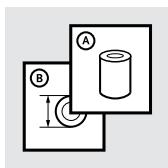


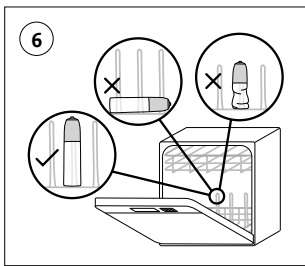
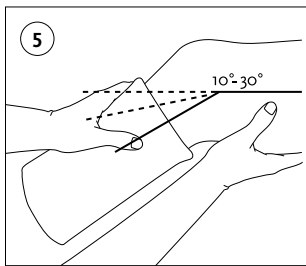
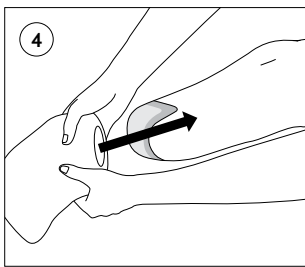
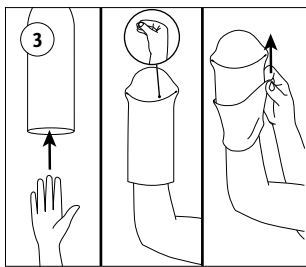
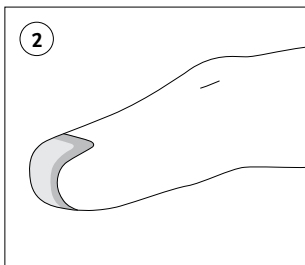
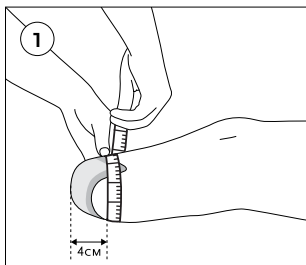


Instructions for Use

ICEROSS POST-OP TT & TF



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	12
FR	Notice d'utilisation	21
ES	Instrucciones para el uso	30
IT	Istruzioni per l'uso	38
NO	Bruksanvisning	46
DA	Brugsanvisning	54
SV	Bruksanvisning	62
EL	Οδηγίες Χρήσης	70
FI	Käyttöohjeet	79
NL	Gebruiksaanwijzing	87
PT	Instruções de Utilização	95
PL	Instrukcja użytkowania	103
CS	Návod k použití	111
TR	Kullanım Talimatları	119
RU	Инструкция по использованию	127
JA	取扱説明書	136
ZH	中文说明书	144
KO	사용 설명서	152



Please continue with [Treatment Chart](#)

DESCRIPTION OF SYMBOLS

MD

Medical Device

IFU – INSTRUCTIONS FOR USE

***NOTE:** Nomenclature and the definition of use in this IFU refers to “ISO 21065:2017. *Prosthetics and orthotics — Terms relating to the treatment and rehabilitation of persons having a lower limb amputation.*”

Immediate post-operative care (normally up to three days): Treatment provided after surgery where the focus is recovery from the procedure, achieving medical stability, preventing complications and initiating mobility

Early rehabilitation: Treatment, provided once the person is medically stable, to achieve optimum conditions for rehabilitation with or without a prosthesis

Temporary (preparatory) prosthesis: Individually manufactured prosthesis, to permit early mobilization and gait re-education prior to provision of a definitive prosthesis

PRODUCT DESCRIPTION

The Iceross Post-Op liner is a reusable liner used in post-operative therapy after trans-tibial or trans-femoral amputation.

The liner is available in two different versions. One version is for trans-tibial patients. It has an umbrella and a matrix. The other version is for trans-femoral patients. This version of the liner is a sleeve only. It does not have an umbrella or a matrix.

The two versions are made of silicone and have an EasyGlide coating. They are used for compression treatment of the residual limb after immediate postoperative care.

Compression treatment can be performed under medical supervision by care providers (i. e. doctors, physiotherapists, nurses, certified prosthetists). Therapy should begin 5–7 days post-operatively, ideally after an Össur Rigid Dressing (ORD) has been applied to the residual limb immediately following amputation surgery and used for 5–7 days.

Use of the liner should commence at such an early stage, as the largest change in residual limb volume occurs during the first weeks after amputation. Compression treatment is the most effective during this period. The liner is introduced gradually, ensuring the amputee and residual limb become accustomed to compression and the new environment. Compression therapy is done until the optimal goal of wound healing is obtained, and the patient is prepared for the next step, i.e. rehabilitation with or without a prosthesis.

The trans-tibial version of the liner can be included as a liner in a temporary (preparatory) prosthesis* interface in the later part of early rehabilitation, when the residual limb is healed and stable.

INDICATIONS FOR USE

Lower extremity amputation.

CONTRAINDICATIONS

Do not use Iceross Post-Op liners for compression therapy on amputees with the following conditions:

- PAOD (Doppler index below 0.6 in the non-amputated area)
- Decompensated heart failure
- Septic phlebitis
- Phlegmasia cerulea dolens
- Oozing dermatosis
- Severe sensory disturbances
- Intolerance and allergic reactions to used materials

INTENDED USE

Iceross Post-Op liners are used as part of early rehabilitation treatment of a residual limb after trans-tibial or trans-femoral amputation.

First, for compression therapy in the early stage of treatment.

Second, after trans-tibial amputation as a part of a temporary prosthetic interface in a later stage of treatment.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Inform the patient concerning proper handling and care of the liner as stated in this instruction manual.

WARNING: Do not use the trans-femoral version as part of a temporary (preparatory) prosthesis interface.

WARNING: In case of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

WARNING: If the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

PRODUCT MATERIAL LIST

Silicone, polyamide 6.6, elastane, polyester, steel

LINER SIZE SELECTION

Follow the steps listed below to provide the patient with a first experience of using a liner and avoid the risk of an uncomfortable degree of compression:

1. For trans-tibial amputees, determine the correct liner size by bending the knee slightly, allowing the soft tissue to hang down.
2. Measure 4 cm above the distal end of the residual limb. Make a small mark on the dressing/ residual limb.
3. Measure the circumference of the residual limb at the mark to determine the correct liner size (**Fig. 1**).
4. Select a liner matching the actual circumference measured, or the next available smaller size.

Example:

If the residual limb measures 24,5 cm at the indicated location, choose liner size 23,5 instead of size 25.

COMPRESSION THERAPY

Wound Dressing

Place a bandage over the wound area. An occlusive dressing is favorable for effective wound healing. Use an absorbent dressing (**Fig. 2**).

Trimming

Trim the liner according to user preference. Use an Iceross Curvemaster or a similar tool to produce a smooth and rounded edge, minimizing the risk of skin irritation and/or the liner tearing.

Donning and Doffing

Always communicate with the patient to ensure no discomfort is being experienced. If the patient is not able to actively participate in applying the liner, always make sure an assistant holds the limb in the correct position during application.

PRECAUTION: Do not use alcohol spray as a donning aid, as this can destroy the Easy Glide coating.

Donning

1. Remove the Iceross Post-Op liner from its packaging.
2. Place one hand inside the liner and turn it inside out, taking care not to damage it with fingernails (**Fig. 3**).
3. Ensure the liner is fully inverted exposing as much of the bottom as possible. Position the bottom of the liner directly against the distal residual limb (**Fig. 4**).
4. For transtibial amputees: Bend the knee slightly.
5. Roll the liner all the way up the limb (**Fig. 5**).
6. Feel along the length of the liner to ensure no air pockets are present; if air pockets are found reapply the liner.

Doffing

1. Before removing the Iceross liner, record the time it has been worn on the limb in the treatment chart.
2. Roll off the liner.
3. Following removal, invert the liner back to its normal position.

Daily Use

Don Iceross Post-Op liner twice daily, as following:

Day 1: don the liner for one hour in the morning and the afternoon.

Day 2: don the liner for two hours in the morning and the afternoon.

Day 3: don the liner for three hours in the morning and the afternoon.

Day 4: don for four hours in the morning and the afternoon.

Continue to don for four hours in the morning and the afternoon on each following day, until end of therapy.

Time of day	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7
Morning	1 hour	2 hours	3 hours	4 hours	4 hours	4 hours	4 hours
Afternoon	1 hour	2 hours	3 hours	4 hours	4 hours	4 hours	4 hours

NOTE:

- choose a larger size liner if the patient experiences discomfort or pain caused by compression of the residual limb (see section “*Liner Size Selection*”).

- don liner when the patient is being transferred e.g. from bed to wheelchair, and when going to the toilet. This will provide required compression during movement. When the liner is not in use, apply a soft dressing to maintain the effect of the compression therapy. Use a rigid dressing (ORD) overnight to protect the residual limb and to maintain contracture prophylaxis.
- Make sure of keeping a one-hour break between morning and afternoon sessions.

Size Changes During Compression Therapy

Record daily measurements for the residual limb in the treatment chart template to follow treatment progress. Fill in other information in the treatment chart template as applies.

As oedema decreases, change the liner size to provide continuous compression treatment. Measure the residual limb as stated above and choose proper liner size.

The patient may require 3–4 different liner sizes during the first 3 weeks of compression therapy.

Depending on success of compression therapy provided by the liner, the residual limb may be ready for prosthetic fitting.

In case of trans-tibial amputation, the last liner used for compression therapy can be used for prosthetic fitting and the following interim supply.

NOTE:

- If the size change leads to notable discomfort for the patient, use the previous larger size instead until the next day.
- Treatment is optimal if compression time is identical when changing from liner to liner. The patient should always decide on the length of the treatment, if able to do so.

CLEANING AND DISINFECTION WITHOUT STERILIZATION

Clean, disinfect and inspect the liner before first use and twice a day, after removing the liner from the amputee.

Manual Cleaning and Disinfection

1. Turn the liner inside out and wipe the surface with alcohol-impregnated wipes until completely wet. Allow to dry.
2. Turn the liner back to normal shape and repeat the procedure on the outer surface.

PRECAUTIONS:

- Only use ethanol or isopropanol solutions for manual cleaning of the liner.
- Only use a washing disinfectant if the liner will be sterilized afterwards. If the liner will not be sterilized, only clean and disinfect manually.

Liner Inspection

1. Check the liner for visible contamination and tears in the silicone layer.
2. Dispose liner if any tears are visible in the silicone layer.
3. If any contamination is visible, repeat manual cleaning and disinfection (see above).

STERILIZATION

WARNING: Always sterilize the liner before use on another patient.

PRECAUTIONS:

- Sterilization is limited to max. 10 cycles.
- Always wash and disinfect the liner before sterilization.

Preparation for Sterilization

Track the number of sterilization cycles on a chart. Mark the number directly on the liner. Identify the liner using the serial number at the distal end.

Prepare the liner for sterilization by performing only one of the two following methods:

a. Manual cleaning and disinfection (see “*Manual Cleaning and Disinfection*” below)

OR

b. By use of a washing disinfectant (see “*Washing Disinfectant*” below).

Inspect the liner (see “*Liner Inspection*” below) after performing a) or b).

Manual Cleaning and Disinfection

1. Turn the liner inside out and wipe the surface with alcohol-impregnated wipes until completely wet. Allow to dry.
2. Turn the liner back to normal shape and repeat the procedure on the outer surface.

Washing Disinfectant

1. Clean and disinfect using a washing disinfectant at 90 °C and an exposure time of 5 min.
2. Place the liner in the washing disinfectant, with the distal end at the top (**Fig. 6**). Make sure the stand is long enough to keep the proximal end open.
3. Add cleaning agent and start the washing disinfectant.

PRECAUTION: After using a washing disinfectant the liner is required to be sterilized before reuse (see “*Sterilization Process*” below).

Liner Inspection

1. Check the liner for visible contamination and tears in the silicone layer.
2. Dispose liner if any tears are visible in the silicone layer.
3. If any contamination is visible, repeat cleaning and disinfection (see “*Preparation for Sterilization*” above).
4. If neither tears nor contamination are visible, sterilize the liner (see “*Sterilization Process*” below).

Sterilization Process

1. Place the liner in a sterilization film and seal both ends.
2. Apply the necessary labeling.
3. Sterilize in an autoclave with fractionated pre-vacuum and moist heat at 134 °C and an exposure time of at least 5 min.

PRECAUTION: Do not use other media for sterilization, as silicone can absorb the substances it is exposed to.

USE WITH A TEMPORARY (PREPARATORY) PROSTHESIS

WARNING: Only use the liner as part of a temporary (preparatory) prosthesis for trans-tibial patients.

PRECAUTION: Monitor the performance of the liner. If there are changes in performance, stop use of the liner and contact the practitioner.

Liner Size Selection for a Temporary (Preparatory) Prosthesis

Determine the correct liner size (see the section “*Liner Size Selection*”).

Make sure the liner matrix covers 4 cm of bony structure. Do not allow the matrix to extend higher than the fibula head.

PRECAUTION: If the liner is too tight, it can cause pistoning and/ or numbness. If the liner is too loose, it can increase perspiration or let the limb move. The two can cause blisters and rashes.

Trimming

Trim the liner according to user preference and to increase range of motion. Use an Iceross Curvemaster or a similar tool to produce a smooth and rounded edge, minimizing the risk of skin irritation and/or the liner tearing.

PRECAUTION: do not cut the liner below the proximal trim-lines of the socket. Excessive trimming may lead to discomfort and may reduce the suction between the liner and limb and compromise suspension.

Locking suspension

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

If a locking pin is used, apply Loctite 410/411 or an equivalent compound to the threads. Then tighten the attachment pin to the fixed distal attachment. Össur recommends to torque to 4 Nm (3 ft lb). Refer to the instructions for use of the attachment pin for the correct instructions.

WARNINGS:

- Do not use flangeless pins with locking liners. A flangeless pin can cause damage to the distal attachment.
- If excessive movement or product wear is detected between the attachment pin and the distal attachment at any time, the user should be instructed to immediately discontinue use of the liner and consult with the practitioner. Please follow these recommendations to prevent health consequences.

Socket Fitting

Fit the socket to the user.

Follow the checklist to control the fit of the socket:

- The user can securely don socket without using lubricants
- Liner and inner wall of socket maintain full contact.
- Proximal fit is good.
- Minimized pistoning in the socket.

- If the user experiences insecurity or decreased contact with the socket due to volume fluctuations, one or more Icross Socks can be added to restore the socket fit.

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

Liner Care

Wash and clean liner daily on both sides following use. Remove the liner, turn the liner inside out and wash with a pH balanced, 100% fragrance- and dye-free soap.

PRECAUTION: Do not use fabric softeners, bleaches and other products/cleaning solutions. Using these may result in liner damage.

Rinse the liner thoroughly with water after cleaning and wipe both sides dry. The liner can be used directly after washing. It does not need to dry overnight.

Always return the liner to its normal state with the distal attachment facing outwards directly after cleaning. Always check for damage or wear. Any damage may weaken the effectiveness of the liner and should be reported to the user's prosthetist immediately. Misuse may result in potential loss of suspension.

Skin Care

Wash and clean residual limb daily. Wash with a mild liquid, pH balanced, 100% fragrance and dye-free soap. If dry skin is noted, apply a pH balanced, 100% fragrance- and dye-free lotion to nourish and soften the skin.

PRECAUTION:

- Do not apply lotion to the residual limb immediately prior to donning the liner. To prevent damage to the liner, the residual limb should be clean and dry.
- Inspect the residual limb and skin each day. Make sure the two are healthy and continued use of the liner is safe.
- Do not use common household or bath products, including soaps, deodorants, perfumes, aerosol or abrasive cleaners. These can cause or contribute to skin irritation.

COMPLIANCE

Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards are only achieved if Össur products are used with other recommended Össur components.

We recommend carrying out regular yearly safety checks.

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe:

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DISPOSAL

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

LIABILITY TEXT

Össur does not assume liability for the following:

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

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

MD Medizinprodukt

BEDIENUNGSANWEISUNG

***HINWEIS:** Die Nomenklatur und die Definition der Verwendung in dieser Bedienungsanweisung beziehen sich auf „ISO 21065:2017. *Prothetik und Orthetik – Begriffe beziehen sich auf die Behandlung und Rehabilitation von Personen mit Amputation einer unteren Extremität.*“

Unmittelbare postoperative Versorgung (normalerweise bis zu drei Tage): Behandlung nach der Operation mit Fokus auf der Erholung vom Eingriff, dem Erlangen medizinischer Stabilität, dem Verhindern von Komplikationen und dem Einleiten erster Mobilität.

Frühe Rehabilitation: Behandlung, die erfolgt, sobald die Person medizinisch stabil ist, um optimale Bedingungen für die Rehabilitation mit oder ohne Prothese zu erreichen.

Interims (vorbereitende) Prothese: Individuell gefertigte Prothese, die eine frühe Mobilisierung und Gangschulung vor der Bereitstellung einer definitiven Prothese ermöglicht.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Iceross Post-Op Liner ist ein wiederverwendbarer Liner, der im Rahmen der postoperativen Therapie nach Unterschenkel- oder Oberschenkelamputationen eingesetzt wird.

Der Liner ist in zwei verschiedenen Versionen erhältlich. Eine Version ist für transtibiale Patienten ausgelegt. Sie ist mit einer Linertasse und einer Matrix ausgestattet. Die andere Version ist für transfemorale Patienten konzipiert. Diese Version des Liners besteht nur aus einer Hülse. Sie ist nicht mit einer Linertasse oder einer Matrix ausgestattet.

Beide Versionen bestehen aus Silikon und sind mit einer EasyGlide-Beschichtung versehen. Sie werden zur Kompressionsbehandlung des Stumpfes nach der unmittelbaren postoperativen Versorgung eingesetzt.

Die Kompressionsbehandlung kann unter ärztlicher Aufsicht von Pflegedienstleistern (d. h. Ärzten, Physiotherapeuten, Krankenschwestern, zertifizierten Orthopädietechnikern) durchgeführt werden. Die Therapie sollte 5 bis 7 Tage nach der Operation beginnen, idealerweise nachdem ein Össur Rigid Dressing (ORD) am Stumpf umgehend nach dem Amputationseingriff angebracht und 5 bis 7 Tage lang angewendet wurde.

Mit der Verwendung des Liners sollte zu einem so frühen Zeitpunkt begonnen werden, da die größte Veränderung des Stumpfvolumens in den ersten Wochen nach der Amputation auftritt. Die Kompressionsbehandlung ist in dieser Zeit am effektivsten. Die Tragezeit des Liners wird nach und nach erhöht, um sicherzustellen, dass sich der Amputierte und der Stumpf an die Kompression und die neue Umgebung gewöhnen. Die Kompressionstherapie wird durchgeführt, bis das optimale Ziel der Wundheilung erreicht ist und der Patient auf den nächsten Schritt vorbereitet ist, d. h. auf die Rehabilitation mit oder ohne Prothese.

Die transtibiale Version des Liners kann als Kontaktfläche in einer Interimsprothese* im späteren Teil der frühen Rehabilitation, wenn der Stumpf geheilt und stabil ist, verwendet werden.

INDIKATIONEN

Amputation der unteren Extremität.

KONTRAINDIKATIONEN

Unter folgenden Bedingungen sind die Iceross Post-Op Liner nicht für die Kompressionstherapie bei Amputierten zu verwenden:

- PAVK (Doppler-Index unter 0,6 im nicht amputierten Bereich)
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Septische Phlebitis
- Phlegmasia caerulea dolens
- Nässende Dermatose
- Schwere sensorische Störungen
- Unverträglichkeit und allergische Reaktionen gegenüber den verwendeten Materialien

VERWENDUNGSZWECK

Iceross Post-Op Liner werden als Teil einer frühen Rehabilitationsbehandlung eines Stumpfes nach einer Unterschenkel- oder Oberschenkelamputation verwendet.

Erstens für die Kompressionstherapie im Frühstadium der Behandlung.

Zweitens nach der Unterschenkelamputation als Teil einer temporären Schnittstelle zur Prothese in einem späteren Stadium der Behandlung.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Der Patient ist über die sachgemäße Handhabung und Pflege des Liners gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu informieren.

WARNUNG: Verwenden Sie die transfemorale Version nicht als Kontaktfläche einer provisorischen (vorbereitenden) Prothese.

WARNUNG: Wenn der Anwender Veränderungen der Funktionsweise feststellt oder bemerkt, dass das Produkt gar nicht funktioniert, darf er das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

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

PRODUKTMATERIALLISTE

Silikon, Polyamid 6.6, Elasthan, Polyester, Stahl

AUSWAHL DER GRÖÖE DES LINERS

Befolgen Sie die unten aufgeführten Schritte, um dem Patienten eine erste Erfahrung mit der Verwendung eines Liners zu ermöglichen und das Risiko eines unangenehmen Kompressionsgrades zu vermeiden:

1. Bestimmen Sie bei Unterschenkelamputierten die richtige Liner-Größe, indem Sie das Knie leicht beugen, damit das weiche Gewebe herunterhängen kann.

2. Messen Sie 4 cm über dem distalen Ende des Stumpfes ab. Bringen Sie eine kleine Markierung auf dem Verband/Stumpf an.
3. Messen Sie den Umfang des Stumpfes im Bereich der Markierung, um die richtige Liner-Größe zu bestimmen (**Abb. 1**).
4. Wählen Sie einen Liner, der dem tatsächlich gemessenen Umfang bzw. der nächstkleineren verfügbaren Größe entspricht.

Beispiel:

Bei einem Stumpfumfang von 24,5 cm an der für die Messung vorgesehenen Stelle sollten Sie die Produktgröße 23,5 anstelle der Produktgröße 25 wählen.

KOMPRESSIONSTHERAPIE

Wundverband

Legen Sie eine Bandage über den Wundbereich. Ein Okklusivverband ist für eine effektive Wundheilung vorteilhaft. Verwenden Sie einen absorbierenden Verband (**Abb. 2**).

Kürzen

Kürzen Sie den Liner je nach Wunsch des Anwenders. Verwenden Sie einen Iceross Curvemaster oder ein ähnliches Werkzeug, um eine glatte und abgerundete Kante zu erhalten, wodurch das Risiko von Hautirritationen und/oder Reißen des Liners minimiert wird.

Anlegen und Ablegen

Kommunizieren Sie stets mit dem Patienten, um sicherzustellen, dass keine Beschwerden auftreten. Wenn der Patient nicht fähig ist, aktiv beim Anlegen des Liners mitzuwirken, muss stets sichergestellt werden, dass ein Helfer die Extremität beim Anlegen in der korrekten Position hält.

VORSICHTSMAßNAHME: Verwenden Sie kein Alkoholspray als Anziehhilfe, da dies die Easy Glide-Beschichtung zerstören kann.

Anlegen

1. Entnehmen Sie den ICEROSS Post-Op Liner aus seiner Verpackung.
2. Legen Sie eine Hand in den Liner und wenden Sie ihn nach außen. Achten Sie dabei darauf, den Liner nicht mit Ihren Fingernägeln zu beschädigen (**Abb. 3**).
3. Stellen Sie sicher, dass der Liner vollständig nach außen gewendet ist, sodass die Unterseite so weit wie möglich freigelegt ist. Positionieren Sie die Unterseite des Liners direkt auf dem distalen Stumpf (**Abb. 4**).
4. Beugen Sie bei Unterschenkelamputierten das Knie leicht.
5. Rollen Sie den Liner am Stumpf entlang ganz nach oben (**Abb. 5**).
6. Tasten Sie den Liner der Länge nach ab, um sicherzustellen, dass keine Lufteinschlüsse vorhanden sind. Wenn Sie Lufteinschlüsse finden, legen Sie den Liner erneut an.

Ablegen

1. Bevor Sie den ICEROSS Post-Op Liner entfernen, notieren Sie die Dauer, die er am Stumpf getragen wurde, in der Behandlungsakte.
2. Rollen Sie den Liner ab.
3. Wenden Sie den Liner nach dem Entfernen wieder in seine normale Position zurück.

Täglicher Gebrauch

Legen Sie den Iceross Post-Op Liner zweimal täglich folgendermaßen an:

Tag 1: Legen Sie den Liner für jeweils eine Stunde morgens und nachmittags an.

Tag 2: Legen Sie den Liner für jeweils zwei Stunden morgens und nachmittags an.

Tag 3: Legen Sie den Liner für jeweils drei Stunden morgens und nachmittags an.

Tag 4: Legen Sie den Liner für jeweils vier Stunden morgens und nachmittags an.

Legen Sie den Liner bis zum Ende der Therapie anschließend täglich weiterhin für jeweils vier Stunden morgens und nachmittags an.

Tageszeit	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Tag 4	Tag 5	Tag 6	Tag 7
Morgens	1 Stunde	2 Stunden	3 Stunden	4 Stunden	4 Stunden	4 Stunden	4 Stunden
Nachmittags	1 Stunde	2 Stunden	3 Stunden	4 Stunden	4 Stunden	4 Stunden	4 Stunden

HINWEIS:

- Wählen Sie einen größeren Liner, wenn der Patient durch die Kompression des Stumpfes Unbehagen oder Schmerzen verspürt (siehe Abschnitt „Auswahl der Größe des Liners“).
- Legen Sie den Liner an, wenn der Patient beispielsweise vom Bett in einen Rollstuhl wechselt oder wenn er die Toilette aufsucht. Dies sorgt für die erforderliche Kompression während der Bewegung. Wenn der Liner nicht verwendet wird, legen Sie einen weichen Verband an, um die Wirkung der Kompressionstherapie aufrechtzuerhalten. Verwenden Sie über Nacht ein Össur Rigid Dressing (ORD), um den Stumpf zu schützen und die Kontrakturprophylaxe aufrechtzuerhalten.
- Achten Sie darauf, zwischen den Vormittags- und den Nachmittagsitzungen eine einstündige Pause einzulegen.

Größenänderungen während der Kompressionstherapie

Notieren Sie die täglichen Messungen des Stumpfes in der Behandlungsaktenvorlage, um den Behandlungsfortschritt nachverfolgen zu können. Tragen Sie je nach Bedarf weitere Informationen in die Behandlungsaktenvorlage ein.

Wenn die Schwellung abnimmt, ändern Sie die Liner-Größe, um eine kontinuierliche Kompressionsbehandlung zu gewährleisten. Messen Sie den Stumpf wie oben beschrieben und wählen Sie die richtige Liner-Größe aus.

Der Patient benötigt während der ersten 3 Wochen der Kompressionstherapie unter Umständen 3 bis 4 verschiedene Liner-Größen.

Wann der Stumpf für eine Anpassung der Prothese bereit ist, hängt vom Erfolg der Kompressionstherapie mit dem Liner ab.

Im Falle einer transtibialen Amputation kann der letzte für die Kompressionstherapie verwendete Liner für die prothetische Versorgung und die anschließende Interimsversorgung genutzt werden.

HINWEIS:

- Wenn die Größenänderung für den Patienten zu relevanten Beschwerden führt, verwenden Sie stattdessen bis zum nächsten Tag die vorherige größere Größe.
- Die Behandlung ist optimal, wenn die Kompressionszeit beim Wechsel von Liner zu Liner identisch ist. Der Patient sollte immer über die Dauer der Behandlung entscheiden, sofern er hierzu in der Lage ist.

REINIGUNG UND DESINFEKTION OHNE STERILISATION

Reinigen, desinfizieren und überprüfen Sie den Liner vor dem ersten Gebrauch und zweimal täglich, nachdem Sie den Liner vom Anwender entfernt haben.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

1. Wenden Sie den Liner nach außen und wischen Sie die Oberfläche mit alkoholgetränkten Tüchern bis zur völligen Nässe ab. Lassen Sie das Produkt trocknen.
2. Wenden Sie den Liner wieder in die normale Form und wiederholen Sie den Vorgang auf der äußeren Oberfläche.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Verwenden Sie für die manuelle Reinigung des Liners nur Ethanol- oder Isopropanol-Lösungen.
- Verwenden Sie einen Waschdesinfektor nur dann, wenn der Liner im Anschluss sterilisiert wird. Wenn der Liner nicht sterilisiert werden soll, reinigen und desinfizieren Sie ihn nur manuell.

Sichtprüfung des Liners

1. Überprüfen Sie den Liner auf sichtbare Verunreinigungen und Risse in der Silikonschicht.
2. Entsorgen Sie den Liner, wenn die Silikonschicht sichtbare Risse aufweist.
3. Wenn eine Kontamination sichtbar ist, wiederholen Sie die manuelle Reinigung und Desinfektion (siehe oben).

STERILISATION

WARNUNG: Sterilisieren Sie den Liner stets vor der Verwendung bei einem anderen Patienten.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Die Sterilisation ist auf max. 10 Zyklen begrenzt.
- Waschen und desinfizieren Sie den Liner stets vor der Sterilisation.

Vorbereitung für die Sterilisation

Halten Sie die Anzahl der Sterilisationszyklen schriftlich fest. Markieren Sie die Nummer direkt auf dem Liner. Identifizieren Sie den Liner anhand der Seriennummer am distalen Ende.

Bereiten Sie den Liner für die Sterilisation vor, indem Sie nur eine der folgenden beiden Methoden anwenden:

- a. Manuelle Reinigung und Desinfektion (siehe „*Manuelle Reinigung und Desinfektion*“ unten)

ODER

- b. Verwendung eines Waschdesinfektors (siehe „*Waschdesinfektor*“ unten)

Überprüfen Sie den Liner (siehe „*Sichtprüfung des Liners*“ unten) nach der Durchführung von a) oder b).

Manuelle Reinigung und Desinfektion

1. Wenden Sie den Liner nach außen und wischen Sie die Oberfläche mit alkoholgetränkten Tüchern bis zur völligen Nässe ab. Lassen Sie das Produkt trocknen.
2. Wenden Sie den Liner wieder in die normale Form und wiederholen Sie den Vorgang auf der äußeren Oberfläche.

Waschdesinfektor

1. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt mit einem Waschdesinfektor bei 90 °C mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten.
2. Platzieren Sie den Liner mit dem distalen Ende nach oben im Waschdesinfektor (**Abb. 6**). Stellen Sie sicher, dass der Ständer lang genug ist, um das proximale Ende offen zu halten.
3. Fügen Sie Reinigungsmittel hinzu und starten Sie den Waschdesinfektor.

VORSICHTSMAßNAHME: Nach dem Gebrauch eines Waschdesinfektors muss der Liner vor der Wiederverwendung sterilisiert werden (siehe „*Sterilisationsprozess*“ unten).

Sichtprüfung des Liners

1. Überprüfen Sie den Liner auf sichtbare Verunreinigungen und Risse in der Silikonschicht.
2. Entsorgen Sie den Liner, wenn die Silikonschicht sichtbare Risse aufweist.
3. Wenn eine Kontamination sichtbar ist, wiederholen Sie die Reinigung und Desinfektion (siehe „*Vorbereitung für die Sterilisation*“ oben).
4. Wenn weder Risse noch Verunreinigungen sichtbar sind, sterilisieren Sie den Liner (siehe „*Sterilisationsprozess*“ unten).

Sterilisationsprozess

1. Legen Sie den Liner in eine Sterilisationsfolie und verschließen Sie beide Enden.
2. Bringen Sie die erforderliche Kennzeichnung an.
3. Sterilisieren Sie das Produkt in einem Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum und feuchter Hitze bei 134 °C mit einer Einwirkzeit von mindestens 5 Minuten.

VORSICHTSMAßNAHME: Verwenden Sie keine anderen Medien zur Sterilisation, da Silikon die Substanzen absorbieren kann, denen es ausgesetzt wird.

VERWENDUNG MIT EINER INTERIMSPROTHESE

WARNUNG: Verwenden Sie den Liner nur als Teil einer Interimsprothese für transtibiale Patienten.

VORSICHTSMAßNAHME: Überwachen Sie das Verhalten des Liners. Wenn sich das Verhalten ändert, stellen Sie die Verwendung des Liners ein und wenden Sie sich an den Orthopädietechniker.

Auswahl der Größe des Liners für eine Interimsprothese

Bestimmen Sie die richtige Größe des Liners (siehe Abschnitt „Auswahl der Größe des Liners“).

Stellen Sie sicher, dass die Liner-Matrix 4 cm der Knochenstruktur bedeckt. Die Matrix darf nicht über das Wadenbeinköpfchen hinausragen.

VORSICHTSMAßNAHME: Wenn der Liner zu eng ist, kann es zu Hubeffekten und/oder einem Taubheitsgefühl kommen. Bei einem zu lockeren Liner kann es zu vermehrter Schweißbildung und/oder Bewegung des Stumpfes kommen. Beides kann Blasen und Ausschläge verursachen.

Kürzen

Kürzen Sie den Liner je nach Wunsch des Benutzers, um den Bewegungsbereich zu vergrößern. Verwenden Sie einen Iceross Curvemaster oder ein ähnliches Werkzeug, um eine glatte und abgerundete Kante zu erhalten, wodurch das Risiko von Hautirritationen und/oder Reißen des Liners minimiert wird.

VORSICHTSMAßNAHME: Den Liner nicht unterhalb der proximalen Schnittlinien des Schafts abschneiden. Übermäßiges Kürzen kann zu Beschwerden führen sowie die Saugwirkung zwischen dem Liner und dem Stumpf reduzieren und dadurch die Suspension beeinträchtigen.

Verriegelte Aufhängung

Wenn Sie zum Anschluss ein System mit Einziehkordel verwenden, drehen Sie die Verbindungsschraube in den distalen Ansatz des Liners. Die genauen Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Anschlusssystems.

Wenn ein Pin verwendet wird, tragen Sie Loctite 410/411 oder eine gleichwertige Verbindung auf die Gewinde auf. Ziehen Sie dann den Anschlusspin am festen distalen Aufsatz fest. Össur empfiehlt ein Anzugsmoment von 4 Nm (3 ft lb). Die genauen Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Anschlusspins.

WARNHINWEISE:

- Verwenden Sie in Kombination mit Linern mit Distalanschluss keine flanschlosen Pins. Ein flanschloser Pin kann den distalen Anschluss beschädigen.
- Weisen Sie den Anwender an, die Nutzung des Liners sofort einzustellen und seinen Orthopädietechniker zu konsultieren, wenn er zu jeglichem Zeitpunkt übermäßiges Spiel zwischen dem Pin und dem distalen Anschlussstück oder Verschleiß feststellt. Befolgen Sie diese Empfehlungen, um gesundheitliche Folgen zu vermeiden.

Schaftanpassung

Passen Sie den Schaft an den Anwender an.

Befolgen Sie die Checkliste, um die Passform des Schafts zu kontrollieren:

- Sicheres Anlegen des Schafts ohne Verwendung von Anziehspray möglich
- Durchgängiger Kontakt zwischen Liner und Innenwand des Schafts

- Gute proximale Passform
- Minimaler Hubeffekt im Schaft
- Wenn der Anwender aufgrund von Volumenschwankungen ein Gefühl der Unsicherheit oder einen verminderten Kontakt mit dem Schaft feststellt, kann er zusätzlich einen oder mehrere Iceross Socken anlegen, um eine bessere Schaftpassform zu erzielen.

VORSICHTSMAßNAHME: 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.

Liner-Pflege

Waschen und reinigen Sie den Liner beidseitig täglich nach Gebrauch. Entfernen Sie den Liner, wenden Sie ihn nach außen und waschen Sie ihn mit einer pH-neutralen, absolut geruchs- und farbstofffreien Seife.

VORSICHTSMAßNAHME: Verwenden Sie keine Weichspüler, Bleichmittel und andere Produkte/ Reinigungsmittel. Dies kann zur Beschädigung des Liners führen.

Spülen Sie den Liner nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab und wischen Sie beide Seiten trocken. Der Liner kann nach dem Waschen direkt verwendet werden. Er muss nicht über Nacht getrocknet werden.

Bringen Sie den Liner stets direkt nach der Reinigung in den Normalzustand, wobei das distale Anschlussstück nach außen zeigt. Überprüfen Sie das Produkt immer auf Beschädigung oder Verschleiß. Jede Beschädigung kann die Wirksamkeit des Liners schwächen und ist sofort dem Orthopädietechniker des Anwenders zu melden. Missbrauch kann zu einem potenziellen Nachlassen des Haftvermögens führen.

Hautpflege

Waschen und reinigen Sie den Stumpf täglich. Waschen Sie den Stumpf unter Verwendung einer milden, pH-neutralen, absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife. Tragen Sie bei trockener Haut eine pH-neutrale, absolut duft- und farbstofffreie Lotion auf, um die Haut zu pflegen und weich zu machen.

VORSICHTSMAßNAHME:

- Tragen Sie unmittelbar vor dem Anlegen des Liners keine Lotion auf den Stumpf auf. Um eine Beschädigung des Liners zu vermeiden, muss der Stumpf sauber und trocken sein.
- Untersuchen Sie täglich den Stumpf und die Haut. Stellen Sie sicher, dass beide gesund sind und der Liner weiterhin ohne Bedenken verwendet werden kann.
- Verwenden Sie keine gängigen Haushalts- oder Badeprodukte (einschließlich Seifen, Deos, Parfüms, Aerosolsprays oder Scheuermittel). Diese können Hautreizungen verursachen oder dazu beitragen.

KONFORMITÄT

Produkte und Komponenten von Össur werden unter Beachtung der offiziellen Normen oder, falls diese nicht anwendbar sind, nach betriebsinternen Prüfverfahren entwickelt und getestet. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen kann nur sichergestellt

werden, wenn die Össur Produkte mit anderen empfohlenen Össur Komponenten verwendet werden.

Wir empfehlen regelmäßige jährliche Sicherheitsüberprüfungen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Wichtiger Hinweis für in Europa niedergelassene Anwender und/oder Patienten:

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

ENTSORGUNG

Das Gerät und seine Verpackung sind gemäß den örtlichen oder nationalen Verordnungen in Bezug auf die Umwelt zu entsorgen.

HAFTUNGSTEXT

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 Gerät wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

DESCRIPTION DES SYMBOLES

MD Dispositif médical

MODE D'EMPLOI UTILISATEUR – INSTRUCTIONS D'UTILISATION

***REMARQUE :** la nomenclature et la définition de l'utilisation dans le présent mode d'emploi pour l'utilisateur font référence à « *ISO 21065 : 2017. Prothèses et orthèses - Termes associés au traitement et à la rééducation de personnes amputées du membre inférieur.* »

Soins post-opératoires immédiats (en général dans les trois jours suivant l'intervention) : traitement appliqué suite à la chirurgie durant la phase de rétablissement afin de retrouver un état de santé stabilisé, prévenir les complications et initier un travail sur la mobilité.

Rééducation précoce : traitement, appliqué une fois que l'état de santé de la personne est stabilisé, visant à créer des conditions optimales pour la rééducation, avec ou sans prothèse

Prothèse provisoire (d'étude et d'entraînement) : prothèse fabriquée sur-mesure pour permettre la mobilisation précoce et la rééducation à la marche avant la mise en place d'une prothèse définitive

DESCRIPTION DU PRODUIT

Iceross Post-Op est un manchon réutilisable utilisé dans le traitement post-opératoire après une amputation transtibiale ou transfémorale.

Ce manchon est disponible dans deux versions différentes. Une version est destinée aux patients amputés transtibiaux. Elle est équipée d'une cupule distale et d'une matrice. L'autre version est destinée aux patients amputés transfémoraux. Cette version du manchon est dépourvue de cupule distale et de matrice.

Les deux versions sont en silicone et recouvertes du revêtement EasyGlide. Elles sont utilisées pour le traitement compressif du moignon après les soins postopératoires immédiats.

Le traitement compressif peut être effectué sous contrôle médical d'un professionnel de santé (par exemple médecins, kinésithérapeutes, infirmières, prothésistes certifiés). Le traitement doit débiter 5 à 7 jours après l'intervention chirurgicale, idéalement après application de la solution Össur Rigid Dressing (ORD) sur le moignon directement après l'amputation. La thérapie Post-Op doit être pratiquée pendant 5 à 7 jours.

Étant donné que la variation la plus importante du volume du moignon survient au cours des premières semaines après l'amputation, il est recommandé de commencer à utiliser le manchon dès ce stade précoce. C'est pendant cette période que le traitement compressif est le plus efficace. Le manchon est utilisé de façon progressive, en s'assurant que l'amputé et le moignon s'habituent à la compression et au nouvel environnement. Le traitement compressif est effectué jusqu'à ce que l'objectif optimal de cicatrisation soit atteint et que le patient soit prêt pour l'étape suivante, qui est la rééducation, avec ou sans prothèse.

La version transtibiale du manchon peut être utilisée comme interface de prothèse provisoire (d'étude et d'entraînement)* dans la dernière phase de la rééducation précoce, lorsque le moignon est cicatrisé et son état stable.

INDICATIONS D'UTILISATION

Amputation d'un membre inférieur.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les manchons Iceross Post-Op pour le traitement compressif sur les personnes amputées présentant les pathologies suivantes :

- AOMI (indice Doppler inférieur à 0,6 dans la zone non amputée)
- Insuffisance cardiaque décompensée
- Phlébite septique
- Phlegmasia cerulea dolens
- Dermatose suintante
- Troubles sensoriels graves
- Intolérance et réactions allergiques aux matériaux utilisés

UTILISATION PRÉVUE

Les manchons Iceross Post-Op sont utilisés dans le cadre du traitement de rééducation précoce d'un moignon après une amputation transtibiale ou transfémorale.

D'abord, comme traitement compressif au début du traitement.

Puis, à un stade ultérieur du traitement, comme interface prothétique provisoire dans la cas d'une amputation transtibiale.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Informez le patient de la correcte manipulation et de l'entretien approprié du manchon, comme indiqué dans ce manuel d'instructions.

ATTENTION : ne pas utiliser la version transfémorale dans le cadre d'une interface de prothèse provisoire (d'étude et d'entraînement).

AVERTISSEMENT : en cas de perte fonctionnelle ou de changement fonctionnel, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.

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

LISTE DES MATÉRIAUX

Silicone, polyamide 6-6, élasthanne, polyester, acier

CHOIX DE LA TAILLE DU MANCHON

Suivre les étapes énumérées ci-dessous lors de la première utilisation d'un manchon par le patient pour éviter le risque d'un degré de compression inconfortable :

1. Pour les amputés transtibiaux, déterminer la bonne taille de manchon en pliant légèrement le genou, en laissant pendre les tissus mous.
2. Mesurer 4cm au-dessus de l'extrémité distale du moignon. Faire une petite marque sur le pansement/moignon.

3. Mesurer la circonférence du moignon au niveau de la marque pour déterminer la bonne taille de manchon (**Fig. 1**).
4. Sélectionner un manchon correspondant à la circonférence réelle mesurée ou à la première taille inférieure disponible.

Exemple :

si le diamètre du moignon est de 24,5 cm au niveau de l'emplacement indiqué, choisir la taille de manchon 23,5 au lieu de 25.

TRAITEMENT COMPRESSIF

Pansement

Placer un bandage sur la zone de la plaie. Un pansement occlusif est favorable à une cicatrisation efficace. Utiliser un pansement absorbant (**Fig. 2**).

Découpe

Couper le manchon selon les préférences de l'utilisateur. Utiliser un Iceross Curvemaster ou un outil similaire pour produire un bord lisse et arrondi, en minimisant le risque d'irritation cutanée et/ou la déchirure du manchon.

Mise en place et retrait

Toujours vérifier avec le patient qu'il ne rencontre aucune gêne. Si le patient n'est pas en mesure de participer activement à la mise en place du manchon, toujours s'assurer qu'un assistant maintienne le membre résiduel dans la position correcte pendant la mise en place.

PRÉCAUTION : ne pas utiliser de vaporisateur d'alcool comme aide à la mise en place car cela pourrait endommager le revêtement Easy Glide.

Mise en place

1. Sortir le manchon Iceross Post-Op de son emballage.
2. Placer une main à l'intérieur du manchon et le retourner, face interne apparente, en prenant soin de ne pas l'endommager avec les ongles (**Fig. 3**).
3. S'assurer que le manchon est complètement retourné, en exposant le plus possible la partie distale. Positionner l'extrémité distale du manchon directement contre l'extrémité distale du membre résiduel (**Fig. 4**).
4. Pour les amputés transtibiaux : plier légèrement le genou.
5. Dérouler le manchon tout le long du membre (**Fig. 5**).
6. Palper toute la longueur du manchon pour s'assurer qu'aucune poche d'air n'est présente ; si des poches d'air sont trouvées, réappliquer le manchon.

Retrait

1. Avant d'enlever le manchon Iceross, noter dans le tableau de traitement la durée pendant laquelle il a été porté sur le membre résiduel.
2. Rouler le manchon pour l'enlever.
3. Après le retrait, redonner au manchon sa forme normale.

Usage quotidien

Mettre en place le manchon Iceross Post-Op deux fois par jour, comme suit:

Jour 1 : mettre en place le manchon pendant une heure le matin et l'après-midi.

Jour 2 : mettre en place le manchon pendant deux heures le matin et l'après-midi.

Jour 3 : mettre en place le manchon pendant trois heures le matin et l'après-midi.

Jour 4 : mettre en place le manchon pendant quatre heures le matin et l'après-midi.

Continuer à mettre en place pendant quatre heures le matin et l'après-midi chaque jour suivant, jusqu'à la fin du traitement.

Moment de la journée	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7
Matin	1 heure	2 heures	3 heures	4 heures	4 heures	4 heures	4 heures
Après-midi	1 heure	2 heures	3 heures	4 heures	4 heures	4 heures	4 heures

REMARQUE :

- Choisir un manchon de plus grande taille si le patient ressent une gêne ou une douleur causée par la compression du moignon (voir la section « *Sélection de taille de manchon* »).
- Mettre en place le manchon lorsque le patient est transféré, par exemple du lit au fauteuil roulant, et lorsqu'il va aux toilettes. Cela fournira la compression requise pendant le mouvement. Lorsque le manchon n'est pas utilisé, appliquer un pansement doux pour maintenir l'effet du traitement compressif. Utiliser un pansement rigide (ORD) pendant la nuit pour protéger le moignon et maintenir la prophylaxie des contractures.
- Veiller à observer une heure de pause entre les séances du matin et de l'après-midi.

Changements de taille pendant le traitement compressif

Pour suivre l'évolution du traitement, enregistrer des mesures quotidiennes du moignon dans le modèle du tableau de traitement. Renseigner d'autres informations dans le modèle de tableau de traitement, le cas échéant.

Au fur et à mesure que l'œdème diminue, changer la taille du manchon pour obtenir un traitement compressif continu. Mesurer le moignon comme indiqué ci-dessus et choisir la bonne taille de manchon.

Le patient peut avoir besoin de 3–4 tailles différentes de manchon pendant les 3 premières semaines de traitement compressif.

Selon le succès du traitement compressif fourni par le manchon, le moignon peut être prêt pour l'adaptation prothétique.

En cas d'amputation transtibiale, le dernier manchon utilisé pour le traitement compressif peut être utilisé pour l'adaptation prothétique et la réalisation de la prothèse provisoire d'étude et d'entraînement suivante.

REMARQUE :

- Si le changement de taille entraîne une gêne notable pour le patient, utiliser plutôt la taille supérieure précédente jusqu'au lendemain.
- Le traitement est optimal si le temps de compression est identique lors du passage d'un manchon à l'autre. Le patient doit toujours décider de la durée du traitement, si possible.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION SANS STÉRILISATION

Nettoyer, désinfecter et inspecter le manchon avant la première utilisation et deux fois par jour, après avoir retiré le manchon de l'amputé(e).

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

1. Mettre le manchon sur l'envers et essuyer la surface avec des lingettes imprégnées d'alcool jusqu'à ce qu'elle soit complètement humide. Laisser sécher.
2. Remettre le manchon à l'endroit et répéter la procédure sur la surface extérieure.

PRÉCAUTIONS :

- Utiliser uniquement des solutions d'éthanol ou d'isopropanol pour le nettoyage manuel du manchon.
- Utiliser un désinfecteur de lavage uniquement si le manchon va être stérilisé par la suite. Si le manchon ne va pas être stérilisé, procéder uniquement à un nettoyage et une désinfection manuels.

Inspection du manchon

1. Vérifier si le manchon présente des marques visibles de contamination et des déchirures dans la couche de silicone.
2. Mettre le manchon au rebut si des déchirures sont visibles dans la couche de silicone.
3. Si une contamination est visible, répéter les opérations de nettoyage et de désinfection manuels (voir ci-dessus).

STÉRILISATION

AVERTISSEMENT : toujours stériliser le manchon avant de l'utiliser sur un autre patient.

PRÉCAUTIONS :

- La stérilisation est limitée à 10 cycles max.
- Toujours laver et désinfecter le manchon avant la stérilisation.

Préparation à la stérilisation

Suivre le nombre de cycles de stérilisation sur un graphique. Marquer le résultat directement sur le manchon. Identifier le manchon en utilisant le numéro de série à l'extrémité distale.

Préparer le manchon pour la stérilisation en appliquant seulement l'une des deux méthodes suivantes :

- a. Nettoyage et désinfection manuels (voir « *Nettoyage et désinfection manuels* » ci-dessous)

OU

- b. Utilisation d'un désinfecteur de lavage (voir « *Désinfecteur de lavage* » ci-dessous).

Inspecter le manchon (voir « *Inspection du manchon* » ci-dessous) après avoir effectué a) ou b).

Nettoyage et désinfection manuels

1. Mettre le manchon sur l'envers et essuyer la surface avec des lingettes imprégnées d'alcool jusqu'à ce qu'elle soit complètement humide. Laisser sécher.

2. Remettre le manchon à l'endroit et répéter la procédure sur la surface extérieure.

Désinfecteur de lavage

1. Nettoyer et désinfecter en utilisant un désinfecteur de lavage à 90 °C et un temps d'exposition de 5 min.
2. Placer le manchon dans le désinfecteur de lavage, avec l'extrémité distale en haut (**Fig. 6**). S'assurer que le support est suffisamment long pour maintenir l'extrémité proximale ouverte.
3. Ajouter un agent de nettoyage et démarrer le désinfecteur de lavage.

PRÉCAUTION : après avoir utilisé un désinfecteur de lavage, le manchon doit être stérilisé avant d'être réutilisé (voir « *Processus de stérilisation* » ci-dessous).

Inspection du manchon

1. Vérifier si le manchon présente des marques visibles de contamination et des déchirures dans la couche de silicone.
2. Mettre le manchon au rebut si des déchirures sont visibles dans la couche de silicone.
3. Si une contamination est visible, répéter les opérations de nettoyage et de désinfection (voir « *Préparation pour stérilisation* » ci-dessus).
4. Si aucune déchirure ou contamination n'est visible, stériliser le manchon (voir « *Processus de stérilisation* » ci-dessous).

Processus de stérilisation

1. Placer le manchon dans un film de stérilisation et sceller les deux extrémités.
2. Appliquer l'étiquetage nécessaire.
3. Stériliser dans un autoclave avec prévide fractionné et chaleur humide à 134 °C et un temps d'exposition d'au moins 5 min.

PRÉCAUTION : ne pas utiliser d'autres moyens pour la stérilisation, car la silicone peut absorber les substances auxquelles elle est exposée.

UTILISER AVEC UNE PROTHÈSE PROVISOIRE (D'ÉTUDE ET D'ENTRAÎNEMENT)

AVERTISSEMENT : utiliser le manchon uniquement dans le cadre d'une prothèse provisoire (d'étude et d'entraînement) pour les patients transtibiaux.

PRÉCAUTION : surveiller l'efficacité du manchon. Si l'efficacité varie, arrêter d'utiliser le manchon et contacter le professionnel de santé.

Sélection de la taille du manchon pour une prothèse provisoire (d'étude et d'entraînement)

Déterminer la taille correcte de manchon (voir la section « *Sélection de la taille du manchon* »).

Vérifier que la matrice du manchon couvre 4 cm de la structure osseuse. La matrice ne doit pas s'étendre au-dessus de la tête du péroné.

PRÉCAUTION : si le manchon est trop serré, il peut générer un effet de pistonnage et/ou un engourdissement. Si le manchon est trop lâche, cela peut augmenter la transpiration ou le moignon peut bouger dans le manchon. Ces deux événements peuvent être la cause d'ampoules et d'éruptions cutanées.

Découpe

Découper le manchon selon les préférences de l'utilisateur et augmenter l'amplitude articulaire. Utiliser un Iceross Curvemaster ou un outil similaire pour produire un bord lisse et arrondi, en minimisant le risque d'irritation cutanée et/ou la déchirure du manchon.

PRÉCAUTION : ne pas couper le manchon sous le niveau du bord proximal de l'emboîture. Une découpe excessive peut générer une gêne et réduire l'effet d'aspiration entre le manchon et le membre, ainsi que compromettre la suspension.

Suspension Locking

Si un système de suspension à cordelette est utilisé, tourner la vis de connexion dans la fixation distale du manchon. Se reporter aux instructions d'utilisation du système de suspension à cordelette pour consulter les instructions correctes.

Si une connexion distale de verrouillage est utilisée, appliquer du Loctite 410/411 ou un composé équivalent sur les filetages. Serrer ensuite le plongeur sur la fixation distale fixe. Össur recommande une torsion à 4 Nm (3 lb-pi). Se reporter aux instructions d'utilisation du plongeur pour consulter les instructions correctes.

AVERTISSEMENTS :

- Ne pas utiliser de plongeurs sans bague d'arrêt avec des manchons locking. Un plongeur sans bague d'arrêt peut endommager la fixation distale.
- Si, à tout moment, un mouvement excessif ou des traces d'usure sont identifiés entre le plongeur et l'attache distale, indiquer à l'utilisateur de cesser immédiatement d'utiliser le manchon et de consulter un professionnel de santé. Veiller à suivre ces recommandations pour prévenir d'éventuelles conséquences sur la santé.

Adaptation de l'emboîture

Adapter l'emboîture à l'utilisateur.

Suivre la liste de contrôle pour vérifier l'adaptation de l'emboîture :

- L'utilisateur peut bien mettre en place l'emboîture, sans utiliser de lubrifiants.
- Le manchon et la paroi interne de l'emboîture maintiennent un contact complet.
- L'ajustement proximal est bon.
- Le pistonnage dans l'emboîture est minime.
- Si l'utilisateur ne se sent pas en sécurité ou ressent une perte de contact au niveau de l'emboîture en raison de variations de volume, il peut utiliser un ou plusieurs bonnets ou gaines Iceross pour retrouver une bonne adaptation de l'emboîture.

PRÉCAUTIONS : si le retour patient indique que l'une des conditions ci-dessus n'est pas satisfaite, l'emboîture doit être ajustée ou refaite en conséquence.

Entretien du manchon

Laver et nettoyer le manchon chaque jour, des deux côtés après utilisation. Retirer le manchon, le mettre sur l'envers et le laver avec un savon au pH équilibré, sans parfum et sans colorant.

PRÉCAUTION : ne pas utiliser d'assouplissant, d'eau de Javel ni d'autres produits/solutions de nettoyage. Leur utilisation pourrait endommager le manchon.

Rincer soigneusement le manchon avec de l'eau après le nettoyage et essuyer les deux côtés. Le manchon peut être utilisé directement après le lavage. Il n'a pas besoin d'une nuit de séchage.

Toujours remettre le manchon à l'endroit directement après le nettoyage avec l'attache distale vers l'extérieur. Toujours vérifier les dommages ou l'usure. Tout dommage peut compromettre l'efficacité du manchon et doit être immédiatement signalé au prothésiste de l'utilisateur. Une mauvaise utilisation peut causer une perte de suspension.

Soins cutanés

Laver et nettoyer le moignon tous les jours. Le laver avec un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant. En cas de sécheresse cutanée, appliquer une lotion au pH neutre, sans parfum et sans colorant pour hydrater et assouplir la peau.

PRÉCAUTIONS :

- Ne pas appliquer de lotion sur le moignon avant la mise en place du manchon. Pour éviter d'endommager le manchon, le moignon doit être propre et sec.
- Inspecter chaque jour le moignon et la peau. S'assurer que les deux sont sains et que le manchon peut continuer d'être utilisé sans danger.
- Ne pas utiliser de produits d'entretien ou de soin courants, notamment les suivants : savons, déodorants, parfums, aérosols ou nettoyants abrasifs. Ces derniers peuvent entraîner ou favoriser une irritation cutanée.

CONFORMITÉ

Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les standards officiels en vigueur ou selon un standard défini en interne lorsqu'aucun standard officiel ne s'applique. La compatibilité et la conformité avec ces standards ne sont possibles que si les produits Össur sont utilisés avec les composants Össur recommandés.

Il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité chaque année.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Avis important aux utilisateurs et/ou aux patients établis en Europe:

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

MISE AU REBUT

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

MENTIONS RELATIVES À LA RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants:

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

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

MD

Producto sanitario

INSTRUCCIONES DE USO

***NOTA:** La nomenclatura y la definición de uso en estas instrucciones de uso están recogidas en la norma “*ISO 21065:2017. Prosthetics and orthotics — Terms relating to the treatment and rehabilitation of persons having a lower limb amputation*” (Prótesis y ortesis: términos relacionados con el tratamiento y la rehabilitación de personas que han sufrido amputaciones de miembros inferiores).

Cuidados postoperatorios inmediatos (normalmente hasta tres días): tratamiento proporcionado después de la cirugía, cuyo enfoque es la recuperación de la intervención, lograr la estabilidad clínica, prevenir complicaciones e iniciar la movilidad.

Rehabilitación temprana: tratamiento proporcionado una vez que la persona esté clínicamente estable para lograr las condiciones óptimas para la rehabilitación con o sin prótesis.

Prótesis temporal (preparatoria): prótesis fabricadas de forma individual para permitir la movilización temprana y la reeducación de la marcha antes de proporcionar una prótesis definitiva.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Iceross Post-Op es un liner reutilizable que ha sido diseñado para el tratamiento postoperatorio tras amputaciones transtibiales o transfemorales.

El liner está disponible en dos versiones diferentes. Una de las versiones está indicada para pacientes transtibiales e incluye un paraguas y una matriz. La otra está indicada para pacientes transfemorales y solo consiste en un manguito. No incluye paraguas ni matriz.

Las dos versiones están hechas de silicona e incorporan un revestimiento EasyGlide. Ambas se utilizan para el tratamiento de compresión del muñón después del cuidado postoperatorio inmediato.

El tratamiento de compresión pueden realizarlo profesionales sanitarios bajo supervisión médica (p. ej.: fisioterapeutas, personal de enfermería, técnicos protésicos, etc.). El tratamiento debería iniciarse al cabo de los 5–7 días siguientes a la amputación, e idealmente tras la aplicación de un vendaje rígido de Össur (ORD) en el muñón durante dichos 5–7 días.

La utilización del liner debería iniciarse en esta primera fase, ya que el cambio de volumen más significativo del muñón tiene lugar durante las primeras semanas tras la amputación. El tratamiento de compresión es especialmente efectivo durante este periodo. El uso del liner se realiza gradualmente asegurando que la persona amputada y el muñón se acostumbren a la compresión y a las nuevas circunstancias. El tratamiento de compresión se lleva a cabo hasta que la herida cicatriza de forma óptima y el paciente está preparado para el siguiente paso, es decir, la rehabilitación con o sin prótesis.

La versión transtibial se puede incluir como liner de interfaz protésica temporal (preparatoria)* en la fase posterior a la rehabilitación temprana, cuando el muñón está curado y estable.

INDICACIONES PARA EL USO

Amputaciones de miembro inferior.

CONTRAINDICACIONES

No use los liners Iceross Post-Op para tratamiento de compresión en personas amputadas que presenten las siguientes condiciones:

- EAOP (índice Doppler por debajo de 0,6 en la zona no amputada)
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Flebitis séptica
- Flegmasia cerúlea dolens
- Dermatitis exudativas
- Alteraciones sensoriales severas
- Intolerancia y reacciones alérgicas a materiales usados

USO PREVISTO

Los liners Iceross Post-Op se utilizan como parte del tratamiento de rehabilitación temprana del muñón después de una amputación transtibial o transfemoral.

En primer lugar, para el tratamiento de compresión en la primera fase postoperatoria.

En segundo lugar, después de la amputación transtibial como parte de una interfaz protésica temporal en una fase posterior del tratamiento.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Informe al paciente sobre el manejo y cuidado adecuados del liner, tal y como se indican en el presente manual de instrucciones.

ADVERTENCIA: No use la versión transfemoral como parte de una interfaz protésica temporal (preparatoria).

ADVERTENCIA: En casos de cambio funcional o pérdida funcional, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

ADVERTENCIA: 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.

LISTA DE MATERIALES DEL PRODUCTO

Silicona, poliamida 6.6, elastano, poliéster y acero

SELECCIÓN DE TAMAÑO DEL LINER

Siga los pasos descritos a continuación para proporcionar al paciente una primera experiencia con el liner y evitar el riesgo de un grado de compresión molesto:

1. Para amputaciones transtibiales, determine el tamaño de liner correcto doblando ligeramente la rodilla y permitiendo que el tejido blando cuelgue hacia abajo.
2. Mida 4 cm por encima del extremo distal del muñón. Haga una pequeña marca en el vendaje/muñón.

3. Mida el contorno del muñón en la marca para determinar el tamaño de liner correcto (**Fig. 1**).
4. Seleccione un liner que coincida con el contorno real medido, o el siguiente tamaño más pequeño disponible.

Por ejemplo:

Si el muñón mide 24,5 cm en la ubicación indicada, elija el tamaño de liner 23,5, en lugar del tamaño 25.

TRATAMIENTO DE COMPRESIÓN

Vendaje de la herida

Aplique un vendaje sobre la zona de la herida. Un vendaje oclusivo es favorable para la curación eficaz de la herida. Use un vendaje absorbente (**Fig. 2**).

Recorte

Recorte el liner en función de la preferencia del usuario. Use un Iceross Curvemaster o una herramienta similar para producir un borde liso y redondeado a fin de minimizar el riesgo de irritación de la piel y la rotura del liner.

Colocación y retirada

Comuníquese en todo momento con el paciente para asegurarse de que no tiene molestias. Si el paciente no puede participar activamente en la colocación del liner, asegúrese siempre de que un ayudante mantenga la extremidad en la posición correcta durante la colocación.

PRECAUCIÓN: No use alcohol en aerosol para ayudar en la colocación, ya que esto puede eliminar el recubrimiento Easy Glide.

Colocación

1. Retire el Iceross Post-Op Liner de su envase.
2. Introduzca una mano en el interior del liner y vuélvalo del revés con cuidado de no dañarlo con las uñas (**Fig. 3**).
3. Asegúrese de que el liner está totalmente invertido exponiendo el fondo lo máximo posible. Sitúe el fondo del liner directamente contra la parte distal del muñón (**Fig. 4**).
4. En amputaciones transtibiales: doble ligeramente la rodilla.
5. Desenrolle el liner a lo largo del muñón hacia arriba (**Fig. 5**).
6. Revise el liner a lo largo manualmente para asegurar que no se han formado bolsas de aire; si quedan bolsas, repita la colocación del liner.

Retirada

1. Antes de retirar el liner Iceross, registre el tiempo de uso en el gráfico de tratamiento.
2. Retire el liner invirtiéndolo desde el extremo superior.
3. Después de la retirada, vuelva a invertir el liner a su posición normal.

Uso diario

Use el liner ICERROSS Post-Op dos veces al día, como sigue:

Día 1: coloque el liner durante una hora por la mañana y por la tarde.

Día 2: coloque el liner durante dos horas por la mañana y por la tarde.

Día 3: coloque el liner durante tres horas por la mañana y por la tarde.

Día 4: coloque el liner durante cuatro horas por la mañana y por la tarde.

Siga usándolo cuatro horas por la mañana y por la tarde los días siguientes, hasta el final del tratamiento.

Hora del día	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
Mañana	1 hora	2 horas	3 horas	4 horas	4 horas	4 horas	4 horas
Tarde	1 hora	2 horas	3 horas	4 horas	4 horas	4 horas	4 horas

NOTA:

- Elija un tamaño de liner más grande si el paciente experimente molestias o dolor causado por la compresión del muñón (consulte la sección “*Selección de tamaño del liner*”).
- Coloque el liner cuando el paciente se transfiera, por ejemplo de la cama a la silla de ruedas, y cuando vaya al baño. Esto ofrecerá la compresión necesaria durante el movimiento. Cuando no se use el liner, aplique un vendaje blando para mantener el efecto del tratamiento de compresión. Use un vendaje rígido (ORD) durante la noche para proteger el muñón y mantener la profilaxis de la contractura.
- Asegúrese de mantener un descanso de una hora entre las sesiones de la mañana y la tarde.

Cambios de tamaño durante el tratamiento de compresión

Registre las mediciones diarias del muñón en la plantilla del gráfico de tratamiento para seguir el progreso del mismo. Rellene otros datos en la plantilla del gráfico de tratamiento según corresponda.

A medida que disminuya el edema, cambie el tamaño del liner para ofrecer un tratamiento de compresión continuo. Mida el muñón como se indicó anteriormente y elija el tamaño adecuado de liner.

El paciente puede necesitar 3 o 4 tamaños de liner diferentes durante las tres primeras semanas del tratamiento de compresión.

En función del éxito del tratamiento de compresión proporcionado por el liner, el muñón estará preparado para el ajuste protésico.

En caso de amputación transtibial, el último liner utilizado para el tratamiento de compresión se puede emplear para el ajuste protésico y el suministro provisional siguiente.

NOTA:

- Si el cambio de tamaño provoca una incomodidad significativa para el paciente, utilice el tamaño anterior más grande hasta el día siguiente.
- El tratamiento es óptimo si el tiempo de compresión es idéntico cuando se cambia de un liner a otro. El paciente siempre debe decidir la duración del tratamiento, en caso de estar capacitado.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SIN ESTERILIZACIÓN

Limpie, desinfecte y revise el liner antes del primer uso y dos veces al día después de retirarlo del usuario.

Limpeza y desinfección manual

1. Vuelva el liner del revés y limpie la superficie con toallitas impregnadas en alcohol hasta humedecerlo completamente. Deje que se seque.

2. Vuelva el liner del derecho y repita el procedimiento en la superficie externa.

PRECAUCIONES:

- Para la limpieza manual del liner, solo use soluciones de etanol o isopropanol.
- Solo use una lavadora desinfectadora si el liner se va a esterilizar posteriormente. Si el liner no se va a esterilizar, solo límpielo y desinfectelo de forma manual.

Revisión del liner

1. Revise el liner por si presenta contaminación y roturas visibles en la capa de silicona.
2. Elimine el liner si presenta roturas visibles en la capa de silicona.
3. Si hay contaminación visible, repita la limpieza y desinfección manual (ver más arriba).

ESTERILIZACIÓN

ADVERTENCIA: Siempre esterilice el liner antes de usarlo en otro paciente.

PRECAUCIONES:

- La esterilización está limitada a un máximo de 10 ciclos.
- Siempre lave y desinfecte el liner antes de la esterilización.

Preparación para la esterilización

Lleve el control del número de ciclos de esterilización en un gráfico. Marque el número directamente en el liner. Identifique el liner usando el número de serie en el extremo distal.

Prepare el liner para la esterilización realizando solo uno de los dos siguientes métodos:

- a. Limpieza y desinfección manual (consulte “*Limpieza y desinfección manual*” a continuación).

O

- b. Mediante una lavadora desinfectadora (consulte “*Lavadora desinfectadora*” a continuación).

Revise el liner (consulte “*Revisión del liner*” a continuación) después de realizar las opciones a) o b).

Limpieza y desinfección manual

1. Vuelva el liner del revés y limpie la superficie con toallitas impregnadas en alcohol hasta humedecerlo completamente. Deje que se seque.
2. Vuelva el liner del derecho y repita el procedimiento en la superficie externa.

Lavadora desinfectadora

1. Limpie y desinfecte usando una lavadora desinfectadora a 90 °C y un tiempo de exposición de 5 minutos.
2. Coloque el liner en la lavadora desinfectadora, con el extremo distal en la parte superior (**Fig. 6**). Asegúrese de que el estante es lo suficientemente largo para mantener el extremo proximal abierto.
3. Añada agente de limpieza e inicie la lavadora desinfectadora.

PRECAUCIÓN: Después de utilizar una lavadora desinfectadora, es necesario esterilizar el liner antes del uso (consulte “Proceso de esterilización” a continuación).

Revisión del liner

1. Revise el liner por si presenta contaminación y roturas visibles en la capa de silicona.
2. Elimine el liner si presenta roturas visibles en la capa de silicona.
3. Si se aprecia contaminación visible, repita la limpieza y desinfección (consulte “Preparación para la esterilización” más arriba).
4. Si no se aprecian roturas ni contaminación, esterilice el liner (consulte “Proceso de esterilización” a continuación).

Proceso de esterilización

1. Coloque el liner en una película de esterilización y selle ambos extremos.
2. Aplique el etiquetado necesario.
3. Esterilice en un autoclave con prevacío fraccionado, calor húmedo a 134°C y un tiempo de exposición de un mínimo de 5 minutos.

PRECAUCIÓN: No utilice otros medios de esterilización, puesto que la silicona puede absorber las sustancias a las que se expone.

USO CON UNA PRÓTESIS TEMPORAL (PREPARATORIA)

ADVERTENCIA: Solo use el liner como parte de una prótesis temporal (preparatoria) para pacientes transtibiales.

PRECAUCIÓN: Supervise la funcionalidad del liner. Si observa cambios en la funcionalidad, deje de usar el liner y póngase en contacto con el profesional sanitario.

Selección del tamaño del liner para una prótesis temporal (preparatoria)

Determine el tamaño correcto del liner (consulte la sección “Selección de tamaño del liner”).

Asegúrese de que la matriz del liner cubre 4 cm de estructura ósea. No deje que la matriz se extienda más arriba de la cabeza del peroné.

PRECAUCIÓN: Si el liner está demasiado apretado, puede ocasionar la formación de pistoneo y/o adormecimiento. Si el liner está demasiado suelto, puede aumentar la transpiración o hacer que la extremidad se mueva en el interior. Ambos efectos pueden causar ampollas y erupciones.

Recorte

Recorte el liner en función de la preferencia del usuario y para aumentar el rango de movimiento. Use un Iceross Curvemaster o una herramienta similar para producir un borde liso y redondeado a fin de minimizar el riesgo de irritación de la piel y la rotura del liner.

PRECAUCIÓN: No recorte el liner por debajo de las líneas de corte proximales del encaje. Un recorte excesivo puede causar molestias y reducir la succión entre el liner y el muñón, y comprometer la suspensión.

Suspensión de bloqueo

Si se utiliza un sistema de suspensión de bloqueo, gire el tornillo de conexión en la conexión distal del liner. Consulte las directrices correctas en las instrucciones de uso del sistema de suspensión de bloqueo.

Si se utiliza un pin de bloqueo, aplique Loctite 410/411 o un compuesto equivalente a las roscas. A continuación, apriete el pin de fijación a la conexión distal fija. Össur recomienda una fuerza par de 4 Nm (3 pies lb). Consulte las directrices correctas en las instrucciones de uso del sistema de suspensión de fijación.

ADVERTENCIAS:

- No use pines sin reborde con los liners de bloqueo. Un pin sin reborde puede dañar la conexión distal.
- Si detecta un movimiento excesivo o desgaste del producto entre el pin de fijación y la conexión distal en algún momento, el usuario debe interrumpir inmediatamente el uso del liner y consultarlo con su profesional sanitario. Siga estas recomendaciones para evitar consecuencias negativas para la salud.

Ajuste del encaje

Coloque el encaje al usuario.

Siga la lista de verificación para controlar el ajuste del encaje:

- El usuario puede colocarse el encaje de forma segura sin el uso de lubricantes.
- El liner y la pared interna del encaje se mantienen en pleno contacto.
- El ajuste proximal es óptimo.
- No se produce pistoneo en el encaje.
- Si el usuario experimenta inseguridad o un contacto insuficiente con el encaje debido a las fluctuaciones de volumen, deberá añadir una o más calcetas Iceross para restablecer el ajuste del encaje.

PRECAUCIÓN: Si no se cumplen alguna de las condiciones anteriores, es necesario ajustar el encaje o hacer un nuevo.

Cuidado del liner

Limpie y lave el liner a diario por ambos lados después del uso. Retire el liner, vuélvalo del revés y lávelo con un jabón con pH neutro, 100 % libre de perfumes y colorantes.

PRECAUCIÓN: No utilice suavizantes, lejías ni otros productos o soluciones de limpieza para textiles, ya que podría dañar el liner.

Aclare el liner a fondo con agua después de la limpieza y seque ambos lados. El liner puede utilizarse directamente después de su limpieza. No es necesario dejarlo secar durante la noche.

Siempre vuelva a colocar el dispositivo en su estado normal con la conexión distal hacia el exterior inmediatamente después de su limpieza. Inspeccione siempre en busca de daños o desgaste. Cualquier daño puede debilitar la eficacia del liner y debe notificarse al técnico protésico del usuario inmediatamente. El uso incorrecto puede ocasionar la pérdida potencial de la suspensión.

Cuidado de la piel

Lave y limpie el muñón a diario. Lávelo con un jabón suave con pH neutro y 100 % libre de fragancias y colorantes. Si la piel está reseca, aplique una loción con pH neutro y 100 % libre de fragancias y colorantes para nutrir y suavizar la piel.

PRECAUCIÓN:

- No aplique loción al muñón inmediatamente antes de la colocación del liner. Para evitar daños al liner, el muñón debe estar limpio y seco.
- Revise el muñón y la piel cada día. Asegúrese de que están en buen estado y que el uso continuo del liner es seguro.
- No utilice productos habituales para el hogar o el baño, como jabones, desodorantes, perfumes, aerosoles o limpiadores abrasivos, ya que pueden causar o favorecer la irritación de la piel.

CONFORMIDAD

Los productos y componentes de Össur están diseñados y probados de conformidad con las leyes oficiales correspondientes o, en su defecto, una normativa definida interna. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normativas solo se garantizan si los productos de Össur se utilizan con sus componentes recomendados.

Recomendamos llevar a cabo revisiones de seguridad anuales regulares.

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

ELIMINACIÓN

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

TEXTO DE RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

MD Dispositivo medico

ISTRUZIONI PER L'USO

***NOTA:** la nomenclatura e la definizione di utilizzo indicate nelle presenti istruzioni per l'uso riferiscono a "ISO 21065: 2017. Protesi e ortesi: termini relativi al trattamento e alla riabilitazione delle persone che presentano amputazione degli arti inferiori".

Assistenza post-operatoria immediata (generalmente della durata di massimo tre giorni): trattamento fornito dopo l'intervento chirurgico in cui l'attenzione viene posta sul recupero successivo alla procedura, sul raggiungimento della stabilità medica, sulla prevenzione delle complicazioni e sull'avvio della mobilità

Riabilitazione precoce: trattamento, fornito dopo che la persona è stabile dal punto di vista medico per ottenere le condizioni ottimali per la riabilitazione con o senza protesi

Protesi temporanea (preparatoria): protesi realizzata individualmente per consentire la mobilitazione precoce e la rieducazione dell'andatura prima della creazione di una protesi definitiva

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La cuffia Iceross Post-Op è riutilizzabile e viene utilizzata nella terapia post-operatoria a seguito dell'amputazione transtibiale o transfemorale.

La cuffia è disponibile in due diverse versioni. Una versione è destinata agli utenti transtibiali. È dotata di un ombrello e di una matrice. Invece, l'altra versione è destinata agli utenti transfemorali. Questa versione della cuffia è solo una ginocchiera. Non è dotata di un ombrello né di una matrice.

Entrambe le versioni sono realizzate in silicone e sono dotate di un rivestimento Easy Glide. Vengono utilizzate per il trattamento di compressione del moncone in seguito all'assistenza post-operatoria immediata.

Il trattamento di compressione può essere eseguito sotto la supervisione medica di operatori sanitari (es. medici, fisioterapisti, infermieri, tecnici ortopedici). La terapia deve iniziare 5–7 giorni dopo l'intervento, idealmente dopo aver applicato l'Össur Rigid Dressing (ORD) al moncone subito dopo l'amputazione e averla utilizzata per 5–7 giorni.

La cuffia deve essere utilizzata già in questa fase iniziale poiché i più grandi cambiamenti a livello di volume del moncone avvengono durante le prime settimane dall'amputazione. Il trattamento di compressione è quello più efficace durante questo periodo. La cuffia viene introdotta gradualmente per consentire all'utente e al moncone di abituarsi alla compressione e al nuovo ambiente. La terapia di compressione viene eseguita finché non viene raggiunto l'obiettivo di guarigione ottimale delle ferite e l'utente è pronto per il passaggio successivo, ovvero la riabilitazione con o senza protesi.

La versione transtibiale della cuffia può essere inclusa come una cuffia nell'interfaccia di una protesi temporanea (preparatoria)* nella parte successiva della riabilitazione precoce, ovvero quando il moncone è guarito e stabile.

INDICAZIONI PER L'USO

Amputazione dell'arto inferiore.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le cuffie Iceross Post-Op per la terapia di compressione sugli utenti che presentano le seguenti condizioni:

- PAOD (indice doppler inferiore a 0,6 nell'area non amputata)
- Insufficienza cardiaca scompensata
- Flebite settica
- Flegmasia cerulea dolens
- Dermatosi sanguinante
- Gravi disturbi sensoriali
- Intolleranza e reazioni allergiche ai materiali utilizzati

DESTINAZIONE D'USO

Le cuffie Iceross Post-Op vengono utilizzate come parte del trattamento di riabilitazione precoce di un moncone in seguito all'amputazione transtibiale o transfemorale.

In primo luogo, per la terapia di compressione nella fase iniziale del trattamento.

In secondo luogo, in seguito all'amputazione transtibiale come parte di un'interfaccia protesica temporanea in uno stadio successivo del trattamento.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Informare l'utente sulla corretta gestione e cura della cuffia come indicate nel presente manuale di istruzioni.

AVVERTENZA: non utilizzare la versione transfemorale come parte dell'interfaccia di una protesi temporanea (preparatoria).

AVVERTENZA: in caso di alterazione o perdita funzionale, il paziente deve interrompere l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.

AVVERTENZA: se il dispositivo mostra segni di danni o usura che ne ostacolano le normali funzioni, il paziente deve interrompere l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.

ELENCO DEI MATERIALI DEL PRODOTTO

Silicone, poliammide 6.6, elasthan, poliestere, acciaio

SCELTA DELLA MISURA DELLA CUFFIA

Seguire i passaggi elencati di seguito per fornire all'utente una prima esperienza di utilizzo della cuffia ed evitare il rischio di un livello di compressione scomodo:

1. Per gli utenti con amputazione transtibiale, stabilire la misura corretta della cuffia piegando leggermente il ginocchio lasciando pendente il tessuto molle.

2. Misurare 4 cm al di sopra dell'estremità distale del moncone. Fare un piccolo segno sulla medicazione/sul moncone.
3. Misurare la circonferenza del moncone a livello del segno per stabilire la misura corretta della cuffia (**Fig. 1**).
4. Scegliere una cuffia corrispondente alla circonferenza effettiva misurata o alla successiva dimensione più piccola disponibile.

Esempio:

Se il moncone misura 24,5 cm nel punto indicato, scegliere la misura della cuffia pari a 23,5 e non a 25.

TERAPIA DI COMPRESIONE

Medicazione della ferita

Posizionare una benda sull'area della ferita. Una medicazione occlusiva agevola una guarigione efficace delle ferite. Utilizzare una medicazione assorbente (**Fig. 2**).

Rifilatura

Rifilare la cuffia in base alle preferenze dell'utente. Utilizzare Iceross Curvemaster o uno strumento simile per produrre un bordo liscio e arrotondato, riducendo al minimo il rischio di irritazione cutanea e/o lacerazione della cuffia.

Applicazione e rimozione

Comunicare sempre con l'utente per assicurarsi che non provi disagio e non si senta scomodo. Se l'utente non è in grado di partecipare attivamente all'applicazione della cuffia, assicurarsi sempre che un assistente mantenga l'arto nella posizione corretta durante l'applicazione.

ATTENZIONE: non utilizzare spray a base di alcol come aiuto per indossare la cuffia, in quanto ciò può distruggere il rivestimento Easy Glide.

Applicazione

1. Rimuovere la cuffia Iceross Post-Op dalla sua confezione.
2. Collocare una mano all'interno della cuffia e rivoltarla, facendo attenzione a non danneggiarla con le unghie (**Fig. 3**).
3. Assicurarsi che la cuffia sia completamente capovolta con l'esposizione maggiore possibile del fondo. Posizionare il fondo della cuffia direttamente contro il moncone distale (**Fig. 4**).
4. Per gli utenti con amputazione transtibiale: piegare leggermente il ginocchio.
5. Avvolgere la cuffia facendola scorrere verso la parte superiore del moncone (**Fig. 5**).
6. Tastare lungo tutta la lunghezza della cuffia per assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria; se sono presenti bolle d'aria applicare nuovamente la cuffia.

Rimozione

1. Prima di rimuovere la cuffia Iceross, registrare l'orario in cui è stata indossata sul moncone nel grafico del trattamento.
2. Far scivolare la cuffia.
3. Dopo la rimozione, rivoltare la cuffia per farla tornare alla sua posizione normale.

Uso quotidiano

Indossare la cuffia Iceross Post-Op due volte al giorno, nel modo seguente:

Giorno 1: indossare la cuffia per un'ora al mattino e al pomeriggio.

Giorno 2: indossare la cuffia per due ore al mattino e al pomeriggio.

Giorno 3: indossare la cuffia per tre ore al mattino e al pomeriggio.

Giorno 4: indossare la cuffia per quattro ore al mattino e al pomeriggio.

Continuare a indossarla per quattro ore al mattino e al pomeriggio per ciascuno dei giorni successivi, fino alla fine della terapia.

Orario del giorno	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5	Giorno 6	Giorno 7
Mattina	1 ora	2 ore	3 ore	4 ore	4 ore	4 ore	4 ore
Pomeriggio	1 ora	2 ore	3 ore	4 ore	4 ore	4 ore	4 ore

NOTA:

- Scegliere una cuffia di una misura maggiore se l'utente manifesta disagio o dolore a causa della compressione del moncone (consultare la sezione "Selezione della misura della cuffia").
- Indossare la cuffia quando l'utente viene trasferito, ad esempio dal letto alla sedia a rotelle e quando si reca in bagno. Questa operazione fornirà la necessaria compressione durante il movimento. Quando la cuffia non viene utilizzata, applicare una medicazione leggera per mantenere l'effetto della terapia di compressione. Utilizzare una medicazione rigida (ORD) durante la notte per proteggere il moncone e mantenere la profilassi della contrattura.
- Assicurarsi di effettuare una pausa di un'ora tra le sessioni del mattino e del pomeriggio.

Cambiamenti della misura durante la terapia di compressione

Registrare le misurazioni quotidiane per il moncone nel modello del grafico del trattamento per seguire il progresso del trattamento.

Compilare le altre informazioni nel modello del grafico del trattamento con le stesse modalità.

Man mano che diminuisce l'edema, cambiare la misura della cuffia per fornire un trattamento di compressione continuo. Misurare il moncone come indicato in precedenza e scegliere la misura corretta della cuffia.

Durante le prime 3 settimane di terapia di compressione, l'utente può aver bisogno di 3–4 diverse misure della cuffia.

A seconda dell'esito positivo della terapia di compressione fornita dalla cuffia, il moncone può essere pronto per l'installazione della protesi.

In caso di amputazione transtibiale, l'ultima cuffia utilizzata per la terapia di compressione può essere impiegata per l'installazione della protesi e la successiva disponibilità provvisoria.

NOTA:

- Se il cambiamento della misura provoca notevoli fastidi all'utente, utilizzare la misura maggiore precedente fino al giorno successivo.
- Il trattamento è ottimale se il tempo di compressione è identico quando si cambia la cuffia. L'utente deve sempre decidere la durata del trattamento, se è in grado di farlo.

PULIZIA E DISINFEZIONE SENZA STERILIZZAZIONE

Pulire, disinfettare e controllare la cuffia prima di utilizzarla per la prima volta e due volte al giorno, dopo averla rimossa dall'utente.

Pulizia e disinfezione manuali

1. Rivoltare la cuffia e pulire la superficie con salviette imbevute di alcol fino a quando non sia completamente bagnata. Lasciare asciugare.
2. Rigrirare la cuffia per farla tornare alla sua forma normale e ripetere la procedura sulla superficie esterna.

PRECAUZIONI:

- Utilizzare solo soluzioni a base di etanolo o isopropanolo per la pulizia manuale della cuffia.
- Utilizzare un dispositivo di disinfezione solo se la cuffia verrà sterilizzata in seguito. Se la cuffia non verrà sterilizzata, pulire e disinfettare solo manualmente.

Controllo della cuffia

1. Controllare la cuffia per verificare la presenza di contaminazione visibile e strappi nello strato in silicone.
2. Smaltire la cuffia se sono visibili strappi nello strato in silicone.
3. Se è visibile un'eventuale contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione manuali (vedere sopra).

STERILIZZAZIONE

AVVERTENZA: sterilizzare sempre la cuffia prima dell'uso su un altro utente.

PRECAUZIONI:

- La sterilizzazione è limitata a un massimo di 10 cicli.
- Lavare e disinfettare sempre la cuffia prima della sterilizzazione.

Preparazione per la sterilizzazione

Tenere traccia del numero di cicli di sterilizzazione su un grafico. Segnare il numero direttamente sulla cuffia. Identificare la cuffia utilizzando il numero di serie all'estremità distale.

Preparare la cuffia per la sterilizzazione eseguendo solo uno dei due metodi seguenti:

- a. Pulizia e disinfezione manuali (consultare il paragrafo "Pulizia e disinfezione manuali" di seguito)

OPPURE

- b. Uso di un dispositivo di disinfezione (consultare il paragrafo "Dispositivo di disinfezione" di seguito).

Controllare la cuffia (consultare il paragrafo "Controllo della cuffia" di seguito) dopo aver eseguito il metodo a) o b).

Pulizia e disinfezione manuali

1. Rivoltare la cuffia e pulire la superficie con salviette imbevute di alcol fino a quando non sia completamente bagnata. Lasciare asciugare.
2. Rigrirare la cuffia per farla tornare alla sua forma normale e ripetere la procedura sulla superficie esterna.

Dispositivo di disinfezione

1. Pulire e disinfettare utilizzando un dispositivo di disinfezione a 90 °C e un tempo di esposizione di 5 min.
2. Collocare la cuffia nel dispositivo di disinfezione, con l'estremità distale in alto (**Fig. 6**). Assicurarsi che il supporto sia sufficientemente lungo da mantenere aperta l'estremità prossimale.
3. Aggiungere il detergente e avviare il dispositivo di disinfezione.

ATTENZIONE dopo aver utilizzato un dispositivo di disinfezione, è necessario sterilizzare la cuffia prima di riutilizzarla (consultare il paragrafo "Processo di sterilizzazione" di seguito).

Controllo della cuffia

1. Controllare la cuffia per verificare la presenza di contaminazione visibile e strappi nello strato in silicone.
2. Smaltire la cuffia se sono visibili strappi nello strato in silicone.
3. Se è visibile un'eventuale contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione manuali (consultare il precedente paragrafo "Preparazione per la sterilizzazione").
4. Se non sono visibili né strappi, né contaminazione, sterilizzare la cuffia (consultare il paragrafo "Processo di sterilizzazione" di seguito).

Processo di sterilizzazione

1. Collocare la cuffia in una pellicola di sterilizzazione e sigillare entrambe le estremità.
2. Applicare l'etichettatura necessaria.
3. Sterilizzare in autoclave con pre-vuoto frazionato e calore umido a 134 °C e tempo di esposizione di almeno 5 min.

ATTENZIONE: non utilizzare altri mezzi per la sterilizzazione, poiché il silicone può assorbire le sostanze a cui è esposto.

UTILIZZO CON UNA PROTESI TEMPORANEA (PREPARATORIA)

AVVERTENZA: utilizzare la cuffia solo come parte di una protesi temporanea (preparatoria) per utenti transtibiali.

ATTENZIONE: monitorare le prestazioni della cuffia. Se si notano dei cambiamenti a livello delle prestazioni, interrompere l'utilizzo della cuffia e contattare il tecnico ortopedico.

Selezione della misura della cuffia per una protesi temporanea (preparatoria)

Stabilire la misura corretta della cuffia (consultare la sezione "Selezione della misura della cuffia").

Assicurarsi che la matrice della cuffia copra 4 cm di struttura ossea. Non consentire alla matrice di superare la testa del perone.

ATTENZIONE: se la cuffia è troppo stretta può provocare l'effetto pistone e/o l'insensibilità dell'arto. Se la cuffia è troppo allentata, può aumentare la traspirazione o consentire all'arto di muoversi. Entrambe le condizioni possono provocare la formazione di vesciche e irritazioni cutanee.

Rifilatura

Rifilare la cuffia in base alle preferenze dell'utente e per aumentare la capacità di movimento. Utilizzare Iceross Curvemaster o uno strumento simile per produrre un bordo liscio e arrotondato, riducendo al minimo il rischio di irritazione cutanea e/o lacerazione della cuffia.

ATTENZIONE: non tagliare la cuffia al di sotto delle linee del bordo prossimale dell'invasatura. Una rifilatura eccessiva può provocare disagio e ridurre l'effetto di suzione fra la cuffia e l'arto e compromettere la sospensione.

Sospensione di bloccaggio

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

Se si utilizza un perno di bloccaggio, applicare Loctite 410/411 o una combinazione equivalente sulla filettatura. Quindi stringere il perno di collegamento sull'attacco distale fisso. Össur consiglia di applicare la coppia di 4 Nm (3 piedi/libbre). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del perno di collegamento per le istruzioni corrette.

AVVERTENZE:

- Non utilizzare perni senza flangia con le cuffie bloccanti. Un perno senza flangia può provocare danni all'attacco distale.
- Qualora fra il perno di collegamento e l'attacco distale si evidenzino un movimento eccessivo o segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della cuffia e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Seguire queste raccomandazioni al fine di evitare conseguenze per la salute.

Applicazione dell'invasatura

Adattare l'invasatura all'utente.

Attenersi alla lista di controllo per verificare la vestibilità dell'invasatura:

- L'utente può indossare l'invasatura in sicurezza senza utilizzare lubrificanti.
- La cuffia e la parete interna dell'invasatura mantengono un contatto totale.
- La vestibilità prossimale è buona.
- Effetto pistone ridotto al minimo nell'invasatura.
- Se l'utente rileva insicurezza o una diminuzione del contatto con l'invasatura a causa di oscillazioni di volume, possono essere aggiunte una o più calze Iceross per riacquisire la forma dell'invasatura.

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

Manutenzione della cuffia

Lavare e pulire la cuffia ogni giorno su entrambi i lati dopo l'uso. Rimuovere la cuffia, rivoltarla e lavarla con un detergente a pH bilanciato, privo al 100% di profumi e coloranti.

ATTENZIONE: non utilizzare ammorbidenti, smacchianti e altri prodotti/ soluzioni detergenti. Infatti, il loro utilizzo potrebbe provocare danni alla cuffia.

Risciacquare accuratamente la cuffia con acqua dopo la pulizia e asciugare entrambi i lati. La cuffia può essere utilizzata immediatamente dopo il lavaggio e non necessita di asciugatura durante la notte.

Riportare sempre la cuffia al suo stato normale con l'attacco distale rivolto verso l'esterno subito dopo la pulizia. Controllare sempre la presenza di danni o usura. La presenza di un eventuale danno potrebbe influire sull'efficacia della cuffia e deve quindi essere comunicato immediatamente al proprio tecnico ortopedico. L'utilizzo improprio può causare una riduzione della funzione di sospensione.

Cura della pelle

Lavare e pulire il moncone ogni giorno. Lavarlo con un detergente delicato con pH bilanciato, privo al 100% di profumi e coloranti. Se si nota secchezza della cute, per nutrirla e ammorbidirla applicare una lozione con pH bilanciato, priva al 100% di profumi e coloranti.

ATTENZIONE:

- Non applicare lozioni sul moncone immediatamente prima di indossare la cuffia. Per evitare di danneggiare la cuffia, il moncone deve essere pulito e asciutto.
- Controllare quotidianamente il moncone e la pelle. Assicurarsi che il moncone sia in salute, la pelle sia sana e che l'utilizzo prolungato della cuffia sia sicuro.
- Non utilizzare prodotti da bagno e per la pulizia della casa di uso comune quali saponi, deodoranti, profumi, aerosol o detergenti abrasivi poiché possono provocare o favorire l'irritazione cutanea.

CONFORMITÀ

I prodotti e i componenti Össur sono progettati e testati secondo le norme ufficiali applicabili, oppure secondo uno standard definito internamente quando non si applicano le norme ufficiali. La compatibilità e la conformità con tali standard vengono raggiunte solo quando i prodotti Össur sono utilizzati con altri componenti Össur consigliati. Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza annuali.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI GRAVI

Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

SMALTIMENTO

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

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

BESKRIVELSE AV SYMBOLER

MD

Medisinsk utstyr

BRUKSANVISNING

***MERK:** Terminologi og definisjonen av bruk i denne bruksanvisningen refererer til "ISO 21065:2017. Protoser og ortoser – Vilkår vedrørende behandlingen og rehabiliteringen av personer som har amputert en underekstremitet."

Umiddelbar postoperativ pleie (vanligvis innen tre dager): Behandling som gis etter operasjonen med fokus på rekonvalesens etter inngrepet, medisinsk stabilitet, forebygging av komplikasjoner samt å komme igang med mobilisering.

Tidlig rehabilitering: Behandling som gis når personen er medisinsk stabil, for å oppnå optimale forhold for rehabilitering med eller uten protese

Midlertidig (forberedende) protese: Individuelt fremstilt protese som muliggjør tidlig mobilisering og gåtrening før en endelig protese leveres

PRODUKTBESKRIVELSE

Iceross Post-Op-liner er en gjenbrukbar liner til bruk i postoperativ terapi etter transtibial eller transfemoral amputasjon.

Lineren finnes i to forskjellige versjoner. Den ene versjonen er for pasienter med transtibial amputasjon. Den har en paraply og en matrise. Den andre versjonen er for pasienter med transfemoral amputasjon. Denne versjonen av liner har kun en hylse. Den har ikke paraply eller matrise.

Begge versjonene er laget av silikon og har et Easy Glide-belegg. De brukes til kompresjonsbehandling av stumpen etter umiddelbar postoperativ pleie.

Kompresjonsbehandlingen kan utføres under medisinsk tilsyn av helsepersonell (dvs. leger, fysioterapeuter, sykepleiere, sertifiserte ortopediingeniører). Behandlingen bør starte 5–7 dager etter operasjonen, ideelt sett etter at en Össur Rigid Dressing (ORD) er påført stumpen umiddelbart etter amputasjonskirurgi og brukt i 5–7 dager.

Bruk av lineren bør begynne på et tidlig stadium, siden den største endringen i stumpvolumet forekommer i løpet av de første ukene etter amputasjonen. Det er i denne perioden kompresjonsbehandling er mest effektivt. Lineren innføres gradvis, slik at pasienten og stumpen blir vant til kompresjonen og det nye miljøet. Kompresjonsbehandling utføres til det optimale målet med sårheling er oppnådd, og pasienten er forberedt til neste trinn, dvs. rehabilitering med eller uten protese.

Transtibial-versjonen av lineren kan brukes som liner i en midlertidig (forberedende) protese* i det senere stadiet av tidlig rehabilitering, når stumpen er helet og stabil.

INDIKASJONER FOR BRUK

Amputasjon i underekstremitet.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk Iceross Post-Op-liner til kompresjonsbehandling hos pasienter med følgende tilstander:

- Perifer arteriell okklusiv sykdom (Doppler-indeks under 0,6 i det ikke-amputerte området)
- Dekompensert hjertesvikt
- Septisk flebitt
- Smertefull blå flegmasi
- Dermatose med verk
- Alvorlige sensoriske forstyrrelser
- Intoleranse overfor og allergiske reaksjoner på materialer som brukes

TILTENKT BRUK

Iceross Post-Op-linere brukes som en del av tidlig rehabiliteringsbehandling av en stump etter transtibial eller transfemorale amputasjon.

Først til kompresjonsterapi i det tidlige stadiet av behandlingen.

Deretter, etter transtibial amputasjon, som en del av en midlertidig protese senere i behandlingen.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Informert pasienten om riktig håndtering og stell av lineren, som angitt i denne bruksanvisningen.

ADVARSEL: Ikke bruk den transfemorale versjonen som en del av en midlertidig (forberedende) protese.

ADVARSEL: I tilfeller av funksjonsendring eller funksjonstap må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

ADVARSEL: Hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer dens normale funksjoner, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

MATERIELLISTE FOR PRODUKTET

Silikon, polyamid 6.6, elastan, polyester, stål

VALG AV LINERSTØRRELSE

Følg trinnene nedenfor for å gi pasienten en førstegangserfaring med å bruke liner, og for å unngå ubehagelig grad av kompresjon:

1. For pasienter med transtibial amputasjon fastsetter du riktig linerstørrelse ved å bøye kneet litt slik at bløtvevet henger ned.
2. Mål 4 cm fra distale ende av stumpen. Lag et lite merke på bandasjen/stumpen.
3. Mål omkretsen av stumpen ved merket for å finne riktig linerstørrelse (**Figur 1**).
4. Velg en liner som passer til den målte omkretsen eller den neste tilgjengelige mindre størrelsen.

Eksempel:

Hvis stumpen måler 24,5 cm på det angitte stedet, velger du linerstørrelse 23,5 i stedet for størrelse 25.

KOMPRESJONSTERAPI

Bandasjering av såret

Legg en bandasje over sårområdet. En okklusiv sårbandasje er gunstig for effektiv sårheling. Bruk en absorberende sårbandasje (**Figur 2**).

Tilpasning

Tilpass lineren i henhold til brukerens behov. Bruk en Iceross Curvemaster eller et lignende verktøy for å lage en jevn og avrundet kant, noe som minimerer risikoen for hudirritasjon og/eller rifter i lineren.

Ta av og på lineren

Kommuniser hele tiden med pasienten for å sikre at det ikke oppstår ubehag. Hvis pasienten ikke er i stand til aktivt å ta på lineren, må du alltid bruke en assistent til å holde stumpen i riktig posisjon under påføringen.

FORHOLDSREGEL: Ikke bruk alkoholspray som hjelpemiddel under påføringen, siden denne kan ødelegge Easy Glide-belegget.

Ta på lineren

1. Ta ut Iceross Post-Op-lineren fra emballasjen.
2. Plasser en hånd inni lineren, og vreg den med innsiden ut. Vær forsiktig så du ikke skader lineren med neglene (**Figur 3**).
3. Sørg for at lineren er fullstendig vregt, og at så mye som mulig av bunnen er synlig. Plasser bunnen av lineren direkte mot den distale enden av stumpen (**Figur 4**).
4. For pasienter med transtibial amputasjon: Bøy kneet litt.
5. Rull lineren helt opp på stumpen (**Figur 5**).
6. Kjenn langs hele lineren for å sikre at det ikke er oppstått luftlommer. Hvis du oppdager luftlommer, må lineren tas av og på igjen.

Ta av lineren

1. Før du tar av Iceross-lineren, registrer du tiden den har sittet på stumpen, i behandlingsskjemaet.
2. Rull lineren av.
3. Når du har fjernet lineren, vrenger du den tilbake til normal.

Daglig bruk

Ta på Iceross Post-Op-lineren to ganger daglig på følgende måte:

Dag 1: Ha på lineren i én time om morgenen og ettermiddagen.

Dag 2: Ha på lineren i to timer om morgenen og ettermiddagen.

Dag 3: Ha på lineren i tre timer om morgenen og ettermiddagen.

Dag 4: Ha på lineren i fire timer om morgenen og ettermiddagen.

Fortsett å ha på lineren i fire timer om morgenen og ettermiddagen hver påfølgende dag til behandlingen er ferdig.

Tid på dagen	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
Morgen	1 time	2 timer	3 timer	4 timer	4 timer	4 timer	4 timer
Ettermiddag	1 time	2 timer	3 timer	4 timer	4 timer	4 timer	4 timer

MERK:

- Velg en større liner hvis pasienten opplever ubehag eller smerte forårsaket av kompresjon av stumpen (se avsnittet "Valg av linerstørrelse").
- Ta på lineren når pasienten flyttes, for eksempel fra seng til rullestol og ved toalettbesøk. Dette gir den nødvendige kompresjonen under bevegelse. Når lineren ikke er i bruk, legger du på en myk bandasje for å opprettholde effekten av kompresjonsterapien. Bruk en stiv sårbandasje (ORD) om natten for å beskytte stumpen og for å opprettholde kontrakturprofylakse.
- Pass på at du har en times pause mellom morgen- og ettermiddagsøkten.

Størrelsesendringer under kompresjonsterapi

Følg behandlingsfremdriften ved å registrere daglige målinger av stumpen på malen i behandlingsdiagrammet. Fyll inn annen informasjon i malen i behandlingsdiagrammet etter behov.

Endre linerstørrelsen etter hvert som ødemet reduseres, for å oppnå kontinuerlig kompresjonsbehandling. Mål stumpen som angitt ovenfor, og velg riktig linerstørrelse.

Det kan hende at pasienten trenger 3–4 forskjellige linerstørrelser i løpet av de tre første ukene med kompresjonsterapi.

Avhengig av hvor vellykket kompresjonsterapien med lineren har vært, kan det hende at stumpen er klar for protesetilpasning.

Ved transtibial amputasjon kan den siste lineren som brukes til kompresjonsterapi, brukes til protesetilpasning og etterfølgende midlertidig bruk.

MERK:

- Hvis størrelsesendringen fører til merkbart ubehag for pasienten, bruker du heller den forrige større størrelsen til neste dag.
- Behandlingen er optimal hvis kompresjonstiden er identisk når du bytter fra liner til liner. Pasienten bør alltid avgjøre lengden på behandlingen, hvis det er mulig.

RENGJØRING OG DESINFISERING UTEN STERILISERING

Rengjør, desinfiser og inspiser lineren før første gangs bruk og to ganger om dagen etter å ha fjernet lineren fra pasienten.

Manuell rengjøring og desinfisering

1. Vreng lineren, og vask den indre overflaten med alkoholservietter til den er helt våt. La lineren tørke.
2. Vreng lineren tilbake til normal form, og gjenta prosedyren på den ytre overflaten.

FORHOLDSREGLER:

- Bruk bare etanol- eller isopropanolløsninger ved manuell rengjøring av lineren.
- Bruk kun en desinfiserende vaskemaskin hvis lineren skal steriliseres etterpå. Hvis lineren ikke skal steriliseres, rengjør og desinfiserer du den bare manuelt.

Inspeksjon av lineren

1. Se etter synlig forurensning og rifter i silikonlaget på lineren.
2. Kasser lineren hvis det er synlige rifter i silikonlaget.
3. Hvis enheten er synlig forurenset, gjentar du den manuelle rengjøringen og desinfiseringen (se ovenfor).

STERILISERING

ADVARSEL: Lineren skal alltid steriliseres før den brukes på en annen pasient.

FORHOLDSREGLER:

- Sterilisering er begrenset til maks. 10 sykluser.
- Lineren skal alltid vaskes og desinfiseres før sterilisering.

Forberedelser til sterilisering

Hold oversikt over antallet steriliseringssykluser i et diagram. Marker nummeret direkte på lineren. Identifiser lineren ved hjelp av serienummeret på den distale enden.

Klargjør lineren for sterilisering ved å bruke én av de to følgende metodene:

- a. Manuell rengjøring og desinfisering (se "Manuell rengjøring og desinfisering" nedenfor)

ELLER

- b. Med desinfiserende vaskemaskin (se "Desinfiserende vaskemaskin" nedenfor).

Inspiser lineren (se "Inspeksjon av lineren" nedenfor) etter å ha utført a) eller b).

Manuell rengjøring og desinfisering

1. Vreng lineren, og vask den indre overflaten med alkoholservietter til den er helt våt. La lineren tørke.
2. Vreng lineren tilbake til normal form, og gjenta prosedyren på den ytre overflaten.

Desinfiserende vaskemaskin

1. Rengjør og desinfiser med en desinfiserende vaskemaskin på 90 °C og en eksponeringstid på 5 min.
2. Plasser lineren i den desinfiserende vaskemaskinen med den distale enden øverst (**Figur 6**). Pass på at stativet er langt nok til at den proksimale enden holdes åpen.
3. Ha i rengjøringsmiddel, og start vaskemaskinen.

FORHOLDSREGEL: Etter bruk av desinfiserende vaskemaskin må lineren steriliseres før gjenbruk (se "Steriliseringsprosess" nedenfor).

Inspeksjon av lineren

1. Se etter synlig forurensning og rifter i silikonlaget på lineren.
2. Kasser lineren hvis det er synlige rifter i silikonlaget.
3. Hvis enheten er synlig forurenset, gjentar du rengjøringen og desinfiseringen (se "Forberedelser til sterilisering" ovenfor).
4. Hvis du verken ser rifter eller forurensning, steriliserer du lineren (se "Steriliseringsprosess" nedenfor).

Steriliseringsprosess

1. Plasser lineren i en steriliseringsfilm, og tett begge endene.
2. Påfør nødvendig merking.
3. Steriliser enheten i en autoklav med fraksjonert forvakuum og fuktig varme ved 134°C med en eksponeringstid på minst 5 minutter.

FORHOLDSREGEL: Ikke bruk andre metoder for sterilisering, siden silikon kan absorbere stoffer det utsettes for.

BRUK MED EN MIDLERTIDIG (FORBEREDENDE) PROTESE

ADVARSEL: Bruk kun lineren som en del av en midlertidig (forberedende) protese til pasienter med transtibial amputasjon.

FORHOLDSREGEL: Overvåk funksjonen til lineren. Hvis det er endringer i funksjonen, må du slutte å bruke lineren og kontakte helsepersonellet.

Valg av linerstørrelse til en midlertidig (forberedende) protese

Fastslå den riktige linerstørrelsen (se avsnittet "Valg av linerstørrelse").

Pass på at linermatrisen dekker 4 cm med benete struktur. Ikke la matrisen strekke seg høyere enn fibulahodet.

FORHOLDSREGEL: Hvis lineren er for stram, kan det føre til stempelbevegelse og/eller nummenhet. Hvis lineren er for løs, kan det føre til økt svetting eller bevegelse av stumpen i lineren. Disse forholdene kan gi blemmer og utslett.

Tilpasning

Tilpass lineren i henhold til brukerens behov og med tanke på økt bevegelsesutslag. Bruk en Iceross Curvemaster eller et lignende verktøy for å lage en jevn og avrundet kant, noe som minimerer risikoen for hudirritasjon og/eller rifter i lineren.

FORHOLDSREGEL: Ikke klipp lineren under protesehylsens proksimale trimlinjer. Overdreven klipping kan føre til ubehag, redusere vakuumet mellom lineren og stumpen og svekke suspensjonen.

Låsende suspensjon

Hvis et suspensjonssystem med snor skal brukes, må du skru tilkoblingskruen inn i linerens distale feste. Se bruksanvisningen for suspensjonssystemet med snor for aktuelle instruksjoner.

Hvis en låsepinne brukes, påfører du Loctite 410/411 eller en tilsvarende produkt på gjengene. Stram deretter festepinnen til det faste distale festet. Össur anbefaler å stramme til 4 Nm. Se bruksanvisningen for festepinnen for aktuelle instruksjoner.

ADVARSLER:

- Ikke bruk flensløse pinner med låsende linere. En flensløs pinne kan forårsake skade på det distale festet.
- Hvis det på et tidspunkt oppdages for stor bevegelse eller produktslitasje mellom festepinnen og det distale festet, må pasienten få beskjed om umiddelbart å avslutte bruken av lineren og rådføre seg med ortopediingeniør. Følg disse anbefalingene for å unngå helsemessige konsekvenser.

Tilpasning av hylsen

Tilpass hylsen til brukeren.

Følg denne sjekklisten for å kontrollere hylsens passform:

- Brukeren kan trygt ta på seg hylsen uten å bruke smøremidler.
- Det er full kontakt mellom lineren og hylsens innervegg.
- Den proksimale passformen er god.
- Det er minimalt med stempelbevegelse i hylsen.
- Hvis brukeren er usikker eller opplever redusert kontakt med hylsen på grunn av volumsvingninger, kan én eller flere Iceross-sokker brukes for å gjenopprette hylsens passform.

FORHOLDSREGEL: Hvis tilbakemelding indikerer at noen av betingelsene ovenfor ikke er oppfylt, må hylsen justeres eller tilpasses for å korrigere dette.

Stell av lineren

Vask og rengjør lineren daglig på begge sider etter bruk. Ta av lineren, vring den, og vask den med en pH-balansert, 100 % parfyme- og fargefri såpe.

FORHOLDSREGEL: Ikke bruk mykningsmidler, blekemidler eller andre produkter/rengjøringsløsninger. Bruk av slike kan føre til skade på lineren.

Skyll lineren grundig med vann etter rengjøring, og tørk den utvendig og innvendig. Lineren kan brukes umiddelbart etter vask. Den trenger ikke tørke over natten.

Vring alltid lineren tilbake til normal tilstand med det distale festet vendt utover rett etter rengjøring. Se alltid etter skade eller slitasje. Eventuelle skader kan svekke linerens effektivitet og må umiddelbart rapporteres til brukerens ortopediingeniør. Feil bruk kan potensielt føre til tap av suspensjon.

Hudpleie

Vask og rengjør stumpen daglig. Vask med en mild, flytende, pH-balansert, 100 % duft- og fargefri såpe. Hvis du merker at huden er tørr, bruker du en pH-balansert, 100 % lukt- og fargefri fuktighetskrem for å gi huden næring og gjøre den mykere.

FORHOLDSREGEL:

- Ikke påfør fuktighetskrem på stumpen umiddelbart før du tar på deg lineren. Stumpen må være ren og tørr for å forhindre skader på lineren.
- Inspiser stumpen og huden daglig. Forsikre deg om tilstanden er god og at lineren trygt kan brukes videre.
- Ikke bruk vanlige husholdnings- eller hygieneprodukter, herunder såper, deodoranter, parfymen, spraybaserte eller slipende vaskemidler. Disse kan forårsake eller bidra til hudirritasjon.

SAMSVAR

Össur-produkter og -komponenter er konstruert og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder, eller en internt definert standard når ingen offisiell standard foreligger. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene kan kun oppnås når Össur-produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur-komponenter.

Vi anbefaler at det gjennomføres årlig sikkerhetsjekk.

RAPPORTERE EN ALVORLIG HENDELSE

Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

KASSERING

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

ANSVARSTEKST

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

BESKRIVELSE AF SYMBOLER

MD

Medicinsk udstyr

BRUGSANVISNING

***BEMÆRK:** Nomenklatur og definitionen for anvendelse i denne brugsanvisning henviser til "ISO 21065: 2017. Protetik og bandage – vilkår vedrørende behandling og rehabilitering af personer med benamputation".

Umiddelbar postoperativ plejefase (normalt op til tre dage): Behandling, der gives efter operation, hvor fokus er på bedring efter indgrebet, opnåelse af medicinsk stabilitet, forebyggelse af komplikationer og indledende mobilisering

Tidlig rehabilitering: Behandling, der gives, når personen er medicinsk stabil, for at opnå optimale betingelser for rehabilitering med eller uden en protese

Midlertidig (forberedende) protese: Individuelt fremstillet protese, der tillader tidlig mobilisering og ganggenoptræning før levering af en endelig protese

PRODUKTBESKRIVELSE

Iceross Post-Op liner er en genanvendelig liner, der anvendes til postoperativ behandling efter transtibial eller transfemorale amputation.

Lineren fås i to forskellige versioner. Den ene version er til transtibiale patienter. Den har en paraply og en matrix. Den anden version er til transfemorale patienter. Denne version af lineren er kun et hylster. Den har hverken paraply eller matrix.

Begge versioner er lavet af silikone og belagt med Easy Glide. De anvendes til kompressionsbehandling af stumpen efter den umiddelbare postoperative behandling.

Kompressionsbehandling kan udføres under medicinsk vejledning af plejepersonale (dvs. læger, fysioterapeuter, sygeplejersker og certificerede ortopædiske bandagister). Behandlingen skal begynde 5–7 dage efter operationen, ideelt set efter at en Össur Rigid Dressing (ORD) er påført stumpen straks efter amputationskirurgi og har været anvendt i 5–7 dage.

Brug af lineren skal påbegyndes på dette tidlige stadium, idet den største forandring i stumpens volumen forekommer i de første uger efter amputationen. Kompressionsbehandling er mest effektiv i denne periode. Lineren introduceres gradvist for at sikre, at den amputerede og stumpen vænnes til kompression og det nye miljø. Der foretages kompressionsbehandling, indtil det optimale mål for sårheling er opnået, og patienten er forberedt til næste trin, dvs. rehabilitering med eller uden protese.

Den transtibiale version af lineren kan medtages som en liner i en midlertidig (forberedende) protesegrænseflade* i den senere del af tidlig rehabilitering, når stumpen er helet og stabil.

INDIKATIONER FOR BRUG

Amputation af nedre ekstremitet.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke Iceross Post-Op-linere til kompressionsbehandling af amputerede med følgende tilstande:

- PAOD (Doppler indeks under 0,6 i det ikke-amputerede område)
- Dekompenseret hjertesvigt
- Septisk flebitis
- Phlegmasia cerulea dolens
- Væskende dermatose
- Svære sensoriske forstyrrelser
- Intolerance og allergiske reaktioner over for anvendte materialer

TILSIGTET ANVENDELSE

Iceross Post-Op-linere anvendes som en del af tidlig rehabiliteringsbehandling af en stump efter transtibial eller transfemorale amputation.

Først til kompressionsbehandling i det tidlige behandlingsstadium.

Dernæst efter transtibial amputation som en del af en midlertidig protesegrænseflade i et senere behandlingsstadium.

GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Informér patienten om korrekt håndtering og pleje af lineren som angivet i denne brugsanvisning.

ADVARSEL: Den transfemorale version må ikke anvendes som del af en midlertidig (forberedende) protesegrænseflade.

ADVARSEL: I tilfælde af funktionel ændring eller funktionstab skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte en sundhedsfaglig behandler.

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

LISTE OVER PRODUKTMATERIALER

Silikone, polyamid 6.6, elastan, polyester, stål

VALG AF LINERSTØRRELSE

Følg nedenstående trin for at give patienten en første erfaring med at bruge en liner og undgå risikoen for en ubehagelig kompressionsgrad:

1. For transtibiale amputerede bestemmes den korrekte linerstørrelse ved at bøje knæet let, så blødt væv kan hænge ned.
2. Mål 4 cm over den distale ende af stumpen. Lav et lille mærke på forbindelsen/stumpen.
3. Mål omkredsen af stumpen ved mærket for at bestemme den korrekte linerstørrelse (**Fig. 1**).
4. Vælg en liner, der matcher den faktiske målte omkreds eller den næste tilgængelige mindre størrelse.

Eksempel:

Hvis stumpen måler 24,5 cm på det angivne sted, vælges linerstørrelsen 23,5 og ikke størrelse 25.

KOMPRESSIONSBEHANDLING

Forbinding

Anbring en forbinding over sårområdet. En okklusiv forbinding fremmer effektiv sårheling. Brug en absorberende forbinding (**Fig. 2**).

Tilpasning

Tilpas lineren efter brugerens præference. Brug en Iceross Curvemaster eller et lignende værktøj til at opnå en glat og afrundet kant, hvilket minimerer risikoen for hudirritation og/eller revner i lineren.

Påsætning og aftagning

Kommunikér altid med patienten for at sikre, at der ikke opstår ubehag. Hvis patienten ikke er i stand til at hjælpe under påsætning af lineren, så få altid en assistent til at holde stumpen i den rigtige position under påsætning.

FORSIGTIGHEDSREGEL: Brug ikke alkoholspray som påtagningshjælpemiddel, da dette kan ødelægge Easy Glide-belægningen.

Påsætning

1. Tag Iceross Post-Op-lineren ud af emballagen.
2. Placer den ene hånd inde i lineren, og vend vrangen ud. Pas på at ikke beskadige den med neglene (**Fig. 3**).
3. Sørg for, at vrangen er vendt helt ud på lineren, så mest muligt af bunden er blotlagt. Placer bunden af lineren direkte imod den distale stump (**Fig. 4**).
4. For transtibiale amputerede: Bøj knæet lidt.
5. Rul lineren helt op på stumpen (**Fig. 5**).
6. Føl langs hele lineren for at sikre, at der ikke er nogen luftlommer. Hvis der findes luftlommer, skal lineren sættes på igen.

Aftagning

1. Før Iceross-lineren tages af, skal du registrere den tid, den har været påsat stumpen, i behandlingsdiagrammet.
2. Rul lineren af.
3. Efter aftagning vendes retten ud på lineren.

Daglig brug

Brug Iceross Post-Op-liner to gange dagligt som følger:

Dag 1: Lad lineren sidde på i en time om morgenen og eftermiddagen.

Dag 2: Lad lineren sidde på i to timer om morgenen og eftermiddagen.

Dag 3: Lad lineren sidde på i tre timer om morgenen og eftermiddagen.

Dag 4: Lad lineren sidde på i fire timer om morgenen og eftermiddagen.

Fortsæt med at bruge lineren i fire timer om morgenen og eftermiddagen på hver efterfølgende dag indtil behandlingens afslutning.

Tid på dagen	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
Morgen	1 time	2 timer	3 timer	4 timer	4 timer	4 timer	4 timer
Eftermiddag	1 time	2 timer	3 timer	4 timer	4 timer	4 timer	4 timer

BEMÆRK:

- Vælg en større størrelse liner, hvis patienten oplever ubehag eller smerte, som skyldes kompression af stumpen (se afsnittet "Valg af linerstørrelse").
- Påfør lineren, når patienten overføres, f.eks. fra seng til kørestol, og ved toiletbesøg. Dette sikrer den nødvendige kompression under bevægelse. Når lineren ikke er i brug, anvendes en blød forbindelse til at opretholde effekten af kompressionsbehandlingen. Brug en Rigid Dressing (ORD) om natten for at beskytte stumpen og for at forebygge kontraktur.
- Sørg for at holde en times pause mellem morgen- og eftermiddagsbehandlinger.

Størrelsesændringer under kompressionsbehandling

Angiv daglige målinger for stumpen i behandlingsdiagramskabelonen for at følge behandlingens fremskridt. Angiv andre relevante oplysninger i behandlingsdiagramskabelonen.

Når ødemet aftager, ændres linerstørrelsen for at give kontinuerlig kompressionsbehandling. Mål stumpen som angivet ovenfor, og vælg den korrekte størrelse liner.

Patienten kan have behov for 3–4 forskellige linerstørrelser i løbet af de første 3 ugers kompressionsbehandling.

Afhængigt af hvor effektiv kompressionsbehandlingen fra lineren er, kan stumpen være klar til tilpasning af protese.

Ved transtibial amputation kan den sidste liner, der anvendes ved kompressionsbehandling, også anvendes ved tilpasning af protese og efterfølgende til midlertidig anvendelse.

BEMÆRK:

- Hvis størrelsesændringen fører til markant ubehag for patienten, så gå tilbage til den forrige større størrelse indtil næste dags behandling.
- Behandlingen er optimal, hvis kompressionstiden er den samme, når der skiftes fra liner til liner. Hvis patienten er i stand til det, bør han/hun altid selv bestemme længden af behandlingen.

RENGØRING OG DESINFEKTION UDEN STERILISERING

Rengør, desinficer og inspicér lineren før første brug og to gange om dagen, efter at lineren er taget af den amputerede.

Manuel rengøring og desinfektion

1. Vend vrangen på lineren udad, og gnid overfladen med alkoholimprægnerede klude, indtil den er helt våd. Lad den tørre.
2. Vend retten på lineren udad igen, og gentag proceduren på ydersiden.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Brug kun ethanol- eller isopropanol-opløsninger til manuel rengøring af lineren.
- Brug kun et vaske-/desinfektionsapparat, hvis lineren skal steriliseres bagefter. Hvis lineren ikke skal steriliseres, skal du kun rengøre og desinficere manuelt.

Inspektion af liner

1. Kontrollér lineren for synlig forurening og revner i silikonelaget.
2. Kassér lineren, hvis der er synlige revner i silikonelaget.
3. Hvis der er synlig forurening, gentages manuel rengøring og desinfektion (se ovenfor).

STERILISERING

ADVARSEL: Steriliser altid lineren før brug på en anden patient.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Sterilisering er begrænset til maks. 10 cyklusser.
- Vask og desinficér altid lineren inden sterilisering.

Klargøring til sterilisering

Angiv antallet af steriliseringscyklusser i et diagram. Markér antallet direkte på lineren. Identificer lineren ved hjælp af serienummeret i den distale ende.

Gør lineren klar til sterilisering ved kun at følge én af de to følgende metoder:

- a. Manuel rengøring og desinfektion (se "Manuel rengøring og desinfektion" nedenfor)

ELLER

- a. Ved brug af et vaske-/desinfektionsapparat (se "Vaske-/desinfektionsapparat" nedenfor).

Undersøg lineren (se "Inspektion af liner" nedenfor) efter at have udført a) eller b).

Manuel rengøring og desinfektion

1. Vend vrangen på lineren udad, og gnid overfladen med alkoholimpregnerede klude, indtil den er helt våd. Lad den tørre.
2. Vend retten på lineren udad igen, og gentag proceduren på ydersiden.

Vaske-/desinfektionsapparat

1. Rengør og desinficér ved hjælp af et vaske-/desinfektionsapparat ved 90°C og en eksponeringstid på 5 min.
2. Placer lineren i vaske-/desinfektionsapparatet med den distale ende opad (**Fig. 6**). Sørg for, at stativet er langt nok til at holde den proksimale ende åben.
3. Tilsæt rengøringsmiddel og start vaske-/desinfektionsapparatet.

FORSIGTIGHEDSREGEL: Efter brug af et vaske-/desinfektionsapparat skal lineren steriliseres før genanvendelse (se "Steriliseringsproces" nedenfor).

Inspektion af liner

1. Kontrollér lineren for synlig forurening og revner i silikonelaget.
2. Kassér lineren, hvis der er synlige revner i silikonelaget.
3. Hvis der er synlig forurening, gentages manuel rengøring og desinfektion (se "Klargøring til sterilisering" ovenfor).
4. Hvis der ikke er synlige revner eller synlig forurening, steriliseres lineren (se "Steriliseringsproces" nedenfor).

Steriliseringsproces

1. Placer lineren i steriliseringsfilm, og forsegl begge ender.
2. Påfør den nødvendige mærkning.
3. Steriliseres i en autoklave med fraktioneret forvakuum og fugtig varme ved 134°C og en eksponeringstid på mindst 5 minutter.

FORSIGTIGHEDSREGEL: Brug ikke andre medier til sterilisering, da silikone kan absorbere de stoffer, den udsættes for.

BRUG MED EN MIDLERTIDIG (FORBEREDENDE) PROTESE

ADVARSEL: Brug kun lineren som en del af en midlertidig (forberedende) protese til transtibiale patienter.

FORSIGTIGHEDSREGEL: Hold øje med linerens ydeevne. Hvis der er ændringer i ydeevnen, skal du stoppe brugen af lineren og kontakte lægen.

Valg af linerstørrelse til en midlertidig (forberedende) protese

Bestem den korrekte linerstørrelse (se afsnittet "Valg af linerstørrelse").

Sørg for, at linermatrixen dækker 4 cm knoglestruktur. Matrixen må ikke nå op over fibulahovedet.

FORSIGTIGHEDSREGEL: Hvis lineren er for stram, kan den forårsage pumpebevægelse og/eller følelsesløshed. Hvis lineren er for løs, kan der forekomme øget transpiration og bevægelse af stumpen. Begge dele kan forårsage blærer og udslæt.

Tilpasning

Tilpas lineren efter brugerens præference og for at øge bevægeligheden. Brug en Iceross Curvemaster eller et lignende værktøj til at opnå en glat og afrundet kant, hvilket minimerer risikoen for hudirritation og/eller revner i lineren.

FORSIGTIGHEDSREGEL: Afskær ikke lineren neden for de proksimale afskæringslinjer på hylsteret. Hvis der skæres for meget af, kan det føre til ubehag, det naturlige sug mellem lineren og stumpen kan blive nedsat, og suspensionen kan blive påvirket.

Locking-suspension

Hvis der anvendes et lanyard-suspensionssystem, skal forbindelseskruen skrues ind i linerens distale fastgørelse. Se brugsanvisningen til lanyard-suspensionssystemet for de korrekte instruktioner.

Hvis der anvendes en låsestift, skal du påføre Loctite 410/411 eller et tilsvarende middel på gevindet. Stram derefter spyddet på den faste distale fastgørelse. Össur anbefaler et drejningsmoment på 4 Nm. Se brugsanvisningen til spyddet for de korrekte instruktioner.

ADVARSLER:

- Brug ikke spyd uden flange sammen med låselinere. Et spyd uden flange kan forårsage skade på den distale fastgørelse.
- Hvis der på noget tidspunkt bemærkes for stor bevægelse eller for stort produktslid mellem spyddet og den distale fastgørelse, skal brugeren instrueres om straks at stoppe med at bruge lineren og rådføre sig med behandleren. Følg disse anbefalinger for at forhindre sundhedsmæssige konsekvenser.

Hylstertilpasning

Tilpas hylsteret til brugeren.

Følg tjeklisten for at kontrollere hylsterets pasform:

- Brugeren kan sikkert tage hylsteret på uden brug af smøremidler
- Lineren og indersiden af hylsteret holder fuld kontakt.
- Den proksimale pasform er god.
- Minimal pumpebevægelse i hylsteret.
- Hvis brugeren oplever usikkerhed eller nedsat kontakt med hylsteret på grund af volumenudsving, kan der tilføjes én eller flere Iceross-sokker for at genoprette hylsterets pasform.

FORSIGTIGHEDSREGEL: Hvis feedback indikerer, at nogen af ovenstående betingelser ikke er opfyldt, skal protesehylsteret justeres eller laves om tilsvarende.

Pleje af liner

Vask og rengør lineren dagligt på begge sider efter brug. Tag lineren af, vend den på vrangen, og vask den med en sæbe, som er pH-afbalanceret og 100 % fri for parfume og farve.

FORSIGTIGHEDSREGEL: Brug ikke skyllemiddel, blegemiddel og andre produkter/reensemidler. Brug af disse kan medføre beskadigelse af lineren.

S skyl lineren grundigt med vand efter rengøring, og aftør begge sider, indtil de er tørre. Lineren kan anvendes straks efter vask. Den behøver ikke at tørre natten over.

Vend altid retten udad på lineren, med den distale fastgørelse vendt udad, umiddelbart efter rengøring. Undersøg den altid for skader eller slid. Enhver skade kan svække linerens virkning og skal straks rapporteres til brugerens ortopædiske bandagist. Forkert brug kan medføre potentielt tab af suspension.

Hudpleje

Vask og rengør stumpen dagligt. Vask med en mild, flydende sæbe, som er pH-afbalanceret og 100 % fri for parfume og farve. Hvis der bemærkes tør hud, skal du anvende en lotion, som er pH-afbalanceret og 100 % fri for parfume og farve, til at nære og blødgøre huden.

FORSIGTIGHEDSREGEL:

- Der må ikke påføres lotion på stumpen, umiddelbart før lineren sættes på. For at forebygge beskadigelse af lineren bør stumpen være ren og tør.
- Undersøg stumpen og huden hver dag. Sørg for, at begge dele er sunde, og at det er sikkert at bruge lineren.
- Brug ikke almindelige husholdnings- eller badeprodukter, herunder sæbe, deodoranter, parfumer, aerosol eller slibemidler. Disse kan forårsage eller bidrage til hudirritation.

OVERHOLDELSE AF STANDARDER

Össurs produkter og komponenter er udviklet og testet i henhold til gældende officielle standarder eller i henhold til en intern standard i tilfælde af, at ingen officiel standard gælder. Kompatibilitet og overholdelse af disse standarder opnås kun, når Össurs produkter anvendes sammen med de anbefalede Össur-komponenter.

Det anbefales at udføre regelmæssige årlige sikkerhedstjek.

RAPPORTÉR EN ALVORLIG HÆNDELSE

Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

BORTSKAFFELSE

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

TEKST VEDRØRENDE ANSVAR

Össur påtager sig ikke noget ansvar for følgende:

- Enhed, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enhed, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enhed, der anvendes uden for anbefalet brugstilstand, anvendelse eller miljø.

BESKRIVNING AV SYMBOLER

MD

Medicinsk utrustning

BRUKSANVISNING

* **OBS!** Nomenklaturen och definitionen av användning i den här bruksanvisningen följer ”ISO 21065: 2017. Proteser och ortoser – villkor för behandling och rehabilitering av personer med amputation på de nedre extremiteterna.”

Omedelbar postoperativ vård (vanligtvis upp till tre dagar): Behandling som ges efter operation, med fokus på återhämtning från ingreppet, att uppnå medicinsk stabilitet, förhindra komplikationer och initiera rörlighet

Tidig rehabilitering: Behandling som tillhandahålls när personen är medicinsk stabil för att uppnå bästa möjliga förutsättningar för rehabilitering med eller utan protes

Tillfällig (förberedande) protes: Individuellt framställd protes som möjliggör tidig mobilisering och gångträning innan den definitiva protesens tillhandahålls

PRODUKTBESKRIVNING

Iceross Post-Op linern är en återanvändbar liner som används vid postoperativ behandling efter transtibial eller transfemoralt amputation.

Linern finns i två olika versioner. Den ena versionen är för transtibialt amputerade patienter. Den har ett paraply och förstärkning. Den andra versionen är avsedd för transfemoralt amputerade patienter. Den här versionen av linern är endast för kompressionsbehandling. Den har inget paraply eller någon förstärkning.

Båda varianterna är tillverkade av silikon med EasyGlide-beläggning. De används för kompressionsbehandling av amputationsstumpen i den postoperativa vården.

Kompressionsbehandling kan utföras under medicinsk övervakning av vårdgivare (dvs. läkare, sjukgymnast, sjuksköterska eller ortopedingenjör). Behandlingen bör inledas 5–7 dagar efter operationen, helst efter det att Össur Rigid Dressing (ORD) har applicerats på amputationsstumpen omedelbart efter amputationen och använts i 5–7 dagar.

Användning av linern bör påbörjas i ett så tidigt skede eftersom den största förändringen i amputationsstumpen uppträder under de första veckorna efter amputationen. Kompressionsbehandlingen är som mest effektiv under denna period. Linern introduceras gradvis, vilket säkerställer att patienten och amputationsstumpen vänjer sig vid kompression och den nya miljön. Kompressionsbehandlingen utförs tills det optimala målet för sårhäkning har nåtts och patienten är redo för nästa steg, dvs. rehabilitering med eller utan protes.

Den transtibiala versionen av linern kan användas som liner i en tillfällig (förberedande) protes* i den senare delen av den tidiga rehabiliteringen när amputationsstumpen har läkt och är stabil.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Amputation på nedre extremiteter.

KONTRAIKATIONER

Använd inte Iceross Post-Op-linern för kompressionsbehandling av amputerade personer med följande tillstånd:

- PAOD (Doppler-index under 0,6 i det icke-amputerade området)
- Dekompenserad hjärtsvikt
- Septisk flebit
- Phlegmasia cerulea dolens
- Vätskande dermatit
- Svåra sensoriska störningar
- Intolerans och allergiska reaktioner mot använda material

AVSEDD ANVÄNDNING

Iceross Post-Op-liners används som en del av tidig rehabiliteringsbehandling av amputationsstumpar efter transtibial eller transfemorale amputation.

För det första som kompressionsbehandling i ett tidigt skede av behandlingen.

För det andra som en del av en tillfällig protes efter transtibial amputation i ett senare skede av behandlingen.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Informera patienten om korrekt hantering och skötsel av linern enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.

WARNING: Använd inte den transfemorale versionen som en del av en tillfällig (förberedande) protes.

WARNING! I händelse av förändrad eller förlorad funktion ska patienten sluta använda apparaten och kontakta en vårdgivare.

WARNING! Om apparaten visar tecken på skada eller om normala funktioner hindras av slitage ska patienten sluta använda apparaten och kontakta en vårdgivare.

ANVÄNDA MATERIAL

Silikon, polyamid 6.6, elastan, polyester, stål

VAL AV LINERSTORLEK

Följ stegen nedan för att ge patienten en första erfarenhet av att använda en liner och undvika risken för en obekväm kompressionsgrad:

1. För transtibialt amputerade patienter ska rätt linerstorlek fastställas genom att böja knät något så att den distala mjukdelarna hänger ned lite.
2. Mät 4 cm ovanför den distala änden av amputationsstumpen. Gör en liten markering på förbandet/amputationsstumpen.
3. Mät omkretsen på amputationsstumpen vid markeringen för att fastställa korrekt linerstorlek (**Bild 1**).
4. Välj en liner som passar den faktiska uppmätta omkretsen eller den närmaste mindre storleken.

Exempel:

Om amputationsstumpen är 24,5 cm vid det markerade stället väljer du linerstorlek 23,5 i stället för storlek 25.

KOMPRESSIONSBEHANDLING

Sårförband

Sätt ett bandage över sårområdet. Ett oklusivt förband är gynnsamt för effektiv sårhäkning. Använd ett absorberande förband (**Bild 2**).

Trimning

Trimma linern så att den passar patienten. Använd en Iceross Curvemaster eller ett liknande verktyg för att skapa en jämn och rundad kant, för att minimera risken för hudirritation och/eller revor i linern.

Påtagning och avtagning

Kommunicera alltid med patienten för att säkerställa att inget obehag upplevs. Om patienten inte kan delta aktivt i påtagningen av linern ska du alltid låta en assistent hålla amputationsstumpen i rätt läge under påtagningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte alkoholspray för att underlätta påtagningen eftersom det kan förstöra Easy Glide-beläggningen.

Påtagning

1. Ta ut Iceross Post-Op-linern ur förpackningen.
2. Placera ena handen inuti linern och vänd den ut och in. Var försiktig så att du inte skadar den med naglarna (**Bild 3**).
3. Se till att linern är vänd helt ut och in så att så mycket som möjligt av botten är synlig. Placera linerns botten direkt mot den distala amputationsstumpen (**Bild 4**).
4. För transtibialt amputerade patienter: Böj knät något.
5. Rulla linern hela vägen upp på stumpen (**Bild 5**).
6. Känn efter längs hela linern att det inte finns några luftfickor. Om det finns luftfickor, ta av och sätt på linern på nytt.

Avtagning

1. Innan Iceross-linern tas av ska du anteckna hur länge den har använts på stumpen i behandlingsschemat.
2. Rulla av linern.
3. När du har tagit av linern vänder du den rätt igen.

Daglig användning

Ta på Iceross Post-Op-linern två gånger dagligen, enligt följande:

Dag 1: Ha på linern i en timme på förmiddagen och en timme på eftermiddagen.

Dag 2: Ha på linern i två timmar på förmiddagen och två timmar på eftermiddagen.

Dag 3: Ha på linern i tre timmar på förmiddagen och tre timmar på eftermiddagen.

Dag 4: Ha på linern i fyra timmar på förmiddagen och fyra timmar på eftermiddagen.

Fortsätt sedan att ha den på i fyra timmar på förmiddagen och fyra timmar på eftermiddagen varje dag tills behandlingen är slut.

Tidpunkt på dygnet	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
Morgon	1 timme	2 timmar	3 timmar	4 timmar	4 timmar	4 timmar	4 timmar
Eftermiddag	1 timme	2 timmar	3 timmar	4 timmar	4 timmar	4 timmar	4 timmar

OBS!

- Välj en större liner om patienten upplever obehag eller smärta som orsakas av kompressionen av amputationsstumpen (se avsnittet "Val av linerstorlek").
- Ta på linern när patienten flyttas, till exempel från sängen till en rullstol, och vid toalettbesök. Det ger erforderlig kompression under förflyttningar. När linern inte används ska ett mjukt förband appliceras för att upprätthålla kompressionsbehandlingsens effekt. Använd Rigid Dressing (ORD) över natten för att skydda amputationsstumpen och upprätthålla kontraktursprofylax.
- Se till att ha en timmes uppehåll mellan förmiddags- och eftermiddags-sessionen.

Storleksändringar under kompressionsbehandlingen

Anteckna dagliga mätningar av amputationsstumpen i behandlingsschemat för att följa behandlingens förlopp. Fyll i annan information i behandlingsschemat efter behov.

När ödemet minskar ska linerstorleken bytas för att ge kontinuerlig kompressionsbehandling. Mät amputationsstumpen enligt ovan och välj rätt linerstorlek.

Patienten kan behöva 3–4 olika linerstorlekar under de första tre veckorna av kompressionsbehandlingen.

Beroende på hur väl kompressionsbehandlingen med linern faller ut kan amputationsstumpen vara redo för protesutprovning.

Vid transtibial amputation kan den liner som senast användes för kompressionsbehandlingen användas för protesutprovningen och den efterföljande tillfälliga försörjningen.

OBS!

- Om bytet av storlek orsakar märkbart obehag för patienten, använd den tidigare större storleken i stället till nästa dag.
- Behandlingen är optimal om kompressionstiden är identisk för varje liner. Om det är möjligt ska patienten alltid bestämma hur länge behandlingen ska pågå.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION UTAN STERILISERING

Rengör, desinficera och inspektera linern före den första användningen och två gånger om dagen efter det att linern har tagits av från patienten.

Manuell rengöring och desinfektion

1. Vänd linern ut och in och torka ytan med alkoholimpregnerade dukar tills den är helt våt. Låt torka.
2. Vänd linern tillbaka till sin normala form och upprepa proceduren på utsidan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd endast etanol- eller isopropanollösningar för manuell rengöring av linern.
- En tvättdesinfektör ska endast användas om linern ska steriliseras efteråt. Om linern inte ska steriliseras ska den bara rengöras och desinficeras manuellt.

Inspektion av linern

1. Kontrollera om linern har synlig kontaminering eller synliga revor i silikonskiktet.
2. Kassera linern om det finns synliga revor i silikonskiktet.
3. Om någon kontaminering är synlig, upprepa manuell rengöring och desinfektion (se ovan).

STERILISERING

VARNING: Sterilisera alltid linern före användning på en annan patient.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Steriliseringen är begränsad till max. 10 cykler.
- Tvätta och desinficera linern före sterilisering.

Förberedelse för sterilisering

Spåra antalet steriliseringscykler i ett diagram. Markera antalet direkt på linern. Identifiera linern med serienumret i den distala änden.

Förbered linern för sterilisering genom att utföra en av följande två metoder:

- a. Manuell rengöring och desinfektion (se "Manuell rengöring och desinfektion" nedan)

ELLER

- b. Med hjälp av en tvättdesinfektör (se "Tvättdesinfektör" nedan).

Kontrollera linern (se "Inspektion av linern" nedan) efter att ha utfört a) eller b).

Manuell rengöring och desinfektion

1. Vänd linern ut och in och torka ytan med alkoholimpregerade dukar tills den är helt våt. Låt torka.
2. Vänd linern tillbaka till sin normala form och upprepa proceduren på utsidan.

Tvättdesinfektör

1. Rengör och desinficera med en tvättdesinfektör vid 90°C och en exponeringstid på 5 minuter.
2. Placera linern i tvättdesinfektören med den distala änden längst upp (**Bild 6**). Se till att stativet är tillräckligt långt för att hålla den proximala änden öppen.
3. Tillsätt rengöringsmedel och starta tvättdesinfektören.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Efter användning av tvättdesinfektören måste linern steriliseras innan den återanvänds (se "Steriliseringsprocess" nedan).

Inspektion av linern

1. Kontrollera om linern har synlig kontaminering eller synliga revor i silikonskiktet.

2. Kassera linern om det finns synliga revor i silikonskiktet.
3. Om någon kontaminering är synlig, upprepa rengöring och desinfektion (se "Förberedelse för sterilisering" ovan).
4. Om varken revor eller förorening syns, sterilisera linern (se "Steriliseringsprocess" nedan).

Steriliseringsprocess

1. Placera linern i en steriliseringsfilm och försegla båda ändarna.
2. Applicera nödvändig märkning.
3. Sterilisera i en autoklav med fraktionerat förvakuum och fuktig värme vid 134°C och en exponeringstid på minst 5 minuter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte andra medier för sterilisering, eftersom silikon kan absorbera de ämnen som det utsätts för.

ANVÄNDA MED EN TILLFÄLLIG (FÖRBEREDANDE) PROTES

VARNING: Linern får endast användas som en del av en tillfällig (förberedande) protes för transtibialt amputerade patienter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Kontrollera linerns funktion. Om egenskapen i linern förändras ska du sluta använda den och kontakta ortopedingenjören.

Val av linerstorlek till en tillfällig (förberedande) protes

Fastställ rätt linerstorlek (se avsnittet "Val av linerstorlek").

Se till att linerförstärkningen täcker 4 cm av benet. Låt inte förstärkningen gå längre upp än till fibulahuvudet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om linern sitter åt för hårt kan det leda till pumprörelser och/eller känselbortfall. Om linern sitter för löst kan det leda till ökad svettning eller att benet rör sig. I båda fallen kan de orsaka blåsor och/eller utslag.

Trimning

Trimma linern så att den passar patienten och för att öka rörelseomfånget. Använd en Icross Curvemaster eller ett liknande verktyg för att skapa en jämn och rundad kant, för att minimera risken för hudirritation och/eller revor i linern.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Klipp inte av linern nedanför de proximala linjerna på proteshylsan. Om för mycket klipps av kan det leda till obehag och minska kontakten mellan linern och benet och påverka suspensionen.

Locking-suspension

Om ett suspensionssystem med linkoppling används, skruvar du in fästskruven i det distala fästet på linern. Se bruksanvisningen till linkopplingssystemet för rätt instruktioner.

Om ett pinlås används ska Loctite 410/411 eller motsvarande låsningsmedel appliceras på gängorna. Dra sedan åt pinnen i det fasta distala fästet. Össur rekommenderar ett åtdragningsmoment på 4 Nm. Se bruksanvisningen till pinnlåskoppling för rätt instruktioner.

VARNINGAR:

- Använd inte flexibel pinne med lockingliners. Flexibel pinne kan orsaka skador på det distala fästet.
- Om för stor rörelse eller slitage på enheten mellan pinnkopplingen och det distala fästet vid något tillfälle upptäcks ska användaren instrueras om att omedelbart avbryta användningen av linern och kontakta ortopedingenjören. Följ dessa rekommendationer för att förhindra hälsorelaterade konsekvenser.

Påtagning av protesen

Sätt fast proteshylsan på användaren.

Följ checklistan för att kontrollera proteshylsans passform:

- Användaren kan ta på proteshylsan utan att använda smörjmedel.
- Linern och proteshylsans innervägg har full kontakt hela tiden.
- Den proximala passformen är god.
- Minimal pumprörelse inuti hylsan.
- Om användaren upplever osäkerhet eller minskad kontakt mot hylsan på grund av varierande volym kan en eller flera Icecross-sockor läggas till för att återställa hylsans passform.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om feedback tyder på att något av ovanstående villkor inte uppfylls måste hylsan justeras eller göras om i enlighet med detta.

Skötsel av linern

Tvätta och rengör linern dagligen på båda sidorna efter användning. Ta av linern, vänd den ut och in och tvätta den med en pH-balanserad, 100 % parfym- och färgfri tvål.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte mjukmedel, blekmedel eller några andra produkter/rengöringslösningar. Det kan leda till skador på linern.

Skölj linern ordentligt med vatten efter rengöring och torka båda sidorna. Linern kan användas direkt efter tvättning. Den behöver inte torka över natten.

Återställ alltid linern till normalt tillstånd med distalfästet vänt utåt direkt efter rengöring. Kontrollera alltid om det finns skador eller slitage. Alla skador kan försämra linerns funktion och ska genast rapporteras till användarens ortopedingenjör. Felaktig hantering kan påverka linerns passform.

Hudvård

Tvätta och rengör amputationsstumpen dagligen. Tvätta med en mild, pH-balanserad, 100 % parfym- och färgfri tvål. Om torr hud observeras ska en pH-balanserad, 100 % parfym- och färgfri hudlotion appliceras för att ge huden näring och mjuka upp den.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

- Använd inte hudlotion på amputationsstumpen direkt innan du tar på linern. Undvik skada på linern genom att hålla amputationsstumpen ren och torr.
- Undersök amputationsstumpen och huden varje dag. Kontrollera att både stumpen och huden mår bra och att det är säkert att fortsätta använda linern.

- Använd inte vanliga hushålls- eller badprodukter, som tvål, deodorant, parfym, aerosol eller slipande rengöringsmedel. De kan orsaka eller bidra till hudirritation.

ÖVERENSSTÄMMELSE

Össurs produkter och komponenter är konstruerade och testade enligt gällande officiella standarder, eller en internt definierad standard när ingen officiell standard gäller. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när Össurs produkter används tillsammans med andra rekommenderade komponenter från Össur.

Vi rekommenderar regelbundna årliga säkerhetskontroller av produkten.

RAPPORTERA EN ALLVARLIG INCIDENT

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

KASSERING

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

ANSVARSTEXT

Össur ansvarar inte för följande:

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

IFU – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ονοματολογία και ο ορισμός χρήσης σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρονται στο πρότυπο «ISO 21065:2017. Προσθετική και ορθωτική - Όροι σχετικά με τη θεραπεία και την αποκατάσταση ατόμων με ακρωτηριασμό κάτω άκρων».

Άμεση μετεγχειρητική φροντίδα (συνήθως έως τρεις ημέρες): Θεραπεία που παρέχεται μετά από χειρουργική επέμβαση, όπου στόχος είναι η ανάρρωση από την επέμβαση, η επίτευξη ιατρικής σταθερότητας, η πρόληψη επιπλοκών και η έναρξη κινητικότητας

Πρώωρη αποκατάσταση: Θεραπεία, εφόσον το άτομο είναι ιατρικά σταθερό, ώστε να επιτευχθούν οι βέλτιστες συνθήκες αποκατάστασης με ή χωρίς πρόθεση

Προσωρινή (προπαρασκευαστική) πρόθεση: Εξατομικευμένα κατασκευασμένη πρόθεση, ώστε να επιτρέπεται η πρώιμη κινητοποίηση και η επανεκπαίδευση στη βάδιση πριν από την παροχή της οριστικής πρόθεσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η επένδυση Iceross Post-Op είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη επένδυση που χρησιμοποιείται στη μετεγχειρητική θεραπεία μετά από κνημιαίο ή μηριαίο ακρωτηριασμό.

Η επένδυση διατίθεται σε δύο διαφορετικούς τύπους. Ο ένας τύπος αφορά ασθενείς με κνημιαίο ακρωτηριασμό. Διαθέτει κυρτή επιφάνεια και μήτρα. Ο άλλος τύπος αφορά τους ασθενείς με μηριαίο ακρωτηριασμό. Αυτός ο τύπος επένδυσης είναι μόνο ένα περίβλημα. Δεν διαθέτει κυρτή επιφάνεια ή μήτρα.

Οι δύο τύποι είναι κατασκευασμένοι από σιλικόνη και φέρουν επίστρωση EasyGlide. Χρησιμοποιούνται για θεραπεία συμπίεσης του υπολειπόμενου άκρου μετά την άμεση μετεγχειρητική φροντίδα.

Η θεραπεία συμπίεσης μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό ιατρική παρακολούθηση από παρόχους φροντίδας (π. χ. γιατρούς, φυσιοθεραπευτές, νοσηλεύτες, πιστοποιημένους ειδικούς προσθετικής). Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίσει 5-7 ημέρες μετά την επέμβαση, ιδανικά μετά από την εφαρμογή ενός άκαμπτου επιδέσμου Össur (ORD: Össur Rigid Dressing) στο υπολειπόμενο άκρο αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση ακρωτηριασμού, και να διαρκέσει για 5-7 ημέρες.

Η χρήση της επένδυσης θα πρέπει να αρχίζει σε τόσο πρώιμο στάδιο, καθώς η μεγαλύτερη μεταβολή του όγκου του υπολειπόμενου άκρου προκύπτει κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά τον ακρωτηριασμό. Η θεραπεία συμπίεσης είναι η πλέον αποτελεσματική κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Η επένδυση εισάγεται σταδιακά, διασφαλίζοντας ότι τόσο ο ασθενής που έχει υποβληθεί σε ακρωτηριασμό όσο και το ίδιο το υπολειπόμενο άκρο θα συνηθίσουν σταδιακά την πίεση και το νέο περιβάλλον. Η θεραπεία συμπίεσης πραγματοποιείται έως ότου επιτευχθεί ο βέλτιστος στόχος της επούλωσης του τραύματος και ο ασθενής είναι έτοιμος για το επόμενο βήμα, δηλ. την αποκατάσταση με ή χωρίς πρόθεση.

Ο τύπος επένδυσης για κνημιαίο ακρωτηριασμό μπορεί να συμπεριληφθεί ως επένδυση σε διεπαφή προσωρινής (προπαρασκευαστικής) πρόθεσης* στο τελευταίο στάδιο πρώιμης αποκατάστασης, όταν το υπολειπόμενο άκρο έχει επουλωθεί και σταθεροποιηθεί.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακρωτηριασμός κάτω άκρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τις επενδύσεις Iceross Post-Op για θεραπεία συμπίεσης σε ακρωτηριασμούς με τα εξής χαρακτηριστικά:

- ΡΑΟD (δείκτης Doppler μικρότερος από 0,6 στη μη ακρωτηριασμένη περιοχή)
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Σηπτική φλεβίτιδα
- Κυανή επώδυνη φλεγμονή (Phlegmasia cerulea dolens)
- Εξιδρωματική δερμάτωση
- Σοβαρές αισθητηριακές διαταραχές
- Δυσανεξία και αλλεργικές αντιδράσεις στα χρησιμοποιούμενα υλικά

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι επενδύσεις Iceross Post-Op χρησιμοποιούνται ως μέρος της πρώιμης θεραπείας αποκατάστασης υπολειπόμενου άκρου μετά από κνημιαίο ή μηριαίο ακρωτηριασμό.

Πρώτον, για θεραπεία συμπίεσης στο αρχικό στάδιο της θεραπείας.

Δεύτερον, μετά από κνημιαίο ακρωτηριασμό, ως μέρος διεπαφής προσωρινής πρόθεσης σε μεταγενέστερο στάδιο της θεραπείας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τον σωστό χειρισμό και τη φροντίδα της επένδυσης όπως αναφέρεται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τον τύπο μηριαίου ακρωτηριασμού ως μέρος διεπαφής προσωρινής (προπαρασκευαστικής) πρόθεσης .

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε περιπτώσεις αλλαγής στη λειτουργία ή απώλειας λειτουργίας, ο ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

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

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σιλικόνη, πολυαμίδιο 6.6, ελαστάνη, πολυεστέρας, χάλυβας

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ

Ακολουθήστε τα βήματα που αναφέρονται παρακάτω για να δώσετε στον ασθενή μια πρώτη εμπειρία χρήσης της επένδυσης και αποφύγετε τον κίνδυνο δυσάρεστου βαθμού συμπίεσης:

1. Σε ασθενείς με κνημιαίο ακρωτηριασμό, προσδιορίστε το σωστό μέγεθος της επένδυσης κάμπτοντας ελαφρώς το γόνατο και αφήνοντας τον μαλακό ιστό να κρεμάσει.

2. Μετρήστε 4 cm πάνω από το περιφερικό άκρο του υπολειπόμενου άκρου. Κάντε ένα μικρό σημάδι στον επίδεσμο/στο υπολειπόμενο άκρο.
3. Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειπόμενου άκρου στο ύψος του σημαδιού για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος της επένδυσης (**Εικ. 1**).
4. Επιλέξτε μια επένδυση που να αντιστοιχεί στην πραγματική μέτρηση της περιφέρειας ή το αμέσως μικρότερο μέγεθος.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ:

Αν η περιφέρεια του υπολειπόμενου άκρου στο σημείο που υποδεικνύεται είναι 24,5 cm, επιλέξτε το μέγεθος επένδυσης 23,5 και όχι το μέγεθος 25.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ

Επίδεση τραύματος

Τοποθετήστε έναν επίδεσμο επάνω στην περιοχή του τραύματος. Για την αποτελεσματική επούλωση του τραύματος προτιμάται η χρήση αδιαπέραστου επίδεσμου. Χρησιμοποιήστε απορροφητικό επίδεσμο (**Εικ. 2**).

Περικοπή

Κόψτε την επένδυση σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χρήστη. Χρησιμοποιήστε το Iceross Curvemaster ή παρόμοιο εργαλείο για να δημιουργήσετε μια ομαλή και στρογγυλεμένη άκρη, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο δερματικού ερεθισμού ή/και σχισίματος της επένδυσης.

Εφαρμογή και αφαίρεση

Επικοινωνείτε πάντα με τον ασθενή ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν αισθάνεται δυσφορία. Αν ο ασθενής δεν μπορεί να συμμετάσχει ενεργά ο ίδιος στην εφαρμογή της επένδυσης, να βεβαιώνετε πάντα ότι ένας βοηθός κρατά το άκρο στη σωστή θέση κατά την εφαρμογή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην χρησιμοποιείτε σπρέι αλκοόλης ως βοήθημα εφαρμογής, καθώς μπορεί να καταστρέψει την επίστρωση Easy Glide coating.

Εφαρμογή

1. Αφαιρέστε την επένδυση Iceross Post-Op από τη συσκευασία της.
2. Τοποθετήστε το ένα χέρι στο εσωτερικό της επένδυσης και γυρίστε το προς τα έξω, φροντίζοντας να μην προκαλέσετε ζημιά με τα νύχια σας (**Εικ. 3**).
3. Βεβαιωθείτε ότι η επένδυση είναι πλήρως ανεστραμμένη, εκθέτοντας όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος του πυθμένα. Τοποθετήστε το κάτω μέρος της επένδυσης απευθείας στο περιφερικό άκρο του υπολειπόμενου άκρου (**Εικ. 4**).
4. Για ασθενείς με κνημιαίο ακρωτηριασμό: Λυγίστε ελαφρώς το γόνατο.
5. Εφαρμόστε την επένδυση στο άκρο τυλίγοντάς την προς τα επάνω (**Εικ. 5**).
6. Ψηλαφήστε κατά μήκος της επένδυσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν θύλακες αέρα. Αν υπάρχουν, εφαρμόστε ξανά την επένδυση.

Αφαίρεση

1. Προτού αφαιρέσετε την επένδυση Iceross, καταγράψτε το χρόνο κατά τον οποίο έχει φορεθεί στο άκρο στο διάγραμμα θεραπείας.
2. Αφαιρέστε την επένδυση τυλίγοντάς την προς τα κάτω.
3. Μετά από την αφαίρεση, επαναφέρετε την επένδυση στο φυσιολογικό της σχήμα.

Καθημερινή χρήση

Εφαρμόζετε την επένδυση Iceross Post-Op δύο φορές την ημέρα, ως εξής:

Ημέρα 1: εφαρμόζετε την επένδυση για μία ώρα το πρωί και μία ώρα το απόγευμα.

Ημέρα 2: εφαρμόζετε την επένδυση για δύο ώρες το πρωί και το απόγευμα.

Ημέρα 3: εφαρμόζετε την επένδυση για τρεις ώρες το πρωί και το απόγευμα.

Ημέρα 4: εφαρμόζετε την επένδυση για τέσσερις ώρες το πρωί και το απόγευμα.

Συνεχίστε να εφαρμόζετε την επένδυση για τέσσερις ώρες το πρωί και το απόγευμα κάθε επόμενη ημέρα, μέχρι το τέλος της θεραπείας.

Ωρα της ημέρας	Ημέρα 1	Ημέρα 2	Ημέρα 3	Ημέρα 4	Ημέρα 5	Ημέρα 6	Ημέρα 7
Πρωί	1 ώρα	2 ώρες	3 ώρες	4 ώρες	4 ώρες	4 ώρες	4 ώρες
Απόγευμα	1 ώρα	2 ώρες	3 ώρες	4 ώρες	4 ώρες	4 ώρες	4 ώρες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- επιλέξτε μια επένδυση μεγαλύτερου μεγέθους εάν ο ασθενής αισθάνεται δυσφορία ή πόνο που προκαλείται από τη συμπίεση του υπολειπόμενου άκρου (βλ. ενότητα «Επιλογή Μεγέθους επένδυσης»).
- εφαρμόζετε την επένδυση κατά τη μεταφορά του ασθενούς π.χ. από το κρεβάτι στο αμαξίδιο, καθώς και όταν πηγαίνει στην τουαλέτα. Με αυτόν τον τρόπο, παρέχεται η απαιτούμενη συμπίεση κατά τη διάρκεια της κίνησης. Όταν δεν χρησιμοποιείται η επένδυση, τοποθετήστε έναν μαλακό επίδεσμο για να διατηρήσετε το αποτέλεσμα της θεραπείας συμπίεσης. Κατά τη διάρκεια της νύχτας χρησιμοποιήστε έναν άκαμπτο επίδεσμο (ORD) για προστασία του υπολειπόμενου άκρου και διατήρηση της προφύλαξης από σύσπαση.
- Βεβαιωθείτε ότι αφήνετε ένα διάλειμμα μίας ώρας μεταξύ πρωινών και απογευματινών συνεδριών.

Αλλαγές μεγέθους κατά τη διάρκεια της θεραπείας συμπίεσης

Καταγράψτε τις ημερήσιες μετρήσεις για το υπολειπόμενο άκρο στο πρότυπο διαγράμματος θεραπείας για να παρακολουθήσετε την πρόοδο της θεραπείας. Συμπληρώνετε και τις άλλες απαραίτητες πληροφορίες στο πρότυπο διαγράμματος θεραπείας.

Καθώς μειώνεται το οίδημα, αλλάξτε το μέγεθος της επένδυσης για να συνεχίσετε να παρέχετε θεραπεία συμπίεσης. Μετρήστε το υπολειπόμενο σκέλος όπως αναφέρθηκε παραπάνω και επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επένδυσης.

Ο ασθενής μπορεί να χρειαστεί 3–4 διαφορετικά μεγέθη επένδυσης κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 εβδομάδων θεραπείας συμπίεσης.

Ανάλογα με την επιτυχία της θεραπείας συμπίεσης που παρέχεται από την επένδυση, το υπολειπόμενο άκρο μπορεί να είναι έτοιμο για την τοποθέτηση πρόθεσης.

Σε περίπτωση κνημιαίου ακρωτηριασμού, η τελευταία επένδυση που χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία συμπίεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τοποθέτηση της πρόθεσης και, στη συνέχεια, για προσωρινή χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Εάν η αλλαγή μεγέθους προκαλεί σημαντική ενόχληση στον ασθενή, χρησιμοποιήστε το προηγούμενο μεγαλύτερο μέγεθος έως την επόμενη ημέρα.

- Η θεραπεία έχει καλύτερα αποτελέσματα εάν ο χρόνος συμπίεσης είναι ο ίδιος όταν γίνεται αλλαγή από επένδυση σε επένδυση. Ο ασθενής, εάν είναι σε θέση, θα πρέπει πάντα να αποφασίζει ο ίδιος για τη διάρκεια της θεραπείας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΧΩΡΙΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Καθαρίστε, απολυμάνετε και επιθεωρήστε την επένδυση πριν από την πρώτη χρήση και δύο φορές την ημέρα, αφού αφαιρέσετε την επένδυση από τον ασθενή που έχει υποβληθεί σε ακρωτηριασμό.

Μη αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

1. Γυρίστε το εσωτερικό της επένδυσης προς τα έξω και σκουπίστε την επιφάνεια με μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα, έως ότου υγρανθεί πλήρως. Αφήστε την να στεγνώσει.
2. Επαναφέρετε την επένδυση στο κανονικό της σχήμα και επαναλάβετε τη διαδικασία στην εξωτερική επιφάνεια.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για τον μη αυτόματο καθαρισμό της επένδυσης.
- Αν η επένδυση πρόκειται, στη συνέχεια, να αποστειρωθεί, χρησιμοποιήστε μόνο μια συσκευή απολύμανσης πλύσης. Εάν η επένδυση δεν πρόκειται να αποστειρωθεί, μόνο καθαρίστε και απολυμάνετε μη αυτόματα.

Επιθεώρηση της επένδυσης

1. Ελέγξτε την επένδυση για ορατούς ρύπους και σχισίματα στο στρώμα σιλικόνης.
2. Απορρίψτε την επένδυση εάν υπάρχουν ορατά σχισίματα στο στρώμα σιλικόνης.
3. Αν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τον μη αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση (βλ. παραπάνω).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποστειρώνετε πάντα την επένδυση πριν από τη χρήση σε άλλον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Η αποστείρωση περιορίζεται στους 10 κύκλους κατά μέγιστο.
- Πλένετε και απολυμαίνετε πάντα την επένδυση πριν από την αποστείρωση.

Προετοιμασία για αποστείρωση

Καταγράψτε τον αριθμό των κύκλων αποστείρωσης σε έναν πίνακα. Σημειώστε τον αριθμό απευθείας επάνω στην επένδυση. Προσδιορίστε την επένδυση χρησιμοποιώντας τον σειριακό αριθμό που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο.

Προετοιμάστε την επένδυση για αποστείρωση εκτελώντας μόνο μία από τις εξής δύο μεθόδους:

- a. Μη αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση (βλ. παρακάτω «Μη αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση»)

Ή

- b. Χρήση συσκευής απολύμανσης πλύσης (βλ. παρακάτω «Συσκευή απολύμανσης πλύσης»).

Επιθεωρήστε την επένδυση (βλ. παρακάτω «Επιθεώρηση επένδυσης») μετά την εκτέλεση α) ή β).

Μη αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

1. Γυρίστε το εσωτερικό της επένδυσης προς τα έξω και σκουπίστε την επιφάνεια με μαντηλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα, έως ότου υγρανθεί πλήρως. Αφήστε την να στεγνώσει.
2. Επαναφέρετε την επένδυση στο κανονικό της σχήμα και επαναλάβετε τη διαδικασία στην εξωτερική επιφάνεια.

Συσκευή απολύμανσης πλύσης

1. Καθαρίστε και απολυμάνετε χρησιμοποιώντας συσκευή απολύμανσης πλύσης στους 90 °C με χρόνο έκθεσης 5 λεπτά.
2. Τοποθετήστε την επένδυση στη συσκευή απολύμανσης πλύσης, με το περιφερικό άκρο στο επάνω μέρος (**Εικ. 6**). Βεβαιωθείτε ότι η βάση είναι αρκετά επιμήκης ώστε το εγγύς άκρο να διατηρείται ανοιχτό.
3. Προσθέστε καθαριστικό και ενεργοποιήστε τη συσκευή απολύμανσης πλύσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μετά από τη χρήση συσκευής απολύμανσης πλύσης, η επένδυση πρέπει να αποστειρωθεί πριν επαναχρησιμοποιηθεί (βλ. παρακάτω «Διαδικασία αποστείρωσης»).

Επιθεώρηση της επένδυσης

1. Ελέγξτε την επένδυση για ορατούς ρύπους και σχισίματα στο στρώμα σιλικόνης.
2. Απορρίψτε την επένδυση εάν υπάρχουν ορατά σχισίματα στο στρώμα σιλικόνης.
3. Αν υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τον μη αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση (βλ. παραπάνω «Προετοιμασία για αποστείρωση»).
4. Εάν δεν υπάρχουν ούτε ορατά σχισίματα ούτε ορατοί ρύποι, αποστειρώστε την επένδυση (βλ. παρακάτω «Διαδικασία αποστείρωσης»).

Διαδικασία αποστείρωσης

1. Τοποθετήστε την επένδυση σε μια μεμβράνη αποστείρωσης και σφραγίστε και τα δύο άκρα.
2. Εφαρμόστε την κατάλληλη σήμανση.
3. Αποστειρώστε σε αυτόκλειστο με κλασματοποιημένη προκατεργασία κενού και υγρή θερμότητα στους 134 °C και χρόνο έκθεσης τουλάχιστον 5 λεπτά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην χρησιμοποιείτε άλλα μέσα αποστείρωσης, καθώς η σιλικόνη μπορεί να απορροφήσει τις ουσίες στις οποίες εκτίθεται.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ (ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗ) ΠΡΟΣΘΕΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε την επένδυση μόνο ως μέρος προσωρινής (προπαρασκευαστικής) πρόθεσης για ασθενείς με κνημιαίο ακρωτηριασμό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Παρακολουθείτε την απόδοση της επένδυσης. Αν υπάρχουν αλλαγές στην απόδοση, σταματήστε τη χρήση της επένδυσης και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

Επιλογή μεγέθους επένδυσης για προσωρινή (προπαρασκευαστική) πρόθεση

Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος επένδυσης (βλ. την ενότητα «Επιλογή μεγέθους επένδυσης»).

Βεβαιωθείτε ότι η μήτρα της επένδυσης καλύπτει 4 cm οστικής δομής. Η μήτρα δεν πρέπει να εκτείνεται υψηλότερα από την κεφαλή της περόνης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν η επένδυση εφαρμόζει πολύ σφιχτά, μπορεί να προκαλέσει παλινδρομική κίνηση ή/και μούδιασμα και φουσκάλες. Εάν η επένδυση είναι πολύ χαλαρή, μπορεί να προκύψει αυξημένη εφίδρωση ή και κίνηση του άκρου. Και τα δύο μπορεί να προκαλέσουν φουσκάλες και εξανθήματα.

Περικοπή

Κόψτε την επένδυση σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χρήστη και ώστε να αυξήσετε το εύρος κίνησης. Χρησιμοποιήστε το Iceross Curvemaster ή παρόμοιο εργαλείο για να δημιουργήσετε μια ομαλή και στρογγυλεμένη άκρη, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο δερματικού ερεθισμού ή/και σχισίματος της επένδυσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην κόβετε την επένδυση κάτω από τις εγγύς γραμμές κοπής της θήκης. Η περικοπή μεγάλου μέρους ενδέχεται να προκαλέσει δυσφορία και να ελαττώσει την αναρρόφηση αέρα μεταξύ της επένδυσης και του άκρου, καθώς και να διακυβεύσει την ανάρτηση.

Ανάρτηση ασφάλισης

Εάν χρησιμοποιείται σύστημα ανάρτησης με αναδέτη, στρίψτε τη βίδα σύνδεσης στην περιφερική σύνδεση της επένδυσης. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος ανάρτησης με αναδέτη για τις σωστές οδηγίες.

Αν χρησιμοποιείται έναν πείρος ασφάλισης, εφαρμόστε Loctite 410/411 ή παρόμοια ουσία στα σπειρώματα. Στη συνέχεια, σφίξτε τον πείρο προσάρτησης στη σταθερή περιφερική σύνδεση. Η Össur συνιστά ροπή στρέψης 4 Nm (3 ft lb). Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του πείρου σύνδεσης για τις σωστές οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε πείρους χωρίς φλάντζα με τις επενδύσεις ασφάλισης. Ένας πείρος χωρίς φλάντζα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην περιφερική σύνδεση.
- Εάν οποιαδήποτε στιγμή παρατηρηθεί υπερβολική κίνηση ή φθορά του προϊόντος μεταξύ του πείρου σύνδεσης και της περιφερικής σύνδεσης, ο χρήστης θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση της επένδυσης και να συμβουλευτεί τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί. Ακολουθήστε αυτές τις συστάσεις για να αποφευχθούν επιπτώσεις για την υγεία.

Εφαρμογή θήκης

Εφαρμόστε τη θήκη στον χρήστη.

Ακολουθήστε τη λίστα ελέγχου για να ελέγξετε την εφαρμογή της θήκης:

- Ο χρήστης μπορεί να εφαρμόσει τη θήκη με ασφάλεια χωρίς χρήση λιπαντικού
- Η επένδυση και το εσωτερικό τοίχωμα της θήκης εφάπτονται πλήρως.
- Καλή εφαρμογή στο εγγύς άκρο.
- Μειωμένη παλινδρομική κίνηση εντός της θήκης.

- Εάν ο χρήστης αισθανθεί ανασφάλεια ή μειωμένη επαφή με τη θήκη λόγω διακυμάνσεων όγκου, είναι δυνατή η προσθήκη μίας ή περισσότερων καλτσών Iceross για την αποκατάσταση της εφαρμογής της θήκης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: 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.

Φροντίδα της επένδυσης

Πλένετε και καθαρίζετε την επένδυση καθημερινά και στις δύο πλευρές μετά από τη χρήση. Αφαιρείτε την επένδυση, γυρίζετε το εσωτερικό προς τα έξω και πλένετε με σαπούνι ισορροπημένου pH, 100% άοσμο και άχρωμο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικά, λευκαντικά και άλλα προϊόντα/ διαλύματα καθαρισμού. Η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επένδυση.

Ξεπλένετε καλά την επένδυση με νερό μετά από τον καθαρισμό και σκουπίζετε και τις δύο πλευρές μέχρι να στεγνώσουν. Η επένδυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί άμεσα μετά το πλύσιμο. Δεν χρειάζεται να στεγνώσει κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Αμέσως μετά από τον καθαρισμό, επαναφέρετε πάντα την επένδυση στο κανονικό της σχήμα, με το περιφερικό προσάρτημα στραμμένο προς τα έξω. Ελέγχετε πάντα για ζημιές ή φθορά. Οποιαδήποτε ζημιά ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της επένδυσης και θα πρέπει να αναφερθεί στον ειδικό προσθετικής που παρακολουθεί τον ασθενή. Η κακή χρήση μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή απώλεια ανάρτησης.

Φροντίδα του δέρματος

Πλένετε και καθαρίζετε το υπολειπόμενο άκρο καθημερινά. Πλένετε με ήπιο υγρό σαπούνι ισορροπημένου pH, 100% άοσμο και άχρωμο. Εάν παρατηρηθεί ξηροδερμία, εφαρμόστε λοσιόν με ισορροπημένο pH, 100% άοσμη και άχρωμη, για να θρέψει και να μαλακώσει το δέρμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

- Μην εφαρμόζετε λοσιόν στο υπολειπόμενο άκρο αμέσως πριν από την εφαρμογή της επένδυσης. Για την αποφυγή ζημιάς στην επένδυση, το υπολειπόμενο άκρο θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό.
- Επιθεωρείτε καθημερινά το υπολειπόμενο άκρο και το δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο είναι υγιή και ότι η συνεχής χρήση της επένδυσης είναι ασφαλής.
- Μην χρησιμοποιείτε κοινά προϊόντα οικιακής χρήσης ή χρήσης στο μπάνιο, μεταξύ των οποίων σαπούνια, αποσμητικά, αρώματα, σπρέι αερολύματος ή διαβρωτικά καθαριστικά. Τα προϊόντα αυτά μπορεί να προκαλέσουν ή να συμβάλλουν στον ερεθισμό του δέρματος.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με τα ισχύοντα επίσημα πρότυπα ή βάσει εσωτερικού προτύπου, ελλείψει ισχύοντος επίσημου προτύπου. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με τα πρότυπα αυτά επιτυγχάνεται μόνο αν τα προϊόντα Össur χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα Össur.

Σας προτείνουμε τη διεξαγωγή τακτικών ετήσιων ελέγχων ασφάλειας.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες η/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

MERKKIEN SELITYKSET

MD

Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖOHJEET

***HUOMAUTUS:** Näiden käyttöohjeiden terminologia ja käytön määritelmä viittaavat standardiin ISO 21065:2017. Protetiikka ja ortotiikka — alaraaja-amputoitujen henkilöiden hoitoon ja kuntoutukseen liittyvät termit.

Välitön postoperatiivinen hoito (tavallisesti enintään kolme päivää): leikkauksen jälkeinen hoito, jossa keskitytään toimenpiteestä toipumiseen, vakaan yleistilan saavuttamiseen, komplikaatioiden estämiseen ja liikkumisen aloittamiseen

Varhainen kuntoutus: hoito, jota annetaan, kun henkilö on lääketieteellisesti vakaa, optimaalisen kuntoutustilanteen saavuttamiseen proteesin kanssa tai ilman

Väliaikainen (valmistava) proteesi: yksilöllisesti valmistettu proteesi, joka mahdollistaa varhaisen mobilisaation ja kävelyn uudelleenopettelun ennen lopullisen proteesin saantia

TUOTEKUVAUS

Iceross Post-Op liner -tuppi on uudelleenkäytettävä tuppi, jota käytetään transtibiaali- ja transfemoraaliamputaation jälkeisessä post-operatiivisessa hoidossa.

Tupesta on saatavilla kaksi eri versiota. Toinen versio on transtibiaalipotilaille. Siinä on päätyvahvike ja matriisi. Toinen versio on transfemoraalipotilaille. Tupen tämä versio on vain sleeve. Siinä ei ole päätyvahviketta eikä matriisia.

Molemmat versiot on valmistettu silikonista ja niissä on EasyGlide-pinnoite. Niitä käytetään tynгän kompressiohoitoon välittömän postoperatiivisen hoidon jälkeen.

Kompressiohoito voidaan toteuttaa vain hoitoalan ammattilaisen (eli lääkärin, fysioterapeutin, sairaanhoitajan tai sertifioidun apuvälineteknikon) valvonnassa. Hoito tulisi aloittaa 5–7 vuorokauden kuluttua leikkauksesta, ihanteellisesti heti sen jälkeen kun Össur Rigid Dressing (ORD) -side on asetettu tynгään välittömästi amputaation jälkeen, ja sitä on käytetty 5–7 päivän ajan.

Tupen käyttö tulisi aloittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, koska tynгän tilavuus muuttuu eniten juuri ensimmäisten viikkojen aikana amputaation jälkeen. Kompressiohoito on tehokkainta tänä aikana. Tuppi otetaan käyttöön asteittain, jotta voidaan varmistaa, että amputoitu henkilö ja tynгä tottuvat puristukseen ja uuteen olotilaan. Kompressiohoitoa käytetään, kunnes haavan optimaalinen paranemistavoite on saavutettu, ja potilas valmistellaan seuraavaan vaiheeseen, eli kuntoutukseen proteesin kanssa tai ilman.

Tupen transtibiaaliversio voidaan sisällyttää tuppena väliaikaisen (valmistavan) proteesin* kokoonpanoon varhaisen kuntoutuksen myöhemmässä vaiheessa, kun tynkä on parantunut ja vakaa.

KÄYTÖN AIHEET

Alaraaja-amputaatio.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Älä käytä Iceross Post-Op liner -tuppeja kompressiohoidossa sellaisille amputoiduille henkilöille, joilla on seuraavia tiloja:

- perifeerinen ahtauttava valtimotauti PAOD (dopplerindeksi alle 0,6 ei-amputoidulla alueella)
- dekompensoitunut sydämen vajaatoiminta
- septinen laskimotulehdus
- phlegmasia cerulea dolens
- verestävä ihottuma
- vaikeat sensoriset häiriöt
- käytettyjen materiaalien allergia tai intoleranssi.

KÄYTTÖTARKOITUS

Iceross Post-Op liner -tuppia käytetään osana tyngän varhaista kuntoutushoitoa transtibiaali- tai transfemoraaliamputaation jälkeen.

Ensin kompressiohoitoon hoidon varhaisessa vaiheessa.

Sitten transtibiaaliamputaation jälkeen osana väliaikaista proteesikokoonpanoa hoidon myöhemmässä vaiheessa.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Ilmoita potilaalle tupen asianmukaisesta käsittelystä ja huollosta, jotka on esitetty tässä käyttöohjeessa.

VAROITUS: älä käytä transfemoraaliversiota osana väliaikaista (valmistavaa) proteesikokoonpanoa.

VAROITUS: jos laitteen toiminnassa tapahtuu muutoksia tai toiminta häiriintyy, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

VAROITUS: jos laitteessa ilmenee merkkejä sen normaalia toimintaa häiritsevistä vaurioista tai kulumisesta, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

TUOTTEEN MATERIAALILUETTELO

Silikoni, polyamidi 6.6, elastaani, polyesteri, teräs

TUPEN KOON VALITSEMINEN

Noudata alla lueteltuja vaiheita, jotta potilas voi saada ensimmäisen kokemuksen tupen käyttämisestä ja jotta voit välttää epämiellyttävän tuntuksen puristusasteen:

1. Määritä oikea tuppikoko transtibiaalisesti amputoiduille henkilöille taivuttamalla polvea hieman, jotta pehmytkudos roikkuu alaspäin.
2. Mittaa 4 cm tyngän distaalipäästä ylöspäin. Tee pieni merkki sidemateriaaliin/tynkään.

3. Mittaa tyngän ympärysmitta merkinnän kohdalla, jotta voit määrittää oikean tuppikoon **(Kuva 1)**.
4. Valitse mitattua ympärysmittaa vastaava tuppikoko tai sitä edeltävä saatavilla oleva pienempi koko.

Esimerkki:

jos tyngän ympärysmitta mainitussa kohdassa on 24,5 cm, valitse tuppikoko 23,5 eikä kokoa 25.

KOMPRESSIOHOITO

Haavaside

Aseta side haava-alueen päälle. Okklusiivinen haavasidos on suositeltava haavan tehokkaan paranemisen kannalta. Käytä imukykyistä sidettä **(Kuva 2)**.

Leikkaaminen

Lyhennä tuppea käyttäjän tarpeen mukaan. Saat tehtyä pehmeän ja pyöreän reunan käyttämällä Iceross Curvemasteria tai vastaavaa työkalua. Näin voit vähentää ihoärsytyksen ja/tai tupen repeämisen riskiä.

Pukeminen ja riisuminen

Keskustele aina potilaan kanssa, jotta voit varmistaa, ettei tämä tunne epämukavuutta tupen käytön yhteydessä. Jos potilas ei kykene osallistumaan aktiivisesti tupen pukemiseen, pidä huolta, että avustaja pitelee aina raajaa oikeassa asennossa pukemisen aikana.

VAROTOIMI: älä käytä alkoholisuihketta pukemisen apuna, sillä se voi tuhota Easy Glide -pinnoitteen.

Pukeminen

1. Ota Iceross Post-Op liner -tuppi pakkauksesta.
2. Työnnä käsi tupen sisäpuolelle ja käännä se nurinpäin. Varmista samalla, ettet vaurioita tuppea kynsilläsi **(Kuva 3)**.
3. Varmista, että tuppi on käännetty täysin nurinpäin ja että sen pohjaa näkyy mahdollisimman paljon. Aseta tupen pohja suoraan tyngän distaalipäätä vasten **(Kuva 4)**.
4. Transtibiaaliamputoidut: Taivuta polvea hieman.
5. Rullaa tuppi kokonaan tyngän päälle **(Kuva 5)**.
6. Tunnustele samalla tupen pitkin tuppea, ettei sen alle muodostu ilmataskuja. Jos havaitset ilmataskuja, pue tuppi uudelleen.

Riisuminen

1. Ennen kuin riisut Iceross-tupen, kirjaa sen käyttöaika tyngässä hoitotaulukkoon.
2. Rullaa tuppi ylhäältä alas.
3. Kun tuppi on riisuttu, käännä se takaisin oikein päin.

Päivittäinen käyttö

Pue Iceross Post-Op liner -tuppi kahdesti päivässä seuraavasti:

Päivä 1: pue tuppi tunnin ajaksi aamulla ja iltapäivällä.

Päivä 2: pue tuppi kahden tunnin ajaksi aamulla ja iltapäivällä.

Päivä 3: pue tuppi kolmen tunnin ajaksi aamulla ja iltapäivällä.

Päivä 4: pue tuppi neljän tunnin ajaksi aamulla ja iltapäivällä.

Pue tuppi jatkossakin päivittäin neljäksi tunnin ajaksi aamulla ja iltapäivällä, kunnes hoito päättyy.

Vuorokaudenaika	Päivä 1	Päivä 2	Päivä 3	Päivä 4	Päivä 5	Päivä 6	Päivä 7
Aamu	1 tunti	2 tuntia	3 tuntia	4 tuntia	4 tuntia	4 tuntia	4 tuntia
Iltapäivä	1 tunti	2 tuntia	3 tuntia	4 tuntia	4 tuntia	4 tuntia	4 tuntia

HUOMAUTUS:

- Valitse suurempi tuppikoko, jos potilas tuntee kompression aiheuttamaa epämukavuutta tai kipua tyngässä (katso osiota Tupen koon valitseminen).
- Pue tuppi, kun potilas haluaa siirtyä esimerkiksi sängystä pyörätuoliin tai kun hän haluaa käydä WC:ssä. Tämä mahdollistaa riittävän kompression liikkeen aikana. Kun tuppi ei ole puettuna, kääri pehmeä sidos tyngän päälle, jotta kompressiohoidon vaikutus säilyy. Käytä Rigid Dressing (ORD) -sidettä yöllä tyngän suojana ja ennaltaehkäisemään sen kontraktuuraa.
- Varmista, että aamun ja illan hoitokertojen välillä pidetään vähintään tunnin mittainen tauko.

Koon vaihtaminen kompressiohoidon aikana

Kirjaa tyngän päivittäiset mittausravot hoitotaulukkoon, jotta voit seurata hoidon edistymistä. Kirjaa muut soveltuvat tiedot hoitotaulukkoon.

Kun turvotus laskee, vaihda tuppikokoa, jotta voit varmistaa jatkuvan kompressiohoidon. Mittaa tyngä edellä kuvatulla tavalla ja valitse sopiva tuppikoko.

Potilas voi tarvita 3–4 eri tuppikokoa kompressiohoidon 3 ensimmäisen viikon aikana.

Tupen avulla toteutetun kompressiohoidon onnistumisesta riippuen tyngä voi nyt olla valmis protetisointia varten.

Jos kyseessä on transtibiaaliamputaatio, viimeistä kompressiohoidossa käytettävää tuppea voidaan käyttää protetisoinnissa ja sen jälkeisenä väliaikaisena varustuksena.

HUOMAUTUS:

- Jos koon muutos aiheuttaa potilaalle huomattavaa epämukavuutta, käytä aiemmin käytettyä suurempaa kokoa seuraavaan päivään saakka.
- Hoito on optimaalinen, jos kompressioaika pysyy samana vaihdettaessa tupesta toiseen. Potilaan pitää aina päättää hoidon pituudesta, jos hän siihen pystyy.

PUHDISTAMINEN JA DESINFIOIMINEN ILMAN STERILOIMISTA

Puhdista, desinfioi ja tarkista tuppi ennen ensimmäistä käyttöä ja sitten kahdesti päivässä, aina heti kun olet riisunut tupen amputoidusta raajasta.

Manuaalinen puhdistaminen ja desinfioiminen

1. Käännä tuppi nurinpäin ja pyyhi sen pinta alkoholilla kyllästetyillä puhdistusliinoilla, kunnes pinta on täysin märkä. Anna sen kuivua.
2. Käännä tuppi takaisin oikein päin ja puhdista myös ulkopinta.

VAROTOIMENPITEET:

- Käytä vain etanoli- tai isopropanoliliuoksia tupen manuaaliseen puhdistukseen.

- Käytä desinfiointikonetta vain, jos tuppi steriloidaan sen jälkeen. Jos tuppea ei steriloida, puhdista ja desinfioi vain käsin.

TUPEN TARKISTAMINEN

1. Tarkista, onko tupessa näkyviä epäpuhtauksia ja onko silikonikerroksessa repeämiä.
2. Hävitä tuppi, jos sen silikonikerroksessa näkyy repeämiä.
3. Jos siinä näkyy epäpuhtauksia, toista manuaalinen puhdistus ja desinfiointi (katso yltä).

STERILOIMINEN

VAROITUS: steriloii tuppi aina ennen kuin käytät sitä seuraavalle potilaalle.

VAROTOIMENPITEET:

- Steriloiminen on rajoitettu enintään 10 kertaan.
- Pese ja desinfioi tuppi aina ennen steriloimista.

Steriloinnin valmisteleminen

Seuraa sterilointikertojen määrää taulukon avulla. Merkitse numero suoraan tuppeen. Tunnista tuppi tarkistamalla distaalipäässä oleva sarjanumero.

Valmistele tuppi steriloimista varten käyttämällä vain yhtä seuraavista kahdesta tavasta:

- a. manuaalinen puhdistus ja desinfiointi (katso alla olevaa kohtaa Manuaalinen puhdistaminen ja desinfiointi)

TAI

- b. desinfiointikonetta käyttämällä (katso jäljempänä olevaa kohtaa Desinfiointikone).

Tarkasta tuppi (katso alla olevaa kohtaa Tupen tarkistaminen), kun olet suorittanut vaiheen a) tai b).

Manuaalinen puhdistaminen ja desinfiointi

1. Käännä tuppi nurinpäin ja pyyhi sen pinta alkoholilla kyllästetyillä puhdistusliinoilla, kunnes pinta on täysin märkä. Anna sen kuivua.
2. Käännä tuppi takaisin oikein päin ja puhdista myös ulkopinta.

Desinfiointikone

1. Puhdista ja desinfioi tuppi desinfiointikoneella 90 °C: n lämpötilassa 5 minuutin ajan.
2. Aseta tuppi desinfiointikoneeseen niin, että sen distaalipää osoittaa ylöspäin (**Kuva 6**). Varmista, että teline on riittävän korkea, jotta proksimaalinen pää pysyy auki.
3. Lisää puhdistusaine ja käynnistä desinfiointikone.

VAROTOIMI: kun tuppi on pesty desinfiointikoneessa, se on steriloitava ennen uudelleenkäyttöä (katso alla olevaa kohtaa Sterilointiprosessi).

Tupen tarkistaminen

1. Tarkista, onko tupessa näkyviä epäpuhtauksia ja onko silikonikerroksessa repeämiä.
2. Hävitä tuppi, jos sen silikonikerroksessa näkyy repeämiä.
3. Jos siinä näkyy epäpuhtauksia, toista manuaalinen puhdistus ja desinfiointi (katso yllä olevaa kohtaa Steriloinnin valmisteleminen).

4. Jos repeämiä tai epäpuhtauksia ei ole havaittavissa, tupen voi steriloida (katso alla olevaa kohtaa Sterilointiprosessi).

Sterilointiprosessi

1. Aseta tuppi sterilointikalvon sisälle ja sulje sen molemmat päädyt.
2. Lisää tarvittava merkintä.
3. Steriloi tuppi autoklaavissa fraktioidussa esityhjiössä ja kuumahöyryssä 134 °C:ssa 5 minuutin ajan.

VAROTOIMI: älä käytä muita välineitä sterilointiin, sillä silikoniin voi imeytyä aineita, joille se altistetaan.

KÄYTTÖ VÄLIAIKAISEN (VALMISTAVAN) PROTEESIN KANSSA

VAROITUS: käytä tuppea väliaikaisen (valmistavan) proteesin osana vain transtibiaalipotilaille.

VAROTOIMI: Seuraa tupen suorituskykyä. Jos suorituskyky muuttuu, lopeta tupen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Tupen koon valinta väliaikaista (valmistavaa) proteesia varten

Määritä oikea tuppikoko (katso kohta "Tupen koon valitseminen").

Varmista, että tupen matriisi peittää 4 cm luurakennetta. Matriisi ei saa ulottua pohjeluun pään yläpuolelle.

VAROTOIMI: Jos tuppi on liian tiukka, se voi aiheuttaa pumppausliikettä ja/tai tunnottomuutta. Jos tuppi on liian löysä, se voi lisätä hikoilua tai mahdollistaa raajan liikkumisen tupen sisällä. Nämä asiat voivat aiheuttaa rakkoja ja ihottumaa.

Leikkaaminen

Lyhennä tuppea käyttäjän mieltymyksen mukaan, ja liikelaajuuden parantamiseksi. Saat tehtyä pehmeän ja pyöreän reunan käyttämällä Iceross Curvemasteria tai vastaavaa työkalua. Näin voit vähentää ihoärsytyksen ja/tai tupen repeämisen riskiä.

VAROTOIMI: Älä leikkaa tuppea holkin proksimaalista leikkauslinjaa lyhyemmäksi. Liiallinen lyhentäminen voi johtaa epämukavuuden tunteeseen ja vähentää tupen ja tyngän välistä luonnollista imua sekä vaarantaa kiinnityksen.

Lukkokiinnitys

Jos käytetään narulukkokiinnitystä, kierrä kiinnitysruuvi tupen distaalikiinnikkeeseen. Katso asianmukaiset ohjeet narulukon käyttöohjeista.

Jos käytetään tappilukkoa, käytä Loctite 410/411 -kierrelukitetta tai vastaavaa lukkotapin kierteisiin. Kiristä sitten lukkotappi tupen distaalikiinnikkeeseen. Össur suosittelee vääntömomenttia 4 Nm (3 ft lb). Katso asianmukaiset ohjeet tappilukon käyttöohjeista.

VAROITUKSET:

- Älä käytä laipattomia lukkotappeja locking-tyyppisten tuppien kanssa. Laipaton lukkotappi voi vahingoittaa distaalikiinnikettä.

- Jos lukkotapin ja distaaliinnikkeen välillä havaitaan jossain vaiheessa liiallista väljyyttä tai kulumista, käyttäjää on neuvottava lopettamaan tupen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen. Ehkäise terveydelliset seuraukset noudattamalla näitä suosituksia.

Holkin pukeminen

Pue holkki käyttäjän raajaan.

Tarkista holkin istuvuus seuraamalla tarkistusluetteloa:

- Käyttäjä voi pukea holkin tiukasti paikalleen käyttämättä liukasteaineita.
- Tuppi ja holkin sisäseinä pysyvät täydessä kosketuksessa.
- Proksimaalinen istuvuus on hyvä.
- Pumppausliikettä esiintyy mahdollisimman vähän holkissa.
- Jos käyttäjä tuntee olonsa epävarmaksi tai kokee kontaktin holkkiin olevan heikentyneen tilavuuden muutosten johdosta, istuvuus voidaan palauttaa pukemalla yksi tai useampi Iceross-sukka.

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

Tupen hoitaminen

Pese ja puhdista tupen molemmat puolet käytön jälkeen päivittäin. Riisu tuppi ja käännä se nurinpäin. Pese tuppi pH-tasapainotetulla saippualla, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.

VAROTOIMI: Älä käytä huuhteluaineita, valkaisuaineita tai muita tuotteita/puhdistusliukuksia. Niiden käyttö voi vahingoittaa tuppea.

Huuhtele tuppi pesun jälkeen huolellisesti vedellä ja kuivaa sen molemmat puolet pyyhkeellä. Tuppea voidaan käyttää heti pesun jälkeen. Sen ei tarvitse kuivua yön yli.

Käännä tuppi aina heti pesun jälkeen takaisin oikein päin niin, että distaaliinnike osoittaa ulospäin. Tarkista tuppi aina vaurioiden ja kulumien varalta. Vauriot voivat heikentää tupen tehokkuutta, ja niistä tulisi ilmoittaa välittömästi käyttäjän apuvälineteknikolle. Tuotteen väärinkäyttö voi mahdollisesti johtaa kiinnityksen irtoamisen.

Ihon hoitaminen

Pese ja puhdista tynkä päivittäin. Pese se miedolla, pH-tasapainotetulla nestemäisellä saippualla, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita. Jos tynkän iho kuivuu, käytä ihoa ravitsevaa ja pehmentävää pH-tasapainotettua kosteusemulsiota, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.

VAROTOIMENPIDE:

- Älä voitele tynkää juuri ennen tupen pukemista. Jotta tuppi ei vaurioituisi, tynkän on oltava puhdas ja kuiva.
- Tarkista tynkä ja iho joka päivä. Varmista, että ne ovat terveet ja että tupen käytön jatkaminen on turvallista.
- Älä käytä yleisiä talous- tai kylpytuotteita, kuten saippuuita, deodorantteja, hajuvesiä, aerosolia tai hankaavia puhdistusaineita. Ne voivat aiheuttaa tai pahentaa ihoärsytystä.

YHTEENSOPIVUUS

Össur-tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu virallisten standardien mukaisesti tai talon sisäisesti määriteltyjen standardien mukaisesti, jos mikään virallinen standardi ei koske niitä. Yhteensopivuus näiden standardien kanssa ja näiden standardien noudattaminen on mahdollista vain, jos Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össur-komponenttien kanssa.

Suosittellemme säännöllisen vuosittaisen turvatarkastuksen suorittamista.

VAKAVISTA TAPAHTUMISTA RAPORTOINTI

Tärkeä huomautus käyttäjille ja/tai potilaille, jotka asuvat Euroopassa:

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUUTEKSTI

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöehtoa, -sovellusta tai -ympäristöä.

BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

GEBRUIKSAANWIJZING

***NOTITIE:** Nomenclatuur en de definitie van gebruik in deze gebruiksaanwijzing verwijst naar "ISO 21065:2017. Prothesen en orthesen - Voorwaarden met betrekking tot de behandeling en revalidatie van personen met amputatie van de onderste ledematen."

Onmiddellijke postoperatieve zorg (meestal maximaal drie dagen): behandeling na de operatie waarbij de nadruk ligt op het fysiek herstellen van de ingreep, het bereiken van medische stabiliteit, het voorkomen van complicaties en beginnen met mobiliteit

Vroege revalidatie: behandeling, mits de persoon medisch stabiel is, om optimale omstandigheden voor revalidatie met of zonder een prothese te bereiken

Tijdelijke (voorbereidende) prothese: individueel vervaardigde prothese, om mobilisatie in een vroeg stadium en opnieuw leren lopen mogelijk te maken voorafgaand aan het verstrekken van een definitieve prothese

PRODUCTBESCHRIJVING

De Iceross Post-Op liner is een herbruikbare liner die wordt gebruikt in postoperatieve therapie na transtibiale of transfemorale amputatie.

De liner is verkrijgbaar in twee verschillende versies. Eén versie is voor transtibiale patiënten. Het heeft een umbrella en een matrix. De andere versie is voor transfemorale patiënten. Deze versie van de liner is alleen een sleeve. Het heeft geen umbrella of een matrix.

Beide versies zijn gemaakt van siliconen en bedekt met een Easy Glide-coating. Ze worden gebruikt voor compressiebehandeling van het restledemaat na onmiddellijke postoperatieve zorg.

Compressiebehandeling kan onder medisch toezicht worden uitgevoerd door zorgverleners (bijv. artsen, fysiotherapeuten, verpleegkundigen, gecertificeerde prothesemakers). De therapie moet 5–7 dagen na de operatie beginnen, idealiter nadat een Össur Rigid Dressing (ORD) onmiddellijk na de amputatie op het restledemaat is aangebracht en gedurende 5–7 dagen is gebruikt.

Het gebruik van de liner in dit vroege stadium is essentieel omdat de grootste verandering in het volume van het restledemaat plaatsvindt in de eerste weken na de amputatie. Compressiebehandeling is het meest effectief tijdens deze periode. Het gebruik van de liner wordt geleidelijk ingevoerd om ervoor te zorgen dat de geamputeerde en het restledemaat gewend raken aan de compressie en de nieuwe situatie. Compressietherapie wordt uitgevoerd totdat het optimale doel van wondgenezing is verkregen en de patiënt is voorbereid op de volgende stap, te weten revalidatie met of zonder een prothese.

De transtibiale versie van de liner kan worden gebruikt als een liner in een tijdelijke (voorbereidende) prothese*- interface in het latere deel van de vroege revalidatie, wanneer het restledemaat is genezen en stabiel is.

GEBRUIKSAANWIJZING

Amputatie van de onderste extremiteit.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik Iceross Post-Op liners niet voor compressietherapie bij geamputeerden met de volgende aandoeningen:

- PAOD (Doppler-index minder dan 0,6 in het niet-geamputeerde gebied)
- Decompensatio cordis
- Septische flebitis
- Flegmasia caerulea dolens
- Vochtafscheidende dermatose
- Ernstige sensorische stoornissen
- Intolerantie en allergische reacties op gebruikte materialen

BEOOGD GEBRUIK

Iceross Post-Op liners worden gebruikt als onderdeel van vroege revalidatiebehandeling van een restledemaat na transtibiale of transfemorale amputatie.

Allereerst voor compressietherapie in het vroege stadium van de behandeling.

Ten tweede, na transtibiale amputatie als onderdeel van een tijdelijke prothetische interface in een later stadium van de behandeling.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Informeer de patiënt over de juiste behandeling en verzorging van de liner zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWING: Gebruik de transfemorale versie niet als onderdeel van een tijdelijke (voorbereidende) prothese interface.

WAARSCHUWING: in het geval van functionele verandering of functieverlies, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het apparaat en contact opnemen met een zorgspecialist.

WAARSCHUWING: als het apparaat tekenen vertoont van schade of slijtage die de normale werking van het apparaat belemmert, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het apparaat en contact opnemen met een zorgspecialist.

PRODUCTMATERIAALLIJST

Siliconen, polyamide 6.6, elastaan, polyester, staal

LINERMAAT KIEZEN

Volg de onderstaande stappen om de patiënt een eerste ervaring te bieden met het gebruik van een liner en vermijd het risico van een oncomfortabele mate van compressie:

1. Bepaal bij transtibiale geamputeerden de juiste linermaat door de knie iets te buigen, zodat de weke delen omlaag kunnen hangen.
2. Meet 4 cm boven het distale einde van het restledemaat. Breng een kleine markering aan op het verband/restledemaat.

3. Meet de omtrek van het restledemaat op de markering om de juiste linermaat te bepalen **(Afb. 1)**.
4. Selecteer een liner die overeenkomt met de gemeten werkelijke omtrek of de eerstvolgende beschikbare kleinere maat.

Voorbeeld:

Als de omtrek van het restledemaat op de aangegeven plaats 24,5 cm is, kies linermaat 23,5 en niet maat 25.

COMPRESSIETHERAPIE

Wondverband

Plaats een verband over de wond. Een occlusief verband bevordert een effectieve wondgenezing. Gebruik een absorberend verband **(Afb. 2)**.

Bijsnijden

Snijd de liner af volgens de voorkeur van de gebruiker. Gebruik een Iceross Curvemaster of een vergelijkbaar gereedschap om een gladde en afgeronde rand te verkrijgen, waardoor het risico op huidirritatie en/of scheuren van de liner wordt geminimaliseerd.

Aan- en uittrekken

Communiceer altijd met de patiënt om ervoor te zorgen dat er geen ongemak wordt ervaren. Als de patiënt niet in staat is om actief deel te nemen aan het aanbrengen van de liner, zorg dan altijd dat een assistent het ledemaat in de juiste positie houdt tijdens het aanbrengen.

VOORZORGSMAATREGEL: Gebruik geen alkoholspray als hulpmiddel bij het aantrekken, omdat dit de Easy Glide-coating kan vernietigen.

Aantrekken

1. Verwijder de Iceross Post-Op liner uit de verpakking.
2. Plaats een hand in de liner en keer deze binnenstebuiten, waarbij opgelet moet worden dat deze niet met de vingernagels wordt beschadigd **(Afb. 3)**.
3. Zorg dat de liner volledig omgekeerd is, waarbij zoveel mogelijk van de onderkant zichtbaar is. Plaats de onderkant van de liner direct tegen het distale restledemaat **(Afb. 4)**.
4. Voor transtibiale geamputeerden: buig de knie lichtjes.
5. Rol de liner helemaal omhoog over het lichaamsdeel **(Afb. 5)**.
6. Voel langs de lengte van de liner om te verzekeren dat er geen luchtballen aanwezig zijn; als er luchtballen worden aangetroffen, breng dan de liner opnieuw aan.

Uittrekken

1. Voordat de Iceross liner wordt verwijderd, noteer de tijd dat deze op het lichaamsdeel is gedragen in het behandelingschema.
2. Rol de liner van het lichaamsdeel af.
3. Keer de liner na het verwijderen weer om in zijn normale positie.

Dagelijks gebruik

Draag de Iceross Post-Op liner tweemaal daags, als volgt:

Dag 1: draag de liner één uur 's morgens en 's middags.

Dag 2: draag de liner twee uur 's morgens en 's middags.

Dag 3: draag de liner drie uur 's morgens en 's middags.

Dag 4: draag de liner vier uur 's morgens en 's middags.

Blijf de liner daarna elke dag vier uur 's morgens en 's middags dragen tot het einde van de behandeling.

Tijdstip	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
's Morgens	1 uur	2 uur	3 uur	4 uur	4 uur	4 uur	4 uur
's Middags	1 uur	2 uur	3 uur	4 uur	4 uur	4 uur	4 uur

OPMERKING:

- Kies een grotere linermaat als de patiënt ongemak of pijn ervaart die wordt veroorzaakt door compressie van het restledemaat (zie "Linermaat kiezen").
- Draag de liner wanneer de patiënt wordt verplaatst, bijv. van bed naar rolstoel, en wanneer hij/zij naar de wc gaat. Dit zorgt voor de vereiste compressie tijdens beweging. Wanneer de liner niet in gebruik is, breng een zacht verband aan om het effect van de compressietherapie te behouden. Gebruik een rigide verband (ORD) gedurende de nacht om het restledemaat te beschermen en om contractuurprofylaxe te handhaven.
- Zorg voor een pauze van één uur tussen de ochtend- en middagsessies.

Maatverandering tijdens compressietherapie

Noteer dagelijkse metingen van het restledemaat in het behandelingschema om de voortgang van de behandeling te volgen. Noteer, indien van toepassing, andere informatie in het behandelingschema.

Naarmate het oedeem vermindert, wijzig de linermaat om een continue compressiebehandeling te bieden. Meet het restledemaat zoals hierboven beschreven en kies de juiste linermaat.

De patiënt kan 3–4 verschillende linermaten nodig hebben tijdens de eerste 3 weken van de compressietherapie.

Afhankelijk van het succes van de compressietherapie met de liner kan het restledemaat klaar zijn voor het passen van de prothese.

In geval van transtibiale amputatie kan de laatste liner die wordt gebruikt voor compressietherapie worden gebruikt voor het passen van de prothese en de daaropvolgende tijdelijke voorziening.

OPMERKING:

- als de wijziging in grootte leidt tot ongemak voor de patiënt, gebruik in plaats daarvan de eerdere grotere maat tot de volgende dag.
- De behandeling is optimaal als de compressietijd gelijk is wanneer van liner naar liner wordt gewisseld. De patiënt moet altijd beslissen over de duur van de behandeling, indien mogelijk.

REINIGING EN DESINFECTIE ZONDER STERILISATIE

Reinig, desinfecteer en inspecteer de liner vóór het eerste gebruik en tweemaal per dag, nadat de liner van de geamputeerde is verwijderd. Handmatige reiniging en desinfectie

1. Keer de liner binnenstebuiten en veeg het oppervlak af met alcoholgeïmpregneerde doekjes tot het helemaal nat is. Laat de liner drogen.

2. Draai de liner terug naar de normale vorm en herhaal de procedure aan de buitenkant.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Gebruik alleen ethanol- of isopropanoloplossingen voor het handmatig reinigen van de liner.
- Gebruik alleen een wasdesinfector als de liner achteraf wordt gesteriliseerd. Als de liner niet wordt gesteriliseerd, mag deze alleen handmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Inspectie van de liner

1. Controleer de liner op zichtbare vervuiling en scheuren in de siliconenlaag.
2. Gooi de liner weg als er scheuren zichtbaar zijn in de siliconenlaag.
3. Als er vuil zichtbaar is, herhaal dan de handmatige reiniging en desinfectie (zie hierboven).

STERILISATIE

WAARSCHUWING: steriliseer de liner altijd vóór gebruik bij een andere patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Sterilisatie is beperkt tot max. 10 cycli.
- Was en desinfecteer de liner altijd voor sterilisatie.

Vorbereiding op sterilisatie

Houd het aantal sterilisatiecycli bij in een schema. Markeer het nummer direct op de liner. Identificeer de liner met behulp van het serienummer aan het distale uiteinde.

Maak de liner gereed voor sterilisatie door slechts een van de volgende twee methoden uit te voeren:

- a. Handmatige reiniging en desinfectie (zie "Handmatige reiniging en desinfectie" hieronder)

OF

- b. Door gebruik van een wasdesinfector (zie "Wasdesinfector" hieronder).

Inspecteer de liner (zie "Inspectie van de liner" hieronder) na het uitvoeren van a) of b).

Handmatige reiniging en desinfectie

1. Keer de liner binnenstebuiten en veeg het oppervlak af met alcoholgeïmpregneerde doekjes tot het helemaal nat is. Laat de liner drogen.
2. Draai de liner terug naar de normale vorm en herhaal de procedure aan de buitenkant.

Wasdesinfector

1. Reinig en desinfecteer de liner met een wasdesinfector bij 90 ° C en een blootstellingstijd van 5 minuten.
2. Plaats de liner in de wasdesinfector, met het distale uiteinde aan de bovenkant (**Afb. 6**). Zorg dat de standaard lang genoeg is om het proximale uiteinde open te houden.
3. Voeg reinigingsmiddel toe en start de wasdesinfector.

VOORZORGSMAATREGEL: na gebruik van een wasdesinfector moet de liner worden gesteriliseerd voordat deze opnieuw wordt gebruikt (zie "Sterilisatieproces" hieronder).

Inspectie van de liner

1. Controleer de liner op zichtbare vervuiling en scheuren in de siliconenlaag.
2. Gooi de liner weg als er scheuren zichtbaar zijn in de siliconenlaag.
3. Als er vuil zichtbaar is, herhaal dan de handmatige reiniging en desinfectie (zie "Voorbereiding op sterilisatie" hierboven).
4. Als er geen scheuren of vervuiling zichtbaar zijn, steriliseer de liner (zie "Sterilisatieproces" hieronder).

Sterilisatieproces

1. Plaats de liner in een sterilisatiefilm en dicht beide uiteinden af.
2. Breng de nodige etiketten aan.
3. Steriliseer de liner in een autoclaaf met gefractioneerd voorvacuüm en vochtige warmte bij 134 °C en een blootstellingstijd van ten minste 5 minuten.

OPMERKING: gebruik geen andere sterilisatiemiddelen, omdat siliconen de stoffen waaraan het wordt blootgesteld kunnen absorberen.

GEBRUIK MET EEN TIJDELIJKE (VOORBEREIDENDE) PROTHESE

WAARSCHUWING: Gebruik de liner alleen als onderdeel van een tijdelijke (voorbereidende) prothese voor transtibiale patiënten.

VOORZORGSMAATREGEL: bewaak de prestaties van de liner. Als de prestaties veranderen, stop dan met het gebruik van de liner en neem contact op met de behandelaar.

De maat van de liner selecteren voor een tijdelijke (voorbereidende) prothese

Bepaal de juiste maat van de liner (zie de sectie "Maat van liner selecteren").

Zorg dat de liner matrix 4 cm botstructuur bedekt. Zorg dat de matrix niet boven de fibulakop uitsteekt.

VOORZORGSMAATREGEL: als de liner te strak zit, kan deze pistoning veroorzaken en/of leiden tot gevoelloosheid. Als de liner te los zit, kan het transpiratievocht toenemen of kan het ledemaat bewegen. In beide gevallen kunnen blaren en uitslag optreden.

Afsnijden

Snij de liner af volgens de voorkeur van de gebruiker en om het bewegingsbereik te vergroten. Gebruik een Iceross Curvemaster of een vergelijkbaar gereedschap om een gladde en afgeronde rand te verkrijgen, waardoor het risico op huidirritatie en/of scheuren van de liner wordt geminimaliseerd.

VOORZORGSMAATREGEL: snijd de liner niet af onder de proximale trimlijnen van de koker. Te veel afsnijden kan ongemak veroorzaken, kan de natuurlijke zuiging tussen de liner en het lichaamsdeel verminderen en kan de bevestiging negatief beïnvloeden.

Bevestiging vergrendelen

Als er een lanyard suspensiesysteem wordt gebruikt, draai dan de verbindingsschroef in de distale bevestiging van de liner. Raadpleeg de instructies voor het gebruik van het lanyard suspensiesysteem voor de juiste instructies.

Als er een locking pin wordt gebruikt, breng dan Loctite 410/411 of een vergelijkbaar middel aan op de schroefdraden. Draai vervolgens de bevestigingspin vast op de vaste distale bevestiging. Össur raadt aan om aan te draaien tot een moment van 4 Nm (3 ft lb). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de bevestigingspin voor de juiste instructies.

WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik geen flensloze pinnen met locking liners. Een flensloze pin kan schade aan de distale bevestiging veroorzaken.
- Als de gebruiker op enig moment abnormale beweging of slijtage ontdekt tussen de bevestigingspin en de distale bevestiging, moet hij/zij het gebruik van de liner onmiddellijk stoppen en contact opnemen met zijn/haar behandelaar. Volg deze aanbevelingen om negatieve gevolgen voor de gezondheid te voorkomen.

Koker passen

Pas de koker bij de gebruiker.

Volg de checklist om de pasvorm van de koker te controleren:

- De gebruiker kan de koker veilig aantrekken zonder glijmiddelen te gebruiken
- Liner en binnenkant van de koker behouden volledig contact.
- De proximale pasvorm is goed.
- Minimale beweging in de koker.
- Als de gebruiker zich onveilig voelt of vermindert contact heeft met de koker door volumewisselingen, kunnen één of meer Iceross sokken worden gebruikt om de pasvorm van de koker te herstellen.

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

Verzorging van de liner

Was en reinig de liner dagelijks aan beide kanten na gebruik. Verwijder de liner, draai deze binnenstebuiten en was met een pH-neutrale zeep die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen.

VOORZORGSMAATREGEL: gebruik geen wasverzachters, bleekmiddelen en andere producten/reinigingsoplossingen. Het gebruik hiervan kan leiden tot schade aan de liner.

Spoel de liner grondig schoon met water na het reinigen en veeg beide zijden droog. De liner kan direct na het wassen worden gebruikt. Het is niet nodig om 's nachts te drogen.

Breng de liner altijd direct na het reinigen terug naar zijn normale toestand met het distale deel naar buiten gericht. Controleer altijd op schade of slijtage. Beschadigingen kunnen de werking van de liner

aantasten en moeten onmiddellijk worden gemeld aan de prothesemaker van de gebruiker. Een verkeerd gebruik kan ten koste gaan van de suspensie.

Huidverzorging

Was het restledemaat dagelijks. Was de liner met een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen. Breng bij een droge huid een pH-neutrale lotion aan, die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen, om de huid te voeden en te verzachten.

VOORZORGSMAATREGEL:

- Breng geen lotion aan op het restledemaat net voordat deze wordt aangetrokken. Om schade aan de liner te voorkomen, moet het restledemaat schoon en droog zijn.
- Inspecteer het restledemaat en de huid elke dag. Zorg ervoor dat beiden gezond zijn en dat het gebruik van de liner veilig is.
- Gebruik geen gewone huishoudelijke of badproducten, zoals zeep, deodorants, parfums, spuitbussen of schurende schoonmaakmiddelen. Deze kunnen huidirritatie veroorzaken of hieraan bijdragen.

CONFORMITEIT

Össur-producten en -componenten zijn ontworpen en getest volgens de geldende officiële normen of een intern gedefinieerde norm wanneer er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit en naleving van deze normen worden alleen bereikt wanneer Össur-producten worden gebruikt met andere aanbevolen Össur-componenten.

We raden aan om regelmatige jaarlijkse veiligheidscontroles uit te voeren.

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

AFVOER

Het apparaat en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHEIDSTEKST

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Product niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Product geassembleerd met componenten van andere fabrikanten.
- Product gebruikt buiten de aanbevolen gebruiksomstandigheden, toepassing of omgeving.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

MD

Dispositivo médico

IDU – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

***NOTA:** a nomenclatura e a definição de utilização destas IDU dizem respeito à "ISO 21065:2017. Próteses e ortóteses — Termos relacionados com o tratamento e reabilitação de pessoas com membros inferiores amputados."

Cuidados pós-operatórios imediatos (normalmente até três dias): tratamento realizado após a cirurgia, cuja meta é a recuperação do procedimento, obtenção de estabilidade médica, prevenção de complicações e início da mobilidade

Reabilitação inicial: tratamento, desde que a pessoa esteja clinicamente estável, com vista a alcançar as condições ideais de reabilitação com ou sem prótese

Prótese temporária (preparatória): prótese fabricada individualmente, que permite a mobilização precoce e a reaprendizagem da marcha antes do fornecimento de uma prótese definitiva

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O revestimento Iceross Post-Op é um revestimento reutilizável utilizado na terapia pós-operatória após a amputação transtibial ou transfemoral.

O revestimento está disponível em duas versões diferentes. Uma versão destina-se a pacientes transtibiais. Inclui um guarda-chuva e uma matriz. A outra versão destina-se a pacientes transfemorais. Esta versão do revestimento consiste apenas numa manga. Não inclui guarda-chuva ou matriz.

As duas versões são feitas à base de silicone e possuem um revestimento EasyGlide. São utilizadas para tratamento de compressão do membro residual após os cuidados pós-operatórios imediatos.

O tratamento de compressão pode ser realizado sob supervisão médica por profissionais de saúde (ou seja, médicos, fisioterapeutas, enfermeiros ou ortoprotésicos certificados). A terapia deve começar 5 a 7 dias após a cirurgia, idealmente depois de o penso Össur Rigid Dressing (ORD) ter sido aplicado ao membro residual imediatamente após a cirurgia de amputação e utilizado durante 5 a 7 dias.

O revestimento deve começar a ser utilizado nessa fase inicial, pois a maior mudança no volume do membro residual ocorre durante as primeiras semanas após a amputação. O tratamento de compressão é mais eficaz durante este período. O revestimento é introduzido gradualmente, garantindo que o amputado e o membro residual se adaptam à compressão e ao novo ambiente. A terapia de compressão é realizada até se obter o objetivo ideal de cicatrização da ferida, e o paciente esteja preparado para a próxima etapa, ou seja, reabilitação com ou sem prótese.

A versão transtibial do revestimento pode ser incluída enquanto revestimento numa interface de prótese temporária (preparatória)* na fase posterior da reabilitação precoce, quando o membro residual cicatrizou e está estável.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Amputação da extremidade inferior.

CONTRAINDICAÇÕES

Não use os revestimentos Iceross Post-Op para terapia de compressão em amputados com as seguintes condições:

- DAOP (índice Doppler inferior a 0,6 na área não amputada)
- Insuficiência cardíaca descompensada
- Flebite séptica
- Flegmasia cerulea dolens
- Dermatose difusa
- Distúrbios sensoriais graves
- Intolerância e reações alérgicas aos materiais usados

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os revestimentos Iceross Post-Op são utilizados no contexto de tratamento de reabilitação precoce de um membro residual após a amputação transtibial ou transfemoral.

Em primeiro lugar, para terapia de compressão na fase inicial do tratamento.

Em segundo lugar, após amputação transtibial no contexto de uma interface protética temporária numa fase posterior do tratamento.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Informe o paciente sobre o manuseio e cuidados adequados relativos ao revestimento, conforme indicado neste manual de instruções.

AVISO: Não utilize a versão transfemoral como parte de uma interface de prótese temporária (preparatória).

ADVERTÊNCIA: em caso de alteração funcional ou perda funcional, o paciente deve parar de usar o dispositivo e entrar em contato com um profissional de saúde.

ADVERTÊNCIA: se o dispositivo apresentar sinais de danos ou desgaste, que limite as suas funções normais, o paciente deve parar de usar o dispositivo e entrar em contato com um profissional de saúde.

LISTA DE MATERIAIS DO PRODUTO

Silicone, poliamida 6.6, elastano, poliéster, aço

SELEÇÃO DO TAMANHO DO REVESTIMENTO

Siga os passos abaixo para proporcionar ao paciente uma primeira experiência de uso de um revestimento e evitar o risco de um grau desconfortável de compressão:

1. Para amputados transtibiais, determine o tamanho correto do revestimento fletindo levemente o joelho, permitindo que o tecido mole fique suspenso.
2. Meça 4 cm acima da extremidade distal do membro residual. Faça uma pequena marca no penso/membro residual.

3. Meça a circunferência do membro residual na marca para determinar o tamanho correto do revestimento (**Fig. 1**).
4. Selecione um revestimento correspondente à circunferência real medida ou ao tamanho imediatamente inferior.

Exempl

Se o membro residual medir 24,5 cm no local indicado, escolha o tamanho do revestimento 23,5 em vez do tamanho 25.

TERAPIA DE COMPRESSÃO

Penso para feridas

Coloque um curativo sobre a área da ferida. Um penso oclusivo é indicado para uma cicatrização eficaz da ferida. Use um penso absorvente (**Fig. 2**).

Corte

Corte o revestimento segundo a preferência do utilizador. Use um Iceross Curvemaster ou uma ferramenta semelhante para criar um rebordo suave e arredondado, minimizando o risco de irritação da pele e/ou ruturas no revestimento.

Colocação e remoção

Fale sempre com o paciente para garantir ausência de desconforto. Se o paciente não puder participar ativamente da aplicação do revestimento, utilize sempre um assistente para manter o membro na posição correta durante a aplicação.

PRECAUÇÃO: Não utilize um pulverizador com álcool como auxiliar de colocação, pois isso pode destruir o revestimento Easy Glide.

Colocação

1. Remova o revestimento Iceross Post-Op da embalagem.
2. Coloque uma mão dentro do revestimento e vire-o do avesso, tendo cuidado para não o danificar com as unhas (**Fig. 3**).
3. Certifique-se de que o revestimento está totalmente do avesso, expondo o máximo possível do fundo. Posicione o fundo do revestimento diretamente contra o membro residual distal (**Fig. 4**).
4. Para amputados transtibiais: flita ligeiramente o joelho.
5. Coloque o revestimento sobre todo o membro (**Fig. 5**).
6. Tateie ao longo do revestimento para garantir que não há bolsas de ar; se forem encontradas bolsas de ar, reaplique o revestimento.

Remoção

1. Antes de remover o revestimento Iceross, registre o tempo que foi usado no membro na ficha de tratamento.
2. Retire o revestimento.
3. Após a remoção, inverta o revestimento de volta à posição normal.

Uso diário

Coloque o revestimento Iceross Post-Op duas vezes ao dia, da seguinte forma:

Dia 1: coloque o revestimento durante uma hora pela manhã e pela tarde.

Dia 2: coloque o revestimento durante duas horas pela manhã e pela tarde.

Dia 3: coloque o revestimento durante três horas pela manhã e pela tarde.

Dia 4: coloque durante quatro horas pela manhã e pela tarde.
Continue com a meia colocada durante quatro horas pela manhã e pela tarde em cada um dos dias seguintes, até ao final da terapia.

Hora do dia	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5	Dia 6	Dia 7
Manhã	1 hora	2 horas	3 horas	4 horas	4 horas	4 horas	4 horas
Tarde	1 hora	2 horas	3 horas	4 horas	4 horas	4 horas	4 horas

NOTA:

- escolha um revestimento de tamanho maior se o paciente sentir desconforto ou dor causada pela compressão do membro residual (consulte a secção "Seleção do tamanho do revestimento").
- coloque o revestimento quando o paciente estiver a ser transferido, por exemplo, da cama para a cadeira de rodas e quando vai à casa de banho. Isso dará a compressão necessária durante o movimento. Quando o revestimento não estiver a ser utilizado, aplique um penso macio para manter o efeito da terapia de compressão. Use um penso rígido (ORD) durante a noite para proteger o membro residual e manter a profilaxia de contratura.
- Certifique-se de que mantém um intervalo de uma hora entre as sessões da manhã e da tarde.

Mudanças de tamanho durante a terapia de compressão

Registe as medições diárias do membro residual no modelo de ficha de tratamento para acompanhar o progresso do tratamento. Preencha outras informações no modelo de ficha de tratamento, conforme aplicável.

À medida que o edema diminui, mude o tamanho do revestimento para prestar um tratamento contínuo de compressão. Meça o membro residual conforme indicado acima e escolha o tamanho adequado do revestimento.

O paciente pode necessitar de 3 a 4 tamanhos de revestimento diferentes durante as primeiras 3 semanas de terapia de compressão.

Consoante o sucesso da terapia de compressão dada pelo revestimento, o membro residual pode estar pronto para o encaixe da prótese.

No caso de amputação transtibial, o último revestimento utilizado para terapia de compressão pode ser utilizado para encaixe protético e para o seguinte fornecimento temporário.

NOTA:

- Se a mudança de tamanho levar a um desconforto notório para o paciente, use o tamanho maior anterior até ao dia seguinte.
- O tratamento é ideal se o tempo de compressão for idêntico ao trocar de um revestimento para outro. O paciente deve sempre decidir a duração do tratamento, se for capaz de o fazer.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO SEM ESTERILIZAÇÃO

Limpe, desinfete e inspecione o revestimento antes da primeira utilização e duas vezes por dia, após remover o revestimento do amputado.

Limpeza manual e desinfecção

1. Vire o revestimento de dentro para fora e limpe a superfície com toalhetes embebidos em álcool até este ficar completamente húmido. Aguarde até secar.
2. Vire o revestimento de volta à forma normal e repita o procedimento na superfície externa.

PRECAUÇÕES:

- Utilize apenas soluções de etanol ou isopropanol para a limpeza manual do revestimento.
- use um desinfetante de lavagem apenas se o revestimento for posteriormente esterilizado. Se o revestimento não se destinar a ser esterilizado, limpe e desinfete apenas manualmente.

Inspeção do revestimento

1. Verifique o revestimento quanto a contaminação visível e ruturas na camada de silicone.
2. Elimine o revestimento se houver ruturas visíveis na camada de silicone.
3. Se houver contaminação visível, repita a limpeza e desinfecção manual (consultar acima).

ESTERILIZAÇÃO

AVISO: esterilize sempre o revestimento antes de usá-lo noutra paciente.

PRECAUÇÕES:

- a esterilização está limitada a um máximo de 10 ciclos.
- Lave e desinfete sempre o revestimento antes da esterilização.

Preparação para esterilização

Registe o número de ciclos de esterilização numa ficha. Marque o número diretamente no revestimento. Identifique o revestimento com o número de série na extremidade distal.

Prepare o revestimento para esterilização executando apenas um dos dois métodos seguintes:

- a. Limpeza manual e desinfecção (consulte "Limpeza manual e desinfecção" abaixo)

OU

- b. Através da utilização de um desinfetante de lavagem (consulte "Desinfetante de lavagem" abaixo).

Inspeccione o revestimento (consulte "Inspeção do revestimento" abaixo) depois de executar a) ou b).

Limpeza manual e desinfecção

1. Vire o revestimento de dentro para fora e limpe a superfície com toalhetes embebidos em álcool até este ficar completamente húmido. Aguarde até secar.
2. Vire o revestimento de volta à forma normal e repita o procedimento na superfície externa.

Desinfetante de lavagem

1. Limpe e desinfete com um desinfetante a 90 °C e um tempo de exposição de 5 min.

2. Coloque o revestimento no desinfetante de lavagem, com a extremidade distal no topo (**Fig. 6**). Certifique-se de que o suporte é suficientemente longo para manter a extremidade proximal aberta.
3. Adicione o agente de limpeza e inicie o desinfetante de lavagem.

PRECAUÇÃO: depois de usar um desinfetante de lavagem, o revestimento deve ser esterilizado antes de ser reutilizado (consulte "Processo de esterilização" abaixo).

Inspeção do revestimento

1. Verifique o revestimento quanto a contaminação visível e ruturas na camada de silicone.
2. Elimine o revestimento se houver ruturas visíveis na camada de silicone.
3. Se houver contaminação visível, repita a limpeza e desinfecção manual (consultar "Preparação para esterilização" acima).
4. Se não houver ruturas nem contaminação, esterilize o revestimento (consulte "Processo de esterilização" abaixo).

Processo de esterilização

1. Coloque o revestimento numa película de esterilização e feche as duas extremidades.
2. Aplique a rotulagem necessária.
3. Esterilize em autoclave com pré-vácuo fracionado e calor húmido a 134°C e um tempo de exposição de pelo menos 5 min.

PRECAUÇÃO: não use outros materiais para esterilização, pois o silicone pode absorver as substâncias a que estiver exposto.

UTILIZAÇÃO COM UMA PRÓTESE TEMPORÁRIA (PREPARATÓRIA)

AVISO: utilize apenas o revestimento como parte de uma prótese temporária (preparatória) para pacientes transtibiais.

PRECAUÇÃO: vigie o desempenho do revestimento. Se ocorrerem alterações no desempenho, interrompa a utilização do revestimento e entre em contacto com o profissional.

Seleção do tamanho do revestimento para uma prótese temporária (preparatória)

Determine o tamanho correto do revestimento (consulte a secção "Seleção do tamanho do revestimento").

Certifique-se de que a matriz de revestimento cobre 4 cm da estrutura óssea. Não permita que a matriz se estenda para além da cabeça da fíbula.

PRECAUÇÃO: Se o revestimento estiver demasiado apertado, pode causar retenção e/ou dormência. Se o revestimento estiver demasiado solto, pode aumentar a transpiração ou deixar o membro deslocar-se. Estas duas ocorrências podem causar bolhas e erupções cutâneas.

Corte

Corte o revestimento de acordo com a preferência do utilizador e para aumentar a amplitude de movimento. Use um Iceross Curvemaster ou uma ferramenta semelhante para criar um rebordo suave e arredondado, minimizando o risco de irritação da pele e/ou ruturas no revestimento.

PRECAUÇÃO: não corte o revestimento abaixo das linhas de corte próximas da tomada. Um corte excessivo pode gerar desconforto e reduzir a sucção entre o revestimento e o membro, comprometendo a suspensão.

Suspensão do bloqueio

Se for utilizado um sistema de suspensão de cordão, gire o parafuso de ligação para o inserir no encaixe distal do revestimento. Consulte as instruções de utilização do sistema de suspensão de cordão para obter as instruções corretas.

Se for utilizado um pino de bloqueio, aplique Loctite 410/411 ou um composto equivalente nas roscas. Em seguida, aperte o pino de fixação no acessório distal fixo. A Össur recomenda um torque de 4 Nm (3 pés-lb). Consulte as instruções de utilização do pino de fixação para obter as instruções corretas.

AVISOS:

- Não use pinos sem flange com revestimentos de bloqueio. Um pino sem flange pode causar danos ao implante distal.
- Caso seja detetado um movimento excessivo ou desgaste do produto entre o pino de fixação e a fixação distal em qualquer momento, o utilizador deve ser instruído a suspender de imediato a utilização do revestimento e consultar o médico. Siga estas recomendações para evitar consequências para a saúde.

Colocação da meia

Coloque a meia no utilizador.

Siga a lista de verificação para controlar a colocação da meia:

- O utilizador pode colocar a meia em segurança sem recorrer a lubrificantes
- O revestimento e a parede interior da meia mantêm total contacto.
- Bom encaixe proximal.
- Retenção mínima na meia.
- Se o utilizador sentir insegurança ou menos contacto com a meia devido a flutuações de volume, poderão ser adicionadas uma ou mais meias Iceross para restaurar o ajuste da meia.

PRECAUÇÃO: se o houver alguma indicação de que qualquer uma das condições anteriores não é cumprida, a meia deverá ser ajustada ou reconstruída em conformidade.

Cuidado do revestimento

Lave e limpe o revestimento diariamente em ambos os lados após utilização. Retire o revestimento, vire o revestimento do avesso e lave-o com sabão com pH neutro, 100% livre de perfume e de corantes.

PRECAUÇÃO: Não use amaciadores, lixívia e outros produtos/soluções de limpeza. A utilização destes produtos pode resultar em danos no revestimento.

Enxague o revestimento abundantemente com água após a limpeza e seque ambos os lados. O revestimento pode ser utilizado imediatamente após a lavagem. Não necessita de secar de um dia para o outro.

Coloque sempre o revestimento no seu estado normal com o acessório distal voltado para fora diretamente após a limpeza. Verifique sempre se há danos ou desgaste. Qualquer dano pode enfraquecer a eficácia do revestimento e deve ser comunicado imediatamente ao ortoprotésico do utilizador. A utilização incorreta pode resultar em perda de suspensão.

Cuidados com a pele

Lave e limpe o membro residual diariamente. Lave com um sabão líquido suave, com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes. Se notar pele seca, aplique uma loção de pH neutro, 100% livre de perfume e corantes, para nutrir e suavizar a pele.

PRECAUÇÃO:

- Não aplique loção no membro residual imediatamente antes de colocar o revestimento. Para evitar danificar o revestimento, o membro residual deve estar limpo e seco.
- Inspeccione o membro residual e a pele todos os dias. Certifique-se de que ambos estão saudáveis e que o uso continuado do revestimento é seguro.
- Não utilize produtos domésticos ou de banho comuns, incluindo sabonetes, desodorizantes, perfumes, aerossóis ou produtos de limpeza abrasivos. Estes produtos podem causar ou contribuir para a irritação da pele.

CONFORMIDADE

Os produtos e componentes Össur são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou com uma norma definida internamente quando não se aplica nenhuma norma oficial.

A compatibilidade e a conformidade com estas normas são alcançadas apenas quando os produtos Össur são utilizados em conjunto com componentes Össur recomendados.

Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Aviso importante para utilizadores e/ou pacientes estabelecidos na Europa:

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ELIMINAÇÃO

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

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- O dispositivo não é mantido conforme as instruções de uso.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo usado fora da condição de uso, aplicação ou ambiente recomendado.

OPIS SYMBOLI

MD

Wyrób medyczny

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

***UWAGA:** nomenklatura i definicja zastosowania w niniejszej instrukcji użytkowania odnoszą się do „ISO 21065: 2017. Protezy i ortezy – warunki dotyczące leczenia i rehabilitacji osób z amputacją kończyny dolnej”.

Natychmiastowa opieka pooperacyjna (zwykle do trzech dni): leczenie po zabiegu chirurgicznym, którego głównym celem jest powrót pacjenta do zdrowia po zabiegu, osiągnięcie stabilności medycznej, zapobieganie powikłaniom i inicjowanie mobilności

Wczesna rehabilitacja: leczenie, pod warunkiem, że dana osoba jest w stanie stabilnym, aby uzyskać optymalne warunki do rehabilitacji z protezą lub bez

Proteza tymczasowa (przygotowawcza): produkowana na zamówienie proteza umożliwiająca wczesną mobilizację i ponowną naukę chodzenia przed dostarczeniem ostatecznej protezy

OPIS PRODUKTU

Iceross Post-Op liner to lej wielokrotnego użytku stosowany w leczeniu pooperacyjnym po amputacji podudzia lub uda.

Liej jest dostępny w dwóch różnych wersjach. Jedna wersja jest przeznaczona dla pacjentów po amputacji podudzia. Jest wyposażona w parasol i matrycę. Druga wersja jest przeznaczona dla pacjentów po amputacji uda. Ta wersja leja jest wyposażona jedynie w nogawkę. Nie ma parasola ani matrycy.

Obie wersje wykonano z silikonu i pokryto powłoką EasyGlide. Stosuje się je do leczenia uciskowego kikutu po natychmiastowej opiece pooperacyjnej.

Leczenie uciskowe można przeprowadzać pod nadzorem medycznym pracowników opieki zdrowotnej (tj. lekarzy, fizjoterapeutów, pielęgniarek i dyplomowanych protetyków). Terapię należy rozpocząć 5–7 dni po operacji, najlepiej po uprzednim nałożeniu na kikut sztywnego opatrunku Össur Rigid Dressing (ORD) bezpośrednio po amputacji i używaniu go przez 5–7 dni.

Korzystanie z leja należy rozpocząć na tak wczesnym etapie, ponieważ największa zmiana objętości kikutu ma miejsce w pierwszych tygodniach po amputacji. Leczenie uciskowe jest najskuteczniejsze właśnie w tym okresie. Lej wprowadza się stopniowo, umożliwiając pacjentowi i kikutowi przyzwyczajanie się do kompresji oraz nowego środowiska. Terapia uciskowa trwa do momentu uzyskania optymalnego zagojenia rany oraz przygotowania pacjenta do następnego etapu, tj. rehabilitacji z protezą lub bez.

Wersja leja dla pacjentów po amputacji podudzia może być stosowana jako lej w interfejsie protezy tymczasowej (przygotowawczej)*

w późniejszej części wczesnej rehabilitacji, kiedy kikut zagoił się i jest stabilny.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Amputacja kończyn dolnych.

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy stosować lejóv Iceross Post-Op liner do terapii uciskowej u osób po amputacji z następującymi schorzeniami:

- Choroba tętnic obwodowych (wynik badania USG Dopplera poniżej 0,6 w obszarze nieamputowanym)
- Zaostrzona niewydolność serca
- Posocznicowe zapalenie żył
- Bolesny obrzęk siniczny
- Sączące dermatozy
- Poważne zaburzenia czuciowe
- Nietolerancja zastosowanych materiałów i reakcje alergiczne na nie

PRZEZNACZENIE

Leje Iceross Post-Op liner są stosowane w ramach wczesnej rehabilitacji kikuta po amputacji podudzia lub uda.

Po pierwsze, zapewnia on terapię uciskową na wczesnym etapie leczenia.

Po drugie, jest stosowany po amputacji podudzia jako część interfejsu protezy tymczasowej na późniejszym etapie leczenia.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Należy poinformować pacjenta o prawidłowym korzystaniu z leja i dbaniu o niego zgodnie z niniejszą instrukcją.

OSTRZEŻENIE: nie używać wersji dla pacjentów po amputacji uda jako interfejsu protezy tymczasowej (przygotowawczej).

OSTRZEŻENIE: W przypadku zmiany w działaniu wyrobu lub utraty funkcjonalności pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIE: Jeśli wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

WYKAZ MATERIAŁÓW UŻYTYCH W PRODUKCIE

Silikon, poliamid 6.6, elastan, poliester, stal

WYBÓR ROZMIARU LEJA

Podczas pierwszego stosowania leja u pacjenta należy wykonać poniższe czynności, aby uniknąć ryzyka dyskomfortowego stopnia ucisku:

1. W przypadku amputacji podudzia, należy ustalić prawidłowy rozmiar leja, lekko zginając kolano, co umożliwi zwisanie miękkiej tkanki.
2. Dokonać pomiaru na wysokości 4 cm powyżej dystalnego końca kikuta. Zrobić mały znak na opatrunku/kikucie.
3. Zmierzyć obwód kikuta na wysokości znaku, aby określić właściwy rozmiar leja (**Rys. 1**).
4. Wybrać lej pasujący do rzeczywistego zmierzonego obwodu lub pierwszego dostępnego mniejszego rozmiaru.

Przykład:

Jeśli kikut ma obwód 24,5 cm we wskazanym miejscu, należy wybrać rozmiar 23,5 zamiast 25.

TERAPIA UCISKOWA**Opatrunek na rany**

Nałożyć bandaż na ranę. Opatrunek okluzyjny sprzyja skutecznemu gojeniu się ran. Należy użyć opatrunku chłonnego (**Rys. 2**).

Przycinanie

Lej należy przyciąć zgodnie z preferencjami użytkownika. Użyć narzędzia Iceross Curvemaster lub podobnego, aby uzyskać gładką i zaokrągloną krawędź, minimalizując ryzyko podrażnienia skóry i uszkodzenia leja.

Zakładanie i zdejmowanie

Zawsze należy upewnić się, że pacjent nie odczuwa dyskomfortu. Jeśli pacjent nie jest w stanie brać czynnego udziału w zakładaniu leja, należy zawsze upewnić się, że asystent przytrzymuje kończynę w prawidłowej pozycji podczas zakładania.

ZALECENIE: nie używać alkoholu w sprayu jako środka ułatwiającego zakładanie, ponieważ może to zniszczyć powłokę Easy Glide.

Zakładanie

1. Wyjąć lej Iceross Post-Op liner z opakowania.
2. Umieścić jedną dłoń wewnątrz leja i wyrzucić go na lewą stronę, uważając, aby nie uszkodzić go paznokciami (**Rys. 3**).
3. Upewnić się, że lej jest całkowicie odwrócony, aby widoczna była jak największa powierzchnia jego dna. Dno leja umieścić bezpośrednio na końcu kikutu (**Rys. 4**).
4. W przypadku leja do protez podudzia należy lekko zgiąć kolano.
5. Wywinąć lej na kikut (**Rys. 5**).
6. Przeciągnąć dłońmi wzdłuż całej długości leja, aby sprawdzić, czy nie ma pod nim kieszeni powietrznych; jeśli są, ponownie nałożyć lej.

Zdejmowanie

1. Przed zdjęciem leja Iceross należy zapisać czas jego użytkowania na schemacie leczenia.
2. Zrolować lej.
3. Po zdjęciu wyrzucić lej do pierwotnego kształtu.

Codzienne używanie

Nosić lej Iceross Post-Op liner dwa razy dziennie w sposób opisany poniżej:

Dzień 1: nosić lej przez godzinę rano i po południu.

Dzień 2: nosić lej przez dwie godziny rano i po południu.

Dzień 3: nosić lej przez trzy godziny rano i po południu.

Dzień 4: nosić lej przez cztery godziny rano i po południu.

Kontynuować noszenie przez cztery godziny rano i po południu codziennie aż do końca leczenia.

Pora dnia	Dzień 1	Dzień 2	Dzień 3	Dzień 4	Dzień 5	Dzień 6	Dzień 7
Rano	1 godzina	2 godziny	3 godziny	4 godziny	4 godziny	4 godziny	4 godziny
Popołudnie	1 godzina	2 godziny	3 godziny	4 godziny	4 godziny	4 godziny	4 godziny

UWAGA:

- należy wybrać lej w większym rozmiarze, jeśli pacjent odczuwa dyskomfort lub ból spowodowany uciskiem kikut (patrz „Wybór rozmiaru leja”).
- Należy zakładać lej, gdy pacjent jest przenoszony, np. z łóżka na wózek inwalidzki i gdy udaje się do toalety. Zapewni to wymaganą kompresję podczas ruchu. Gdy lej nie jest używany, nałożyć miękki opatrunek, aby utrzymać efekt terapii uciskowej. Należy stosować sztywny opatrunek (ORD) na noc, aby chronić kikut i kontynuować profilaktykę przykurczową.
- Należy dopilnować, aby między sesjami porannymi i popołudniowymi występowała godzina przerwy.

Zmiany rozmiaru podczas terapii uciskowej

Należy zapisywać wartości codziennych pomiarów kikutu w szablonie schematu leczenia, aby śledzić postęp leczenia. Wypełniać inne wymagane informacje w szablonie schematu leczenia.

W miarę zmniejszania się obrzęku należy zmieniać rozmiar leja, aby zapewnić stałą kompresję. Zmierzyć obwód kikutu w sposób opisany powyżej i wybrać właściwy rozmiar leja.

Może być konieczne zastosowanie 3–4 różnych rozmiarów leja podczas pierwszych 3 tygodni terapii uciskowej.

Jeśli terapia uciskowa z użyciem leja okaże się skuteczna, kikut może być gotowy na dopasowanie protezy.

W przypadku amputacji podudzia ostatni lej użyty podczas terapii uciskowej może posłużyć do dopasowania protezy, a następnie na potrzeby gniazda tymczasowego.

UWAGA:

- jeśli zmiana rozmiaru powoduje znaczny dyskomfort u pacjenta, do następnego dnia należy zastosować poprzedni, większy rozmiar.
- Optymalne rezultaty terapii uzyskuje się, stosując jednakowy czas ucisku podczas noszenia poszczególnych lejów. Jeśli pacjent jest w stanie samodzielnie decydować o długości terapii, decyzja ta powinna zawsze należeć do niego.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKJA BEZ STERYLIZACJI

Oczyścić, zdezynfekować i sprawdzić lej przed pierwszym użyciem oraz dwa razy dziennie po jego zdjęciu.

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja

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

ZALECENIA:

- do ręcznego czyszczenia leja stosować wyłącznie roztwory etanolu lub izopropanolu.

- Należy zastosować wyłącznie urządzenie czyszcząco-dezynfekujące, jeśli po czyszczeniu lej zostanie wysterylizowany. Jeśli nie zostanie wysterylizowany, należy go jedynie wyczyścić i zdezynfekować ręcznie.

Sprawdzanie leja

1. Sprawdzić lej pod kątem widocznych zabrudzeń i uszkodzeń warstwy silikonowej.
2. Zutylizować lej, jeśli w warstwie silikonowej widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia.
3. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia, należy powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję (patrz wyżej).

STERYLIZACJA

OSTRZEŻENIE: zawsze sterylizować lej przed użyciem u innego pacjenta.

ZALECENIA:

- można wykonać maksymalnie 10 cykli sterylizacji.
- Każdorazowo myć i dezynfekować lej przed sterylizacją.

Przygotowanie do sterylizacji

Należy śledzić liczbę cykli sterylizacji na wykresie. Zaznaczać liczbę cykli bezpośrednio na leju. Zidentyfikować lej, sprawdzając numer seryjny na części dystalnej.

Przygotować lej do sterylizacji, wykonując jedną z dwóch poniższych procedur:

- a. ręczne czyszczenie i dezynfekcja (patrz „*Ręczne czyszczenie i dezynfekcja*” poniżej)

LUB

- b. zastosowanie urządzenia czyszcząco-dezynfekującego (patrz „*Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące*” poniżej).

Sprawdzić lej (patrz „*Sprawdzanie leja*” poniżej) po wykonaniu procedury a) lub b).

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja

1. Wywrócić lej na lewą stronę i przecierać jego powierzchnię chusteczkami nasączanymi alkoholem, aż do jej całkowitego namoczenia. Począć do wyschnięcia.
2. Wywrócić lej z powrotem i powtórzyć procedurę na zewnętrznej powierzchni.

Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące

1. Oczyszczać i dezynfekować w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym w temperaturze 90 °C przez 5 min.
2. Umieścić lej w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym końcówką dystalną do góry (**Rys. 6**). Upewnić się, że stojak jest wystarczająco długi, aby bliższy koniec pozostał otwarty.
3. Dodać środek czyszczący i uruchomić urządzenie.

ZALECENIE: po dezynfekcji leja w urządzeniu przed ponownym użyciem konieczne jest przeprowadzenie jego sterylizacji (patrz „*Proces sterylizacji*” poniżej).

Sprawdzanie leja

1. Sprawdzić lej pod kątem widocznych zabrudzeń i uszkodzeń warstwy silikonowej.
2. Zutylizować lej, jeśli w warstwie silikonowej widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia.
3. Jeżeli widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję (patrz „Przygotowanie do sterylizacji” wyżej).
4. Jeśli nie widać uszkodzeń ani zanieczyszczeń, należy wysterylizować lej (patrz „Proces sterylizacji” poniżej).

Proces sterylizacji

1. Umieścić lej w folii do sterylizacji i zamknąć oba końce.
2. Oznaczyć odpowiednio.
3. Wysterylizować w autoklawie, stosując funkcję wstępnej próżni frakcjonowanej oraz parę wodną w temperaturze 134 °C i ustawiając czas ekspozycji na co najmniej 5 min.

ZALECENIE: nie należy używać innych środków do sterylizacji, ponieważ silikon może wchłaniać substancje, z którymi ma kontakt.

STOSOWAĆ Z PROTEZĄ TYMCZASOWĄ (PRZYGOTOWAWCZĄ)

OSTRZEŻENIE: stosować lej jako część protezy tymczasowej (przygotowawczej) wyłącznie u pacjentów po amputacji podudzia.

ZALECENIE: należy monitorować działanie leja. W przypadku występowania zmian w działaniu należy zaprzestać używania leja i skontaktować się z lekarzem.

Wybór rozmiaru leja do protezy tymczasowej (przygotowawczej)

Określić prawidłowy rozmiar leja (patrz sekcja „Wybór rozmiaru leja”).

Upewnić się, że matryca leja zasłania 4 cm struktury kostnej. Matryca nie może wystawać ponad głowę kości strzałkowej.

ZALECENIE: jeśli lej będzie zbyt ciasny, może powodować ruch pionowy na kikucie i/lub drętwienie kikuta. Jeśli lej jest zbyt luźny, może zwiększyć pocenie się lub pozwolić na ruch kończyny. Może to powodować występowanie pęcherzy i wysypki.

Przycinanie

Przyciąć lej zgodnie z preferencjami użytkownika, aby zwiększyć zakres ruchu. Użyć narzędzia Iceross Curvemaster lub podobnego, aby uzyskać gładką i zaokrągloną krawędź, minimalizując ryzyko podrażnienia skóry i uszkodzenia leja.

ZALECENIE: nie ciąć leja poniżej proksymalnych krawędzi przycinania leja protezowego. Nadmierne przycięcie może powodować dyskomfort oraz zmniejszenie siły zasysania pomiędzy lejem a kończyną i osłabić zawieszenie.

Blokowanie zawieszenia

Jeśli używany jest system zawieszenia za pomocą ściągów, przekręcić śrubę łączącą w położenie mocowania dystalnego leja. Prawidłowe instrukcje znajdują się w instrukcji użytkownika systemu zawieszenia za pomocą ściągów.

W przypadku stosowania sworznia mocującego nałożyć preparat Loctite 410/411 lub jego odpowiednik na gwint. Następnie dokręcić sworznię mocującą do stałego mocowania dystalnego. Firma Össur zaleca dokręcenie momentem do 4 Nm (3 ft lb). Prawidłowe instrukcje znajdują się w instrukcji użytkownika sworznia mocującego.

OSTRZEŻENIA:

- nie używać sworzni bez kołnierza z lejami z zamkiem. Sworznię bez kołnierza może spowodować uszkodzenie mocowania dystalnego.
- W przypadku wykrycia nadmiernego przesuwania lub zużycia produktu pomiędzy sworzniem mocującym a mocowaniem dystalnym użytkownik powinien niezwłocznie zaprzestać korzystania z leja i skonsultować się z lekarzem lub protetykiem. Należy postępować zgodnie z tymi zaleceniami, aby uniknąć konsekwencji zdrowotnych.

Dopasowanie gniazda

Dopasować gniazdo.

Postępować zgodnie z punktami listy kontrolnej, aby sprawdzać dopasowanie gniazda:

- Pacjent może bezpiecznie nosić gniazdo bez użycia środków nawilżających.
- Lej i wewnętrzna ściana gniazda stykają się ze sobą na całej powierzchni.
- Dopasowanie proksymalne jest odpowiednie.
- Brak „*ruchów tłoka*” w leju protezowym.
- Jeśli użytkownik odczuwa niepewność lub jego kontakt z gniazdem uległ pogorszeniu z powodu wahań objętości kikuta, można zastosować jedną lub więcej pończoch Iceross, aby przywrócić prawidłowe dopasowanie gniazda.

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

Pielęgnacja leja

Codziennie po użyciu należy myć i czyścić lej po obu stronach. Zdjąć lej, wywinąć go i umyć mydłem w 100% bezzapachowym i niebarwionym o neutralnym pH.

ZALECENIE: nie używać płynów zmiękczających, wybielaczy ani innych produktów/roztworów czyszczących. Mogą one doprowadzić do uszkodzenia leja.

Po umyciu dokładnie opłukać lej wodą i wytrzeć obie strony do sucha. Lej można stosować bezpośrednio po umyciu. Nie jest konieczne suszenie go przez całą noc.

Bezpośrednio po czyszczeniu zawsze należy wywracać lej do pierwotnego kształtu, mocowaniem dystalnym skierowanym na zewnątrz. Zawsze sprawdzać, czy lej nie jest uszkodzony lub zużyty. Wszelkie uszkodzenia mogą osłabić jego skuteczność, w związku z tym należy je natychmiast zgłaszać protetykowi. Nieprawidłowe użytkowanie może doprowadzić do potencjalnej utraty jakości zawieszenia.

Pielęgnacja skóry

Należy codziennie myć kikut. Myć łagodnym, w 100% bezzapachowym i niebarwionym mydłem w płynie o neutralnym pH. W przypadku zauważenia suchości skóry nałożyć balsam odżywczo-zmiękczejący, który jest w 100% bezzapachowy, niebarwiony i ma neutralne pH.

ZALECENIE:

- nie stosować balsamu do kikuta bezpośrednio przed zakładaniem leja. Aby zapobiec uszkodzeniu leja, kikut powinien być czysty i suchy.
- Należy codziennie sprawdzać stan kikuta i skóry. Należy upewnić się, że są zdrowe, a dalsze korzystanie z leja jest bezpieczne.
- Nie należy używać popularnych produktów stosowanych w domu lub do kąpieli, takich jak: mydła, dezodoranty, perfumy, aerozole lub ściernie środki czyszczące. Mogą one spowodować podrażnienie skóry lub przyczynić się do jego wystąpienia.

ZGODNOŚĆ

Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i testowane zgodnie z odnośnymi obowiązującymi normami lub, w przypadku braku oficjalnych norm, zgodnie z wewnętrznymi normami firmy. Zgodność z tymi normami jest gwarantowana wyłącznie pod warunkiem użytkowania produktów firmy Össur wraz z zalecanymi komponentami firmy Össur.

Zalecamy regularne przeprowadzanie corocznych kontroli bezpieczeństwa.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów znajdujących się na terenie Unii Europejskiej:

Wszelkie poważne wypadki związane z tym urządzeniem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają / mają swoją siedzibę.

UTYLIZACJA

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

TEKST DOTYCZĄCY ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności przypadku, gdy:

- Urządzenie nie jest konserwowane zgodnie z instrukcją użytkownika.
- Do montażu urządzenia używa się części innych producentów.
- Urządzenie używane jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania lub przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

POPIS SYMBOLŮ

MD

Zdravotnický prostředek

IFU – NÁVOD K POUŽITÍ

* **POZNÁMKA:** Nomenklatura a definice použití v tomto IFU odkazuje na normu ISO 21065:2017. Protetika a ortotika – pojmy vztahující se k léčbě a rehabilitaci osob po amputaci dolní končetiny.

Okamžitá pooperační péče (obvykle do tří dnů): Léčba poskytovaná po operaci s cílem zajistit zotavení po zákroku, stabilní zdravotní stav, prevenci komplikací a časnou obnovu mobility.

Časná rehabilitace: Léčba poskytovaná po zajištění stabilního stavu pacienta s cílem dosáhnout optimálních podmínek pro rehabilitaci s protézou nebo bez ní.

Dočasná (přípravná) protéza: Individuálně vyráběná protéza umožňující časnou mobilizaci a opětovný nácvik chůze před předáním definitivní protézy.

POPIS VÝROBKU

Návlek Iceross Post-Op je opakovaně použitelný návlek určený k pooperační terapii po transtibiální nebo transfemorální amputaci.

Návlek je k dispozici ve dvou různých verzích. Jedna verze je pro transtibiální pacienty. Je vybavena krytkou a maticí. Druhá verze je pro transfemorální pacienty. Tato verze návleku je pouze s rukávem. Neobsahuje krytku ani matici.

Tyto dvě verze jsou vyrobeny ze silikonu a mají povrchovou úpravu EasyGlide. Používají se pro kompresní terapii reziduálního pahýlu končetiny po ukončení okamžité pooperační péče.

Kompresní terapii lze provádět pod lékařským dohledem poskytovatelů péče (tj. lékařů, fyzioterapeutů, zdravotních sester, certifikovaných protetiků). Terapie by měla začít po 5–7 dnech po operaci, nejlépe poté, co byl na amputační pahýl po amputační operaci aplikován přípravek Össur Rigid Dressing (ORD) a byl užíván po dobu 5–7 dní.

Použití návleku je potřebné zahájit v časně fázi, protože největší změna objemu amputačních pahýlů nastává během prvních týdnů po amputaci. Kompresní terapie je v tomto období nejúčinnější. Návlek se zavádí postupně, čímž se zajistí, že pacient i amputační pahýl budou přizpůsobeni kompresi a novému prostředí. Kompresní terapie se provádí do té doby, dokud se nedosáhne optimálního zhojení rány a pacient není připraven pro další krok, tzn. rehabilitaci s protézou nebo bez ní.

Transtibiální verze návleku může být zařazena jako návlek v dočasném (přípravném) rozhraní protézy* v pozdější části časně rehabilitace, když je již reziduální pahýl končetiny uzdraven a je stabilní.

INDIKACE K POUŽITÍ

Amputace dolní končetiny.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte návleky Iceross Post-Op pro kompresní terapii pacientů po amputaci v případě následujících stavů:

- PAOD (Dopplerovský index nižší než 0,6 v neamputované oblasti)
- Dekompenzované srdeční selhání
- Septická flebitida
- Flegmasia cerulea dolens
- Mokvavé dermatózy
- Těžké smyslové poruchy
- Nesnášenlivost a alergické reakce na použité materiály

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Návleky Iceross Post-Op se používají jako součást časně rehabilitační léčby reziduálního pahýlu končetiny po transtibiální nebo transfemorální amputaci.

Zprvė kompresní terapie v časně fázi léčby.

Zadruhé po transtibiální amputaci jako součást dočasněho protetického rozhraní v pozdější fázi léčby.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Informujte pacienta o správné manipulaci s návlekiem a péči o něj, jak je uvedeno v tomto návodu k obsluze.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte transfemorální verzi jako součást dočasněho (přípravněho) rozhraní protězy.

VAROVÁNÍ: V případě funkčních změn nebo ztráty funkce by měl pacient prostředek přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

VAROVÁNÍ: Pokud zařízení vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normální funkci, měl by pacient prostředek přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

SEZNAM MATERIÁLŮ VÝROBKU

Silikon, polyamid 6.6, elastan, polyester, ocel

VÝBĚR VELIKOSTI NÁVLEKU

Abyste poskytli pacientovi první zkušenost s použitím návleku, postupujte podle níže uvedených kroků a vyvarujte se rizika nepohodlné síly komprese:

1. K určení správné velikosti návleku u pacientů po transtibiální amputaci mírně ohněte koleno pacienta tak, aby měkké tkáně mohly viset dolů.
2. Naměřte 4 cm nad distálním koncem amputačního pahýlu. Na obvaz / amputační pahýl udělejte malou značku.
3. Změřte obvod amputačního pahýlu na úrovni značky, abyste zjistili správnou velikost návleku (**Obr. 1**).
4. Vyberte návlek, který odpovídá naměřenému obvodu nebo první dostupnou menší velikost.

Příklad:

Je-li délka amputačního pahýlu na označeném místě 24,5 cm, zvolte velikost návleku 23,5, nikoliv 25.

KOMPRESNÍ TERAPIE

Obvaz na rány

Uvažte obvaz přes oblast rány. K účinnému hojení ran je vhodný okluzivní obvaz. Použijte absorpční obvaz (**Obr. 2**).

Zkrácení

Zkraťte návlek podle potřeb pacienta. Chcete-li vytvořit hladký a zaoblený okraj minimalizující riziko podráždění pokožky nebo roztržení návleku, použijte nástroj Iceross Curvemaster nebo podobný nástroj.

Navlékání a sejmutí

Vždy komunikujte s pacientem, abyste předešli pacientovu nepohodlí. Pokud se pacient nemůže aktivně účastnit natažení návleku, vždy použijte pomocníka, který končetinu během navlékání podrží ve správné poloze.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nepoužívejte alkoholový sprej jako pomůcku k nasazování, mohli byste poškodit povrchovou úpravu Easy Glide.

Nasazování

1. Odstraňte návlek Iceross Post-Op liner z jeho obalu.
2. Umístěte jednu ruku do návleku a obraťte jej naruby. Dbejte na to, abyste ho nepoškodili nehty (**Obr. 3**).
3. Ujistěte se, že je návlek zcela převrácen a je patrna maximální možná část vnitřní plochy. Umístěte spodní část návleku přímo naproti distální části zbylé končetiny (**Obr. 4**).
4. U pacientů po transtibiální amputaci: Mírně ohněte koleno.
5. Přehrněte návlek až na končetinu (**Obr. 5**).
6. Prohmatejte celou délku návleku a ujistěte se, že nejsou přítomny žádné vzduchové kapsy; pokud jsou vzduchové kapsy nalezeny, opakujte nasazení návleku.

Sejmutí

1. Před odstraněním návleku Iceross liner zaznamenejte v tabulce ošetřování čas, po který byl na končetině návlek nošen.
2. Srolujte návlek.
3. Po sejmutí návlek vraťte zpět do jeho normální polohy.

Denní použití

Pacient nosí návlek Iceross Post-Op liner dvakrát denně, jak je uvedeno níže:

Den 1: pacient nosí návlek jednu hodinu ráno a jednu hodinu odpoledne.

Den 2: pacient nosí návlek dvě hodiny ráno a dvě hodiny odpoledne.

Den 3: pacient nosí návlek tři hodiny ráno a tři hodiny odpoledne.

Den 4: pacient nosí návlek čtyři hodiny ráno a čtyři hodiny odpoledne.

Pacient pokračuje v nošení po dobu čtyř hodin ráno a odpoledne každý následující den až do konce léčby.

Denní čas	Den 1	Den 2	Den 3	Den 4	Den 5	Den 6	Den 7
Ráno	1 hodina	2 hodiny	3 hodiny	4 hodiny	4 hodiny	4 hodiny	4 hodiny
Odpoledne	1 hodina	2 hodiny	3 hodiny	4 hodiny	4 hodiny	4 hodiny	4 hodiny

POZNÁMKA:

- Pokud pacient trpí nepohodlím nebo bolestivostí způsobenou kompresí amputačního pahýlu, zvolte větší velikost návleku (viz část „Výběr rozměru návleku“).
- Pacient nosí návlek, když je přemísťován, např. z postele na invalidní vozík a při odchodu na záchod. To zajistí požadovanou kompresi během pohybu. Pokud není návlek používán, použijte k zachování účinku kompresní terapie měkký obvaz. Přes noc používejte tuhý obvaz (ORD), abyste ochránili amputační pahýl a udržovali profylaxi kontraktur.
- Nezapomeňte mezi ranním a odpoledním sezením dodržovat jednogodinovou přestávku.

Změny velikosti během kompresní terapie

V šabloně léčebného diagramu zaznamenejte denní měření amputačního pahýlu, což umožní sledování průběhu léčby. Vyplňte další informace ve šabloně ošetrovacího diagramu, jak je uvedeno.

Se snižováním velikosti edému měňte velikost návleku tak, aby byla zajištěna kontinuální kompresní léčba. Způsobem uvedeným výše změřte amputační pahýl a zvolte správnou velikost návleku.

Pacient může během prvních 3 týdnů kompresní terapie vyžadovat 3–4 různé velikosti návleku.

Úspěšnost kompresní terapie poskytované návlekiem ovlivní přípravu amputačního pahýlu pro protetickou náhradu končetiny.

V případě transtibiální amputace může být poslední návlek použitý při kompresní terapii použit pro protetickou náhradu a následující dočasnou podporu.

POZNÁMKA:

- Pokud změna velikosti způsobí pacientovi výrazné nepohodlí, použijte místo toho předchozí větší velikost, a to až do následujícího dne.
- Léčba je optimální tehdy, když je doba komprese při výměně návleku shodná. Pokud je toho schopen, měl by o délce léčby vždy rozhodnout pacient.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE BEZ STERILIZACE

Zařízení vyčistěte, dezinfikujte a zkontrolujte před prvním použitím a poté dvakrát denně, vždy po sejmutí návleku.

Ruční čištění a dezinfekce

1. Obraťte návlek naruby a utírejte jeho povrch alkoholem napuštěnými ubrousky, dokud nebude zcela mokrá. Nechte uschnout.
2. Obraťte návlek zpět do normálního tvaru a opakujte postup na vnějším povrchu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Chcete-li návlek čistit ručně, používejte pouze roztoky etanolu nebo izopropanolu.
- Pokud bude návlek následně sterilizován, používejte pouze mycí dezinfektor. Pokud nebude návlek sterilizován, čistěte a dezinfikujte jej ručně.

Kontrola návleku

1. Zkontrolujte návlek. Pátrejte po viditelném znečištění a po trhlinách v silikonové vrstvě.
2. Pokud je v silikonové vrstvě patrna jakákoliv trhlina, zařízení zlikvidujte.
3. Pokud je patrné jakékoliv znečištění, opakujte ruční čištění a dezinfekci (viz výše).

STERILIZACE

VAROVÁNÍ: Před použitím u jiného pacienta návlek vždy sterilizujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Sterilizace je omezena na max. 10 cyklů.
- Před sterilizací návlek vždy umyjte a dezinfikujte.

Příprava na sterilizaci

Sledujte počet sterilizačních cyklů na grafu. Označte číslo přímo na návleku. Identifikujte návlek pomocí sériového čísla na distálním konci.

Připravte návlek na sterilizaci za pomoci pouze jedné z následujících dvou metod:

- a. Ruční čištění a dezinfekce (viz „*Ruční čištění a dezinfekce*“ níže)

NEBO

- b. Použití mycího dezinfektoru (viz „*Mycí dezinfektor*“ níže).

Zkontrolujte návlek (viz „*Kontrola návleku*“ níže) po provedení a) nebo b).

Ruční čištění a dezinfekce

1. Obráťte návlek naruby a utírejte jeho povrch alkoholem napuštěnými ubrousky, dokud nebude zcela mokrá. Nechte uschnout.
2. Obráťte návlek zpět do normálního tvaru a opakujte postup na vnějším povrchu.

Mycí dezinfektor

1. Vyčistěte a dezinfikujte pomocí mycího dezinfektoru při 90 °C a při expoziční době 5 minut.
2. Umístěte návlek do mycího dezinfektoru s distálním koncem v horní části (**Obr. 6**). Ujistěte se, že stojan je dostatečně dlouhý, aby byl proximální konec otevřený.
3. Přidejte čisticí prostředek a spusťte mycí dezinfektor.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Po použití mycího dezinfektoru je potřeba, aby byl návlek před opětovným použitím sterilizován (viz „*Sterilizační proces*“ níže).

Kontrola návleku

1. Zkontrolujte návlek. Pátrejte po viditelném znečištění a po trhlinách v silikonové vrstvě.
2. Pokud je v silikonové vrstvě patrna jakákoliv trhlina, zařízení zlikvidujte.

3. Pokud je patrné jakékoliv znečištění, opakujte čištění a dezinfekci (viz „Příprava na sterilizaci“).
4. Pokud nejsou viditelné žádné trhliny ani kontaminace, sterilizujte návlek (viz „Sterilizační proces“ níže).

Sterilizační proces

1. Vložte návlek do sterilizačního filmu a zapečete oba konce.
2. Použijte potřebné označení.
3. Sterilizujte v autoklávu s frakcionovaným vakuem, při vlhkém ohřevu na 134 °C a s časem expozice nejméně 5 minut.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nepoužívejte pro sterilizaci jiná média, protože silikon může absorbovat látky, kterým je vystaven.

POUŽITÍ S DOČASNOU (PŘÍPRAVNOU) PROTÉZOU

VAROVÁNÍ: Návlek používejte výhradně jako součást dočasné (přípravné) protézy u transtibiálních pacientů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Sledujte funkčnost návleku. Pokud dojde ke změnám funkčnosti, přestaňte návlek používat a kontaktujte svého lékaře.

Výběr velikosti návleku pro dočasnou (přípravnou) protézu

Určete správnou velikost návleku (viz část „Výběr velikosti návleku“).

Ujistěte se, že matrice návleku pokrývá 4 cm kostní struktury. Matrice nesmí přesahovat výšku hlavy fibuly.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud je návlek příliš těsný, může vést k deformaci a/nebo necitlivosti. Pokud je návlek příliš volný, může zvyšovat pocení nebo umožnit pohyb končetiny. V obou situacích může dojít ke vzniku puchýřů a vyrážek.

Zkrácení

Zkraťte návlek podle potřeby uživatele, aby se zvýšil rozsah pohybu. Chcete-li vytvořit hladký a zaoblený okraj minimalizující riziko podráždění pokožky nebo roztržení návleku použijte nástroj Iceross Curvemaster nebo podobný nástroj.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Řez návleku neprovádějte pod proximálními ořezovými liniemi lůžka. Nadměrné zkrácení může vést k nepohodlí a může snížit podtlak mezi návlekiem a končetinou a narušit pevnost uchycení.

Fixační závěs

Při použití krátkého závěsného systému otočte spojovací šroub k distálnímu úchytu návleku. Pokyny naleznete v návodu k použití krátkého závěsného systému.

Při použití pojistného čepu naneste na závití přípravek Loctite 410/411 nebo ekvivalentní látku. Poté utáhněte upevňovací čep k fixnímu distálnímu nástavci. Společnost Össur doporučuje točivý moment 4 Nm (3 ft lb). Pokyny naleznete v návodu k použití upevňovacího čepu.

VAROVÁNÍ:

- Se zavíracími návleky nepoužívejte čepy bez obruby. Čep bez obruby může způsobit poškození distálního úchytu.

- Uživatelé musí být poučeni, že pokud kdykoliv zjistí nadměrný pohyb nebo opotřebení výrobku mezi upevňovacím čepem a distálním úchytem, musí okamžitě přestat návlek používat a obrátit se na lékaře. Dodržujte tato doporučení, abyste předešli zdravotním následkům.

Umístění protetického lůžka

Nasadte lůžko pacientovi.

Zkontrolujte připojení lůžka pomocí následujícího seznamu:

- Uživatel může bezpečně navléci lůžko bez použití lubrikantů.
- Návlek a vnitřní stěna lůžka udržují plný kontakt.
- Proximální připojení je dobré.
- V protetickém lůžku nedochází k pumpování.
- Pokud uživatel pociťuje nestabilitu nebo nedostatečný kontakt s lůžkem v důsledku objemových změn, lze pevnost nasazení obnovit použitím jedné nebo více punčošek Iceross Socks.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud nejsou dle zpětné vazby splněné kterékoliv výše uvedené podmínky, bude podle potřeby nutné protetické lůžko upravit nebo jej zhotovit znovu.

Péče o návlek

Návlek po použití denně z obou stran umyjte a vyčistěte. Sejměte návlek, otočte jej naruby a omyjte jej 100% neparfémovaným a nebarveným mýdlem s vyváženým pH.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nepoužívejte aviváže, bělicí prostředky ani jiné čisticí prostředky/roztoky. Jejich použití může mít za následek poškození návleku.

Po čištění návlek důkladně opláchněte vodou a utřete obě strany do sucha. Návlek lze použít ihned po umytí. Není třeba, aby schnul přes noc.

Vždy ihned po čištění navraťte návlek do jeho normálního stavu, kdy distální úchyt směřuje směrem ven. Vždy zkontrolujte poškození nebo opotřebení. Jakékoliv poškození může omezit účinnost návleku a o jeho existenci je nezbytné ihned informovat protetika. Nesprávné používání může vést k potenciální ztrátě zavěšení.

Péče o pokožku

Amputační pahýl denně umývejte a čistěte. K mytí použijte jemné, 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH. V případě zaznamenání suché pokožky aplikujte 100% neparfémovaný a nebarvený kosmetický přípravek s vyváženým pH s cílem vyživení a změkčení pokožky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Nenanášejte krém na pahýl bezprostředně před nasazením návleku. Amputační pahýl musí být čistý a suchý, čímž je předcházeno případnému poškození návleku.
- Každý den zkontrolujte reziduální pahýl končetiny a pokožku. Ujistěte se, že jsou pahýl i pokožka zdravé a další používání návleku je bezpečné.
- Nepoužívejte běžné domácí nebo koupelové výrobky jako mýdla, deodoranty, parfémy, aerosol či abrazivní čisticí prostředky. Mohou způsobit podráždění pokožky nebo k němu přispívat.

SHODA S NORMOU

Výrobky a součásti společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s platnými oficiálními normami nebo s definovanou firemní normou, když žádná oficiální norma není k dispozici. Kompatibilita a souladu s těmito normami lze dosáhnout pouze tehdy, jsou-li výrobky společnosti Össur používány spolu s dalšími doporučenými součástmi společnosti Össur.

Doporučujeme provádět pravidelné roční bezpečnostní kontroly.

HLÁSIT ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Důležité upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v Evropě:

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit jakoukoli závažnou událost, která se vyskytla v souvislosti se zařízením, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient trvalé bydliště.

LIKVIDACE

Zařízení a balení musí být likvidovány v souladu s příslušnými místními či národními předpisy o životním prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- Zařízení není udržováno v souladu s pokyny k použití.
- Zařízení je montováno pomocí komponent od jiných výrobců.
- Zařízení je používáno mimo doporučené podmínky použití, aplikaci či prostředí.

SEMBOLLERİN TANIMI

MD

Tıbbi cihaz

KULLANIM TALIMATLARI

***NOT:** Bu Kullanım Talimatlarındaki isimlendirme ve kullanım tanımı, "ISO 21065:2017 Protez ve ortez - Alt ekstremitte amputasyonu geçirmiş kişilerin tedavisi ve rehabilitasyonu ile ilgili terimler." standardına göre dir.

Acil ameliyat sonrası bakım (normalde üç güne kadar): Odak noktası prosedür sonrası iyileşme, medikal stabiliteye ulaşma, komplikasyonların önlenmesi ve mobilitenin başlaması olan, ameliyat sonrası uygulanan tedavi

Erken rehabilitasyon: Protezli veya protezsiz rehabilitasyon için en uygun koşulları sağlamak üzere, kişi tıbbi olarak stabil olduğunda uygulanan tedavi

Geçici (hazırlayıcı) protez: Kesin protezin kullanılmasından önce erken mobilizasyonun ve yürüyüş ile ilgili yeniden eğitimin sağlanmasına yönelik bireysel olarak üretilmiş protez

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Iceross Post-Op liner, transtibial veya transfemoral amputasyondan sonra ameliyat sonrası tedavide kullanılan yeniden kullanılabilir bir linerdir.

Liner iki farklı versiyonda mevcuttur. Versiyonlardan biri transtibial hastalar içindir. Şemsiyesi ve matrisi bulunmaktadır. Diğer versiyonu transfemoral hastalar içindir. Liner bu versiyonu sadece bir kılıftır. Şemsiyesi veya matrisi bulunmamaktadır.

Her iki versiyon da silikondan üretilmiştir ve EasyGlide kaplaması bulunmaktadır. Acil postoperatif bakım sonrası rezidüel ekstremitenin kompresyon tedavisi için kullanılırlar.

Kompresyon tedavisi, sağlık uzmanları (ör. doktorlar, fizyoterapistler, hemşireler, sertifikalı protez uzmanları) tarafından tıbbi gözetim altında gerçekleştirilebilir. Tedavi; ameliyattan 5 ila 7 gün sonra, ideal olarak amputasyon ameliyatının hemen ardından güdüğe Össur Rigid Dressing (ORD) uygulanıp 5 ila 7 gün kullanıldıktan sonra başlatılmalıdır.

Güdüğün hacmindeki en büyük değişiklik amputasyondan sonraki ilk haftalarda meydana geldiğinden liner kullanımı da bu erken aşamalarda başlatılmalıdır. Kompresyon tedavisinin en etkili olduğu dönem bu dönemdir. Liner, ampütenin ve güdüğün kompresyona ve yeni ortama alışması sağlanarak kademeli olarak uygulanır. Kompresyon tedavisi, optimum yara iyileşme hedefine ulaşıncaya kadar yapılır ve hasta bir sonraki aşamaya, yani protezli veya protezsiz rehabilitasyona hazırlanır.

Linerin transtibial versiyonu, rezidüel uzvun iyileşip stabil hale geldiği erken rehabilitasyonun sonraki kısmında geçici (hazırlayıcı) protezin* arayüzüne liner olarak dahil edilebilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Alt ekstremitte ampütasyonu.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki rahatsızlıklara sahip ampütelerde kompresyon tedavisi için Iceross Post-Op liner ürününü kullanmayın:

- PAOD (ampüte olmayan alanda 0,6'dan az Doppler indeksi)
- Dekompanse kalp yetmezliği
- Septik flebit
- Flegmazi serulen dolens
- Sızıntılı dermatoz
- Şiddetli duyuşal rahatsızlıklar
- Kullanılan malzemelere karşı intolerans ve alerjik reaksiyonlar

KULLANIM AMACI

Iceross Post-Op liner, güdüğün transtibial veya transfemoral ampütasyon sonrası erken rehabilitasyon tedavisinin bir parçası olarak kullanılır.

Öncelikle, tedavinin erken aşamasında kompresyon tedavisi için kullanılırlar.

İkincisi, transtibial ampütasyondan sonra tedavinin sonraki aşamasında geçici protez arayüzünün bir parçası olarak kullanılır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Bu kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde linerin düzgün bir şekilde kullanımı ve bakımı konusunda hastayı bilgilendirin.

UYARI: Transfemoral versiyonu geçici (hazırlayıcı) protez arayüzünün bir parçası olarak kullanmayın.

UYARI: Fonksiyon değışikliğı veya kaybı durumunda, hasta cihazı kullanmayı bırakmalı ve bir sağık profesyoneli ile görüşmelidir.

UYARI: Cihazda normal işlevlerini engelleyen hasar veya aşınma belirtileri varsa hasta cihazı kullanmayı bırakmalı ve bir sağık profesyoneli ile görüşmelidir.

ÜRÜN MALZEME LİSTESİ

Silikon, poliamid 6.6, elastan, polyester, çelik

LİNER BOYUTU SEÇİMİ

Hastaya liner kullanımı konusunda ilk deneyimini kazandırmak ve rahatsız düzeyde kompresyon oluşturulması riskini önlemek için aşağıda listelenen adımları uygulayın:

1. Transtibial ampüteler için dizi hafifçe büküp yumuşak dokunun sarkmasına izin vererek doğru liner boyutunu belirleyin.
2. Güdüğün distal ucunun 4 cm üzerini ölçün. Sargının/Güdüğün üzerine ufak bir işaret koyun.
3. Doğru liner boyutunu belirlemek için güdüğün çevresini ölçün (**Şekil 1**).
4. Ölçülen gerçek çevre ile eşleşen veya bir küçük boyutta bir liner seçin.

Örnek:

Rezidüel uzvun ölçümü belirtilen konumda 24,5 cm ise 25 yerine 23,5 boyutunda bir liner seçin.

KOMPRESYON TEDAVİSİ

Yara Sargısı

Yara bölgesinin üzerine bir bandaj yerleştirin. Yaranın etkili bir şekilde iyileşmesinin sağlanması için oklüzif sargı kullanılması uygun olur. Emici bir sargı kullanın (**Şekil 2**).

Kesme

Kullanıcının tercihine göre lineri kesin. Pürüzsüz ve yuvarlak bir kenar oluşturmak üzere Iceross Curvemaster ya da benzeri bir araç kullanarak cilt tahrişi ve/veya liner yırtılması riskini en aza indirin.

Giydirme ve Çıkarma

Hiçbir rahatsızlık yaşanmamasını sağlamak üzere sürekli hasta ile iletişim halinde olun. Hasta liner uygulamasında aktif olarak rol almıyorsa, uygulama sırasında bir yardımcının uzvu doğru pozisyonda tutmasını sağlayın.

ÖNLEM: Easy Glide kaplamayı tahrip edebildiğinden, alkollü spreyi giydirmeye yardımcı olarak kullanmayın.

Giydirme

1. Iceross Post-Op liner ürününü ambalajından çıkarın.
2. Tırnaklarınızla zarar vermemeye özen göstererek bir elinizi linerin içine yerleştirip lineri ters çevirin (**Şekil 3**).
3. Alt kısmının mümkün olduğunca dışarı çıkmasını sağlayarak linerin tamamen ters çevrildiğinden emin olun. Liner alt kısmını doğrudan rezidüel uzvun ucuna yerleştirin (**Şekil 4**).
4. Transtibial ampüteler için: Dizinizi hafifçe bükün.
5. Lineri uzuvda yukarı doğru yuvarlayın (**Şekil 5**).
6. Hiçbir hava boşluğu olmadığından emin olmak üzere linerin uzunluğu boyunca elinizle kontrol edin; hava boşluğu varsa lineri yeniden uygulayın.

Çıkarma

1. Iceross liner ürününü çıkarmadan önce tedavi çizelgesine linerin kullanıldığı süreyi kaydedin.
2. Lineri yuvarlayarak çıkarın.
3. Çıkardıktan hemen sonra lineri normal pozisyonuna geri çevirin.

Günlük Kullanım

Iceross Post-Op lineri aşağıda belirtildiği şekilde günde iki kez giydirin:

1. Gün: Lineri sabah ve öğleden sonra bir saatliğine giydirin.
 2. Gün: Lineri sabah ve öğleden sonra iki saatliğine giydirin.
 3. Gün: Lineri sabah ve öğleden sonra üç saatliğine giydirin.
 4. Gün: Lineri sabah ve öğleden sonra dört saatliğine giydirin.
- Tedavinin sonuna dek takip eden her gün lineri sabah ve akşam dört saat kullanmaya devam edin.

Günün zamanı	1. Gün	2. Gün	3. Gün	4. Gün	5. Gün	6. Gün	7. Gün
Sabah	1 saat	2 saat	3 saat	4 saat	4 saat	4 saat	4 saat
Öğleden Sonra	1 saat	2 saat	3 saat	4 saat	4 saat	4 saat	4 saat

NOT:

- Hasta rezidüel uzvun kompresyonu nedeniyle ağrı veya rahatsızlık hissederse daha büyük boyutlu bir liner seçin ("Liner Boyutu Seçimi" bölümüne bakın).
- Hasta taşınırken (örneğin, yataktan tekerlekli sandalyeye) ve tualete giderken lineri giydirin. Bu sayede hareket sırasında gereken kompresyon sağlanır. Liner kullanılmadığında, kompresyon terapisinin etkisini korumak için yumuşak bir sargı kullanın. Rezidüel uzvu korumak ve kontraktür profilaksisini muhafaza etmek için gece boyunca Össur Rigid Dressing (ORD) kullanın.
- Sabah ve öğleden sonra seansları arasında bir saatlik mola verdiğinizden emin olun.

Kompresyon Tedavisi Sırasında Boyut Değişiklikleri

Tedavi ilerlemesini izlemek için tedavi çizelgesi şablonuna günlük rezidüel uzuv ölçümlerini kaydedin. Tedavi çizelgesi şablonuna diğer bilgileri geçerli şekilde doldurun.

Ödem azaldıkça sürekli kompresyon tedavisi sağlamak üzere liner boyutunu değiştirin. Yukarıda belirtildiği şekilde rezidüel uzvu ölçün ve uygun liner boyutunu seçin.

Kompresyon tedavisinin ilk 3 haftası boyunca hastanın 3–4 farklı liner boyutu kullanması gerekebilir.

Linerin sağladığı kompresyon tedavisi başarısına bağlı olarak rezidüel uzuv protez takılması için hazır olabilir.

Transtibial amputasyon durumunda, kompresyon tedavisi için kullanılan son liner protezin takılması ve sonraki ara destek için kullanılabilir.

NOT:

- Boyut değişikliği hasta için kayda değer düzeyde rahatsızlığa neden olursa ertesi güne dek bir önceki boyutu kullanın.
- Linerler arası geçiş yaparken kompresyon süresi aynı ise tedavi optimaldir. Hasta, yapabiliyorsa daima tedavinin uzunluğunda karar kılmalıdır.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON (STERİLİZASYON OLMADAN)

Lineri ampüteden çıkardıktan sonra ilk kullanımdan önce ve günde iki kez temizleyin, dezenfekte edin ve inceleyin.

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon

1. Lineri ters çevirin ve tamamen ıslanana dek yüzeyini alkolle nemlendirilmiş mendillerle silin. Kurumasını bekleyin.
2. Lineri yeniden normal şekline döndürün ve dış yüzeyi için aynı prosedürü tekrarlayın.

ÖNLEMLER:

- Lineri manuel temizlemek için yalnızca ethanol veya izopropanol solüsyonları kullanın.
- Yıkayıcı dezenfektanı yalnızca liner daha sonra sterilize edilecekse kullanın. Liner sterilize edilmeyecekse yalnızca manuel olarak temizleyin ve dezenfekte edin.

Liner İncelemesi

1. Silikon katmanda görünür kir ve yırtılma olup olmadığı açısından lineri kontrol edin.
2. Silikon katmanda herhangi bir yırtılma görülürse lineri imha edin.
3. Herhangi bir kir görülürse manuel temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın (yukarıya bakın).

STERİLİZASYON

UYARI: Başka bir hastada kullanmadan önce lineri her zaman sterilize edin.

ÖNLEMLER:

- Sterilizasyon en fazla 10 döngü ile sınırlıdır.
- Lineri sterilizasyondan önce her zaman yıkayın ve dezenfekte edin.

Sterilizasyon Hazırlığı

Bir grafikte sterilizasyon döngü sayısını takip edin. Numarayı doğrudan linerin üzerine işaretleyin. Distal uçtaki seri numarasını kullanarak lineri tanımlayın.

Aşağıdaki iki yöntemden birini uygulayarak lineri sterilizasyona hazırlayın:

- a. Manuel temizlik ve dezenfeksiyon (aşağıdaki "Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon" bölümüne bakın)

VEYA

- b. Yıkayıcı dezenfektan kullanımı (aşağıdaki "Yıkayıcı Dezenfektan" bölümüne bakın).

a. veya b. seçeneğini uyguladıktan sonra lineri inceleyin (aşağıdaki "Liner İncelemesi" bölümüne bakın).

Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon

1. Lineri ters çevirin ve tamamen ıslanana dek yüzeyini alkolle nemlendirilmiş mendillerle silin. Kurumasını bekleyin.
2. Lineri yeniden normal şekline döndürün ve dış yüzeyi için aynı prosedürü tekrarlayın.

Yıkayıcı Dezenfektan

1. 5 dakika maruziyet süresi ile 90 °C'de bir yıkayıcı dezenfektan kullanarak temizleyin ve dezenfekte edin.
2. Lineri distal ucu yukarı gelecek şekilde yıkayıcı dezenfektana yerleştirin (**Şekil 6**). Standın proksimal ucu açık tutacak kadar uzun olduğundan emin olun.
3. Temizlik maddesi ekleyin ve yıkayıcı dezenfektanı başlatın.

ÖNLEM: Yıkayıcı dezenfektan kullanıldıktan sonra linerin yeniden kullanılmadan önce sterilize edilmesi gerekir (aşağıdaki "Sterilizasyon İşlemi" bölümüne bakın).

Liner İncelemesi

1. Silikon katmanda görünür kir ve yırtılma olup olmadığı açısından lineri kontrol edin.
2. Silikon katmanda herhangi bir yırtılma görülürse lineri imha edin.
3. Herhangi bir kir görülürse temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın (yukarıdaki "Sterilizasyona Hazırlık" bölümüne bakın).
4. Yırtılma ve kir görülüyorsa lineri sterilize edin (aşağıdaki "Sterilizasyon İşlemi" bölümüne bakın).

Sterilizasyon İşlemi

1. Lineri bir sterilizasyon filmine yerleştirin ve her iki ucunu kapatın.
2. Gerekli etiketi uygulayın.
3. En az 5 dakika maruziyet süresi ile 134 °C'de buharlı ısı ve fraksiyonlara ayrılmış ön vakum ile otoklavda sterilize edin.

ÖNLEM: Silikon maruz kaldığı maddeleri emebildiğinden sterilizasyon için başka bir ortam kullanmayın.

GEÇİCİ (HAZIRLAYICI) PROTEZ İLE KULLANIM

UYARI: Lineri transtibial hastalar için yalnızca geçici (hazırlayıcı) protezin bir parçası olarak kullanın.

ÖNLEM: Linerin performansını izleyin. Performansta değişiklik varsa, linerin kullanımını durdurun ve uygulayan kişiye danışın.

Geçici (Hazırlayıcı) Protez için Liner Büyüklüğü Seçimi

Doğru liner boyutunu belirleyin (bkz. "Liner Boyut Seçimi").

Liner matrisinin kemiksi yapıların 4 cm'lik bölümünü kapladığından emin olun. Matrisin, fibula başından daha yukarıya çıkmasına izin vermeyin.

ÖNLEM: Liner çok sıkı ise, pistonlamaya ve/veya uyuşmaya neden olabilir. Liner çok gevşekse terlemeyi artırabilir veya uzvun hareket etmesine yol açabilir. Her ikisi de su toplanmasına ve kızarıklıklara neden olabilir.

Kesme

Kullanıcının tercihine göre ve hareket aralığını artırmak üzere lineri kesin. Pürüzsüz ve yuvarlak bir kenar oluşturmak üzere Iceross Curvemaster ya da benzeri bir araç kullanarak cilt tahrişi ve/veya liner yırtılması riskini en aza indirin.

ÖNLEM: Lineri socketin proksimal kesim hattının altından kesmeyin. Aşırı kesilmesi rahatsızlığa neden olabilir ve liner ile uzuv arasındaki emmeyi azaltıp süspansiyonu bozabilir.

Kilitleme süspansiyonu

Lanyard süspansiyon sistemi kullanılıyorsa, bağlantı vidasını linerin distal eklentisinin içerisine doğru çevirin. Doğru talimatlar için lanyard süspansiyon sisteminin kullanım talimatlarına bakın.

Kilitleme pimi kullanılıyorsa, yivlere Loctite 410/411 veya eşdeğer bir bileşen uygulayın. Ardından eklenti pimini sabit distal eklentiye sıkın. Össur, 4 Nm'lik (3 ft lb) tork tavsiye eder. Doğru talimatlar için eklenti piminin kullanım talimatlarına bakın.

UYARILAR:

- Flaşsız pimleri kilitleme linerleri ile birlikte kullanmayın. Flaşsız bir pim distal eklentiye zarar verebilir.
- Eklenti pimi ile distal eklenti arasında herhangi bir zamanda aşırı hareket olduğu veya ürünün aşındığı tespit edilirse kullanıcıya hemen lineri kullanmayı bırakması ve uygulayan kişiye danışması gerektiği söylenmelidir. Sağlıkla ilgili sorunları önlemek için lütfen bu önerilere uyun.

Soket Takma

Soketi kullanıcıya takın.

Soketin nasıl oturduğunu kontrol etmek için kontrol listesini izleyin:

- Kullanıcı, soketi kaydırıcı madde kullanmadan güvenli bir şekilde giyebiliyor
- Soketin iç duvarı ve liner arasındaki tam temas korunuyor.
- Proksimal uyum iyi düzeyde.
- Soketteki pistonlama minimum düzeyde.
- Volüm değişikliklerine bağlı olarak kullanıcı, güvensizlik veya soketle temasta azalma hissederse, soket uyumunun iyileştirilmesi için bir veya daha fazla Icecross Çorap eklenebilir.

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

Liner Bakımı

Kullanımdan sonra linerin her iki yüzünü günlük olarak yıkayın ve temizleyin. Lineri çıkarın, ters yüz edin ve pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sabun ile yıkayın.

ÖNLEM: Yumuşatıcı, ağartıcı ve diğer ürünleri/temizlik çözeltilerini kullanmayın. Bunların kullanılması linerin hasar görmesine neden olabilir.

Temizledikten sonra lineri suyla iyice durulayın ve her iki yüzünü de kurulayın. Liner yıkamadan hemen sonra doğrudan kullanılabilir. Gece boyunca kurumaya bırakmanız gerekmez.

Temizledikten hemen sonra her zaman lineri distal eklenti dışarı dönük olacak şekilde normal durumuna döndürün. Daima hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar olması linerin etkililiğini azaltabilir ve bu durum hemen kullanıcının protez uzmanına bildirilmelidir. Yanlış kullanılması olası bir süspansiyon kaybına yol açabilir.

Cilt Bakımı

Rezidüel uzvu günlük olarak yıkayın ve temizleyin. pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen hafif bir sıvı sabun ile yıkayın. Ciltte kuruluk tespit edilirse, cildi beslemek ve yumuşatmak için pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir losyon sürün.

ÖNLEM:

- Lineri giymeden hemen önce rezidüel uzva losyon uygulamayın. Linerin hasar görmesini önlemek için rezidüel uzvun temiz ve kuru olması gerekmektedir.
- Her gün rezidüel uzvu ve cildi inceleyin. İkisinin de sağlıklı olduğundan ve linerin kullanımının güvenli olduğundan emin olun.
- Sabunlar, deodorantlar, parfümler, aerosol veya aşındırıcı temizleyiciler dahil olmak üzere genel ev veya banyo ürünlerini kullanmayın. Bunlar cilt tahrişine neden olabilir veya katkıda bulunabilir.

UYUMLULUK

Össur ürün ve bileşenleri geçerli resmi standartlara göre veya hiçbir resmi standardın geçerli olmadığı durumlarda, tanımlanmış bir kurum içi standarda göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu standartlara uyumluluk

ve uygunluk, Össur ürünleri yalnızca önerilen diğer Össur bileşenleri ile birlikte kullanıldığında elde edilir.

Yıllık bazda düzenli olarak güvenlik denetimlerinin yapılmasını öneririz.

CİDDİ BİR OLAYI BİLDİRME

Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İMHA

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

SORUMLULUK METNİ

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

- Kullanım talimatları uyarınca bakımı yapılmayan cihaz.
- Diğer üreticilere ait bileşenlerle monte edilen cihaz.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan cihaz.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

MD

Медицинское изделие

ИП — ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Номенклатура и описание применения, приведенные в этой ИП, относятся к стандарту «ISO 21065:2017. Протезирование и ортопедия. Термины, относящиеся к лечению и реабилитации лиц, перенесших ампутацию нижней конечности».

Первоочередное послеоперационное лечение (обычно до трех дней): лечение, предоставляемое после операции, основной целью которого является восстановление после процедуры, достижение медицинской стабильности и подвижности, а также предотвращение осложнений

Ранняя стадия реабилитации: лечение, предоставляемое после достижения медицинской стабильности пациента, целью которого является достижение оптимальных условий для реабилитации с протезом или без него

Временный (подготовительный) протез: индивидуально изготовленный протез, позволяющий провести начальную мобилизацию и переобучение ходьбе до предоставления постоянного протеза

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Лайнер Iceross Post-Op представляет собой многоцветный лайнер, применяемый в рамках послеоперационной терапии пациентов, перенесших транстибиальную или трансфemorальную ампутацию.

Доступны две различные версии лайнера. Одна из версий предназначена для пациентов, перенесших транстибиальную ампутацию. В конструкцию этого лайнера входят зонтик и матрица. Другая версия предназначена для пациентов, перенесших трансфemorальную ампутацию. Конструкция этой версии лайнера представляет собой только рукав. В нее не входит зонтик или матрица.

Обе версии выполнены из силикона с покрытием EasyGlide. Они используются для компрессионной терапии культи после проведения первоочередного послеоперационного лечения.

Компрессионную терапию следует проводить под наблюдением медицинских работников (например, врачей, физиотерапевтов, медсестер, сертифицированных протезистов). Терапию следует начинать в течение 5–7 дней после операции, в идеале после наложения повязки Össur Rigid Dressing (ORD) на культю сразу после проведения хирургической ампутации на 5–7 дней.

Применение данного лайнера следует начинать на этой ранней стадии, так как наибольшее изменение объема культи происходит в течение первых недель после ампутации. В этот период компрессионная терапия наиболее эффективна. Применение лайнера необходимо вводить постепенно для обеспечения привыкания пациента и культи к компрессии и новой среде. Компрессионная терапия проводится до

достижения оптимального заживления раны и готовности пациента к следующему этапу — реабилитации с протезом или без него.

Транстибиальный вариант лайнера может быть установлен на контактную поверхность временного (подготовительного) протеза* в конце ранней стадии реабилитации, после заживления культи и достижения ее стабильного состояния.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ампутация нижней конечности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует использовать лайнеры Iceross Post-Op для компрессионной терапии после ампутации в следующих случаях:

- ПАОБ (индекс Допплера в области без ампутации ниже 0,6);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- септический флебит;
- синяя болевая флегмазия;
- мокнущий дерматит;
- тяжелые сенсорные расстройства;
- непереносимость и аллергические реакции на используемые материалы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Лайнеры Post-Op Iceross используются на ранней стадии реабилитационной терапии культи после транстибиальной или трансфеморальной ампутации.

Во-первых, для компрессионной терапии на ранней стадии лечения.

Во-вторых, после транстибиальной ампутации лайнер устанавливается на контактную поверхность временного (подготовительного) протеза на более поздней стадии лечения.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предоставьте пациенту информацию о правильном обращении с лайнером и об уходе за ним в соответствии с указаниями этого руководства по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не устанавливайте трансфеморальную версию на контактную поверхность временного (подготовительного) протеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае изменения или потери функциональности пациент должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если наблюдаются признаки повреждения или износа устройства, мешающего его нормальному функционированию, пациент должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.

СПИСОК МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ В ИЗДЕЛИИ

Силикон, полиамид 6.6, эластан, полиэстер, сталь

ВЫБОР РАЗМЕРА ЛАЙНЕРА

Следуйте приведенным ниже инструкциям для оказания помощи пациенту при первом использовании лайнера и предотвращения применения дискомфорта степени компрессии.

1. Для пациентов, перенесших транстибиальную ампутацию, определите нужный размер лайнера, слегка согнув колено, чтобы мягкие ткани обвисли.
2. Отмерьте 4 см над дистальным концом культы. Сделайте небольшую отметку на повязке или культе.
3. Для определения размера лайнера измерьте окружность культы на уровне отметки (**Рис. 1**).
4. Выберите лайнер, соответствующий фактической измеренной окружности, или на один размер меньше.

Пример:

Если окружность культы в указанном месте составляет 24,5 см, выберите лайнер размера 23,5, а не 25.

КОМПРЕССИОННАЯ ТЕРАПИЯ

Перевязка раны

Закройте область раны повязкой. Использование окклюзионной повязки способствует эффективному заживлению ран. Используйте абсорбирующую повязку (**Рис. 2**).

Обрезка

Обрежьте лайнер в соответствии с параметрами пациента. Для минимизации риска раздражения кожи и (или) разрыва лайнера используйте Iceross Curvemaster или аналогичный инструмент, позволяющий получить гладкий закругленный край.

Надевание и снятие

Всегда узнавайте у пациента, не испытывает ли он (она) дискомфорта. Если пациент не может активно участвовать в надевании лайнера, попросите помощника держать конечность в нужном положении во время надевания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте спиртовой спрей в качестве средства для надевания, так как это может привести к повреждению покрытия Easy Glide.

Надевание

1. Выньте лайнер Iceross Post-Op из упаковки.
2. Поместите одну руку внутрь лайнера и выверните его наизнанку, стараясь не повредить его ногтями (**Рис. 3**).
3. Убедитесь, что лайнер полностью вывернут и его дно максимально обнажено. Поместите нижнюю часть лайнера непосредственно на дистальную часть культы (**Рис. 4**).
4. Для пациентов, перенесших транстибиальную ампутацию: слегка согните колено.
5. Разверните лайнер на конечность (**Рис. 5**).
6. Прощупайте лайнер по всей длине, чтобы убедиться в отсутствии воздушных карманов; при обнаружении воздушных карманов снимите и наденьте лайнер заново.

Снятие

1. Перед снятием лайнера Iceross отметьте время его надевания на конечность в таблице лечения.

2. Отверните лайнер.
3. После снятия выверните лайнер в нормальное положение.

Ежедневное использование

Надевайте лайнер Iceross Post-Op два раза в день, а именно:

День 1: наденьте лайнер на один час утром и на один час днем.

День 2: наденьте лайнер на два часа утром и на два часа днем.

День 3: наденьте лайнер на три часа утром и на три часа днем.

День 4: наденьте лайнер на четыре часа утром и на четыре часа днем.

Продолжайте надевать лайнер на четыре часа утром и на четыре часа днем каждый следующий день до конца терапии.

Время дня	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5	День 6	День 7
Утро	1 час	2 часа	3 часа	4 часа	4 часа	4 часа	4 часа
День	1 час	2 часа	3 часа	4 часа	4 часа	4 часа	4 часа

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выберите лайнер большего размера, если пациент испытывает дискомфорт или боль, вызванные сжатием культи (см. раздел «Выбор размера лайнера»).
- Надевайте лайнер при перемещении пациента (например, из кровати в кресло-коляску) и посещении туалета. Это обеспечит требуемую компрессию во время движения. Когда лайнер не используется, накладывайте мягкую повязку для сохранения эффекта компрессионной терапии. На ночь накладывайте жесткую повязку (ORD) для защиты культи и профилактики контрактуры.
- Между утренним и дневным сеансами необходим часовой перерыв.

Изменения размера во время компрессионной терапии

Отмечайте ежедневные измерения культи в шаблоне таблицы лечения, чтобы отслеживать динамику лечения. По мере необходимости заносите в шаблон таблицы лечения другую информацию.

Когда отек уменьшится, измените размер лайнера для обеспечения непрерывности компрессионной терапии. Измерьте культю, как указано выше, и выберите нужный размер лайнера.

В течение первых трех недель компрессионной терапии пациенту могут потребоваться лайнеры 3–4 разных размеров.

В зависимости от успешности компрессионной терапии, обеспечиваемой лайнером, культя может быть готова к протезированию.

В случае транстибиальной ампутации последний лайнер, использованный для компрессионной терапии, может использоваться для пригонки протеза и последующей временной установки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если изменение размера приводит к заметному дискомфорту пациента, на следующий день используйте предыдущий больший размер.

- Оптимальным считается сохранение времени компрессии при переходе на другой лайнер. Пациент должен по возможности самостоятельно принимать решение о длительности терапии.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ БЕЗ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Промывайте, дезинфицируйте и осматривайте лайнер перед первым использованием и дважды в день после снятия лайнера с пациента.

Ручная очистка и дезинфекция

1. Выверните лайнер наизнанку и протрите его поверхность спиртовыми салфетками до полного увлажнения. Дайте высохнуть.
2. Верните лайнеру нормальную форму и повторите процедуру на внешней поверхности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для ручной очистки лайнера используйте только растворы этилового или изопропилового спирта.
- Используйте мойку-дезинфектор только в случае, если затем лайнер будет подвергнут стерилизации. Если лайнер не будет подвергнут стерилизации, очистите и продезинфицируйте его вручную.

Осмотр лайнера

1. Проверьте лайнер на наличие видимых загрязнений и разрывов силиконового слоя.
2. Утилизируйте лайнер, если в силиконовом слое видны разрывы.
3. При обнаружении загрязнений повторите ручную очистку и дезинфекцию (см. выше).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда стерилизуйте лайнер перед использованием для другого пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Количество циклов стерилизации не должно превышать 10.
- Всегда промывайте и дезинфицируйте лайнер перед стерилизацией.

Подготовка к стерилизации

Отслеживайте количество циклов стерилизации с помощью таблицы. Отмечайте это количество прямо на лайнере. Идентифицируйте лайнер с помощью серийного номера на дистальном конце.

Подготовьте лайнер к стерилизации, используя только один из двух следующих способов:

- a. ручная очистка и дезинфекция (см. раздел «*Ручная очистка и дезинфекция*» ниже);

ИЛИ

- b. с помощью мойки-дезинфектора (см. раздел «*Мойка-дезинфектор*» ниже).

Воспользовавшись способом а) или b), осмотрите лайнер (см. раздел «*Осмотр лайнера*» ниже).

Ручная очистка и дезинфекция

1. Выверните лайнер наизнанку и протрите его поверхность спиртовыми салфетками до полного увлажнения. Дайте высохнуть.
2. Верните лайнеру нормальную форму и повторите процедуру на внешней поверхности.

Мойка-дезинфектор

1. Очистите и продезинфицируйте лайнер с помощью мойки-дезинфектора при 90 °С и времени воздействия 5 минут.
2. Поместите лайнер в мойку-дезинфектор дистальным концом вверх (**Рис. 6**). Убедитесь, что стойка достаточно длинная, чтобы проксимальный конец оставался открытым.
3. Добавьте моющее средство и запустите мойку-дезинфектор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После применения мойки-дезинфектора лайнер необходимо стерилизовать перед повторным использованием (см. раздел «Процесс стерилизации» ниже).

Осмотр лайнера

1. Проверьте лайнер на наличие видимых загрязнений и разрывов силиконового слоя.
2. Утилизируйте лайнер, если в силиконовом слое видны разрывы.
3. При обнаружении загрязнений повторите ручную очистку и дезинфекцию (см. раздел «Подготовка к стерилизации» выше).
4. При отсутствии разрывов и загрязнений проведите стерилизацию лайнера (см. раздел «Процесс стерилизации» ниже).

Процесс стерилизации

1. Поместите лайнер в стерилизационную пленку и запечатайте с обоих концов.
2. Нанесите необходимую маркировку.
3. Проведите стерилизацию в автоклаве с фракционированным предварительным вакуумом и паром при 134 °С и времени воздействия не менее 5 минут.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте другие среды для стерилизации, так как силикон может поглощать вещества, воздействию которых он подвергается.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ВРЕМЕННЫМ (ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫМ) ПРОТЕЗОМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте лайнер с временным (подготовительным) протезом только для пациентов, перенесших транстибиальную ампутацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Контролируйте эффективность лайнера. При снижении эффективности прекратите использование лайнера и свяжитесь с практикующим врачом.

Выбор размера лайнера для временного (подготовительного) протеза

Определите требуемый размер лайнера (см. раздел «Выбор размера лайнера»).

Убедитесь, что матрица лайнера закрывает 4 см костной структуры.

Матрица не должна находиться выше головки малоберцовой кости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если лайнер будет слишком тесным, это может привести к проскальзыванию и (или) онемению. Если лайнер будет слишком свободным, это может привести к увеличению потоотделения или перемещению конечности внутри лайнера. Эти два фактора могут вызвать образование волдырей и сыпи.

Обрезка

Обрежьте лайнер в соответствии с параметрами пациента для увеличения диапазона движения. Для минимизации риска раздражения кожи и (или) разрыва лайнера используйте Iceross Curvemaster или аналогичный инструмент, позволяющий получить гладкий закругленный край.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не обрезайте лайнер ниже проксимальных линий обрезки гильзы. Чрезмерное обрезание может привести к дискомфорту, снижению плотности прилегания лайнера к конечности и эффективности крепления.

Блокировка крепления

Если используется ремешковая система крепления, вверните соединительный винт в дистальное крепление лайнера. Для получения точных указаний обратитесь к инструкции по использованию ремешковой системы крепления.

Если используется блокирующий штырь, нанесите на резьбу фиксатор Loctite 410/411 или аналогичный состав. Затем затяните соединительный штырь на фиксированном дистальном креплении. Компания Össur рекомендует применять крутящий момент до 4 Н·м. Для получения точных указаний обратитесь к инструкции по использованию соединительного штыря.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте штифты без фланца с лайнерами с блокировкой. Использование штифта без фланца может привести к повреждению дистального крепления.
- Пациенту следует сообщить, что при обнаружении чрезмерного перемещения или износа между соединительным штырем и дистальным креплением необходимо немедленно прекратить использование лайнера и обратиться к лечащему врачу. Следуйте этим рекомендациям во избежание неблагоприятных последствий для здоровья.

Надевание гильзы

Наденьте гильзу на конечность пациента.

Воспользуйтесь контрольным списком для проверки посадки гильзы.

- Пользователь может надежно зафиксировать гильзу без использования смазки.
- Лайнер и внутренняя стенка гильзы находятся в полном контакте.
- Хорошая проксимальная посадка.
- Проскальзывание протеза в гильзе минимально.
- Если пациент отмечает ненадежность или ухудшение контакта с гильзой из-за колебаний объема, для восстановления посадки гильзы можно надеть один или несколько носков Iceross.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если по отзыву пациента ясно, что нарушено какое-либо из вышеприведенных условий, гильзу необходимо отрегулировать или внести в нее соответствующие корректировки.

Уход за лайнером

После использования ежедневно промывайте и очищайте лайнер с обеих сторон. Для этого снимите лайнер, выверните его наизнанку и промойте рН-сбалансированным мылом без отдушек и красителей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте смягчители, отбеливатели и другие продукты или чистящие растворы. Их использование может привести к повреждению лайнера.

После очистки тщательно промойте лайнер водой и вытрите насухо с обеих сторон. Лайнер можно использовать сразу после очистки. Его не нужно сушить в течение ночи.

Всегда сразу после очистки возвращайте лайнер в нормальное состояние с дистальным креплением, направленным наружу. Всегда проверяйте наличие повреждений или износа. Любое повреждение может ухудшить эффективность лайнера, и пациенту следует немедленно сообщать о повреждениях протезисту. Неправильное использование может привести к ослаблению крепления.

Уход за кожей

Необходимо ежедневно мыть и очищать культю. Для мытья культы используйте мягкое рН-сбалансированное жидкое мыло без отдушек и красителей. Если вы заметили сухость, для питания и смягчения кожи нанесите рН-сбалансированный лосьон, не содержащий отдушек и красителей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не наносите лосьон на культю непосредственно перед надеванием лайнера. Во избежание повреждения лайнера культя должна быть чистой и сухой.
- Осматривайте культю и кожу каждый день. Проверяйте их состояние на безопасность дальнейшего использования лайнера.
- Не используйте обычные бытовые или банные принадлежности, включая мыло, дезодоранты, духи, аэрозоли или абразивные моющие составы. Это может стать причиной раздражения кожи или способствовать ему.

СООТВЕТСТВИЕ

Изделия и компоненты компании Össur разработаны и испытаны в соответствии с действующими официальными стандартами или внутренними стандартами в случае отсутствия официальных стандартов. Совместимость и соблюдение этих стандартов достигаются только при использовании изделий Össur с другими рекомендуемыми компонентами Össur.

Рекомендуется проводить регулярные ежегодные проверки безопасности.

СООБЩАЙТЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Важное уведомление для пользователей и (или пациентов), проживающих в Европе:

Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

日本語

記号の説明

MD 医療機器

IFU – 使用説明書

* 注意：この IFU での命名法および使用の定義は、「ISO 21065:2017. Prosthetics and orthotics — Terms relating to the treatment and rehabilitation of persons having a lower limb amputation.」を参照しています。

術直後の治療（通常 3 日以内）：処置からの回復、医学的安定性の実現、合併症の予防、および移動性の開始を目的とする術後に提供される治療

早期リハビリテーション：患者が医学的に安定したときに提供される、義足の有無にかかわらずリハビリテーションにより最適な状態を実現するための治療

仮（予備）義足：最終的な義足を提供する前に早期の移動および歩行の再教育を可能にするため個別に製作した義足

製品説明

Iceross Post-Op ライナーは、下腿切断または大腿切断後の術後治療に使用される再使用可能なライナーです。

ライナーには 2 つの異なるバージョンがあります。一つのバージョンは下腿切断患者を対象としています。このバージョンはアンブレラとマトリックスを備えています。もう一つのバージョンは、大腿切断患者を対象にしています。このバージョンのライナーはスリーブのみです。アンブレラやマトリックスは備えていません。

どちらのバージョンもシリコン製であり、EasyGlide コーティングが施されています。本ライナーは、術直後の治療後に断端の圧迫治療のため使用されます。

圧迫治療は医療提供者（医師、理学療法士、看護師、認定義肢装具士など）による医学的管理下で行うことができます。治療は手術後 5～7 日で開始することができます。切断手術のすぐ後に Össur Rigid Dressing (ORD) を断端に着用し、5～7 日間使用し続けた後で治療を開始するのが理想的です。

断端の容積は切断後数週間の間で最も大きく変化しますので、このような早い段階でのシリコンライナーの使用開始が必要になります。この期間中に圧迫治療を行うのが最も効果的です。ライナーは段階的に導入し、圧迫と新しい環境に切断者と断端が慣れていくようにします。圧迫療法は、創傷治療の目標が最適な状態で達成され、患者が義足の有無に関わらずリハビリテーションなど次のステップの準備が整うまで行います。

断端が治療し安定しているとき、下腿切断バージョンのライナーは、早期リハビリテーションにおける後期段階のインターフェースで、仮（予備）義足* のライナーとして使用できます。

適応

下肢切断。

適応禁忌

以下の状態にある切断者は、圧迫療法に Iceross Post-Op ライナーを使用しないでください。

- ・ PAOD（末梢動脈閉塞性疾患）（非切断領域のドップラー指数が0.6未満）
- ・ 非代償性心不全
- ・ 敗血症性静脈炎
- ・ 有痛性青股腫
- ・ 毛細血管性出血のある皮膚疾患
- ・ 重度の感覚障害
- ・ 使用素材に対する不耐性反応およびアレルギー反応

使用目的

Iceross Post-Op ライナーは、下腿切断または大腿切断後に断端の早期リハビリテーション治療の一部として使用されます。

まず、治療の初期段階での圧迫療法で使用されます。

次に、下腿切断後に治療の後期段階で仮義足インターフェースの一部として使用されます。

安全に関する注意事項

この使用説明書の記載に基づいて適切なライナーの取り扱いと手入れを行うように患者に通知してください。

警告：大腿切断バージョンを仮（予備）義足インターフェースの一部として使用しないでください。

警告：機能の変化や低下がみられる場合は、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。

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

製品素材リスト

シリコン、ポリアミド 6.6、エラスティン、ポリエステル、スチール

ライナーサイズを選択

以下の手順に従ってライナーを患者に初めて使用してもらい、不快な圧迫レベルにならないようにしてください。

1. 下腿切断者の場合、膝を少し曲げて軟部組織が吊り下るようにして正しいライナーサイズを決定します。
2. 断端の遠位端から 4cm 上を測定します。ドレッシング / 断端に小さな印を付けてください。
3. 印の位置の周径を測定し、適切なライナーサイズを決定します（図 1）。
4. 測定された実際の周径と同じライナー、またはそのすぐ下のライナーサイズを選択します。

例：

断端の指示位置での測定値が 24.5 cm の場合は、ライナーサイズ 25 ではなく 23.5 を選択してください。

圧迫療法

創傷ドレッシング

創傷領域上に包帯を当ててください。密封包帯は創傷治療に効果的です。吸収包帯を使用してください（図 2）。

トリミング

ユーザーの好みに合わせてライナーをトリミングしてください。Iceross Curvemaster または同様のツールを使用して縁を丸く滑らかにしてください。これによって、皮膚炎のリスクやライナーが裂けるリスクを最小限に抑えることができます。

装着と取り外し

患者と常に連絡を取り合い、不快感を覚えていないことを確認してください。患者がライナーの装着に積極的に参加できない場合は、必ずアシスタントに確認して、装着中に患者の下肢を正しい位置に保持するようにしてください。

注意：Easy Glide コーティングが破損する可能性があるため、アルコールスプレーを装着補助具として使用しないでください。

装着

1. Iceross Post-Op ライナーを包装から取り出します。
2. 片手をライナー内側に入れ、爪で傷つけないように注意しながら裏返します (図 3)。
3. ライナーが完全に裏返っていることを確認し、底部を可能なかぎり露出させます。ライナーの底部を断端の遠位に直接装着します (図 4)。
4. 下腿切断者の場合：膝を少し曲げます。
5. ライナーを上方まで巻き上げます (図 5)。
6. ライナーの長手方向全体を手で調べ、空気が入っていないことを確認します。空気が入っている部分があればライナーを装着し直してください。

取り外し

1. Iceross liner を取り外す前に、着用した時間を治療チャートに記録します。
2. ライナーを巻きながら取り外します。
3. 取り外しが終わったら、ライナーを元の位置に戻します。

日常の使用

Iceross Post-Op ライナーは、毎日 2 回、次のように着用してください。

- 1 日目：朝と午後にライナーを 1 時間着用してください。
- 2 日目：朝と午後にライナーを 2 時間着用してください。
- 3 日目：朝と午後にライナーを 3 時間着用してください。
- 4 日目：朝と午後にライナーを 4 時間着用してください。

これ以降、治療が終了するまでは、毎日、午前と午後の 4 時間ずつの着用を続けてください。

午前/午後	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目	6 日目	7 日目
午前	1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	4 時間	4 時間	4 時間
午後	1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	4 時間	4 時間	4 時間

注：

- * 断端の圧迫による不快感や痛みが患者にある場合は、それよりも大きなサイズのライナーを選択してください（「ライナーサイズの選択」の項を参照）。
- * 患者がベッドから車椅子に移動するときやトイレに行くときなどにはライナーを装着するようにしてください。これによって、移動中にも必要な圧迫が得られます。ライナーを使用しないときは、圧迫療法の効果を継続するためソフトドレッシングを装着してください。断端の保護と拘縮予防を継続するために、夜間もリジッドドレッシング (ORD) を使用してください。

- * 午前と午後のセッションの間に必ず1時間の休憩を取ってください。

圧迫療法中のサイズの変化

治療チャートテンプレートに断端の測定値を毎日記録し、治療経過を観察してください。治療チャートテンプレートに対応するその他の情報を記入してください。

浮腫の改善に応じてライナーサイズを変更し、圧縮治療を継続してください。上記のように断端を測定し、適切なライナーサイズを選択してください。

圧迫療法の最初の3週間のうちに、3～4種類のライナーサイズが必要となることがあります。

ライナーによる圧迫療法の成否によって、断端に義肢を装着できるようになります。

下腿切断の場合、圧迫療法に使用した最後のライナーは、義肢装着と以降の仮義足に使用できます。

注：

- * サイズを変更することで患者が顕著な不快感を感じる場合は、翌日まで代わりに以前の大きなサイズを使用してください。
- * ライナーから次のライナーへ取り替える際の圧迫時間が同一である場合に、最適な治療となります。可能であれば、常に患者が治療の長さを決めるようにしてください。

洗浄および消毒（滅菌なし）

初めて使用する前と、1日2回のライナー取り外し後には、ライナーの洗浄、消毒、検査を行ってください。

手作業による洗浄および消毒

1. ライナーを裏返して、表面が十分に湿潤するまでアルコール含浸ワイプで拭きます。そのまま乾燥させてください。
2. ライナーを通常の形状に戻し、外側の面に対しても同じ作業を行います。

注意：

- * ライナーの手作業による洗浄にはエタノール溶液またはイソプロパノール溶液のみを使用してください。
- * 洗浄消毒器はライナーを後で滅菌する場合にのみ使用してください。ライナーの滅菌を行わない場合は、手作業による洗浄と消毒のみを行ってください。

ライナーの検査

1. ライナーのシリコン層に汚れや亀裂がないかどうかを目視で確認します。
2. シリコン層に亀裂がある場合は、ライナーを廃棄します。
3. 汚れがある場合は、手作業による洗浄と消毒をもう一度行います（上記を参照）。

滅菌

警告：他の患者に使用前には、必ずライナーを滅菌してください。

注意：

- * 滅菌は最大10サイクルまでに制限されています。
- * 滅菌の前には必ずライナーの洗浄と消毒を行ってください。

滅菌の準備

チャートに記載の滅菌サイクル数を確認してください。その数字をライナーに直接記録してください。遠位端のシリアル番号でライナーを確認してください。

次の2つの方法のいずれかのみを行って、ライナーの滅菌を準備してください。

- a. 手作業による洗浄と消毒を行う（下記の「手作業による洗浄と消毒」を参照）

または


- b. 洗浄消毒器を使用する（下記の「**洗浄消毒器**」を参照）。

a) または b) を行った後は、ライナーの検査を行ってください（下記の「ライナーの検査」を参照）。

手作業による洗浄および消毒

1. ライナーを裏返して、表面が十分に湿潤するまでアルコール含浸ワイプで拭きます。そのまま乾燥させてください。
2. ライナーを通常の形状に戻し、外側の面に対しても同じ作業を行います。

洗浄消毒器

1. 洗浄消毒器を使用して 90℃、5 分間の曝露時間で洗浄および消毒を行います。
2. 遠位端を上にしてライナーを洗浄消毒器に入れます（ 6）。スタンドが十分に長く、近位端が開いた状態にできることを確認してください。
3. 洗浄剤を投入し、洗浄消毒器を起動します。

注意：洗浄消毒器の使用後は、ライナーを再使用する前に滅菌する必要があります（下記の「滅菌プロセス」を参照）。

ライナーの検査

1. ライナーのシリコン層に汚れや亀裂がないかどうかを目視で確認します。
2. シリコン層に亀裂がある場合は、ライナーを廃棄します。
3. 汚れがある場合は、手作業による洗浄と消毒をもう一度行います（上記の「滅菌の準備」を参照）。
4. 亀裂も汚れもなければ、ライナーを滅菌します（下記の「滅菌プロセス」を参照）。

滅菌プロセス

1. 滅菌フィルムにライナーを入れ、両端をシールします。
2. 必要なラベルを貼付します。
3. オートクレーブ内で分割前真空と湿式加熱によって 134℃、5 分間以上の曝露時間で滅菌します。

注意：滅菌に他の薬剤を使用しないでください。シリコンは曝露した物質を吸収します。

仮（予備）義足での使用

警告：下腿切断患者による仮（予備）義足の一部としてのみライナーを使用してください。

注意：ライナーの性能を確認します。性能に変化がある場合は、ライナーの使用を中止して医療提供者に連絡してください。

仮（予備）義足のライナーサイズの選択

正しいライナーサイズを決定します（「ライナーサイズの選択」の項を参照）。

ライナーマトリクスが骨構造を4cmにわたって覆っていることを確認してください。マトリクスが腓骨頭より上にこないようにしてください。

注意：ライナーがきつすぎると、ピストニングが発生したり、しびれが生じたりする可能性があります。ライナーが緩すぎると、発汗量が増えたり、断端が動いたりする可能性があります。いずれも水疱や発疹の原因となることがあります。

トリミング

ユーザーの好みに合わせてライナーをトリミングし、可動範囲を広げてください。Iceross Curvemaster または同様のツールを使用して縁を丸く滑らかにしてください。これによって、皮膚炎のリスクやライナーが裂けるリスクを最小限に抑えることができます。

注意：ソケットの近位トリミングラインより下でライナーを切断しないでください。過度のトリミングによって不快感が生じたり、ライナーと断端の間の吸着力や懸垂性が低下したりする可能性があります。

ロッキング懸垂

lanyard 懸垂システムを使用する場合は、接続ねじをライナーの遠位部アタッチメントに差し込んで回します。正しい手順については、lanyard 懸垂システムの使用説明書を参照してください。

ロックピンを使用する場合は、Loctite 410/411 または同等品をねじ山に塗布します。その後、取り付けピンを固定式遠位部アタッチメントに締めます。Össur は、4Nm（3 フィート重量ポンド）のトルク値を推奨します。正しい手順については、取り付けピンの使用説明書を参照してください。

警告：

- * ロッキングライナーにフランジレスピンを使用しないでください。フランジレスピンは遠位部アタッチメントに損傷を与える可能性があります。
- * 取り付けピンと遠位部アタッチメントの間で過度の動きや製品の摩耗が見られるときは、直ちにライナーの使用を中止して担当の義肢装具士に相談するようユーザーに指示してください。健康への影響を防ぐためにこれらの推奨事項に従ってください。

ソケットの装着

ユーザーにソケットを装着してください。

ソケットの適合をコントロールするには、以下のチェックリストを使用してください。

ユーザーが潤滑剤を使用せずにソケットを確実に装着することができる。

ライナーとソケットの内壁が完全に密着した状態を維持している。

近位部の適合が良好である。

ソケット内でピストニングが最小限に抑えられている。

- 体積の変動によりユーザーが危険を感じる場合やソケットとの接触が損なわ

れる場合は、Iceross ソックスを1枚以上追加することでソケットの適合を再度得ることができます。

注意：上記のいずれかに反する状態を示すフィードバックがあった場合は、問題に応じてソケットを調整または再製作する必要があります。

ライナーの手入れ

ライナーは毎日使用後に洗浄して清潔にしてください。スリーブを取り外して裏返し、pH 調整がされた、香料および染料がまったく使われていない石けんで洗浄します。

注意：柔軟剤、漂白剤などの製品や洗浄液は使用しないでください。これらを使用すると、ライナーを痛める恐れがあります。

洗浄後、ライナーを水で十分にすすぎ、両面を拭いて乾かしてください。ライナーは洗浄後すぐに使用できます。この製品は夜通しで乾燥させる必要はありません。

ライナーの洗浄が終わったら、必ず、遠位部アタッチメントを外側に向けてすぐに元の状態に戻してください。損傷や摩耗がないかを常に点検してください。損傷があるとライナーの効果を弱める可能性があるため、損傷が認められた場合は直ちにユーザーの義肢装具士に報告する必要があります。使用を誤ると、懸垂性が失われることがあります。

スキンケア

断端は毎日洗浄して清潔にしてください。pH 調整がされた、香料および染料がまったく使われていない低刺激の液体石けんで洗浄してください。乾燥肌の場合は、pH 調整がされた、香料および染料がまったく使われていないローションを塗布して皮膚を保湿し、柔らかくします。

注意：

- * ライナーを装着する直前に断端にローションを塗らないでください。ライナーの損傷を防ぐため、断端は清潔で乾燥した状態にしておく必要があります。
- * 断端と皮膚を毎日検査します。どちらも健康上の問題がなく、ライナーを使用し続けても安全であることを確認してください。
- * 一般的な家庭用品や浴室用品（石けん、脱臭剤、香水、エアゾールや研磨洗浄剤など）は使用しないでください。これらは皮膚炎を引き起こす要因となる場合があります。

適合性

Össur 製品とその部品は、該当する公的規格に従って設計およびテストされています。該当の規格が存在しない場合は、社内で規定した規格に従って設計およびテストされています。これらの規格との互換性や適合性は、そのÖssur 製品を、推奨されている他の Össur 部品と組み合わせた状態でのみ得られます。

年に一度の定期的な安全点検を実施することを推奨します。

重大な事故を報告する

ヨーロッパに居住する装着者および / または患者への重要な通知：
装着者および / または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および / または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

廃棄

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

責任に関する文

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。

符号描述

MD 医疗器械

IFU – 使用说明

* 注：本 IFU 中使用的命名法和定义请参阅“ISO 21065:2017。假肢和矫形器 – 关于下肢截肢者治疗和康复的术语。”

即刻术后护理（通常最多三天）：手术后提供的治疗，重点是从手术中恢复，实现病情稳定，预防并发症和开始活动

早期康复：在患者病情稳定后提供的治疗，旨在有或无假肢的情况下获得最佳康复状况

临时（预备）假肢：单独制造的假肢，允许在提供最终假肢之前进行早期活动和步态再教育

产品描述

Iceross Post-Op Liner 是一种可重复使用的硅胶套，用于小腿截肢或大腿截肢的术后治疗。

该硅胶套有两个不同的款类。一款适用于小腿截肢患者。它具有伞状末端和矩阵结构。另一款适用于大腿截肢患者。该款硅胶套只是一个套筒。它不具有伞状末端或矩阵结构。

两个款类均由硅胶制成，并覆有 EasyGlide 涂层。它们在术后即刻护理之后用于残肢的加压治疗。

加压治疗可以由护理人员（即医生、物理治疗师、护士、持证假肢技师）在医疗监督下进行。治疗应在手术后 5 - 7 天开始，理想情况是在截肢手术后立即在残肢上采用 Össur Rigid Dressing (ORD) 并持续使用 5 - 7 天。

应在早期阶段（即在截肢后前几周内残肢容积变化最大的阶段）开始使用硅胶套。在此期间，加压治疗效果最佳。逐渐引入硅胶套，确保截肢者和残肢适应压迫力以及新环境。在取得最佳伤口愈合目标且患者已做好下一步准备（即在有或无假肢的情况下进行康复治疗）前，加压治疗即将继续进行。

在早期康复的后期，当残肢愈合且稳定时，小腿截肢款类硅胶套可作为临时（预备）假肢 * 的硅胶套。

适应症

下肢截肢。

禁忌症

在下列情况下，请勿使用 Iceross Post-Op Liner 对截肢者进行加压治疗：

- PAOD（非截肢区域的多普勒指数低于 0.6）
- 失代偿性心力衰竭
- 化脓性静脉炎
- 蓝色炎性疼痛症
- 渗出性皮肤病
- 严重感觉障碍
- 对所用材料不耐受并出现过敏反应

预期用途

Iceross Post-Op 硅胶套用于小腿截肢或大腿截肢术后残肢的早期康复治疗。

第一，在治疗早期阶段用于加压治疗。

第二，在小腿截肢术后治疗的后期阶段作为临时假肢的一部分。

安全说明

如本说明手册所示，告知患者如何正确处理和管理硅胶套。

警告：请勿将大腿截肢款类用作临时（预备）假肢的一部分。

警告：如果出现功能改变或功能丧失，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。

警告：如果器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。

材料清单

硅胶、聚酰胺 6.6、弹力纤维、聚酯、钢

硅胶套尺寸选择

按照下面列出的步骤为患者带来首次使用硅胶套的良好体验，并规避压迫程度令人不适的风险：

1. 对于小腿截肢者，通过稍微弯曲膝盖，使软组织垂下，确定正确的硅胶套尺寸。
2. 在残肢远端上方 4cm 处进行测量。在敷料 / 残肢上做一个小标记。
3. 测量标记处残肢的周长，以确定正确的硅胶套尺寸（图 1）。
4. 选择与实测周长相匹配的硅胶套，或小一号的可用尺寸。

示例：

如果在指定位置测得残肢为 24.5cm，请选择尺寸为 23.5 的硅胶套，而非尺寸 25。

加压治疗

伤口敷料

在伤口区域上方放置绷带。 封闭敷裹有利于伤口有效愈合。 使用吸收性敷料（图 2）。

修剪

根据用户偏好修剪硅胶套。 使用 Iceross Curvemaster 或类似工具可生成圆滑的边缘，最大限度地降低皮肤刺激和 / 或硅胶套撕裂的风险。

穿脱

始终与患者保持沟通，以确保不会感到不适。 如果患者无法积极参与穿戴硅胶套，请始终确保安排助手在应用过程中将肢体保持在正确的位置上。

预防措施：请勿使用酒精喷雾作为穿戴辅助物，否则会破坏 Easy Glide 涂层。

穿戴

1. 从 Iceross Post-Op Liner 包装中将其取出。
2. 将一只手放在硅胶套内部，将其翻转，注意不要用指甲弄坏硅胶套（图 3）。
3. 确保硅胶套完全翻转，尽可能多地露出底部。 将硅胶套的底部直接放置在远端残肢上（图 4）。
4. 对于小腿截肢者：略微弯曲膝盖。
5. 将硅胶套一直向上卷到肢体上（图 5）。
6. 沿硅胶套长度向上摸索，以确保没有气囊；如果发现气囊，请重新穿戴硅胶套。

脱下

1. 在取下 Iceross 硅胶套之前，在治疗图表中记录肢体已穿戴硅胶套的时间。
2. 卷起脱下硅胶套。
3. 取下后，将硅胶套翻转回其正常位置。

日常使用

每天穿戴 Iceross Post-Op Liner 两次，如下所示：

第 1 天：早上和下午穿戴硅胶套一小时。

第 2 天：早上和下午穿戴硅胶套两小时。

第 3 天：早上和下午穿戴硅胶套三小时。

第 4 天：早上和下午穿戴硅胶套四小时。

在接下来每天的早上和下午连续穿戴四小时，直到治疗结束。

当日时间	第 1 天	第 2 天	第 3 天	第 4 天	第 5 天	第 6 天	第 7 天
早上	1 小时	2 小时	3 小时	4 小时	4 小时	4 小时	4 小时
下午	1 小时	2 小时	3 小时	4 小时	4 小时	4 小时	4 小时

注：

- 如果患者因残肢受压迫而感到不适或疼痛，请选择较大尺寸的硅胶套（请参见“硅胶套尺寸选择”一节）。
- 在转移患者时（例如从床到轮椅以及上厕所时），请穿上硅胶套。这将在移动期间提供所需的压迫。不使用硅胶套时，使用柔软的敷料包扎以保持加压治疗的效果。使用刚性敷料（ORD）过夜以保护残肢并保持预防挛缩。
- 确保在上午和下午环节之间始终留出一个小时的休息时间。

加压治疗期间尺寸发生变化

在治疗图表模板中记录残肢的每日测量值，以跟踪治疗进展。依据适用情况，在治疗图表模板中填写其他信息。

随着水肿减少，改变硅胶套尺寸以提供持续的压迫治疗。测量上述残肢并选择合适的硅胶套尺寸。

在加压治疗的前 3 周，患者可能需要 3 - 4 种不同的硅胶套尺寸。根据硅胶套提供的加压治疗的成功情况，残肢可能已准备好进行假肢适配。

如果是小腿截肢，则可将加压治疗的最后一个硅胶套用于假肢安装和随后的暂时使用。

注：

- 如果尺寸变化导致患者感到明显不适，请使用先前更大的尺寸，直到隔一天再试。
- 更换硅胶套时，如果加压时间完全相同，则治疗效果最佳。如有能力，患者应始终自行决定治疗期限。

清洁和消毒（未灭菌）

从截肢者身上取下硅胶套后，在首次使用硅胶套前和一天两次对其进行清洁、消毒和检查。

手动清洁和消毒

1. 将硅胶套从里向外翻转，用浸有酒精的擦拭布擦拭表面直至完全湿润。让其干燥。
2. 使硅胶套恢复正常形状，并在外表面上重复该过程。

预防措施：

- 仅使用乙醇或异丙醇溶液手动清洁硅胶套。
- 如果之后将对硅胶套灭菌，则仅使用清洗消毒器。如果不对硅胶套灭菌，则仅手动清洁和消毒。

硅胶套检查

1. 检查硅胶套上是否存在可见污染以及硅胶层是否撕裂。
2. 如果硅胶层存在任何可见撕裂，请弃置硅胶套。
3. 如果存在任何可见污染物，请重复进行手动清洁和消毒（见上文）。

灭菌

警告：在用于其他患者前始终对硅胶套进行灭菌。

预防措施：

- 灭菌限制为最多 10 次。
- 在灭菌前，请务必清洗和消毒硅胶套。

灭菌准备

跟踪图表上记录灭菌的次数。直接在硅胶套上标记数字。在远端使用序列号识别硅胶套。

通过仅执行以下两种方法中的一种方法，准备硅胶套进行灭菌：

- a. 手动清洁和消毒（请参见下面的“手动清洁和消毒”）
- 或者
- b. 通过使用清洗消毒器（请参见下面的“清洗消毒器”）。

在执行 a) 或 b) 后检查硅胶套（请参见下面的“硅胶套检查”）。

手动清洁和消毒

1. 将硅胶套从里向外翻转，用浸有酒精的擦拭布擦拭表面直至完全湿润。让其干燥。
2. 使硅胶套恢复正常形状，并在外表面上重复该过程。

清洗消毒器

1. 使用清洗消毒器在 90°C 清洁和消毒并暴露 5 分钟。
2. 将硅胶套放入清洗消毒器中，远端位于顶部（图 6）。确保支架足够长以保持近端开放。
3. 添加清洁剂并启动清洗消毒剂。

预防措施：使用清洗消毒器后，需要在重新使用前对硅胶套进行灭菌（请参见下面的“灭菌过程”）。

硅胶套检查

1. 检查硅胶套上是否存在可见污染以及硅胶层是否撕裂。
2. 如果硅胶层存在任何可见撕裂，请弃置硅胶套。
3. 如果存在任何可见污染物，请重复进行清洁和消毒（见上文“灭菌准备”）。
4. 如果无可见撕裂和污染物，则对硅胶套进行灭菌（请参见下面的“灭菌过程”）。

灭菌过程

1. 将硅胶套放入灭菌膜中并密封两端。
2. 贴上必要的标签。
3. 在具有 134°C 暴露分级的预真空和湿热环境的高压釜中灭菌，且暴露时间至少为 5 分钟。

预防措施：请勿使用其他介质进行灭菌，因为硅胶可以吸收它所接触的物质。

与临时（预备）假肢配套使用

警告：硅胶套仅可用作小腿截肢患者的临时（预备）假肢的一部分。

预防措施：请监测硅胶套的性能。如果性能出现变化，请停止使用硅胶套并联系技师。

临时（预备）假肢的硅胶套尺寸选择

确定合适的硅胶套尺寸（请参阅“硅胶套尺寸选择”一节）。

确保硅胶套矩阵覆盖 4 厘米的骨结构。请勿使矩阵伸展超过腓骨小头。

预防措施：如果硅胶套太紧，会导致出现活塞运动和 / 或麻木。如果硅胶套太松，会增加排汗或让肢体移动。两者均可导致水泡和皮疹。

修剪

根据用户喜好修剪硅胶套以增加活动范围。使用 Iceross Curvemaster 或类似工具可生成圆滑的边缘，最大限度地降低皮肤刺激和 / 或硅胶套撕裂的风险。

预防措施：请勿在接受腔口型的下方切割本硅胶套。修剪过度可引起不适并可能降低本硅胶套和残肢之间的吸附，并且会影响悬吊。

锁具型悬吊

如果使用拉线悬吊系统，请将连接螺钉拧入硅胶套的远端接口内。有关正确的说明，请参阅系索悬吊系统的使用说明。

如果使用锁销，请在螺纹上涂抹 Loctite 410/411 或等同化合物。然后将连接销拧紧到固定的远端接口上。Össur 建议扭矩为 4Nm (3 ft lb)。有关正确的说明，请参阅连接销的使用说明。

警告：

- 请勿将无法兰销使用与带锁具的硅胶套。无法兰销可能会导致远端接口损坏。
- 一旦发现连接销和远端接口之间出现过多移动或产品磨损，应立即通知用户停止使用本硅胶套，并咨询其假肢技师。请遵循这些建议以防止导致健康后果。

接受腔安装

为用户试穿接受腔。

按照核查清单控制接受腔的适合度：

- 用户可以在不使用润滑剂的情况下安全地穿上接受腔
- 硅胶套和接受腔内壁保持充分接触。
- 近端适合度良好。
- 最大限度减少接受腔中的活塞运动。
- 如果用户因容积波动而经历接受腔牢固度或者接触度下降的情况，则可以添加一个或多个 Iceross Socks 以恢复接受腔合适度。

预防措施：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。

硅胶套护理

使用后，每天对硅胶套的两面进行清洗和清洁。取下硅胶套，将硅胶套的内层外翻，然后使用 pH 值平衡、100% 无香料和染料的肥皂清洗。

预防措施：请勿使用织物软化剂、漂白剂以及其他产品 / 洗涤剂。使用这些可能导致硅胶套损坏。

清洁后用水彻底冲洗硅胶套，并擦干两面。硅胶套在清洗后可直接使用，无需整夜晾干。

始终使硅胶套恢复到常态，并在清洁后将远端附件面朝外。务必检查是否有损坏或磨损。硅胶套经受任何损害都可能弱化硅胶套的使用效果，因此应将此情况立即告知用户的假肢技师。使用不当可能使假肢悬吊性受损。

皮肤护理

每天清洗和清洁残肢。使用 pH 值平衡、100% 无香料和染色剂的温和皂液清洗。如果注意到用户为干性皮肤，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。

预防措施：

- 请勿在残肢上涂抹乳液后立即穿戴硅胶套。为防硅胶套损坏，残肢应清洁且干燥。
- 每天检查残肢和皮肤。确保两者健康以及继续使用硅胶套是安全的。
- 请勿使用普通家用品或洗浴品，包括肥皂、除臭剂、香水、气雾剂或研磨清洗剂。这些可能导致或刺激皮肤瘙痒。

合规

Össur 产品及部件均依据适用的官方标准或内部定义的标准（没有适用的官方标准时采用）设计和测试。Össur 产品仅在与推荐的其他 Össur 部件一起使用时，才能保证符合并兼容这些标准。

我们建议每年进行定期的安全检查。

报告严重事件

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：
用户和 / 或患者必须将与设备有关的任何严重事件报告给制造商和 / 或用户和 / 或患者所在的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置

设备和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任文本

Össur 不承担以下责任：

- 设备未按照使用说明进行维护。
- 设备与其他制造商的零部件组装在一起。
- 在推荐的使用条件、应用或环境之外使用的设备。

한국말

기호 설명

MD

의료 장치

IFU - 사용 설명서

*참고: 본 IFU의 명명법과 사용 정의는 "ISO 21065:2017. 보철기 및 보조기 - 하지 절단 수술을 받은 사람의 치료와 재활에 관한 조항"을 참조합니다.

즉각적인 수술 후 치료(일반적으로 최대 3일): 절차 중 회복에 중점을 두고 있으며 의학적 안정성을 추구하고, 합병증을 예방하고, 이동성을 시작하는 수술 후 제공된 치료

조기 재활: 보철 장치의 유무에 관계없이 최적의 재활 조건을 달성하기 위해 환자가 의학적으로 안정된 상태일 경우 제공되는 치료

임시(예비) 보철 장치: 최종 보철 장치를 제공하기 전에 조기 이동 및 보행 재교육을 허용하기 위해 개별적으로 제작된 보철 장치

제품 설명

Iceross Post-Op 라이너는 하퇴 절단 또는 대퇴 절단 수술 후 치료에 사용되는 재사용 라이너입니다.

라이너는 두 가지 버전으로 제공됩니다. 한 가지 버전은 하퇴 절단 환자를 위한 것으로, 우산 모양 장치와 매트릭스가 있습니다. 다른 버전은 대퇴 절단 환자를 위한 것입니다. 이 라이너 버전은 슬리브 전용이며, 우산 모양 장치나 매트릭스가 없습니다.

두 버전 모두 실리콘 재질이며, Easy Glide가 코팅되어 있습니다. 이 라이너는 즉각적인 수술 후 치료 이후 잔존 사지의 압박 치료에 사용됩니다.

압박 치료는 치료 제공자(의사, 물리 치료사, 간호사, 공인 보철기사 등)의 의료 감독 하에 수행할 수 있습니다. 절단 수술 직후 잔존 사지에 Össur Rigid Dressing(ORD)을 붙이고 가급적 5-7일 후에 수술 후 치료를 시작해야 합니다.

절단 후 처음 몇 주 동안 잔존 사지의 체적 변화가 가장 크기 때문에 라이너를 초기에 사용하기 시작해야 합니다. 이 기간에는 압박 치료가 가장 효과적입니다. 라이너를 점진적으로 사용하여 수족 절단 환자와 잔존 사지가 압박과 새로운 환경에 익숙해지게 합니다. 상처가 최적의 상태로 치료되고, 환자가 보철 장치의 유무에 관계없이 재활을 시작하는 단계에 대해 준비가 될 때까지 압박 요법을 실시합니다.

하퇴 버전의 라이너는 잔존 사지가 치유되고 안정적인 상태가 되는 조기 재활의 후반부에서 임시(예비) 보철 장치* 인터페이스의 라이너로 포함될 수 있습니다.

사용 예시

하지 절단

사용 금지 사항

다음과 같은 질환이 있는 수족 절단 환자에게는 Iceross Post-Op 라이너를 압박 치료에 사용하지 마십시오.

- PAOD(절단되지 않은 영역의 도플러 지표 0.6 미만)
- 심부전
- 폐혈성 정맥염
- 유통성 청고종
- 삼출성 피부병
- 심한 감각 장애
- 사용된 물질에 대한 불내증 및 알레르기 반응

용도

Iceross Post-Op 라이너는 하퇴 절단 또는 대퇴 절단 수술 후 잔존 사지에 대한 조기 재활 치료의 일환으로 사용됩니다.

첫 번째는 초기 치료 단계의 압박 치료입니다.

두 번째는 하퇴 절단 수술 후 치료의 후반부에서 임시 보철기 인터페이스의 일환입니다.

일반 안전 지침

환자에게 본 사용 설명서에 명시된 라이너 취급 및 관리 방법을 정확히 알려줍니다.

경고: 대퇴 버전을 임시(예비) 보철 장치 인터페이스의 일부로 사용하지 마십시오.

경고: 기능 변경 또는 기능 손실의 경우 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 장치에 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

제품 원료 목록

실리콘, 폴리아미드 6.6, 엘라스테인, 폴리에스테르, 스틸

라이너 사이즈 선택

아래에 명시된 단계에 따라 라이너를 처음 사용하는 환자에게 불편하지 않을 정도의 압박감으로 라이너를 사용합니다.

1. 하퇴 절단 환자의 경우 무릎을 약간 구부려 연조직이 늘어지거나 상태에서 정확한 라이너 사이즈를 결정합니다.
2. 잔존 사지의 원위부 말단에서 위로 4cm 부위를 측정합니다. 드레싱/잔존 사지에 작게 표시합니다.
3. 표시된 부분에서 잔존 사지의 둘레를 측정하여 정확한 라이너 사이즈를 측정합니다(그림 1).
4. 둘레의 실제 측정치와 일치하는 라이너를 선택하거나 그 다음으로 작은 사이즈를 선택합니다.

예:

표시된 위치의 잔존 사지 측정치가 24.5cm이면 25가 아닌 23.5 라이너 사이즈를 선택하십시오.

압박 치료

상처 드레싱

상처 부위 위에 붕대를 감습니다. 상처 치유에는 밀봉 드레싱이 효과적입니다. 흡수성 드레싱을 사용하십시오(그림 2).

다듬기

사용자 기호에 따라 라이너를 정리합니다. Iceross Curvemaster 또는 유사한 도구를 사용하여 모서리를 매끈하고 둥글게 만들어 피부 자극 및/또는 라이너 파열 위험을 최소화하십시오.

착용 및 분리

항상 환자와 대화하며 불편한 점이 없는지 확인하십시오. 환자가 라이너 착용에 적극적으로 참여할 수 없는 경우 항상 조수의 도움을 받아 착용 중에 올바른 위치에서 사지를 잡습니다.

주의 사항: Easy Glide 코팅이 벗겨질 수 있으므로 착용 보조 기구로 알코올 스프레이를 사용하지 마십시오.

착용

1. Iceross Post-Op 라이너를 포장에서 꺼냅니다.
2. 라이너 안에 한 손을 넣고 뒤집습니다. 이때 손톱으로 라이너가 손상되지 않게 조심합니다(그림 3).
3. 라이너를 완전히 뒤집어 바닥을 최대한 노출시켜야 합니다. 원위 잔존 사지에 라이너 바닥을 직접 닿니다(그림 4).
4. 하퇴 절단 환자의 경우 무릎을 약간 구부립니다.
5. 라이너를 사지 위로 끝까지 말아 올립니다(그림 5).
6. 라이너를 길이 방향을 따라 만져보면서 공기 주머니가 생기지 않았는지 확인합니다. 공기 주머니가 발견되면 라이너를 다시 부착하십시오.

분리

1. Iceross 라이너를 제거하기 전에 치료 차트에 사지에 착용한 시간을 기록하십시오.
2. 라이너를 말면서 벗깁니다.
3. 제거한 라이너를 다시 원래 위치로 뒤집습니다.

일일 사용

다음과 같이 매일 두 번씩 Iceross Post-Op 라이너를 착용합니다.

제1일: 오전과 오후에 한 시간씩 라이너를 착용합니다.

제2일: 오전과 오후에 두 시간씩 라이너를 착용합니다.

제3일: 오전과 오후에 세 시간씩 라이너를 착용합니다.

제4일: 오전과 오후에 네 시간씩 라이너를 착용합니다.

치료가 끝날 때까지 매일 오전과 오후에 네 시간씩 계속 착용합니다.

시간	제1일	제2일	제3일	제4일	제5일	제6일	제7일
오전	1시간	2시간	3시간	4시간	4시간	4시간	4시간
오후	1시간	2시간	3시간	4시간	4시간	4시간	4시간

참고:

- 환자가 잔존 사지의 압박으로 불편이나 통증을 느낄 경우에는 더 큰 사이즈의 라이너를 선택하십시오("라이너 사이즈 선택" 단원 참조).
- 환자를 침대에서 휠체어로 옮기거나 화장실로 이동할 때 라이너를 착용합니다. 이동 중에 필요한 압박을 주기 위한 것입니다. 라이너를 사용하지 않을 때는 부드러운 드레싱을 사용하여 압박 치료의 효과를 유지합니다. 잔존 사지를 보호하고 구축 예방이 유지되도록 야간에는 단단한 드레싱(ORD)을 사용합니다.
- 오전과 오후 사이에 1시간 휴식 시간을 두어야 합니다.

압박 치료 중 크기 변화

치료 차트 템플릿에 잔존 사지의 일일 측정치를 기록하여 치료 진행 상태를 추적하십시오. 치료 차트 템플릿에 해당하는 다른 정보를 기재하십시오.

부종이 줄어들면 라이너 사이즈를 변경하여 압박 치료를 지속합니다. 위에 명시된 것처럼 잔존 사지를 측정하고 적절한 라이너 사이즈를 선택합니다.

환자는 압박 치료 처음 3주 동안 서너 가지의 라이너 사이즈가 필요할 수 있습니다.

라이너를 이용한 압박 치료의 효과에 따라, 잔존 사지의 보철기 장착을 준비할 수 있습니다.

하퇴 절단의 경우 압박 치료에 사용한 마지막 라이너를 보철기 장착 및 다음 번 임시 공급용으로 사용할 수 있습니다.

참고:

- 크기 변경으로 인해 환자가 심하게 불편을 느끼면 다음 날까지 이전의 더 큰 크기를 사용하십시오.
- 라이너를 바꿀 때 압박 시간이 동일하면 최적의 치료입니다. 가능하다면 환자는 항상 치료 길이를 결정해야 합니다.

세척 및 소독(멸균 제외)

수족 절단 환자에게서 라이너를 제거하고 처음 사용할 때 그리고 이후에는 하루에 두 번씩 라이너를 세척하고, 소독하고, 검사합니다.

수동 세척 및 소독

1. 라이너를 뒤집어 완전히 젖을 때까지 알코올이 함유된 물티슈로 표면을 닦습니다. 물기를 제거합니다.
2. 라이너를 다시 원래 모양으로 뒤집고 외부 표면도 같은 방식으로 닦습니다.

주의 사항:

- 라이너를 수동으로 세척할 때는 에탄올 또는 이소프로판올 용액만 사용하십시오.
- 이후에 라이너를 멸균할 경우에만 세척 소독기를

사용하십시오. 라이너를 멸균하지 않을 경우에는 수동 세척과 소독만 실시하십시오.

라이너 검사

1. 라이너를 검사하여 실리콘 층에 오염물과 마모된 부분이 없는지 확인합니다.
2. 실리콘 층에 마모된 부분이 있는 경우에는 라이너를 폐기하십시오.
3. 오염물이 보이면 수동 세척과 소독을 실시하십시오(위 참조).

멸균

경고: 다른 환자에게 사용하기 전에 반드시 라이너를 멸균하십시오.

주의 사항:

- 멸균은 최대 10회로 제한됩니다.
- 반드시 라이너 세척과 소독 단계를 거친 후에 멸균해야 합니다.

멸균 준비

차트를 보고 멸균 횟수를 확인하십시오. 라이너에 직접 횟수를 표시하십시오. 원위부 말단에 있는 일련번호를 보고 라이너를 확인합니다.

다음 두 가지 방법 중 하나만 실시하여 라이너 멸균을 준비합니다.

a. a)수동 세척 및 소독(아래의 "수동 세척 및 소독" 참조)
또는

b. 세척 소독기 사용(아래의 "세척 소독기" 참조)

a) 또는 b)를 실시한 후에 라이너를 검사하십시오(아래의 "라이너 검사" 참조).

수동 세척 및 소독

1. 라이너를 뒤집어 완전히 젖을 때까지 알코올이 함유된 물티슈로 표면을 닦습니다. 물기를 제거합니다.
2. 라이너를 다시 원래 모양으로 뒤집고 외부 표면도 같은 방식으로 닦습니다.

세척 소독기

1. 세척 소독기를 사용하여 90°C에서 5분 동안 세척하고 소독합니다.
2. 라이너를 세척 소독기에 넣습니다. 이때 원위부 말단이 위와 와야 합니다(그림 6). 근위부 말단이 계속 열려 있으면 스탠드가 충분히 길어야 합니다.
3. 세척제를 넣고 세척 소독기를 작동시킵니다.

주의 사항: 세척 소독기를 사용한 뒤에는 라이너를 멸균한 후에 재사용해야 합니다(아래의 "멸균 절차" 참조).

라이너 검사

1. 라이너를 검사하여 실리콘 층에 오염물과 마모된 부분이 없는지 확인합니다.
2. 실리콘 층에 마모된 부분이 있는 경우에는 라이너를 폐기하십시오.
3. 오염물이 보이면 수동 세척과 소독을 실시하십시오(위의 "멸균 준비" 참조).
4. 마모된 부분이나 오염물이 보이지 않으면 라이너를 멸균하십시오(아래의 "멸균 절차" 참조).

멸균 절차

1. 라이너를 멸균 필름에 넣고 양쪽을 밀봉합니다.
2. 필요한 라벨을 붙입니다.
3. 오토클레이브에서 분획 사전 진공 및 수분으로 134°C에서 5분 이상 멸균합니다.

주의 사항: 노출된 물질이 실리콘에 흡수될 수 있으므로 다른 멸균 매체는 사용하지 마십시오.

임시(예비) 보철 장치와 함께 사용

경고: 라이너는 하퇴 절단 환자를 위한 임시(예비) 보철 장치의 일부로만 사용하십시오.

주의 사항: 라이너 성능을 모니터링합니다. 성능에 변화가 있으면 라이너 사용을 중단하고 담당 의사에게 연락하십시오.

임시(예비) 보철 장치용 라이너 사이즈 선택

올바른 라이너 사이즈를 결정하십시오("라이너 사이즈 선택" 단원 참조).

라이너 매트릭스가 골구조 4cm를 덮어야 합니다. 매트릭스가 비골두보다 높게 돌출되지 않도록 하십시오.

주의 사항: 라이너가 너무 꼭 끼면, 왕복 동작에 의한 저림 증상이 나타날 수 있습니다. 라이너가 너무 헐거우면, 땀이 많이 나거나 사지가 움직일 수 있어 물집과 발진이 생길 수 있습니다.

다듬기

사용자 기호에 따라 라이너를 정리하고 동작 범위를 늘립니다. Iceross Curvemaster 또는 유사한 도구를 사용하여 모서리를 매끈하고 둥글게 만들어 피부 자극 및/또는 라이너 파열 위험을 최소화하십시오.

주의 사항: 소켓의 근위 트립 라인 아래에서 라이너를 절단하지 마십시오. 과도하게 다듬으면 불편을 야기할 수 있고, 라이너와 사지 사이의 흡인력이 감소되어 현수 능력이 저하될 수 있습니다.

잠금식 현수 장치

끈 형태의 현수 시스템을 사용하는 경우 연결 나사를 라이너의 원위부 부착물에 조입니다. 정확한 지침은 끈 형태 현수 시스템의 사용 지침을 참조하십시오.

잠금 핀을 사용하는 경우 나사산에 Loctite 410/411이나 대체 화합물을 바르고, 고정 원위부 부착물에 부착 핀을 조입니다. Össur는 4Nm(3ft lb) 토크 사용을 권장합니다. 정확한 지침은 부착 핀 사용 지침을 참조하십시오.

경고:

- 잠금식 라이너에 플랜지가 없는 핀을 사용하지 마십시오. 플랜지가 없는 핀으로 인해 원위부 부착물이 손상될 수 있습니다.
- 부착 핀과 원위부 부착물 사이가 과도하게 헐겁거나 제폼 마모가 확인되는 경우에는 라이너 사용을 즉시 중단하고 담당 의사에게 연락하도록 사용자에게 알려주어야 합니다. 건강상의 피해를 막기 위해 다음 권장 사항을 따르십시오.

소켓 장착

소켓을 사용자에게 맞추십시오.

체크리스트를 보고 소켓을 조절하십시오.

- 사용자가 윤활유를 사용하지 않고 소켓을 확실하게 착용할 수 있습니다.
- 라이너와 소켓의 내벽이 밀착 상태를 유지합니다.
- 근위에 꼭 맞습니다.
- 소켓 속에서 왕복 동작이 최소화됩니다.
- 사용자가 용적 변동으로 인해 불안전감이나 밀착력 저하를 느낄 경우 Iceross 양말을 하나 이상 추가하면 소켓이 것처럼 단단하게 조여집니다.

주의 사항: 위의 상태 중 하나라도 충족되지 않을 경우에는 소켓을 조정하거나 다시 제작해야 합니다.

라이너 관리

매일 사용 후 라이너 양쪽 면을 모두 세척합니다. 라이너를 제거하고, 뒤집은 다음 향료와 염료가 전혀 첨가되지 않은 중성 비누로 세척합니다.

주의 사항: 섬유 유연제, 표백제 및 기타 제품/세척 용액을 사용하지 마십시오. 사용할 경우 라이너가 손상될 수 있습니다.

세척 후에는 라이너를 물로 깨끗이 행구고 양쪽 면의 물기를 모두 제거합니다. 이 라이너는 세척 후 바로 사용할 수 있습니다. 냄새도록 건조시킬 필요가 없습니다.

세척 직후에는 반드시 라이너를 정상 상태로 되돌려 원위부 부착물이 바깥 쪽을 향하게 하십시오. 손상이나 마모된 부분이 없는지 항상 점검하십시오. 손상되면 라이너의 효과가 줄어들 수 있으므로 사용자의 담당 보철 기사에게 즉시 손상 사실을 알려야 합니다. 잘못 사용할 경우 현수 능력이 소실될 수 있습니다.

피부 관리

잔존 사지를 매일 세척합니다. 향료 및 염료가 전혀 첨가되지 않은 순한 중성 비누를 사용하여 세척합니다. 피부가 건조해지면 향료 및 염료가 전혀 첨가되지 않은 중성 로션을 발라 영양분을 공급하고 피부를 부드럽게 하십시오.

주의 사항:

- 라이너를 착용하기 바로 직전에 피부에 로션을 바르는 것을 피해 주십시오. 라이너 손상을 방지하려면 잔존 사지가 깨끗하고 건조한 상태여야 합니다.
- 잔존 사지와 피부를 매일 검사하십시오. 잔존 사지와 피부가 건강하고, 라이너의 지속적 사용이 안전한지 확인하십시오.
- 비누, 탈취제, 향수, 에어로졸 또는 마모성 세척제 같은 일반 가정용품이나 목욕 용품은 사용하지 마십시오. 사용할 경우 피부 자극이 발생할 수 있습니다.

규정 준수

Össur 제품 및 부품은 공식적용기준에 따라 설계 및 테스트되며 공식적용기준이 없는 경우에는 사내 규정된 표준에 따라 설계 및 테스트됩니다. 이러한 기준에 맞는 호환성과 규정 준수는 Össur 제품이 권장되는 다른 Össur 부품과 함께 사용되는 경우에만 달성할 수 있습니다.

매년 정기적으로 안전 점검을 실시할 것을 권장합니다.

심각한 사건 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 권한 있는 당국에 보고해야 합니다.

폐기

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

배상 책임 문구

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 장치를 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 장치를 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 장치를 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에 사용한 경우

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, 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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

