية ضعيفة للأنسجة الرخوة. إنه يتوافق مع الطرف المتبقي، وبالتالي يمكن استخدامه كعنصر تعبئة لضمان الاتصال الكامل بين البطانة السيليكون والطرف المتبقي.

لارتداء الجهاز بشكل صحيح:
1. قم بقياس محيط الجزء المتبقي من العضو على بُعد 4 سم فوق الطرف **(الشكل 1)**.
2. اختر جهازًا بحجم واحد أو اثنين أصغر من القياس.
3. قم بلف الجهاز مباشرةً فوق الطرف.
4. عند استخدام بطانة بالاقتران مع الكأس البعيد، يجب إجراء قياس البطانة مع وضع الكأس البعيد في مكانه (أي فوق الكأس البعيد).
5. اختر حجم البطانة الصحيح بناءً على القياس الذي تم الحصول عليه مع وضع الكأس البعيد في مكانه.

ملاحظة: بالنسبة للرعاية اليومية، راجع تعليمات التنظيف والعناية.

وسادات Iceross®

الجهاز عبارة عن واجهة صناعية مصممة للاستخدام كجزء من نظام يحل محل الطرف السفلي المفقود.
يمكن استخدام الجهاز لإدارة حجم الأطراف الاصطناعية لاستيعاب حجم الطرف البعيد المفقود مؤقتًا وكذلك لتقييم الاتصال البعيد أثناء تركيب مقبس فحص.
ضع الوسادة إما في الطرف البعيد للبطانة أو في الطرف البعيد للمقبس.
ملاحظة: بالنسبة للرعاية اليومية، راجع تعليمات التنظيف والعناية.

جوارب Iceross Seal-In®

الغرض من الجهاز هو استخدامه لاستيعاب تقليل حجم الأطراف المتبقية.

إذا كان المريض يعاني من التعليق المخترق الناتج من تقلبات حجم الطرف المتبقي، فيمكن سحب جورب واحد أو أكثر فوق البطانة وذلك لاستعادة ملاءمة المقبس.
تنبيه: إذا لم يكن من الممكن تعويض تقلب الحجم بشكل مناسب بهذه الوسيلة، فسوف يلزم إعادة تصنيع التجويف بأبعاد مخفضة بشكل مناسب.

- قُم بقلبِ السدَادة بالكَامِل فِي الاتجَاه البَعِيد **(الشَّكل 10)**.
- اسحَب الجهَاز فَوق السدَادة المقلوبة حتى يصبحَ الطَرف البعيدِ للجورب عَلى نفسِ المُستَوى مَع الحَافةِ القَريبةِ للسدَادة العُلوية **(الشَّكل 11)**.
- اعكِس السدَادة عَلى نهَايةِ الجَورب **(الشَّكل 12)**.
- قُم بارتدَاء الطَرفِ الاصطِنَاعِي بشكلٍ طَبيعِي.

تنبيه: قد يحدث فقدان التعليق إذا تم وضع جورب فوق القفل.
يُغسل بالغسالة على درجة حرارة لا تتجاوز 40 درجة مئوية بقطعة قماش خفيف. لا تجففه باستخدام المجفف.

الإبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

تم تصميم أجهزة Össur الاصطناعية والتحقق من أنها آمنة ومتوافقة مع بعضها البعض ومآخذ اصطناعية مصنوعة خصيصًا مع محولات Össur، وعند استخدامها وفقًا للاستخدام المقصود منها.

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , 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

UK REP
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
infosa@ossur.com

Össur hf.
Grjóthális 1-5
110 Reykjavík
Iceland

 ©Copyright Össur 2025-06-25