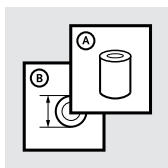
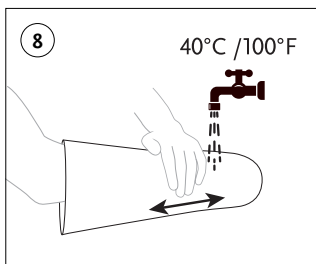
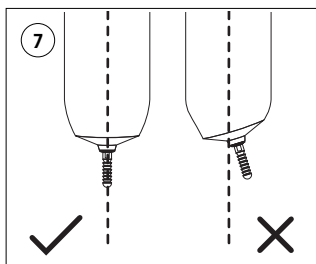
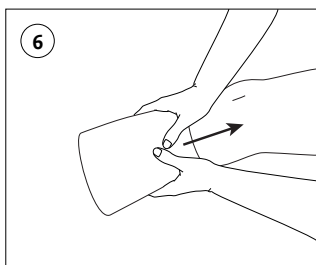
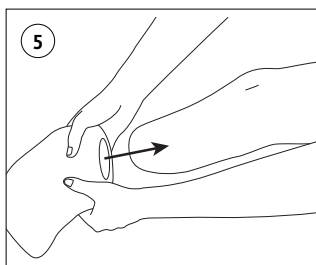
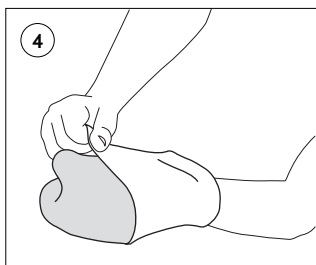
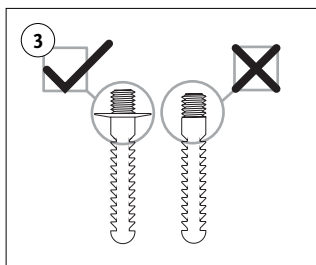
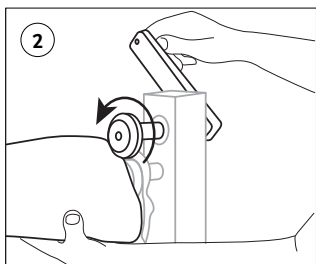
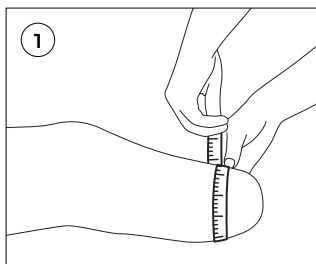


Instructions for Use

CUSHION & LOCKING LINERS



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	11
FR	Notice d'utilisation	19
ES	Instrucciones para el uso	26
IT	Istruzioni per l'uso	33
NO	Bruksanvisning	40
DA	Brugsanvisning	46
SV	Bruksanvisning	53
EL	Οδηγίες Χρήσης	60
FI	Käyttöohjeet	67
NL	Gebruiksaanwijzing	74
PT	Instruções de Utilização	81
PL	Instrukcja użytkowania	88
TR	Kullanım Talimatları	95
RU	Инструкция по использованию	102
JA	取扱説明書	110
ZH	中文说明书	116
KO	사용 설명서	122





DESCRIPTION

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

A locking liner either has a fixed or an interchangeable distal attachment. A cushion liner has no distal attachment and needs to be used together with a sleeve that holds vacuum.

INTENDED USE

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

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

The impact level for the device is listed in the Table below.

Transtibial Liners	Impact Level
Iceross Dermo® Locking	The device is for low to moderate impact use, e.g., walking.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.
Iceross Stabulo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	The device is for moderate to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Transtibial Liners	Impact Level
Iceross® Sport Locking	The device is for high to extreme impact use, e.g., fast walking, running, and sports.
Soft C Locking	The device is for low to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemoral Liners	Impact Level
Iceross® Transfemoral	The device is for low to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.
AKOS	
Relax Transfemoral	

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

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

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

The device is for single patient use.

DEVICE SELECTION

For a transtibial liner, the correct size is determined by bending the knee slightly, allowing the soft tissue to hang down.

To determine the correct size:

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

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

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

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

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

Note: For a transtibial locking liner, make sure that the liner matrix covers at least 4 cm of bony structure. Do not allow the matrix to extend higher than the fibula head.

FITTING INSTRUCTIONS

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

Trimming Instructions

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

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

Socket Fitting

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

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

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

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

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

Locking Liner

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

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

Iceross Dermo Junior and Iceross Stabilo Junior are only compatible with the Icelock 700 series lock.

Caution: Do not use a flangeless pin with the device (**Fig. 3**). A flangeless pin can push through the distal attachment.

Fixed distal attachment

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

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

Interchangeable distal attachment (only applicable for Iceross Sport)

Tighten the distal attachment to the liner to 4 Nm. To fasten the attachment pin to the distal attachment, apply Loctite 410/411 or an equivalent compound to the threads of the pin and torque to 4 Nm.

USAGE

Donning

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

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

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

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

The Iceross Dermo Uniform Locking and Cushion Liners must be orientated with the external labeling at the front of the residual limb. For Iceross Activa the TibiaGuard with the wave structure must be aligned along the front side of the tibia.

Socket Donning

Note: Do not use alcohol spray as a donning aid for a device without a textile cover (with Easy Glide) as this can destroy the low-friction coating and reduce device functionality.

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

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

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

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

Cleaning and care

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

Clean the device daily after use and before first use.

- Turn the device inside out (**Fig. 4**).
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.

- After washing, rinse the device thoroughly with warm water (**Fig. 8**), and pat dry on both sides with a lint-free cloth.
- The device can also be machine washed (40 °C) with a mild detergent and at low spin speed. Fabric softeners, bleaches, and other products/cleaning solutions may result in device damage and should not be used.
- For a device with a textile cover: The device shall be dried overnight before reuse.
For a device without a textile cover (with Easy Glide): The device can be used directly after washing and being pat dry on both sides with a lint-free cloth.
- Always return the device to its neutral state immediately after cleaning. Do not store inside-out as device damage may result.

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

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

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

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

Note: Initially the inner surface of the Iceross Dermo Liners and Protect Liners should be moist to the touch. Therefore, the device should not be left inside out for an extended period or exposed to excessive heat or sunlight.

Environmental Conditions

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

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

Only applicable for locking liner:

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

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

Only applicable for Relax Transfemoral, Relax Locking, and Relax 3C/6C Cushion.

Caution: Prolonged exposure to salt and/or chlorinated water compromises the shielding of the textile cover against electromagnetic influences.

SUPPLEMENTARY DEVICES

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

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

Iceross® Distal Cup

The device is a prosthetic interface intended to be used as part of a system that replaces a missing lower limb.

The device provides further cushioning for distally conical limbs with

poor soft tissue coverage. It conforms to the residual limb and can therefore be used as a filling element to ensure full contact between the silicone liner and the residual limb.

To correctly fit the device:

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

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

Iceross® Pads

The device is a prosthetic interface intended to be used as part of a system that replaces a missing lower limb.

The device can be used for prosthetic volume management to temporarily accommodate lost distal end volume as well as to assess distal contact while fitting a check socket.

Place the pad either in the distal end of the liner or in the distal end of the socket.

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

Iceross® Interface Sheath

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

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

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

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

Iceross® Socks

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

The device can be worn over the liner for volume management.

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

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

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

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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



BESCHREIBUNG

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

Ein Locking-Liner hat entweder einen festen oder einen austauschbaren distalen Anschluss. Ein Cushion-Liner hat keinen distalen Anschluss und muss zusammen mit einem Sleeve verwendet werden, der das Vakuum hält.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Belastungslevel für das Produkt ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Transtibial Liner	Belastung
Iceross Dermo® Locking	Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	

Transtibial Liner	Belastung
Iceross® Synergy Locking	Das Produkt ist für den Einsatz bei mäßiger bis extremer Belastung, z. B. beim Gehen, Laufen und Sport geeignet
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Das Produkt ist für hohe bis extreme Belastungen, z. B. schnelles Gehen, Laufen und Sport geeignet.
Soft C Locking	Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis extremer Belastung, z. B. beim Gehen, Laufen und Sport geeignet.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemoral Liner	Belastung
Iceross® Transfemoral	Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis extremer Belastung, z. B. beim Gehen, Laufen und Sport geeignet.
AKOS	
Relax Transfemoral	

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

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

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

Vorsicht: Mögliche Nebenwirkungen sind Hautreizungen/-reaktionen.

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

PRODUKTAUSWAHL

Bei einem Transtibial-Liner wird die richtige Größe bestimmt, indem Sie das Knie leicht beugen, damit die Weichteile herunterhängen können. So bestimmen Sie die richtige Größe:

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

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

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

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

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

Hinweis: Stellen Sie bei einem transtibial Locking-Liner sicher, dass die Linermatrix mindestens 4 cm Knochenstruktur bedeckt. Die Matrix darf nicht über das Fibulaköpfchen hinausragen.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

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

Anweisungen zum Kürzen

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

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

Schaftanpassung

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

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

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

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

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

Locking-Liner

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

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

Iceross Dermo Junior und Iceross Stabilo Junior sind nur mit der Arretierung der Icelock 700 Serie kompatibel.

Vorsicht: Verwenden Sie für das Produkt keinen Pin ohne Ansatz (**Abb. 3**). Ein Pin ohne Ansatz kann durch den distalen Anschluss drücken.

Fester distaler Anschluss

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

Austauschbarer distaler Anschluss (gilt nur für Iceross Sport)

Ziehen Sie den distalen Anschluss am Liner mit 4 Nm fest. Um den Pin am distalen Anschluss zu befestigen, tragen Sie Loctite 410/411 oder eine gleichwertiges Produkt auf das Gewinde des Pins auf und ziehen Sie es mit 4 Nm an.

VERWENDUNG

Anlegen

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

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

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

1. Fassen Sie die Spitze des Produkts an der Innenseite und stülpen Sie diese über die Hand, bis die Innenfläche vollständig sichtbar ist (**Abb. 4**). Achten Sie darauf, das Produkt nicht mit Fingernägeln zu beschädigen.

2. Nachdem das distale Ende des Produkts so weit wie möglich freigelegt wurde, das Produkt gegen das distale Ende des Stumpfs positionieren (**Abb. 5**).

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Pin am Locking-Liner mittig am distalen Ende des Stumpfes positioniert ist (**Abb. 7**).

3. Bei einem transtibial Liner: Beugen Sie das Knie leicht.

4. Rollen Sie das Produkt mit leichtem Druck vollständig nach oben auf die Extremität (**Abb. 6**).

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

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

Die Iceross Dermo Uniform Locking- und Cushion-Liner müssen mit der äußeren Beschriftung an der Vorderseite des Stumpfes ausgerichtet sein. Bei Iceross Activa muss der TibiaGuard mit der Wellenstruktur entlang der Vorderseite der Tibia ausgerichtet sein.

Anlegen des Schafts

Hinweis: Verwenden Sie kein Alkoholspray als Anziehhilfe für ein Produkt ohne Textilüberzug (mit. Easy Glide), da dies die reibungsarme Beschichtung zerstören und die Produktfunktionalität beeinträchtigen kann.

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

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

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

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

Reinigung und Pflege

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

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

- Wenden Sie das Produkt nach außen (**Abb. 4**).
- Das Produkt unter Verwendung einer pH-neutralen, absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife waschen.
- Nach dem Waschen das Produkt gründlich mit warmem Wasser abspülen (**Abb. 8**) und auf beiden Seiten mit einem fusselfreien Tuch trocken tupfen.
- Das Produkt kann auch mit einem milden Waschmittel und bei geringer Schleuder-Drehzahl in der Maschine gewaschen werden (40 °C). Weichspüler, Bleichmittel und andere Produkte/Reinigungslösungen können das Produkt schädigen und dürfen nicht verwendet werden.
- Für ein Produkt mit Textilüberzug: Das Produkt muss vor der Wiederverwendung über Nacht getrocknet werden.
- Für ein Produkt ohne Textilüberzug (mit. Easy Glide): Das Produkt kann direkt nach dem Waschen verwendet und auf beiden Seiten mit einem fusselfreien Tuch trocken getupft werden.
- Bringen Sie das Produkt immer sofort nach der Reinigung in seine neutrale Position. Das Produkt nicht in gewendetem Zustand aufbewahren, da es hierdurch beschädigt werden kann.

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

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

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

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

Hinweis: Zunächst sollte sich die Innenfläche der Iceross Dermo Liner und Protect Liner feucht anfühlen. Daher sollte das Produkt nicht über einen längeren Zeitraum auf den Kopf gestellt oder übermäßiger Hitze oder Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Umgebungsbedingungen

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

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

Gilt nur für Locking-Liner:

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

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

Gilt nur für Relax Transfemoral, Relax Locking und Relax 3C/6C Cushion.

Vorsicht: Längere Einwirkung von Salz- und/oder Chlorwasser beeinträchtigt die Abschirmung des Textilüberzugs gegen elektromagnetische Einflüsse.

ZUSÄTZLICHE PRODUKTE

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

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

Iceross® Distal Cup

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

Das Produkt bietet weiteres Abpolstern für distal konische Extremitäten mit schlechter Weichteilabdeckung. Es passt sich dem Stumpf an und kann daher als Füllelement verwendet werden, um einen vollständigen Kontakt zwischen dem Liner aus Silikon und dem Stumpf zu gewährleisten.

So passen Sie das Produkt richtig an:

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

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

Iceross® Pads

Das Produkt ist eine prothetische Schnittstelle, die als Teil eines Systems verwendet werden soll, das eine fehlende untere Extremität ersetzt. Das Produkt kann zur prothetischen Volumenkontrolle verwendet werden, um verloren gegangenes distales Endvolumen vorübergehend auszugleichen und um den distalen Kontakt beim Anpassen eines Testschafes zu beurteilen.

Legen Sie das Polster entweder in das distale Ende des Liners oder in das distale Ende des Schafes.

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

Iceross® Nylon Schutzstrumpf

Das Produkt ist für das Aufsetzen von Prothesenschäften vorgesehen.

Das Produkt kann über dem Liner getragen werden, um das Anlegen/Ablegen des Schafes zu erleichtern, indem die Reibung zwischen Schaft und Liner verringert wird.

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

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

Iceross® Schutzstrumpf

Das Produkt ist für die Anpassung bei Stumpfvolumenreduktion vorgesehen.

Das Produkt kann zum Volumenausgleich über dem Liner getragen werden.

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

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

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

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

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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



Dispositif médical

DESCRIPTION

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

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

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

Le niveau d'impact du dispositif est indiqué dans le tableau ci-dessous.

Manchons tibiaux	Niveau d'impact
Iceross Dermo® Locking	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact modéré à extrême, par exemple la marche, la course et les activités sportives.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Manchons tibiaux	Niveau d'impact
Iceross® Sport Locking	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact élevé à extrême, par exemple la marche rapide, la course et les activités sportives.
Soft C Locking	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact élevé à extrême, par exemple la marche, la course et les activités sportives.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Manchons fémoraux	Niveau d'impact
Iceross® Transfemoral	Le dispositif est prévu pour des activités d'impact élevé à extrême, par exemple la marche, la course et les activités sportives.
AKOS	
Relax Transfemoral	

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

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

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

CHOIX DU DISPOSITIF

Pour un manchon tibial, la bonne taille est déterminée en pliant légèrement le genou, en laissant pendre les tissus mous.

Pour déterminer la bonne taille :

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

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

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

Attention : un dispositif trop large/desserré peut entraîner une transpiration excessive et un frottement du moignon à l'intérieur du dispositif, ce qui peut provoquer des ampoules et des éruptions cutanées. En cas d'apparition de ces symptômes ou de tout signe indiquant que le

manchon n'est pas correctement ajusté, le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé.

Remarque : pour un manchon Locking tibial, s'assurer que la matrice du manchon recouvre au moins 4 cm de la structure osseuse. La matrice ne doit pas s'étendre au-dessus de la tête du péroné.

INSTRUCTIONS DE POSE

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

Instructions de pose

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

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

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

Adaptation de l'emboîture

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

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

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

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

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

Manchon Locking

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

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

Les manchons Iceross Dermo Junior et Iceross Stabilo Junior sont uniquement compatibles avec les verrous de la gamme Icelock 700 Series.

Attention : ne pas utiliser de plongeur sans bague d'arrêt avec le dispositif (**Fig. 3**). Un plongeur sans bague d'arrêt peut pousser à travers l'attache distale.

Attache distale fixe

Si un système de suspension à cordelette est utilisé : tourner la vis de connexion dans l'attache distale du manchon. Se reporter aux

instructions d'utilisation du système de suspension à cordelette pour suivre les bonnes instructions.

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

Fixation distale interchangeable (concerne uniquement les manchons Iceross Sport)

Serrer l'attache distale sur le manchon à 4 Nm. Pour fixer le plongeur de fixation à l'attache distale, appliquer de la colle Loctite 410/411 ou un composé équivalent sur les filetages du plongeur et serrer à 4 Nm.

UTILISATION

Mise en place

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

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

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

1. Saisir le haut du dispositif par l'intérieur et le faire glisser sur la main jusqu'à ce que la surface interne soit complètement exposée (**Fig. 4**). Veiller à ne pas endommager le dispositif avec les ongles.
2. Après avoir exposé la plus grande partie possible de l'extrémité distale du dispositif, la positionner contre l'extrémité distale du membre résiduel (**Fig. 5**).

Remarque : veiller à ce que le plongeur du manchon Locking soit placé au centre de l'extrémité distale du membre résiduel (**Fig. 7**).

3. Pour les manchons tibiaux : plier légèrement le genou.
4. En exerçant une légère compression, faire rouler le dispositif jusqu'en haut sur le membre résiduel (**Fig. 6**).

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

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

Les manchons Cushion et Iceross Dermo Uniform Locking doivent être orientés avec l'étiquetage externe à l'avant du membre résiduel.

Pour le manchon Iceross Activa, le TibiaGuard avec la structure ondulée doit être aligné le long de la face avant du tibia.

Chaussage de l'emboîture

Remarque : ne pas utiliser de vaporisateur d'alcool comme aide à la mise en place pour un dispositif sans housse textile (avec Easy Glide) car cela peut détruire le revêtement auto-glissant et réduire la fonctionnalité du dispositif.

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

pour obtenir un enclenchement complet avant d'utiliser la gaine pour maintenir la suspension à vide.

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

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

Nettoyage et entretien

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

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

- Retourner le dispositif (**Fig. 4**).
- Le laver avec un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant.
- Après le lavage, rincer soigneusement le dispositif avec de l'eau tiède (**Fig. 8**), et le sécher en le tamponnant sur les deux faces avec un chiffon non pelucheux.
- Il est également possible de laver le dispositif en machine (40 °C) avec un détergent doux et à une vitesse d'essorage faible. L'eau de Javel, les adoucissants textiles et autres produits/solutions de nettoyage peuvent endommager le dispositif et ne doivent pas être utilisés.
- Pour un dispositif avec un revêtement textile : le dispositif doit être laissé à sécher pendant la nuit avant d'être réutilisé.
- Pour un dispositif sans revêtement textile (avec Easy Glide) : le dispositif peut être utilisé directement après le lavage et être séché en le tamponnant sur les deux faces avec un chiffon non pelucheux.
- Toujours remettre le dispositif à son état neutre immédiatement après nettoyage. Ne pas le ranger à l'envers, car cela pourrait endommager le dispositif.

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

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

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

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

Remarque : au départ, la surface intérieure des manchons Iceross Dermo et Protect doit être humide au toucher. Par conséquent, le dispositif ne doit pas être laissé sur l'envers pendant une longue période ou exposé à une chaleur excessive ou à la lumière du soleil.

Conditions environnementales

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

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

Applicable uniquement pour le manchon Locking :

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

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

Applicable uniquement pour Relax Transfemoral, Relax Locking et Relax 3C/6C Cushion.

Attention : une exposition prolongée à l'eau salée et/ou chlorée compromet la protection du revêtement textile contre les influences électromagnétiques.

DISPOSITIFS SUPPLÉMENTAIRES

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

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

Distal Cup Iceross®

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

Le dispositif offre une épaisseur supplémentaire pour les membres à extrémité distale conique dont la couverture des tissus mous est mauvaise. Il s'adapte au membre résiduel et peut donc être utilisé comme élément de rembourrage pour garantir un contact total entre le manchon en silicone et le membre résiduel.

Pour bien adapter le dispositif :

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

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

Coussins Iceross®

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

Le dispositif peut être utilisé pour la gestion du volume prothétique afin de compenser temporairement toute perte de volume à l'extrémité distale ainsi que pour évaluer le contact à l'extrémité distale lors de l'adaptation d'une emboîture de vérification.

Placer le coussin soit dans l'extrémité distale du manchon, soit dans l'extrémité distale de l'emboîture.

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

Gaine d'interface Iceross®

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

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

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

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

Chaussettes Iceross®

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

Le dispositif peut être porté sur le manchon pour gérer le volume.

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

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

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

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

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

Un liner Locking (de bloqueo) tiene un accesorio distal fijo o intercambiable. Un liner almohadillado no tiene fijación distal y debe usarse junto con una rodillera que retenga el vacío.

USO PREVISTO

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

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

El nivel de impacto del dispositivo se enumera en la tabla a continuación.

Liners transtibiales	Nivel de impacto
Iceross Dermo® Locking	El dispositivo es para uso de impacto bajo a moderado, por ejemplo, caminar.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	El dispositivo es para uso de impacto moderado a extremo, por ejemplo, caminar, correr y practicar deportes.
Iceross® Synergy Locking	
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Liners transtibiales	Nivel de impacto
Iceross® Sport Locking	El dispositivo es para uso de impacto alto a extremo, por ejemplo, caminar rápido, correr y practicar deportes.
Soft C Locking	El dispositivo es para uso de impacto bajo a extremo, por ejemplo, caminar, correr y practicar deportes.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Liners transfemorales	Nivel de impacto
Iceross® Transfemoral	El dispositivo es para uso de impacto bajo a extremo, por ejemplo, caminar, correr y practicar deportes.
AKOS	
Relax Transfemoral	

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

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

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

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Para un liner transtibial, el tamaño correcto se determina doblando ligeramente la rodilla y permitiendo que el tejido blando cuelgue hacia abajo.

Para determinar el tamaño correcto:

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

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

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

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

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

Nota: Para un liner Locking transtibial, asegúrese de que la matriz del liner cubra al menos 4 cm de estructura ósea. No deje que la matriz se extienda más arriba de la cabeza del peroné.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

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

Instrucciones de recorte

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

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

Ajuste del encaje

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

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

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

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

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

Liner Locking

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

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

Iceross Dermo Junior y Iceross Stabilo Junior solo son compatibles con el sistema de bloqueo de la serie Icelock 700.

Precaución: No utilice un pin sin reborde con el dispositivo (**Fig. 3**). Un pin sin reborde puede atravesar el conector distal.

Conector distal fijo

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

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

Conector distal intercambiable (solo aplicable para Iceross Sport)

Fije el conector distal al liner con un par de apriete de 4 Nm. Para sujetar el pasador de fijación al accesorio distal, aplique Loctite 410/411 o un compuesto equivalente a las roscas del pasador y apriete a 4 Nm.

USO

Colocación

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

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

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

1. Sujete la parte superior del dispositivo desde el interior y deslícelo sobre la mano hasta que la superficie interna quede totalmente expuesta (**Fig. 4**). Tenga cuidado de no dañar el dispositivo con las uñas.
2. Después de exponer el máximo extremo distal del dispositivo posible, colóquelo contra el extremo distal del muñón (**Fig. 5**).
Nota: Asegúrese de que el pin del liner Locking se coloca en el centro del extremo distal del muñón (**Fig. 7**).
3. En el caso de un liner transtibial: doble la rodilla ligeramente.
4. Con una ligera compresión, desenrolle el dispositivo completamente hacia arriba sobre el muñón (**Fig. 6**).
Precaución: No tire ni tire del extremo superior del liner cuando haga desenrolle el dispositivo hacia arriba sobre el muñón. Esto crearía una tensión sobre la piel que daría lugar a ampollas o erupciones.
5. Compruebe que no se forman bolsas de aire. Si se observan bolsas de aire, vuelva a colocar el dispositivo.

Los liners Iceross Dermo Uniform Locking y Cushion deben orientarse con la etiqueta externa en la parte frontal del muñón.

En el caso de Iceross Activa, el TibiaGuard con la estructura ondulada debe estar alineado a lo largo del lado frontal de la tibia.

Colocación del encaje

Nota: No use alcohol en aerosol para facilitar la colocación de un dispositivo sin una cubierta textil (con. Easy Glide), ya que se podría destruir el revestimiento de baja fricción y reducir la funcionalidad del dispositivo.

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

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

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

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

Limpieza y cuidado

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

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

- Invierta el dispositivo (**Fig. 4**).
- Lávelo con un jabón líquido con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes.
- Después del lavado, aclare bien el dispositivo con agua templada (**Fig. 8**), y séquelo mediante golpecitos en ambos lados con un paño que no suelte pelusa.
- El dispositivo también puede lavarse a máquina (40 °C) con un detergente suave y un ciclo lento. Los suavizantes, lejías y otras soluciones o productos de limpieza para textiles pueden causar daños al dispositivo y no deben usarse.
- En el caso de los dispositivos con cubierta textil: deben secarse durante la noche antes de volver a utilizarlos.
- En el caso de los dispositivos sin funda textil (con. Easy Glide): pueden utilizarse directamente después lavarlos y secarlos por ambos lados con un paño que no suelte pelusa.
- Siempre vuelva a colocar el dispositivo en su estado neutro inmediatamente después de su limpieza. No lo guarde invertido, ya que podría dañarse.

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

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

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

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

Nota: Inicialmente, la superficie interior de los liners Icross Dermo y Protect debe estar húmeda al tacto. Por lo tanto, el dispositivo no debería dejarse invertido durante períodos prolongados ni tampoco debe exponerse de forma excesiva a fuentes de calor ni a la luz solar.

Condiciones medioambientales

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

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

Solo aplicable para liner de bloqueo:

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

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

Solo aplicable para Relax Transfemoral, Relax Locking y Relax 3C/6C Cushion.

Precaución: La exposición prolongada al agua salada o con cloro compromete la protección de la cubierta textil contra las influencias electromagnéticas.

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARIOS

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

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

Copa distal de Iceross®

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

El dispositivo proporciona una mayor amortiguación para las extremidades distalmente cónicas con poca cobertura de tejido blando. Se adapta al muñón y, por lo tanto, se puede utilizar como elemento de relleno para asegurar un contacto completo entre el liner de silicona y el muñón.

Para ajustar correctamente el dispositivo:

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

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

Almohadillas Iceross®

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

El dispositivo se puede utilizar para la gestión del volumen protésico a fin de adaptarse temporalmente a la pérdida de volumen del extremo distal, así como para evaluar el contacto distal mientras se usa un encaje de prueba. Coloque la almohadilla en el extremo distal del liner o en el extremo distal del encaje.

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

Funda de interfaz Iceross®

El dispositivo está diseñado para la colocación de encajes protésicos.

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

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

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

Calcetines Iceross®

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

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

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

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

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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



Dispositivo medico

DESCRIZIONE

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

Una cuffia Locking (a bloccaggio) ha un attacco distale fisso o intercambiabile. Una cuffia Cushion non ha un attacco distale e deve essere utilizzata insieme a una ginocchiera che crea il vuoto.

DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il livello di attività per il dispositivo è elencato nella tabella seguente.

Cuffie transtibiali	Livello di attività
Iceross Dermo® Locking	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da basso a moderato, ad es. camminata.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da basso ad alto, ad es. camminata e corsa occasionale.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da moderato a Extreme, ad es. camminata, corsa e sport.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Cuffie transtibiali	Livello di attività
Iceross® Sport Locking	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da alto a Extreme, ad es. camminata veloce, corsa e sport.
Soft C Locking	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da basso a Extreme, ad es. camminata, corsa e sport.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Cuffie transfemorali	Livello di attività
Iceross® Transfemoral	Il dispositivo è destinato all'utilizzo a livelli di attività da basso a Extreme, ad es. camminata, corsa e sport.
AKOS	
Relax Transfemoral	

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

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

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

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Per una cuffia transtibiale, la misura corretta è determinata piegando leggermente il ginocchio, lasciando che i tessuti del moncone si rilassino verso il basso.

Per determinare la misura corretta:

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

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

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

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

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

Nota: per una cuffia Locking (a bloccaggio) transtibiale, assicurarsi che la matrice della cuffia copra almeno 4 cm di struttura ossea. Non consentire alla matrice di superare la testa del perone.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

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

Istruzioni per la rifilatura

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

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

Montaggio dell'invasatura

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

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

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

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

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

Cuffia Locking (a bloccaggio)

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

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

Iceross Dermo Junior e Iceross Stabilo Junior sono compatibili solo con l'attacco Icelock 700 Series.

Attenzione: non utilizzare un perno senza flangia con il dispositivo (**Fig. 3**). Un perno senza flangia può spingere attraverso l'attacco distale.

Attacco distale fisso

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

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

Attacco distale intercambiabile (applicabile solo per Iceross Sport)

Serrare l'attacco distale alla cuffia a 4 Nm. Per fissare il perno di collegamento all'adattatore distale, applicare Loctite 410/411 o un composto equivalente alle filettature del perno e serrare a 4 Nm.

UTILIZZO

Indossare l'invasatura

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

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

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

1. Afferrare la parte superiore del dispositivo dall'interno e farlo scorrere sulla mano fino a quando la superficie interna è completamente esposta (**Fig. 4**). Fare attenzione a non danneggiare il dispositivo con le unghie.
2. Dopo aver esposto il più possibile l'estremità distale del dispositivo, posizionarla contro l'estremità distale del moncone (**Fig. 5**).
Nota: fare attenzione che il perno sulla cuffia Locking (a bloccaggio) sia posizionato centralmente sull'estremità distale del moncone (**Fig. 7**).
3. Per la cuffia transtibiale: piegare leggermente il ginocchio.
4. Esercitando una leggera pressione, srotolare completamente il dispositivo verso l'alto sul moncone (**Fig. 6**).
Attenzione: non stratonare o tirare l'estremità superiore della cuffia al momento di srotolare il dispositivo verso l'alto sul moncone. Ciò può causare tensione sulla cute, provocando vesciche o eruzioni cutanee.
5. Controllare che non siano presenti bolle d'aria. Se vengono rilevate sacche d'aria, è necessario indossare la cuffia di nuovo.

Le cuffie Iceross Dermo Uniform Locking e Cushion devono essere orientate con l'etichettatura esterna nella parte anteriore del moncone. Per Iceross Activa il TibiaGuard con la struttura ondulata deve essere allineato lungo il lato anteriore della tibia.

Indossare l'invasatura

Nota: non utilizzare alcol spray come aiuto per indossare la protesi in caso di un dispositivo senza rivestimento in tessuto (con. Easy Glide) in quanto ciò può distruggere lo strato di copertura che genera il basso attrito e ridurre la funzionalità del dispositivo.

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

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

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

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

Pulizia e cura

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

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

- Rivoltare la cuffia (**Fig. 4**).
- Lavare con un sapone liquido delicato con pH neutro, totalmente privo di profumi e coloranti.
- Dopo il lavaggio, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua tiepida (**Fig. 8**) e tamponare entrambi i lati con un panno privo di lanugine.
- Il dispositivo può anche essere lavato in lavatrice (A 40 °C) con un detergente delicato e a bassa velocità di rotazione. Ammorbidenti, sbiancanti e altri prodotti o soluzioni detergenti possono danneggiare il dispositivo e non vanno utilizzati.
- Per un dispositivo con rivestimento in tessuto: il dispositivo deve essere lasciato ad asciugare per una notte prima di essere riutilizzato.
- Per un dispositivo senza rivestimento in tessuto (con. Easy Glide): il dispositivo può essere utilizzato subito dopo il lavaggio e asciugato tamponando su entrambi i lati con un panno privo di lanugine.
- Riportare sempre il dispositivo allo stato neutro subito dopo la pulizia. Non conservare il dispositivo al rovescio perché potrebbe danneggiarsi.

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

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

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

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

Nota: inizialmente la superficie interna dei cuscinetti di protezione e cuscinetti Iceross Dermo dovrebbe essere umida al tatto. Per queste ragioni, il dispositivo non deve essere lasciato troppo a lungo capovolto, né esposto ad eccessivo calore o alla luce solare diretta.

Condizioni ambientali

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

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

Si applica solo per la cuffia a bloccaggio:

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

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

Si applica solo per Relax Transfemoral, Relax Locking e Relax 3C/6C Cushion.

Attenzione: L'esposizione prolungata all'acqua salata e/o clorata compromette la protezione del rivestimento in tessuto contro gli influssi elettromagnetici.

DISPOSITIVI SUPPLEMENTARI

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

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

Iceross® Distal Cup (Coppa distale)

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

Il dispositivo fornisce ulteriore ammortizzazione per i monconi distalmente conici con scarsa copertura dei tessuti molli. È conforme al moncone e pertanto può essere utilizzato come elemento di riempimento per garantire il pieno contatto tra la cuffia in silicone e il moncone.

Per adattare correttamente il dispositivo:

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

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

Iceross® Pads (cuscinetti di pressione)

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

Il dispositivo può essere utilizzato per la gestione del volume protesico per accogliere temporaneamente il volume dell'estremità distale perduto e per valutare il contatto distale durante il montaggio di un'invasatura di prova.

Posizionare il cuscinetto nell'estremità distale della cuffia o nell'estremità distale dell'invasatura.

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

Iceross® Guaina d'interfaccia

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

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

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

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

Iceross® Calze

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

Il dispositivo può essere indossato sopra la cuffia per la gestione del volume.

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

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

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

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

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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



BESKRIVELSE

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

En locking liner har enten et fast eller et utskiftbart distalt feste. En cushion liner har ikke et distalt feste og må brukes sammen med en hylse som holder vakuum.

TILTENKT BRUK

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

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

Støtnivået for enheten er oppført i tabellen nedenfor.

Transtibiale linere	Belastningsnivå
Iceross Dermo® Locking	Enheten er for bruk med lav til moderat belastning, f.eks. gåing.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.
Iceross® Original Locking	
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	Enheten er for bruk med moderat til ekstrem belastning, f.eks. gåing, løping og sport.
Iceross® Synergy Locking	
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Transtibiale linere	Belastningsnivå
Iceross® Sport Locking	Enheden er for bruk med høy til ekstrem belastning, f.eks. rask gåing, løping og sport.
Soft C Locking	Enheden er for bruk med lav til ekstrem belastning, f.eks. gåing, løping og sport.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemorale linere	Belastningsnivå
Iceross® Transfemoral	Enheden er for bruk med lav til ekstrem belastning, f.eks. gåing, løping og sport.
AKOS	
Relax Transfemoral	

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

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

Forsiktig: Potensielle bivirkninger er hudirritasjons-/reaksjonsproblemer.

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

Enheden skal bare brukes av én pasient.

VALG AV ENHET

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

Slik bestemmer du riktig størrelse:

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

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

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

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

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

Merk: For en transtibial locking liner, må du sørge for at linermatrixen dekker minst 4 cm med benete struktur. Ikke la matrixen strekke seg høyere enn fibulahodet.

TILPASNINGSANVISNING

Forsiktig: Enheten må inspiseres grundig for mangler før tilpasning.

Beskjæringsanvisninger

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

Tilpasning av hylsen

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

Følgende sjekklister skal brukes når du sjekker hylsens tilpasning:

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

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

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

Locking liner

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

Det anbefales at enheten brukes sammen med en kompatibel Össur-lås. Iceross Dermo Junior og Iceross Stabilo Junior er bare compatible med låsen i Icelock 700-serien.

Forsiktig: Ikke bruk en flensfri bolt sammen med enheten (**Fig. 3**). En flensfri pinne kan trenge gjennom det distale festet.

Fiksert distalt feste

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

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

Utskiftbart distalt feste (gjelder kun for Iceross Sport)

Stram det distale festet til lineren til 4 Nm. For å feste festebolten til det distale festet, påfør Loctite 410/411 eller en tilsvarende blanding på gjengene til tappen og dra til 4 Nm.

BRUK

Ta på hylsen

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

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

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

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

Iceross Dermo Uniform Locking and Cushion Liners må være orientert med den ytre merkingen foran på stumpen.

For Iceross Activa må TibiaGuard med bølgestrukturen være justert langs forsiden av skinnebeinet.

Ta på hylsen

Merk: Ikke bruk alkoholspray som et hjelpemiddel for å ta på en enhet uten tekstildeksel (med Easy Glide), da dette kan ødelegge belegget med lav friksjon og redusere enhetens funksjonalitet.

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

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

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

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

Rengjøring og vedlikehold

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

Rengjør enheten daglig etter bruk og før første gangs bruk.

- Vreng enheten (**Figur 4**).
- Vask med en mild, pH-balansert, 100 % duft- og fargestoffri flytende såpe.
- Etter vask skyller du enheten grundig med varmt vann (**Figur 8**), og tørker den ved å klappe på begge sider med en lofri klut.
- Enheten kan også vaskes i maskin (40 °C) med et mildt rengjøringsmiddel ved lav hastighet. Tøymyknere, blekemidler og andre produkter/rengjøringsløsninger kan forårsake enhetsskader og skal ikke brukes.

- For en enhet med tekstilcover: Enheten skal tørkes over natten før den brukes på nytt.
- For en enhet uten tekstildekke (med. Easy Glide): Enheten kan brukes direkte etter vask og tørkes på begge sider med en lofri klut.
- Sett enheten alltid i nøytral tilstand umiddelbart etter rengjøring. Ikke oppbevar med innsiden ut, da det kan skade enheten.

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

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

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

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

Merk: Innledningsvis skal den indre overflaten på Iceross Dermo Liners og Protect Liners være fuktige å ta på. Derfor bør enheten ikke være vrent i lengre perioder eller utsettes for sterk varme eller sollys.

Miljøbetingelser

Enheten kan brukes med forsiktighet med vannrette komponenter.

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

Gjelder bare for låselineren:

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

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

Gjelder bare for Relax Transfemoral, Relax Locking og Relax 3C/6C Cushion.

Forsiktig: Langvarig eksponering for salt- og/eller klorvann ødelegger beskyttelsen som tekstiltrekket har mot elektromagnetisk påvirkning.

TILLEGGSENHETER

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

Iceross® Distal Cup

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

Enheten gir ytterligere demping for distalt koniske stumper med dårlig dekning av bløtvev. Den samsvarer med stumpen og kan derfor brukes som et fyllingselement for å sikre full kontakt mellom silikonlineren og stumpen.

Slik monterer du enheten riktig:

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

5. Velg den riktige Iceross forstørrelse basert på mål tatt med Distal Cup på plass.

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

Iceross® Pads

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

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

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

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

Iceross® Interface Sheath

Enheter er beregnet brukt til å ta på protesehylse.

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

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

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

Iceross® Sokker

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

Enheter kan brukes over lineren for volumregulering.

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

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

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

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

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

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

En låseliner benytter enten fast eller udskiftelig distal fastgørelse. En pudeliner benytter ikke distal fastgørelse og skal anvendes sammen med en hylster, som holder vakuum.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Belastningsniveauet for enheden er anført i tabellen nedenfor.

Transtibiale linere	Belastningsniveau
Iceross Dermo® Locking	Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f. eks. gang.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Enheden er beregnet til brug ved lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Enheden er beregnet til brug ved moderat til ekstrem belastning, f. eks. gang, løb og sport.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Transtibiale linere	Belastningsniveau
Iceross® Sport Locking	Enheden er beregnet til brug ved høj til ekstrem belastning, f.eks. hurtig gang, løb og sport.
Soft C Locking	Enheden er beregnet til brug ved lav til ekstrem belastning, f.eks. gang, løb og sport.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemorale linere	Belastningsniveau
Iceross® Transfemoral	Enheden er beregnet til brug ved lav til ekstrem belastning, f.eks. gang, løb og sport.
AKOS	
Relax Transfemoral	

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

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

Forsigtig: Potentielle bivirkninger er hudirritation og -reaktion.

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

VALG AF ENHED

Ved brug af en transtibial liner bestemmes den rette størrelse ved at bøje knæet let, så det bløde væv kan hænge ned.

Sådan bestemmes den rette størrelse:

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

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

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

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

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

Bemærk: For en transtibial låseliner skal du sørge for, at linermatrixen dækker mindst 4 cm af knoglestrukturen. Matrixen må ikke nå længere end til fibulahovedet.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

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

Tilpasningsvejledning

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

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

Hylstertilpasning

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

Følgende tjekliste skal bruges ved kontrol af hylsterets tilpasning:

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

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

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

Låseliner

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

Det anbefales, at enheden bruges sammen med en kompatibel Össur-lås. Iceross Dermo Junior og Iceross Stabilo Junior er kun kompatible med låsen i Icelock 700-serien.

Forsigtig: Anvend aldrig en flangeløs stift sammen med enheden (**Figur 3**). En flangeløs stift kan presse sig gennem den distale fastgørelse.

Fast distal fastgørelse

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

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

Udskiftelig distal fastgørelse (gælder kun for Iceross Sport)

Spænd den distale fastgørelse til lineren med 4 Nm. For at fastgøre fastgørelsesstiften til den distale fastgørelse skal du anvende Loctite 410/411 eller en tilsvarende blanding på stiftens gevind og spænde til 4 Nm.

BRUG

Påsætning

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

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

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

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

Iceross Dermo Uniform-låse- og pudelinere skal vendes, så den udvendige mærkning sidder foran på stumpen.

For Iceross Activa skal TibiaGuard med bølgestrukturen placeres langs forsiden af skinnebenet.

Påsætning af hylsteret

Bemærk: Brug ikke alkoholspray som hjælp til påsætning uden et tekstildæksel (med. Easy Glide), da dette kan ødelægge anti-friktionsbelægningen og reducere enhedens funktionalitet.

Pudelinere: Anvendes sammen med en manchete. Se brugsanvisningen for at anvende mancheten korrekt.

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

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

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

Rengøring og vedligeholdelse

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

Rengør enheden dagligt efter brug og før første brug.

- Vend enheden med vrangen udad (**Fig. 4**).
- Vaskes med en mild, pH-neutral flydende sæbe, der er 100 % fri for parfume og farve.

- Efter vask skal enheden skylles grundigt med varmt vand (**Fig. 8**) og duppes tør på begge sider med en fnugfri klud.
- Enheden kan også maskinvaskes (40 °C) med et mildt vaskemiddel og ved lav centrifugeringshastighed. Skyllemiddel, blegemiddel og andre produkter/rengøringsmidler kan beskadige enheden og bør ikke anvendes.
- For en enhed med tekstilbeklædning: Enheden skal tørre natten over, inden den genbruges.
- Til en enhed uden tekstilbeklædning (med. Easy Glide): Enheden kan bruges direkte efter vask og duppes tør på begge sider med en fnugfri klud.
- Anbring altid enheden i neutral tilstand umiddelbart efter rengøringen. Enheden må ikke opbevares med vrangen udad, da den i så fald kan tage skade.

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

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

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

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

Bemærk: I starten skal indersiden af Iceross Dermo-linerne og -beskyttelseslinerne føles fugtige. Derfor må du ikke lade enheden ligge i længere tid med vrangen udad eller udsætte den for kraftig varme eller sollys.

Omgivende forhold

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

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

Gælder kun for låseforing:

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

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

Gælder kun for Relax Transfemoral, Relax Locking og Relax 3C/6C Cushion.

Forsigtig: Længere tids udsættelse for salt- og/eller klorvand kompromitterer tekstilbetrækkets afskærmning mod elektromagnetiske påvirkninger.

SUPPLERENDE ENHEDER

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

Distal Iceross®-kop

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

Enheden giver yderligere polstring til koniske stumper med en begrænset dækning af blødt væv. Den tilpasser sig stumpen og kan derfor bruges som et fyldningselement, der sikrer fuld kontakt mellem silikonlinerens og stumpen.

Sådan tilpasses enheden korrekt:

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

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

Iceross®-puder

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

Enheden kan bruges til styring af protesens volumen, så den midlertidigt kan udligne mistet volumen i den distale ende, og til at vurdere den distale kontakt under påsætning af et kontrolhylster.

Placer puden i den distale ende af lineren eller i den distale ende af hylsteret.

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

Iceross®-mellemlag

Enheden er beregnet til brug ved hylsterpåsætning.

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

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

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

Iceross®-sokker

Enheden er beregnet til at tage højde for den resterende ekstremitetsvolumen.

Enheden kan bæres over lineren for at tilpasse volumen.

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

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

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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



Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten är en silikonliner som täcker amputationsstumpen och ger ett gränssnitt mellan amputationsstumpen och proteshylsan. Enheten ger en säker förankring av protesen, skydd av amputationsstumpen och komfort. En låsliner har antingen en fast eller en utbytbar distal fäste. En cushion liner har inget distalt fäste och måste användas tillsammans med en sleeve som håller vakuum.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

Aktivitetsnivå för enhetens anges i tabellen nedan.

Transtibial liner	Aktivitetsnivå
Iceross Dermo® Locking	Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Enheten är avsedd för måttlig till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. gång, löpning och sport.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Transtibial liner	Aktivitetsnivå
Iceross® Sport Locking	Enheten är avsedd för hög till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. snabb gång, löpning och sport.
Soft C Locking	Enheten är avsedd för låg till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. gång, löpning och sport.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemoral liner	Belastningsnivå
Iceross® Transfemoral	Enheten är avsedd för låg till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. gång, löpning och sport.
AKOS	
Relax Transfemoral	

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

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

Varning: Potentiella biverkningar är hudirritations-/ reaktionsproblem.

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

ENHETSVAL

För en transtibial liner fastställs den korrekta storleken genom att böja på knät något så att mjukdelarna hänger ned lite.

För att fastställa den korrekta storleken:

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

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

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

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

Obs! För en transtibial låsliner, se till att linerförstärkningen täcker minst 4 cm benstruktur. Låt inte förstärkningen gå längre upp än till fibulahuvudet.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

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

Instruktioner för trimning

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

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

Inpassning av hylsa

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

Följande checklista ska användas vid kontroll av hylsans passform:

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

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

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

Låsliner

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

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

Iceross Dermo Junior och Iceross Stabilo Junior är endast kompatibla med lås i Icelock 700-serien.

Varning: Använd inte en flänsfri pinne med enheten (**Fig. 3**). En flänsfri pinne kan skjuta igenom den distala fästet.

Fast distal fäste

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

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

Utbytbar distal fäste (gäller endast Iceross Sport)

Dra åt den distala fästet på linern till 4 Nm. För att fästa låspinnen på den distala fästet, applicera Loctite 410/411 eller motsvarande medel på pinnens gängor och dra åt till 4 Nm.

ANVÄNDNING

Påtagning

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

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

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

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

Iceross Dermo Uniform Locking och Cushion Liner måste vara riktade med den yttre märkningen på amputationsstumpens framsida.

För Iceross Activa måste TibiaGuard området med vågstrukturen vara inriktad längs skenbenets framsida.

Påtagning av hylsan

Obs! Använd inte alkoholspray som ett hjälpmedel för påtagning av en enhet utan textilöverdrag (med. Easy Glide), eftersom det kan förstöra lågfriktionsbeläggningen och minska enhetens funktionalitet.

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

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

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

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

Skötsel och rengöring

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

Rengör enheten dagligen efter användning och före första användning.

- Vänd enheten in och ut (**Fig. 4**).
- Tvätta med pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad flytande tvål.

- Efter tvätt sköljs enheten grundligt med varmt vatten (**Fig. 8**) och klapporkas på båda sidor med en luddfri duk.
- Enheten kan också maskintvättas (40 °C) med ett mildt tvättmedel och låg centrifughastighet. Sköljmedel, blekmedel och andra produkter/ rengöringsmedel kan leda till skada på enheten och ska inte användas.
- För en enhet med textilöverdrag: Enheten ska torkas över natten innan den används igen.
- För en enhet utan textilöverdrag (med. Easy Glide): Enheten kan användas direkt efter att den har tvättats och klapporkats på båda sidor med en luddfri trasa.
- Återställ alltid enheten till sitt neutrala läge omedelbart efter rengöring. Förvara den inte in- och utvänd, eftersom det kan skada enheten.

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

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

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

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

Obs! Inledningsvis bör den inre ytan på Iceross Dermo Liners och Protect Liners vara fuktig vid beröring. Därför bör enheten inte lämnas vänd in och ut under en längre tid eller utsättas för kraftig värme eller solljus.

Miljöförhållanden

Enheten är säker att använda med försiktighet med vattentäta komponenter.

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

Gäller endast för låsliner:

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

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

Gäller endast för Relax Transfemoral, Relax Locking och Relax 3C/6C Cushion.

Varning: Långvarig exponering för saltvatten och/eller klorerat vatten äventyrar textilöverdragets skydd mot elektromagnetisk påverkan.

KOMPLETTERANDE ENHETER

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

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

Iceross® Distal Cup

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

Enheten ger ytterligare dämpning för distalt koniska amputationsstumpar med dålig mjukvävnadstäckning. Den passar med amputationsstumpen

och kan därför användas som ett fyllnadselement för att säkerställa full kontakt mellan silikonlinern och amputationsstumpen.

För att passa in enheten korrekt:

1. Mät upp omkretsen på amputationsstumpen 4 cm ovanför den distala änden (**Fig. 1**).
2. Välj en enhet som är en eller två storlekar mindre än mätningen.
3. Rulla enheten direkt över benstumpen.
4. När du använder en liner i kombination med en Distal Cup, bör linermätningen göras med Distal Cup på plats (dvs. över Distal Cup).
5. Välj rätt linerstorlek baserat på mätningen som erhållits med Distal Cup på plats.

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

Iceross® Pads

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

Enheden kan användas som volymkompensation för att tillfälligt minska distal ändvolym samt för att bedöma distal kontakt vid inprovning av en testhylsa.

Placera kudden antingen i linerns distala ände eller i hylsans distala ände.

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

Iceross® Interface Sheath

Enheden är avsedd att användas för påtagning av proteshylsa.

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

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

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

Iceross® Socks

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

Enheden kan bäras över linern för volymhantering.

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

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

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

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

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

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια επένδυση σιλικόνης που καλύπτει το υπολειμματικό σκέλος και παρέχει μια διεπαφή μεταξύ του υπολειμματικού σκέλους και της υποδοχής της πρόσθεσης. Το προϊόν παρέχει ασφαλή ανάρτηση στο προσθετικό μέλος, προστασία του υπολειμματικού σκέλους και άνεση. Η ασφαλιστική επένδυση έχει ένα σταθερό ή εναλλάξιμο περιφερικό προσάρτημα. Μια επένδυση με μαξιλαράκι δεν έχει περιφερικό προσάρτημα και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μαζί με ένα περιβλήμα που διατηρεί το κενό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

Το επίπεδο κρούσης για το προϊόν παρατίθεται στον παρακάτω πίνακα.

Κνημιαίες επενδύσεις	Επίπεδο κρούσης
Iceross Dermo® Locking	Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης π.χ περπάτημα
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης π.χ περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μεσαία έως ακραία επίπεδα καταπόνησης π.χ περπάτημα τρέξιμο και αθλήματα
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Κνημιαίες επενδύσεις	Επίπεδο κρούσης
Iceross® Sport Locking	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε υψηλά έως ακραία επίπεδα καταπόνησης· π.χ. γρήγορο περπάτημα· τρέξιμο και αθλήματα.
Soft C Locking	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως ακραία επίπεδα καταπόνησης· π.χ. περπάτημα· τρέξιμο και αθλήματα.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Μηριαίες επενδύσεις	Επίπεδο κρούσης
Iceross® Transfemoral	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως ακραία επίπεδα καταπόνησης· π.χ. περπάτημα· τρέξιμο και αθλήματα.
AKOS	
Relax Transfemoral	

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για κνημιαία επένδυση, το σωστό μέγεθος προσδιορίζεται κάμπτοντας ελαφρώς το γόνατο και αφήνοντας τον μαλακό ιστό να κρεμάσει.

Για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος:

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

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

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

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

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

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

Οδηγίες περικοπής

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

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

Εφαρμογή θήκης

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

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

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

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

Επένδυση ασφάλισης

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

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

Τα Iceross Dermo Junior και Iceross Stabilo Junior είναι συμβατά μόνο με κλειδαριές της σειράς 700.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε πείρο χωρίς φλάντζα με το προϊόν (**Εικ. 3**).

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

Σταθερό περιφερικό προσάρτημα

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

Εάν χρησιμοποιείται ένας ασφαλιστικός πείρος: Εφαρμόστε το Loctite 410/411 ή μια ισοδύναμη ουσία στα σπειρώματα του πείρου και σφίξτε τον πείρο του προσαρμογής στο σταθερό περιφερικό προσάρτημα, στρέψτε στα 4 Nm.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για την κλειδαριά που χρησιμοποιείται για σωστές οδηγίες.

Εναλλάξιμο περιφερικό προσάρτημα (ισχύει μόνο για το Iceross Sport)
Σφίξτε το περιφερικό προσάρτημα στην επένδυση στα 4 Nm. Για να στερεώσετε τον ασφαλιστικό πείρο στο περιφερικό προσάρτημα, εφαρμόστε το Loctite 410/411 ή μια ισοδύναμη ουσία στα σπειρώματα του πείρου και στρέψτε στα 4 Nm.

ΧΡΗΣΗ

Εφαρμογή

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

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

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

1. Πιάστε το επάνω μέρος του προϊόντος από την εσωτερική πλευρά και περάστε το πάνω από το χέρι, μέχρι η εσωτερική επιφάνεια να είναι πλήρως εκτεθειμένη (**Εικ. 4**). Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο προϊόν με τα νύχια.

2. Αφού εκθέσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του περιφερικού άκρου του προϊόντος, τοποθετήστε το επάνω στο απώτερο σημείο του υπολειμματικού σκέλους (**Εικ. 5**).

Σημείωση: Προσέξτε ότι ο πείρος στην ασφαλιστική επένδυση είναι τοποθετημένος κεντρικά στο περιφερικό άκρο του υπολειμματικού σκέλους (**Εικ. 7**).

3. Για κνημιαία επένδυση: Λυγίστε ελαφρώς το γόνατο.

4. Με ελαφριά συμπίεση, περιστρέψτε το προϊόν προς τα πάνω στο άκρο (**Εικ. 6**).

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

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

Το Iceross Dermo Uniform Locking και οι επενδύσεις με τα μαξιλαράκια πρέπει να είναι προσανατολισμένα με την εξωτερική σήμανση στο μπροστινό μέρος του υπολειμματικού σκέλους.

Για το Iceross Activa, το TibiaGuard με τη δομή κυμάτων πρέπει να ευθυγραμμιστεί κατά μήκος της μπροστινής πλευράς της κνήμης.

Μέθοδος εφαρμογής θήκης

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε σπρέι αλκοόλης ως βοήθημα για την εφαρμογή για ένα προϊόν χωρίς υφασμάτινο κάλυμμα (με το Easy Glide), καθώς μπορεί να καταστρέψει την επίστρωση χαμηλής τριβής και να μειώσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

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

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

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

Καθαρισμός και φροντίδα

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

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

- Γυρίστε το εσωτερικό του προϊόντος προς τα έξω (**Εικ. 4**).
- Πλύνετε με υγρό σαπούνι ισορροπημένου pH, 100% άοσμο και άχρωμο.
- Μετά την πλύση, ξεβγάλετε σχολαστικά το προϊόν με ζεστό νερό (**Εικ. 8**) και στεγνώστε ταμποναριστά και τις δύο όψεις με πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Το προϊόν μπορεί επίσης να πλυθεί στο πλυντήριο (40°C) με ήπιο απορρυπαντικό στις χαμηλές στροφές. Η χρήση μαλακτικών, λευκαντικών και άλλων προϊόντων/διαλυμάτων καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και δεν επιτρέπεται.
- Για προϊόν με υφασμάτινο κάλυμμα: Το προϊόν θα πρέπει να στεγνώσει όλη τη νύχτα πριν την επαναχρησιμοποίηση.
Για ένα προϊόν χωρίς υφασμάτινο κάλυμμα (με Easy Glide): Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πλύσιμο και ταμποναριστό στέγνωμα και στις δύο πλευρές με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Επιστρέψτε πάντα το προϊόν στην ουδέτερη κατάσταση αμέσως μετά τον καθαρισμό. Μην το φυλάσσετε γυρισμένο ανάποδα (το μέσα έξω), καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

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

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

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

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

Σημείωση: Αρχικά η εσωτερική επιφάνεια των Iceross Dermo Liners και Protect Liners πρέπει να είναι υγρή στην αφή. Επομένως, η συσκευή δεν πρέπει να αφήνεται έξω για μεγάλο χρονικό διάστημα ή να εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή ηλιακό φως.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

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

Ισχύει μόνο για επένδυση με ασφάλεια:

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

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

Ισχύει μόνο για το Relax Transfemoral, το Relax Locking και το Relax 3C/6C Cushion.

Προσοχή: Η παρατεταμένη έκθεση σε αλμυρό ή/και χλωριωμένο νερό υποβαθμίζει την προστασία που παρέχει το υφασμάτινο κάλυμμα από ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

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

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

Περιφερικό κάλυμμα Iceross®

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

Το προϊόν παρέχει επιπλέον απορρόφηση των κραδασμών για τα περιφερικά κωνικά άκρα με κακή κάλυψη μαλακών ιστών. Συμμορφώνεται με το υπολειπόμενο σκέλος και ως εκ τούτου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως στοιχείο πλήρωσης για να εξασφαλιστεί η πλήρης επαφή μεταξύ της επένδυσης ολικόνης και του υπολειμματικού σκέλους.

Για σωστή εφαρμογή του προϊόντος:

1. Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειμματικού σκέλους σε απόσταση 4 cm από το περιφερικό άκρο (**Εικ. 1**).
2. Επιλέξτε ένα προϊόν με ένα ή δύο μεγέθη μικρότερα από τη μέτρηση.
3. Περιστρέψτε το προϊόν απευθείας πάνω από το σκέλος.
4. Όταν χρησιμοποιείτε μια επένδυση σε συνδυασμό με ένα περιφερικό κάλυμμα, η μέτρηση της επένδυσης πρέπει να γίνεται με το περιφερικό κάλυμμα στη θέση του (δηλαδή, πάνω από το περιφερικό κάλυμμα).
5. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος επένδυσης με βάση τη μέτρηση που αποκτήθηκε με το περιφερικό κάλυμμα στη θέση του.

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

Επιθέματα Iceross®

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

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

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

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

Περίβλημα διεπαφής Iceross®

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

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

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

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

Κάλτσες Iceross®

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

Το προϊόν μπορεί να φορεθεί πάνω από την επένδυση για διαχείριση του όγκου.

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

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

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on silikonivuoraus, joka suojaa raajantynkää ja toimii tyngän ja proteesin holkin välisenä liitântänä. Laite mahdollistaa turvallisen kiinnityksen proteesiin, suojaa raajantynkää ja parantaa mukavuutta. Locking-tupessa on kiinteä tai vaihdettava distaalkiinnike. Cushion-tupessa ei ole distaalkiinnikettä, ja sitä pitää käyttää yhdessä alipainetta ylläpitävän holkin kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laitteen iskukuormitustaso kerrotaan alla olevassa taulukossa.

Transtibiaaliset tupet	Iskukuormitustaso
Iceross Dermo® Locking	Laite on tarkoitettu käytettäväksi kuormitustason ollessa vähäinen tai kohtalainen, esimerkiksi kävellessä.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Laite on tarkoitettu käytettäväksi rasiustason ollessa vähäisestä suureen, esimerkiksi kävellessä ja ajoittain juostessa.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Laite on tarkoitettu keskimääräisestä erittäin suuren aktiivisuustason käyttöön, esimerkiksi kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Transtibiaaliset tupet	Iskukuormitustaso
Iceross® Sport Locking	Laite on tarkoitettu suuren tai erittäin suuren aktiivisuustason käyttöön, esimerkiksi nopeaan kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.
Soft C Locking	Laite on tarkoitettu vähäisestä erittäin suuren aktiivisuustason käyttöön, esimerkiksi kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemoraaliset tupet	Iskukuormitustaso
Iceross® Transfemoral	Laite on tarkoitettu vähäisestä erittäin suuren aktiivisuustason käyttöön, esimerkiksi kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.
AKOS	
Relax Transfemoral	

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

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

Varoitus: Laitteen käyttäminen väärin voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen.

Huomaa: ihoärsytys/ihomeaktiot ovat mahdollisia haittavaikutuksia.

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

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

Transtibiaalisen vuorauksen oikea koko määritetään taivuttamalla polvea hieman, jotta pehmytkudos pursuu alaspäin.

Oikean koon määrittäminen:

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

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

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

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

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

Huomaa: Jos kyseessä on transtibiaalinen Locking-tuppi, varmista, että tupen matriisi peittää vähintään 4 cm luurakenteesta. Matriisi ei saa ulottua pohjeluun pään yläpuolelle.

PUKEMISOHJEET

Huomaa: Laite on tarkistettava huolellisesti vikojen varalta ennen sovitusta.

Leikkaamisohjeet

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

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

Holkin pukeminen

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

Holkin istuvuuden tarkistuksessa tulee käyttää seuraavaa tarkistusluetteloa:

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

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

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

Locking-tuppi

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

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

Iceross Dermo Junior ja Iceross Stabilo Junior ovat yhteensopivat vain Icelock 700 -sarjan lukkojen kanssa.

Huomio: Älä käytä laitteen kanssa laipaton tapia (**Kuva 3**). Laipaton tappi voi työntyä distaali kiinnikkeen läpi.

Kiinteä distaali kiinnike

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

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

Vaihdeettava distaalikiinnike (koskee vain Iceross Sport -tuotetta)

Kiristä distaalikiinnike tuppeen 4 Nm:n kireyteen. Kiinnitä kiinnitystappi distaalikiinnikkeeseen levittämällä Loctite 410/411 -ruuvilukitetta tai vastaavaa ruuvilukitetta tapin kierteisiin ja kiristä 4 Nm:n kireyteen.

KÄYTTÖ

Pukeminen

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

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

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

1. Tartu laitteen yläosaan sisäpuolelta ja työnnä se käden yli, kunnes sisäpinta näkyy kokonaan (**Kuva 4**). Varo vahingoittamasta laitetta kynsilläsi.
2. Kun laitteen distaalipäästä on mahdollisimman paljon esillä, aseta se raajantynгän distaalipäätä vasten (**Kuva 5**).
Huomaa: pidä huolta, että asetat Locking-tupen tapin keskelle tynгän distaalipäätä (**Kuva 7**).
3. Transtibiaalinen tupp: taivuta polvea hieman.
4. Rullaa laite raajan päälle täysin ylös asti kevyesti puristaen (**Kuva 6**).
Huomaa: Älä nyi tai vedä vuorauksen yläpäätä rullatessasi laitetta ylöspäin raajan päälle. Tämä voi kiristää ihoa, mikä aiheuttaa rakkoja tai ihottumaa.
5. Tarkista, että ilmataskuja ei ole. Jos ilmataskuja on, pue laite uudelleen.

Iceross Dermo Uniform Locking- ja Cushion-tupet on asetettava siten, että ulkopuolen merkinnät ovat tynгän etuosassa.

Kun käytetään Iceross Activa -tuotetta, aaltorakenteen sisältävän TibiaGuard-tuotteen pitää olla kohdistettuna sääriluun etupuolta pitkin.

Holkin pukeminen

Huomaa: älä käytä alkoholisuihketta pukemisen apuna, jos laitteessa on kangaspinta (Easy Glide), sillä suihke voi tuhota kitkaa vähentävän pinnoitteen ja heikentää laitteen toimivuutta.

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

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

Locking-tuppi: astu holkkiin kehonpainollasi kiinnittääksesi distaalikiinnikkeen täysin lukkoon, kunnes varma kiinnitys on saavutettu.

Varoitus: varmista, että distaalikiinnikkeen ja lukon välinen kiinnitys on varma eikä siinä ole liikevaraa.

Puhdistus ja hoito

Raajantynгän päivittäinen puhdistus on olennaisen tärkeää.

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

Puhdista laite joka päivä käytön jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttökertaa.

- Käännä laite nurinpäin (**Kuva 4**).
- Pese pH-tasapainotetulla nestemäisellä saippualla, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.
- Huuhtelee laite huolellisesti lämpimällä vedellä pesun jälkeen (**Kuva 8**) ja kuivaa se kummaltakin puolelta nukkaamattomalla liinalla.
- Laitteen voi myös pestä koneessa (40 °C) miedolla puhdistusaineella ja pientä pyörimisnopeutta käyttäen. Huuhteluaineet, valkaisuaineet ja muut tuotteet/puhdistusliuokset voivat vaurioittaa laitetta, eikä niitä pidä käyttää.
- Jos laitteessa on kangaspinta: laitteen annetaan kuivua yön yli ennen seuraavaa käyttökertaa.
- Jos laitteessa ei ole kangaspintaa (Easy Glide): laitetta voi käyttää heti pesun jälkeen, ja sen voi taputella kuivaksi kummaltakin puolelta nukkaamattomalla liinalla.
- Palauta laite aina perusmuotoonsa välittömästi puhdistuksen jälkeen. Laitetta ei saa säilyttää nurinpäin, koska se voi vaurioitua.

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

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

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

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

Huomaa: Iceross Dermo -tuppien ja Protect-tuppien sisäpinnan pitäisi tuntua aluksi kostealta kosketettaessa. Siksi laitetta ei saa jättää nurinpäin pitkäksi aikaa eikä altistaa liialliselle lämmölle tai auringonvalolle.

Käyttöolosuhteet

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

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

Tämä koskee vain lukittavaa vuorausta:

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

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

Koskee vain tuotteita Relax Transfemoral, Relax Locking ja Relax 3C/6C Cushion.

Varoitus: Pitkäaikainen altistuminen suolaiselle ja/tai klooratulle vedelle vaarantaa tekstiilipäälysteen suojauksen sähkömagneettisilta vaikutuksilta.

TÄYDENTÄVÄT LAITTEET

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

Katso Össur-tuotekuvastosta lisätietoja esimerkiksi koon valinnasta.

Iceross®-distaalikuppi

Laitte on proteesikokoonpano, joka on tarkoitettu käytettäväksi osana järjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan.

Laitte antaa lisäpehmustusta distaalisesti kartiomaisille raajoille, joiden pehmytkudospeite on niukka. Se mukautuu raajantynkään, ja sitä voi käyttää täytteenä sen varmistamiseksi, että silikonivuoraus ja raajantynkä koskettavat toisiaan täydellisesti.

Laitteen oikea sovitus:

1. Mittaa raajantynگان ympärystä neljä senttimetriä tyngän distaalipään yläpuolelta (**Kuva 1**).
2. Valitse yksi tai kaksi kokoa mittaa pienempi laite.
3. Rullaa laite suoraan raajan päälle.
4. Kun vuorausta käytetään yhdessä distaalikupin kanssa, vuorauksen mittausta pitää tehdä distaalikupin ollessa paikallaan (eli distaalikupin päältä).
5. Valitse oikea vuorauksen koko distaalikupin paikallaan ollessa saadun mitan perusteella.

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

Iceross®-pehmusteet

Laitte on proteesikokoonpano, joka on tarkoitettu käytettäväksi osana järjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan.

Laitetta voidaan käyttää proteettisen tilavuuden hallinnassa kompensoimaan menetettyä distaalipään tilavuutta väliaikaisesti sekä distaalisen kontaktin arviointiin testiholkkia sovitettaessa.

Aseta pehmuste vuorauksen distaalipäähän tai holkin distaalipäähän.

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

Iceross®-rajapintaholkki

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi proteesiholkin pukemisen aikana.

Laitetta voidaan käyttää tupen päällä, jolloin se helpottaa holkin pukemista/riisumista vähentämällä holkin ja tupen välistä kitkaa.

Vedä laite tupen yli. Locking-tupen kanssa käytettäessä varmistetaan, että metallitappi ja distaaliliitin työntyvät kokonaan neulottuun aukkoon, varmistaaksesi lukon asianmukaisen toiminnan.

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

Iceross®-sukat

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi tyngän pienenemiseen mukauttamiseen.

Laitetta voidaan käyttää tupen päällä tilavuuden hallintaa varten.

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

Vedä laite tupen yli. Locking-tupen kanssa käytettäessä varmistetaan, että metallitappi ja distaaliliitin työntyvät kokonaan neulottuun aukkoon, varmistaaksesi lukon asianmukaisen toiminnan.

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

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een siliconen liner die het restledemaat bedekt en een tussenlaag vormt tussen het restledemaat en de koker van de prothese. Het hulpmiddel zorgt voor een veilige suspensie aan de prothese, de bescherming van het restledemaat en meer comfort voor de patiënt. Een locking liner heeft een vaste of een verwisselbare distale bevestiging. Een cushion liner heeft geen distale bevestiging en moet samen met een vacuümhoudende sleeve worden gebruikt.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is een prothetische interface met suspensie-eigenschappen dat bedoeld is voor gebruik als onderdeel van een systeem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Het impactniveau van het hulpmiddel wordt vermeld in de onderstaande tabel.

Transtibiale liners	Impactniveau
Iceross Dermo® Locking	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot matige impact, bijv. wandelen.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een matige tot extreme impact, bijv. wandelen, rennen en sporten.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Transtibiale liners	Impactniveau
Iceross® Sport Locking	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een hoge tot extreme impact, bijv. snelwandelen, rennen en sporten.
Soft C Locking	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot extreme impact, bijv. wandelen, rennen en sporten.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemorale liners	Impactniveau
Iceross® Transfemoral	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot extreme impact, bijv. wandelen, rennen en sporten.
AKOS	
Relax Transfemoral	

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

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

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

Let op: Mogelijke bijwerkingen zijn huidirritatie en andere huidreacties.

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

Bij een transtibiale liner wordt de juiste linermaat bepaald door de knie iets te buigen, zodat de weke delen kunnen afhangen.

U bepaalt als volgt de juiste maat:

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

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

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

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

Bij de bovenstaande symptomen of andere aanwijzingen dat de pasvorm

niet goed is, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met zijn of haar professionele zorgverlener.

Opmerking: bij een transtibiale locking liner moet u ervoor zorgen dat de linermatrix ten minste 4 cm botstructuur bedekt. Zorg ervoor dat de matrix niet boven de fibulakop uitsteekt.

PASINSTRUCTIES

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

Instructies voor het bijsnijden

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

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

Koker passen

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

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

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

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

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

Locking-liner

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

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

Iceross Dermo Junior en Iceross Stabilo Junior zijn alleen compatibel met een vergrendeling uit de Icelock 700 Series.

Let op: gebruik geen flensloze pin met het hulpmiddel (**Afb. 3**). Een flensloze pin kan door de distale bevestiging dringen.

Vaste distale bevestiging

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

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

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

Verwisselbare distale bevestiging (alleen voor Iceross Sport)

Zet de distale bevestiging aan de liner vast met 4 Nm. Zet de bevestigingspin vast op de distale bevestiging door eerst Loctite 410/411 of een gelijkwaardig middel aan te brengen op het schroefdraad van de pin en vervolgens deze aan te halen met 4 Nm.

GEBRUIK

Aantrekken

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

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

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

1. Pak de bovenkant van het hulpmiddel vast aan de binnenzijde en schuif het over de hand totdat de binnenzijde volledig bloot ligt (**Afb. 4**). Let op dat u het hulpmiddel niet beschadigt met uw vingernagels.
2. Open het distale uiteinde van het hulpmiddel zo ver mogelijk en plaats het tegen het distale uiteinde van het restledemaat (**Afb. 5**).
Opmerking: zorg ervoor dat de pin op de locking liner centraal op het distale uiteinde van het restledemaat wordt geplaatst (**Afb. 7**).
3. Bij een transtibiale liner: buig de knie een beetje.
4. Rol het hulpmiddel met lichte druk helemaal naar boven om het ledemaat (**Afb. 6**).
Let op: Trek niet aan het bovenste uiteinde van de liner wanneer u het hulpmiddel over het ledemaat rolt. Dit kan leiden tot spanning op de huid, met blaren of uitslag als gevolg.
5. Controleer of er geen lucht tussen zit. Als blijkt dat er lucht tussen is blijven zitten, brengt u het hulpmiddel opnieuw aan.

De Iceross Dermo Uniform Locking- en Cushion-liners moeten zo worden aangebracht dat de externe labels aan de voorkant van het restledemaat zitten.

Bij Iceross Activa moet de TibiaGuard met de golfstructuur worden uitgelijnd langs de voorzijde van de tibia.

De koker aantrekken

Opmerking: gebruik geen alcohol spray als aantrekhelp bij een hulpmiddel zonder textielhoes (met. Easy Glide), omdat dit de wrijvingsarme coating kan beschadigen en de functionaliteit van het hulpmiddel kan verminderen.

Cushion-liner: gebruiken in combinatie met een sleeve. Raadpleeg voor het juiste gebruik de gebruiksaanwijzing bij de sleeve.

Stap met uw lichaamsgewicht in de koker om een volledige aansluiting te krijgen voordat u de sleeve gebruikt, om de vacuümsuspensie te behouden.

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

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

Reinigen en onderhoud

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

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

- Keer het hulpmiddel binnenstebuiten (**Afb. 4**).
- Was de liner met een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen.
- Spoel het hulpmiddel na het wassen grondig af met warm water (**Afb. 8**) en dep het aan beide zijden droog met een pluisvrije doek.
- Het hulpmiddel kan ook in de wasmachine worden gewassen (40 °C) met een mild wasmiddel en een lage centrifugeersnelheid. Wasverzachter, bleekmiddelen en andere producten en reinigingsmiddelen kunnen het hulpmiddel beschadigen en mogen dan ook niet worden gebruikt.
- Voor een hulpmiddel met een textielhoes: het hulpmiddel moet een nacht drogen alvorens het opnieuw te gebruiken.
- Voor een hulpmiddel zonder textielhoes (met. Easy Glide): het hulpmiddel kan direct na het wassen, en nadat het aan beide zijden is droog gedept met een pluisvrije doek, worden gebruikt.
- Breng het hulpmiddel altijd onmiddellijk na het reinigen terug in de neutrale toestand. Bewaar het hulpmiddel niet binnenstebuiten, omdat het hierdoor beschadigd kan raken.

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

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

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

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

Opmerking: in het begin moet de binnenkant van de Icross Dermo-liners en Protect-liners vochtig aanvoelen. Daarom mag het hulpmiddel niet gedurende langere tijd binnenstebuiten blijven of worden blootgesteld aan extreme hitte of te veel zonlicht.

Omgevingsomstandigheden

Het apparaat kan voorzichtig worden gebruikt met waterdichte onderdelen.

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

Alleen van toepassing op locking liner:

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

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

Alleen van toepassing op Relax Transfemoral, Relax Locking en Relax 3C/6C Cushion.

Let op: langdurige blootstelling aan zout en/of chloorwater tast de afscherming van de textielbekleding tegen elektromagnetische invloeden aan.

AANVULLENDE HULPMIDDELEN

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

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

Iceross® distale cup

Het hulpmiddel is een prothetische interface dat bedoeld is voor gebruik als onderdeel van een systeem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

Het hulpmiddel biedt extra demping voor distaal conische ledematen met weinig afdekkend zacht weefsel. Het vormt zich naar het restledemaat en kan daarom worden gebruikt als opvulelement om voor volledig contact te zorgen tussen de siliconen liner en het restledemaat.

Voor een juiste pasvorm:

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

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

Iceross® kussentjes

Het hulpmiddel is een prothetische interface dat bedoeld is voor gebruik als onderdeel van een systeem dat een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

Het hulpmiddel kan worden gebruikt voor volumebeheer van de prothese, om tijdelijk het verloren distale eindvolume op te vangen en om het distale contact te kunnen beoordelen tijdens het aanbrengen van een proefkoker.

Plaats de pad in het distale uiteinde van de liner of in het distale uiteinde van de koker.

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

Iceross® tussenhoes

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

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

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

Iceross® sokken

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

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

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

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

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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



Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um liner de silicone que cobre o membro residual e proporciona uma interface entre o membro residual e o encaixe da prótese. O dispositivo proporciona uma suspensão segura à prótese, a proteção do membro residual e conforto.

Um liner de bloqueio tem um adaptador distal fixo ou intercambiável.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

O nível de impacto do dispositivo está indicado na tabela abaixo.

Liners transtibiais	Nível de impacto
Iceross Dermo® Locking	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto moderado a extremo, por exemplo, caminhadas, corridas e desporto.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Liners transtibiais	Nível de impacto
Iceross® Sport Locking	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto alto a extremo, por exemplo, caminhadas rápidas, corridas e desporto.
Soft C Locking	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a extremo, por exemplo, caminhadas, corridas e desporto.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Liners transfemorais	Nível de impacto
Iceross® Transfemoral	O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a extremo, por exemplo, caminhadas, corridas e desporto.
AKOS	
Relax Transfemoral	

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

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

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

No caso de um liner transtibial, o tamanho correto é determinado ao fletir ligeiramente o joelho, permitindo que o tecido mole fique suspenso. Para determinar o tamanho correto:

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

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

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

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

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

Nota: no caso de um liner de bloqueio transtibial, assegurar que a matriz de revestimento cobre, pelo menos, 4 cm da estrutura óssea. Não permitir que a matriz se estenda para além da cabeça da fíbula.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

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

Instruções de aparamento

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

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

Ajuste do encaixe

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

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

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

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

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

Liner de bloqueio

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

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

O Iceross Dermo Junior e o Iceross Stablio Junior apenas são compatíveis com o bloqueio da série Icelock 700.

Atenção: não utilizar pinos sem flange com o dispositivo (**Fig. 3**). Os pinos sem flange podem penetrar no adaptador distal.

Adaptador distal fixo

Se for utilizado um sistema de suspensão de cordão: girar o parafuso de ligação para o inserir no adaptador distal do liner. Consultar as instruções de utilização do sistema de suspensão de cordão.

Se for utilizado um pino de bloqueio: aplicar Loctite 410/411 ou um composto equivalente nas roscas do pino e apertar o pino de fixação no adaptador distal fixo a 4 Nm. Consultar as instruções de utilização do bloqueio utilizado.

Adaptador distal intercambiável (aplicável apenas ao Iceross Sport)

Apertar o adaptador distal intercambiável no liner a 4 Nm. Para apertar o pino de fixação no adaptador distal, aplicar Loctite 410/411 ou um composto equivalente nas roscas do pino e apertar a 4 Nm.

UTILIZAÇÃO

Colocação

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

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

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

1. Segurar o topo do dispositivo pelo interior e deslizar o mesmo sobre a mão até que a superfície interna fique totalmente exposta (**Fig. 4**). Ter o cuidado de não danificar o dispositivo com as unhas.

2. Depois de expor a extremidade distal do dispositivo tanto quanto possível, colocar o mesmo contra a extremidade distal do membro residual (**Fig. 5**).

Nota: assegurar que o pino no liner de bloqueio está posicionado no centro da extremidade distal do membro residual (**Fig. 7**).

3. No caso do liner transtibial: fletir ligeiramente o joelho.

4. Aplicando uma leve compressão, rodar o dispositivo totalmente para cima no sentido do membro (**Fig. 6**).

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

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

O Iceross Dermo Uniform Locking e os liners de amortecimento têm de estar orientados de forma a que a etiqueta exterior esteja na parte da frente do membro residual.

No caso do Iceross Activa, o TibiaGuard com a estrutura em onda tem de estar alinhado com a parte da frente da tibia.

Colocação do encaixe

Nota: não utilizar um pulverizador com álcool para ajudar a colocar um dispositivo sem um pano ou outra proteção semelhante (com. Easy Glide), uma vez que isto pode destruir o revestimento de baixa fricção e reduzir a funcionalidade do dispositivo.

Liner de amortecimento: utilizar em conjunto com uma manga. Consultar as instruções de utilização da manga.

Apoiar o peso corporal sobre o encaixe para que fique totalmente encaixado antes de utilizar a manga para manter a suspensão do vácuo.

Liner de bloqueio: apoiar o peso corporal sobre o encaixe para encaixar totalmente o adaptador distal no bloqueio até conseguir uma ligação segura.

Aviso: assegurar que a ligação entre o adaptador distal e o bloqueio está segura e sem folga.

Cuidados e limpeza

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

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

- Virar o dispositivo do avesso (**Fig. 4**).
- Lavar com sabão líquido suave, com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes.
- Após a lavagem, enxaguar o dispositivo exaustivamente com água morna (**Fig. 8**) e secar dos dois lados com um pano que não liberte pelos.
- O dispositivo pode ainda ser lavado na máquina (A 40 °C) com um detergente suave e a baixa velocidade de centrifugação. Os amaciadores, branqueadores e outros produtos/soluções de limpeza podem danificar o dispositivo e não devem ser utilizados.
- No caso de um dispositivo com uma cobertura têxtil: o dispositivo deve secar durante a noite antes de ser reutilizado.
- No caso de um dispositivo sem uma cobertura têxtil (com. Easy Glide): o dispositivo pode ser utilizado logo depois de ser lavado e secado dos dois lados com um pano que não liberte pelos.
- Devolver sempre o dispositivo ao seu estado neutro imediatamente após a limpeza. Não guardar o mesmo do avesso, pois tal poderá causar danos.

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

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

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

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

Nota: inicialmente, a superfície interior dos liners Iceross Dermo e dos liners de proteção deve ser húmida ao toque. Por conseguinte, o dispositivo não deve ser deixado do avesso durante um período prolongado ou exposto a calor ou luz solar excessivos.

Condições ambientais

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

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

Apenas aplicável para o liner do trancador:

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

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

Apenas aplicável para Relax Transfemoral, Relax Locking e Relax 3C/6C Cushion.

Atenção: a exposição prolongada a água salgada e/ou com cloro comprometerá a capacidade de proteção da cobertura têxtil contra influências eletromagnéticas.

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARES

Os acessórios seguintes podem ser utilizados em conjunto com o amortecimento Össur e os liners de bloqueio.

Consultar o catálogo Össur para mais informações, por exemplo, sobre o tamanho.

Iceross® Distal Cup

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

O dispositivo proporciona mais amortecimento para membros distalmente cónicos com fraca cobertura de tecido mole. Está em conformidade com o membro residual e como tal, pode ser utilizado como elemento de enchimento para assegurar o contacto total entre o liner de silicone e o membro residual.

Para encaixar corretamente o dispositivo:

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

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

Iceross® Pads

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

O dispositivo pode ser utilizado para a gestão do volume protésico, para acomodar temporariamente a perda de volume distal, bem como para avaliar o contacto distal ao instalar um encaixe de verificação.

Colocar a almofada na extremidade distal do liner ou na extremidade distal do encaixe.

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

Iceross® Interface Sheath

O dispositivo destina-se a ser utilizado para a colocação de encaixes protésicos.

O dispositivo pode ser utilizado por cima do liner para permitir uma colocação/remoção mais fácil do encaixe, reduzindo a fricção entre o encaixe e o liner.

Puxar o dispositivo sobre o liner. Quando utilizado em conjunto com um liner de bloqueio, assegurar que o pino metálico e o conector distal penetram totalmente no orifício da malha para assegurar o funcionamento adequado do bloqueio.

Lavar à máquina a 40 °C, no máximo, com tecidos de cores claras. Não secar na máquina.

Iceross® Socks

O dispositivo destina-se a ser utilizado para acomodar a redução do volume residual dos membros.

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

Puxar o dispositivo sobre o liner. Quando utilizado em conjunto com um liner de bloqueio, assegurar que o pino metálico e o conector distal penetram totalmente no orifício da malha para assegurar o funcionamento adequado do bloqueio.

Lavar à máquina a 40 °C, no máximo, com tecidos de cores claras. Não secar na máquina.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

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

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.



Wyrób medyczny

OPIS

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

Wkładka blokująca ma stałe lub wymienne mocowanie dystalne.

Wyściółka amortyzująca nie ma mocowania dystalnego i musi być używana razem z rękawem utrzymującym podciśnienie.

PRZEZNACZENIE

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

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Poziom aktywności dla wyrobu przedstawiono w poniższej tabeli.

Wkładki transtibial	Poziom aktywności
Iceross Dermo® Locking	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Wyrób jest przeznaczony do użytku ze średnim lub ekstremalnym poziomem użytkowania, np. chodzenie, bieganie i uprawianie sportu.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Wkładki transtibial	Poziom aktywności
Iceross® Sport Locking	Wyrób jest przeznaczony do użytku z ekstremalnym poziomem użytkowania, np. szybkie chodzenie, bieganie i uprawianie sportu.
Soft C Locking	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkim lub ekstremalnym poziomem użytkowania, np. chodzenia, biegania i uprawiania sportu.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Wkładki udowe	Poziom aktywności
Iceross® Transfemoral	Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkim lub ekstremalnym poziomem użytkowania, np. chodzenia, biegania i uprawiania sportu.
AKOS	
Relax Transfemoral	

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

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

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

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

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

WYBÓR WYROBU

W przypadku wkładki podudziowej właściwy rozmiar ustala się, lekko zginając kolano, pozwalając zwiisać tkance miękkiej.

Aby określić właściwy rozmiar:

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

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

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

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

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

Uwaga: w przypadku wkładki blokującej przez kości piszczelowe należy upewnić się, że matryca wkładki obejmuje co najmniej 4 cm struktury kostnej. Matryca nie może wystawać ponad głowę kości strzałkowej.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

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

Instrukcje przycinania

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

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

Dopasowanie leja

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

- Pacjent może łatwo założyć lej protezowy bez użycia środków poślizgowych.
- Pełny kontakt między wykładką a wewnętrzną ścianą leja protezowego.
- Podczas mocowania protezy przez pacjenta nie powstają żadne kieszenie powietrzne.
- Zminimalizowany ruch tłokowy w leju protezowym, a tym samym brak widocznego ruchu podczas wciągania protezy.
- Możliwość pełnego ruchu bez naruszania zawieszenia.

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

Uwaga: w przypadku wyściółki amortyzującej lej protezowy musi być hermetyczny, aby utrzymać podciśnienie po nałożeniu tulei.

Wkładka blokująca

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

Zaleca się używanie wyrobu w połączeniu ze zgodnym zamkiem Össur. Iceross Dermo Junior i Iceross Stabilo Junior są kompatybilne tylko z zamkiem Iceland z serii 700.

Uwaga: nie używać sworznia bezkołnierzewego z wyrobem (**Rys. 3**). Sworzeń bezkołnierzewy może przebić mocowanie dystalne.

Stałe mocowanie dystalne

Jeżeli używany jest system zawieszenia za pomocą ściągów: wkręcić śrubę łączącą w mocowanie dystalne wkładki. Prawidłowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu zawieszenia za pomocą ściągów. Jeśli używany jest sworzeń blokujący: nałożyć preparat Loctite 410/411 lub

jego odpowiednik na gwinty sworznia i dokręcić sworzeń mocujący do mocowania dystalnego, momentem dokręcenia 4 Nm. Prawidłowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi używanego zamka.

Wymienna końcówka dystalna (dotyczy tylko Iceross Sport)

Dokręcić dystalne mocowanie do wkładki momentem 4 Nm. Aby przymocować sworzeń mocujący do końcówki dystalnej, nałożyć preparat Loctite 410/411 lub równoważny na gwinty sworznia i dokręć momentem 4 Nm.

UŻYTKOWANIE

Zakładanie

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

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

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

1. Chwyć górną część urządzenia od wewnątrz i wsuń je po dłoni, aż wewnętrzna powierzchnia zostanie całkowicie odsłonięta (**Rys. 4**).
Uważaj, aby nie uszkodzić urządzenia paznokciami.
2. Po maksymalnym odsłonięciu końca dystalnego wyrobu umieścić go na kikucie (**Rys. 5**).
Uwaga: należy uważać, aby sworzeń na wkładce blokującej był umieszczony centralnie na końcu dystalnym kikuta (**Rys. 7**).
3. W przypadku leja do protez podudzia należy lekko zgiąć kolano.
4. Lekko uciskając, założyć wyrób maksymalnie w górę na kończyznę (**Rys. 6**).
Uwaga: nie ciągnąć za górny koniec wkładki podczas wsuwania wyrobu na górną część kończyzny. Może to spowodować napięcie skóry, powodując pęcherze lub wysypkę.
5. Upewnić się, że nie pozostały pęcherzyki powietrza. Jeśli zostaną znalezione kieszenie powietrzne, ponownie założyć wyrób.

Wkładki blokujące i amortyzujące Iceross Dermo Uniform muszą być ustawione tak, aby zewnętrzne oznakowanie znajdowało się z przodu kikuta.

W przypadku Iceross Activa TibiaGuard ze strukturą fali musi być ustawiony wzdłuż przedniej strony kości piszczelowej.

Zakładanie leja protezowego

Uwaga: nie używać alkoholu w aerozolu jako pomocy do zakładania wyrobu bez pokrowca tekstylnego (z Easy Glide), ponieważ może to zniszczyć powłokę o niskim współczynniku tarcia i zmniejszyć funkcjonalność wyrobu.

Poduszka poduszki: używać razem z rękawem. Zapoznać się z instrukcją użytkowania adaptera, aby zapewnić prawidłowe zamocowanie. Przed użyciem tulei w celu utrzymania podciśnienia należy wejść do leja protezowego, używając ciężaru ciała, aby uzyskać pełne połączenie.

Linka blokująca: wsunąć do leja protezowego, używając ciężaru ciała, aby całkowicie zatrzasnąć mocowanie dystalne w zamku, aż do uzyskania bezpiecznego połączenia.

Ostrzeżenie: upewnić się, że połączenie między mocowaniem dystalnym a zamkiem jest bezpieczne i bez luzów.

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Czyścić wyrób codziennie po użyciu i przed pierwszym użyciem.

- Odwrócić wyrób na lewą stronę (**Rys. 4**).
- Umyć łagodnym, w 100% bezzapachowym i niebarwionym mydłem w płynie o obojętnym pH.
- Po umyciu należy dokładnie wypłukać wyrób w ciepłej wodzie (**Rys. 8**) i osuszyć po obu stronach niestrzępiącą się ściereczką.
- Wyrób można też prać w pralce (40°C) z dodatkiem łagodnego detergentu i przy niskiej prędkości wirowania. Płyny zmiękczejące, wybielacze i inne produkty/roztwory czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia wyrobu i NIE powinny być używane.
- W przypadku wyrobu z pokrowcem tekstylnym: wyrób należy wysuszyć przez noc przed ponownym użyciem.
- W przypadku wyrobu bez pokrowca tekstylnego (z Easy Glide): wyrobu można używać bezpośrednio po umyciu i osuszeniu z obu stron niestrzępiącą się szmatką.
- Zawsze przywracać wyrób do stanu neutralnego natychmiast po czyszczeniu. NIE przechowywać wyrobu wywiniętego, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

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

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

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

Przestroga: Po kontakcie ze słońcą i/lub chlorowaną wodą produkt należy umyć wodą z kranu.

Uwaga: początkowo wewnętrzna powierzchnia Iceross Dermo Liners i Protect Liners powinna być wilgotna w dotyku. Dlatego nie należy pozostawiać wyrobu na lewą stronę na dłuższy czas ani wystawiać na działanie nadmiernego ciepła lub światła słonecznego.

Warunki otoczenia

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

Przestroga: Częste narażenie na działanie słonej i/lub chlorowanej wody może mieć wpływ na trwałość produktu.

Dotyczy tylko leja z zamkiem:

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

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

Dotyczy tylko Relax Transfemoral, Relax Locking i Relax 3C/6C Cushion.

Przeostroga: Długotrwałe narażenie na słońca i/lub chlorowaną wodę pogarsza działanie osłony tekstylnej zabezpieczającej przed wpływami elektromagnetycznymi.

URZĄDZENIA UZUPEŁNIAJĄCE

Następujące akcesoria mogą być używane w połączeniu z poduszką Össur i wkładkami blokującymi.

Więcej informacji, np. rozmiar, można znaleźć w katalogu Össur.

Oślona dystalna Iceross®

Wyrób jest interfejsem protetycznym, przeznaczonym do stosowania jako część systemu zastępującego brakującą kończynę dolną.

Wyrób zapewnia dodatkową amortyzację dla dystalnie stożkowych kończyn o słabym pokryciu tkankami miękkimi. Dopasowuje się do kikuta i dlatego może być stosowany jako element wypełniający zapewniający pełny kontakt między silikonową wkładką a kikutem.

Aby prawidłowo dopasować wyrób:

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

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

Podkładki Iceross®

Wyrób jest interfejsem protetycznym, przeznaczonym do stosowania jako część systemu zastępującego brakującą kończynę dolną.

Wyrób może być używany do zarządzania objętością protetyczną w celu tymczasowego wyrównania utraconej objętości dalszego końca, a także do oceny kontaktu dystalnego podczas dopasowywania lejka kontrolnego. Umieścić podkładkę w końcu dystalnym wkładki, albo w końcu dystalnym lejka protezowego.

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

Oślona interfejsu Iceross®

Wyrób przeznaczony jest do zakładania lejka protezowego.

Wyrób można nosić na wkładce, aby ułatwić zakładanie/zdejmowanie lejka protezowego poprzez zmniejszenie tarcia między lejkiem protezowym a wkładką.

Wciągnąć wyrób na wkładkę. W połączeniu z wkładką blokującą upewnić się, że metalowy sworzeń i złącze dystalne całkowicie wnikają w otwór, aby zapewnić prawidłowe działanie zamka.

Prać w pralce w maks. 40°C z jasną tkaniną. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

Skarpety Iceross®

Wyrób jest przeznaczony do leczenia resztkowej objętości kończyny.

Wyrób można nosić na wkładkę w celu zarządzania objętością.

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

Wciągnąć wyrób na wkładkę. W połączeniu z wkładką blokującą upewnić się, że metalowy sworzeń i złącze dystalne całkowicie wnikają w otwór, aby zapewnić prawidłowe działanie zamka.

Prać w pralce w maks. 40°C z jasną tkaniną. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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



TANIM

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

Kitleme astarının sabit veya değiştirilebilir bir distal bağlantısı vardır. Yastık astarının distal bağlantısı yoktur ve vakumu tutan bir manşonla birlikte kullanılması gerekir.

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan suspansiyon özelliklerine sahip bir protez iç yüzey olarak tasarlanmıştır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremitelere kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Aletin darbe düzeyi aşağıdaki tabloda listelenmektedir.

Transtibial Astarlar	Darbe Düzeyi
Iceross Dermo® Locking	Alet, yürüyüş gibi düşük ila orta darbe düzeyinde kullanım içindir.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Alet, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük ila yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	Alet; yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi orta ila ekstrem darbe düzeyinde kullanım içindir.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

Transtibial Astarlar	Darbe Düzeyi
Iceross® Sport Locking	Alet; hızlı yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi yüksek ila ekstrem darbe düzeyinde kullanım içindir.
Soft C Locking	Alet; yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi düşük ila ekstrem darbe düzeyinde kullanım içindir.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemoral Astarlar	Darbe Düzeyi
Iceross® Transfemoral	Alet; yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi düşük ila ekstrem darbe düzeyinde kullanım içindir.
AKOS	
Relax Transfemoral	

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremite protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

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

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

Uyarı: Aletin yanlış kullanılması suspansiyon kaybına yol açabilir.

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

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

ÜRÜN SEÇİMİ

Transtibial liner için doğru beden, dizi hafifçe büküp yumuşak dokunun sarkmasına izin vererek belirlenir.

Doğru bedeni belirlemek için:

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

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

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

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

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

Not: Transtibial kilitleme astarı için, astar matrisinin kemiksi yapıların en az 4 cm kadarını örttüğünden emin olun. Matrisin fibula başından daha yukarıya çıkmasına izin vermeyin.

UYGULAMA TALİMATLARI

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

Kesme Talimatları

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

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

Soket Uygulaması

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

Soket uygulamasını kontrol ederken aşağıdaki kontrol listesi kullanılmalıdır:

- Hasta, yardımcı kaydırıcı maddeler kullanmadan soketi kolayca takabiliyor.
- Astar ve soketin iç duvarı tam temas ediyor.
- Hasta proteze yüklenirken hava boşluğu meydana gelmiyor.
- Soketteki piston hareketi en az düzeyde, dolayısıyla protez çekip giyilirken gözle görülür bir hareket yok.
- Suspansiyon zayıflatılmadan tam olarak hareket edebilmek mümkün.

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

Dikkat: Yastık astarı için, bir manşon uygulandığında vakumlu suspansiyonu korumak için soket hava geçirmez özellikte olmalıdır.

Kilitleme Astarı

Uyarı: Aşağıdaki talimatlara uyulmaması, pimin linerden ayrılmasına, bunun sonucunda süspansiyonun kaybolmasına ve yaralanmaya neden olabilir.

Ürünün uyumlu bir Össur Lock ile birlikte kullanılması tavsiye edilir.

Iceross Dermo Junior ve Iceross Stabulo Junior, yalnızca Icelock 700 serisi kilit ile uyumludur.

Dikkat: Aletle birlikte flanşsız pim kullanmayın (**Şekil 3**). Flanşsız bir pim, distal bağlantıyı zorlayarak itebilir.

Sabit distal bağlantı

Lanyard suspansiyon sistemi kullanılıyorsa: Bağlantı vidasını astarın distal bağlantısına takın. Doğru talimatları edinmek için kordon suspansiyon sisteminin kullanım talimatlarına bakın.

Bir kilitleme pimi kullanılıyorsa: Pimin dişlerine Loctite 410/411 veya eşdeğer bir alıştırma uygulayın ve bağlantı pimini sabit distal bağlantı üzerine, 4 Nm torkla sıkın. Doğru talimatları edinmek için kullanılan kilidin kullanım talimatlarına bakın.

Değiştirilebilir distal bağlantı (yalnızca Iceross Sport için geçerlidir)

Distal bağlantıyı astar üzerine 4 Nm torkla sıkın. Bağlantı pimini distal bağlantıya sabitlemek için, pimin dişlerine Loctite 410/411 veya eşdeğer bir alıştırma uygulayın ve 4 Nm torkla sıkın.

KULLANIM

Giydirme

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

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

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

1. Ürünün üst kısmını içeriden kavrayın ve iç yüzey tamamen ortaya çıkana kadar elinizin üzerinde kaydırın (**Şekil. 4**). Ürüne tırnağınızla zarar vermemeye özen gösterin.
2. Ürünün distal ucunu mümkün olduğunca ortaya çıkardıktan sonra güdüğün distal ucuna karşı konumlandırın (**Şekil. 5**).
Not: Kilitleme astarı üzerindeki pim, kalan ekstremitenin distal ucunda merkezi olarak konumlandırılmasına dikkat edin (**Şekil 7**).
3. Transtibial astar için: Dizinizi hafifçe bükün.
4. Hafif bir baskı uygulayarak ürünü ekstremiteye doğru yuvarlayın (**Şekil. 6**).
Dikkat: Ürünün ekstremitte üstünde yukarı doğru yuvarlarken linerin üst ucunu çekiştirmeyin veya çekmeyin. Bu, ciltte gerginliğe neden olarak su toplamasına veya döküntülere yol açabilir.
5. Hava boşluğu olmadığından emin olun. Hava boşlukları bulunursa ürünü yeniden uygulayın.

Iceross Dermo Uniform Locking ve Cushion Liners ürünleri, kalan ekstremitenin önündeki dış etikete göre yönlendirilmelidir.

Iceross Activa için, dalga yapılı TibiaGuard tibianın ön tarafı boyunca hizalanmalıdır.

Soketin Giyilmesi

Not: Düşük sürtünmeli kaplamaya zarar verebileceğinden ve ürünün işlevselliğini azaltabileceğinden, tekstil kılıfı (Easy Glide ile) olmayan bir ürün için giyinme yardımı olarak alkol spreyi kullanmayın.

Yastık Astarı: Bir manşonla birlikte kullanın. Doğru kullanım için manşonun kullanım talimatlarına bakın.

Vakumlu suspansiyonu korumak için manşonu kullanmadan önce vücut ağırlığını kullanarak sokete sokun.

Kilitleme Astarı: Güvenli bir bağlantı elde edilene kadar distal bağlantıyı kilide tam olarak oturtmak için vücut ağırlığını kullanarak sokete sokun.

Uyarı: Distal bağlantı ile kilit arasındaki bağlantının sağlam olduğundan ve arada boşluk kalmadığından emin olun.

Temizlik ve bakım

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

Ürünü günlük olarak kullandıktan sonra ve ilk kullanımdan önce temizleyin.

- Ürünü ters çevirin (**Şekil. 4**).
- pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun ile yıkayın.

- Ürünü yıkadıktan sonra sıcak su ile tamamen durulayın (**Şekil. 8**). ve her iki yüzünü tüy bırakmayan bir bezle nazikçe kurulayın.
- Ürün, hafif bir deterjanla ve düşük devirde çamaşır makinesinde de (40 °C) yıkanabilir. Kumaş yumuşatıcılar, ağartıcılar ve diğer ürünler/ temizlik çözeltileri ürüne zarar verebilir ve kullanılmamalıdır.
- Kumaş kılıflı bir alet için: Alet, tekrar kullanılmadan önce gece boyunca kurumaya bırakılmalıdır.
- Kumaş kılıfı (Easy Glide ile) olmayan bir alet için: Alet, yıkandıktan ve tüy bırakmayan bir bezle her iki tarafı kurulandıktan sonra doğrudan kullanılabilir.
- Her zaman ürünü temizledikten hemen sonra normal durumuna getirin. Üründe zarar meydana gelebileceğinden, ters çevirilmiş bir halde saklamayın.

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

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

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

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

Not: Başlangıçta Iceross Dermo Astarların ve Protect Astarların iç yüzeyi dokunulduğunda nemli olmalıdır. Bu nedenle, alet uzun süre ters yüz edilmiş olarak bırakılmamalı veya aşırı ısı ya da güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

Çevresel Koşullar

ürün su geçirmez aksamalar ile dikkatli bir şekilde güvenle kullanılabilir.

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

Yalnızca pin kilitli liner için geçerlidir:

Uyarı: Ürünün, suya batırıldıktan sonra çıkarılması gerekir, ambulasyondan önce kalan ekstremiteler ve cildin temas ettiği bölge kurutulmalıdır.

Uyarı: Cilt ile ürün arasında su girerse süspansiyon bozulur.

Yalnızca Relax Transfemoral, Relax Locking ve Relax 3C/6C Cushion için geçerlidir.

Dikkat: Tuza ve/veya klorlu suya uzun süre maruz kalması, tekstil kılıfın elektromanyetik etkilere karşı koruma işlevini zayıflatır.

TAMAMLAYICI ÜRÜNLER

Aşağıdaki aksesuarlar Össur yastık ve kilitleme astarları ile birlikte kullanılabilir.

Bedenler vb. gibi daha fazla bilgi edinmek için Össur kataloğuna bakın.

Iceross® Distal Kup

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan bir protez iç yüzey olarak tasarlanmıştır.

Ürün, kötü yumuşak doku yapısına sahip distal olarak konik ekstremiteler için daha fazla destek sağlar. Ürün güdüğün şekline uyum sağlar ve böylece silikon liner ile güdük arasında tam teması sağlamak için bir dolgu elemanı olarak da kullanılabilir.

Ürünü doğru şekilde uygulamak için:

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

Not: Günlük bakım için Temizlik ve Bakım talimatlarına başvurun.

Iceross® Pedleri

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir sistemin parçası olarak kullanılan bir protez iç yüzey olarak tasarlanmıştır.

Ürün, kaybolan distal uç hacmini geçici olarak barındırmanın yanı sıra bir kontrol soketi uygularken distal teması değerlendirmek için protez volüm yönetimi amacıyla kullanılabilir.

Pedi linerın distal ucuna veya soketin distal ucuna yerleştirin.

Not: Günlük bakım için Temizlik ve Bakım talimatlarına başvurun.

Iceross® İç Yüzey Kılıfı

Ürün, protez soket takmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Alet, soket ve astar arasındaki friksiyonu azaltarak soketin daha kolay giyilmesini/çıkarılmasını sağlamak için astarın üzerine giyilebilir.

Aleti astarın üzerinden çekin. Bir kilitleme astarı ile birlikte kullanıldığında, kilidin düzgün çalışmasını sağlamak için metal pimin ve distal konektörün örgülü deliğe tam olarak girdiğinden emin olun.

Açık renkli çamaşırlarla, çamaşır makinesinde maksimum 40 °C'de yıkayın. Kurutma makinasında kurutmayın.

Iceross® Çoraplar

Ürün, kalan ekstremitte hacmi azaltmasını sağlamak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Alet, hacim yönetimi için astarın üzerine giyilebilir.

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

Aleti astarın üzerinden çekin. Bir kilitleme astarı ile birlikte kullanıldığında, kilidin düzgün çalışmasını sağlamak için metal pimin ve distal konektörün örgülü deliğe tam olarak girdiğinden emin olun.

Açık renkli çamaşırlarla, çamaşır makinesinde maksimum 40 °C'de yıkayın. Kurutma makinasında kurutmayın.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

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

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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



ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой силиконовый чехол, который закрывает культю и обеспечивает ее соединение с гильзой протеза. Изделие обеспечивает надежное крепление протеза, защиту культи и комфорт. Замковый чехол имеет фиксированную или сменную соединительную насадку. Амортизирующий чехол не имеет дистального соединения и должен использоваться вместе с рукавом, сохраняющим вакуум.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство представляет собой часть протеза с функциями крепления, предназначенную для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Уровень ударной нагрузки для устройства указан в таблице ниже.

Чехлы на голень	Уровень ударной нагрузки
Iceross Dermo® Locking	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до среднего уровня, например при ходьбе.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	Изделие предназначено для использования при ударной нагрузке от низкой до высокой, например при ходьбе и периодическом беге.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	

Чехлы на голень	Уровень ударной нагрузки
Iceross® Synergy Locking	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от среднего до экстремального уровня: например при ходьбе, беге и занятиях спортом.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от высокого до экстремального уровня: например при быстрой ходьбе, беге и занятиях спортом.
Soft C Locking	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до экстремального уровня: например при ходьбе, беге и занятиях спортом.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Чехлы на бедро	Уровень ударной нагрузки
Iceross® Transfemoral	Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до экстремального уровня: например при ходьбе, беге и занятиях спортом.
AKOS	
Relax Transfemoral	

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

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

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

Предупреждение. Неправильное использование устройства может привести к ослаблению крепления.

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

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

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Для определения нужного размера транстибиального чехла слегка согните колено, чтобы мягкие ткани обвисли.

Определение нужного размера.

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

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

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

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

Примечание. При использовании замкового чехла на голень убедитесь, что матрица чехла закрывает не менее 4 см костной структуры. Матрица не должна находиться выше головки малоберцовой кости.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

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

Инструкции по подрезанию

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

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

Подгонка гильзы

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

Для проверки посадки гильзы воспользуйтесь следующим контрольным списком.

- Пациент может без труда надеть гильзу, не используя смазочный материал.
- Есть полный контакт между чехлом и внутренними стенками гильзы.
- При нагрузке протеза воздушные карманы не возникают.
- Минимальные поршневые движения в гильзе, поэтому, если потянуть протез, видимое смещение не наблюдается.
- Возможен полный спектр движений без нарушения крепления.

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

Внимание! Если используется амортизирующий чехол, гильза должна быть герметична, чтобы поддерживать вакуумное крепление при использовании рукава.

Замковый чехол

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

Рекомендуется использовать изделие вместе с совместимым замковым устройством Össur.

Силиконовые чехлы Iceross Dermo Junior и Iceross Stabilo Junior, детские совместимы только с замковым устройством серии Icelock 700.

Внимание! Не используйте с устройством пин без фланца (**Рис. 3**). Пин без фланца может продавить дистальное соединение.

Фиксированное дистальное соединение

Если используется шнурковая система крепления, верните соединительный винт в дистальное соединение чехла. Точные инструкции см. в инструкции по использованию шнурковой системы крепления.

Если используется фиксационный пин, нанесите на его резьбу Loctite 410/411 или аналогичный состав и затяните соединительный пин на фиксированном дистальном соединении с крутящим моментом 4 Н-м. Для получения точных указаний обратитесь к инструкции по использованию замкового устройства.

Сменная соединительная насадка (применимо только для силиконового чехла Iceross Sport)

Прикрепите дистальное соединение к чехлу, затянув с крутящим моментом 4 Н-м. Для крепления соединительного пина к дистальному соединению нанесите Loctite 410/411 или аналогичный состав на резьбу пина и затяните с крутящим моментом 4 Н-м.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одевание

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

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

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

1. Возьмитесь за верхнюю часть изделия с внутренней стороны и натяните его на руку, чтобы оно полностью вывернулось наизнанку (**Рис. 4**). Следите, чтобы не повредить изделие ногтями.
2. Когда дистальный конец устройства окажется снаружи, приложите его к дистальному концу культы (**Рис. 5**).
Примечание. Следите, чтобы пин замкового чехла располагался по центру дистального конца культы (**Рис. 7**).
3. При использовании чехла на голень слегка согните колено.
4. Легким нажатием разверните устройство на конечность по направлению вверх (**Рис. 6**).
Внимание! Не тяните за верхний конец чехла, разворачивая устройство на конечность по направлению вверх. Это может привести к натяжению кожи, появлению волдырей или сыпи.
5. Убедитесь в отсутствии воздушных карманов. При обнаружении воздушных карманов снимите и наденьте изделие заново.

Силиконовый замковый чехол Iceross Dermo Uniform и амортизирующие чехлы должны быть ориентированы по внешней маркировке на передней части культы.

Для силиконового чехла Iceross Activa защита TibiaGuard с волнистой структурой должна быть выровнена вдоль передней стороны голени.

Одевание гильзы

Примечание. Не используйте спиртовой спрей как вспомогательное средство для надевания устройства без текстильного покрытия (с легким скольжением), так как это может разрушить покрытие с низким коэффициентом трения и снизить функциональность изделия.

Амортизирующий чехол. Используйте вместе с рукавом. Сведения о надлежащем использовании см. в инструкциях по использованию рукава. Для поддержания вакуумного крепления перед использованием рукава вставьте культю в гильзу, используя вес тела, до полной фиксации.

Замковый чехол. Вставьте культю в гильзу, используя вес тела, чтобы полностью зафиксировать дистальное соединение в замковом устройстве, пока не будет обеспечено надежное соединение.

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

Очистка и уход

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

Очищайте изделие ежедневно после использования и перед первым использованием.

- Выверните устройство наизнанку (**Рис. 4**).
- Промойте его мягким pH-сбалансированным жидким мылом без отдушек и красителей.
- После промывки тщательно ополосните устройство теплой водой (**Рис. 8**) и промокните его насухо безворсовой салфеткой с обеих сторон.
- Изделие также можно стирать в стиральной машине (40 °C) мягким моющим средством при низких оборотах вращения барабана. Не следует использовать смягчители ткани, отбеливатели и другие продукты и моющие растворы, которые могут повредить изделие.
- Устройство с текстильной поверхностью: перед повторным использованием просушите в течение ночи.
Устройство без текстильной поверхности (с легким скольжением): можно использовать сразу после стирки, протерев насухо с обеих сторон безворсовой тканью.
- Всегда после очистки сразу возвращайте изделие в нейтральное положение. Во избежание повреждения не храните изделие вывернутым наизнанку.

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

Внимание! Необходимо ежедневно следить за состоянием кожи. При появлении необычных симптомов рекомендуется прекратить

использование изделия и немедленно обратиться к медицинскому работнику.

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

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

Примечание. Изначально внутренняя поверхность силиконовых чехлов Iceross Dermo и чехлов Protect должна быть влажной на ощупь. Поэтому устройство не следует оставлять надолго вывернутым наизнанку и подвергать воздействию высоких температур или солнечных лучей.

Окружающие условия

Устройство безопасно при осторожном использовании с применением водонепроницаемых компонентов.

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

Применимо только для замкового чехла:

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

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

Применимо только для Relax Transfemoral, Relax Locking и Relax 3C/6C Cushion.

Внимание! Длительное воздействие соли и/или хлорированной воды ухудшает защитные свойства текстиля от электромагнитных воздействий.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Следующие аксессуары можно использовать в сочетании с прокладками и фиксационными чехлами Össur.

Дополнительные сведения (например, об определении размера) см. в каталоге Össur.

Дистальный колпак Iceross® Distal Cup

Устройство представляет собой интерфейс протеза, предназначенный для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

Изделие обеспечивает дополнительную амортизацию дистально конических культей с недостаточным объемом мягких тканей. Оно соответствует форме культы и поэтому может использоваться как уплотнитель для обеспечения полного контакта силиконового чехла и культы.

Для надлежащей посадки изделия выполните следующие действия.

1. Измерьте обхват культы на расстоянии 4 см выше дистального конца (**Рис. 1**).
2. Выберите изделие на один или два размера меньше измеренного значения.
3. Наденьте изделие непосредственно на культю.
4. При использовании чехла вместе с дистальным колпаком измерение чехла должно производиться при надетом дистальном колпаке (т. е. поверх дистального колпака).

5. Выберите корректный размер чехла по измерению, полученному при надетом дистальном колпаке.

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

Смягчающие подушечки Iceross® Pads

Устройство представляет собой интерфейс протеза, предназначенный для использования в составе системы, которая заменяет отсутствующую нижнюю конечность.

Устройство можно использовать для регулировки объема протеза, чтобы временно компенсировать потерянный объем дистального конца, и для оценки дистального контакта при подгонке контрольной гильзы.

Поместите подушку либо в дистальный конец чехла, либо в дистальный конец гильзы.

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

Защитный нейлоновый чулок Iceross®

Устройство предназначено для одевания протезной гильзы.

Устройство можно носить поверх чехла, чтобы облегчить надевание и снятие гильзы, уменьшив трение между гильзой и чехлом.

Натяните устройство на чехол. При использовании вместе с фиксационным чехлом убедитесь, что металлический пин и дистальный коннектор полностью проникают в трикотажное отверстие, обеспечивая правильное функционирование замкового устройства.

Машинная стирка при температуре не выше 40 °С для светлых тканей. Не сушите в сушильной машине.

Компенсирующие чулки Iceross®

Устройство предназначено для использования при уменьшении объема культи.

Устройство можно носить поверх чехла для компенсации объема.

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

Натяните устройство на чехол. При использовании вместе с фиксационным чехлом убедитесь, что металлический пин и дистальный коннектор полностью проникают в трикотажное отверстие, обеспечивая правильное функционирование замкового устройства.

Машинная стирка при температуре не выше 40 °С для светлых тканей. Не сушите в сушильной машине.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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



説明

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

ロッキングライナーには、固定または交換可能な遠位アタッチメントがあります。クッションライナーには遠位アタッチメントがなく、真空を保持するスリーブと一緒に使用する必要があります。

使用目的

このデバイスは、失われた下肢を再度実現するシステムの部品として使用することを目的とした、懸垂特性を備えた義肢インターフェイスです。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

デバイスの衝撃レベルを次の表に示します。

経脛骨ライナー	衝撃度
Iceross Dermo® Locking	このデバイスは、歩行など、低衝撃から中程度の衝撃での使用を前提としています。
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い衝撃での使用を前提としています。
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	このデバイスは、歩行、ランニング、スポーツなど、中程度から極めて高い衝撃での使用を前提としています。
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

経脛骨ライナー	衝撃度
Iceross® Sport Locking	このデバイスは、早歩き、ランニング、スポーツなど、高い衝撃から極めて高い衝撃での使用を前提としています。
Soft C Locking	このデバイスは、歩行、ランニング、スポーツなど、低衝撃から極めて高い衝撃での使用を前提としています。
Relax Locking	
Relax Cushion	
下腿用ライナー	衝撃度
Iceross® Transfemoral	このデバイスは、歩行、ランニング、スポーツなど、低衝撃から極めて高い衝撃での使用を前提としています。
AKOS	
Relax Transfemoral	

安全に関する注意事項

警告： 下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

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

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

警告： デバイスの使用を誤ると、懸垂性が失われることがあります。

注意： 起こりうる副作用は、皮膚の炎症 / 反応の問題です。

注意： デバイスは、ガラス、炭素繊維、またはその他の異物と接触してはなりません。洗浄だけでは問題を解決できないこともあります。誤って異物や薬品がデバイスに接触した場合は、義肢装具士にデバイスを返却してください。このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

デバイスの選択

下腿切断者の場合、膝を少し曲げて軟部組織が垂れ下がるようにして、正しいライナーサイズを決定します。

正しいサイズを決定するには：

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

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

注意： デバイスが小さすぎると、しびれや水疱が生じることがあります。

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

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

注意： 下腿用ロッキングライナーの場合、ライナーマトリックスが少なくとも 4cm の骨構造を覆っていることを確認してください。マトリックスが腓骨頭より上にこないようにしてください。

装着方法

注意： 取り付ける前に、デバイスの欠陥を徹底的に検査する必要があります。

トリミング手順

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

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

ソケットの装着

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

ソケットの装着状態を確認するには、次のチェックリストを参照してください。

- 患者は、潤滑剤を使用せずにソケットを簡単に装着できます。
- ライナーとソケットの内壁が完全に密着している。
- 患者が義肢に体重をかけたときにエアポケットが生じない。
- ソケット内のピストンが最小限に抑えられているため、義肢を引っ張るときに目に見える動きがない。
- 懸垂を損なうことなく完全な運動が可能である。

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

注意: クッションライナーの場合、スリーブが装着されるときに真空懸垂サスペンションを維持するために、ソケットは気密でなければなりません。

ロッキングライナー

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

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

Iceross Dermo Junior および Iceross Stabulo Junior は、Icelock 700 シリーズのロックとのみ互換性があります。

注意: デバイスにフランジレスピンを使用しないでください (図 3)。フランジレスピンは、遠位アタッチメントを貫通させることができます。

固定式遠位アタッチメント

ランヤード懸垂システムを使用する場合: 接続ねじをライナーの遠位部アタッチメントに差し込んで回します。正しい手順については、ランヤード懸垂システムの使用説明書を参照してください。

ロッキングピンを使用する場合: ロックタイト 410/411 または同等のコンパウンドをピンのネジ山に塗布し、アタッチメントピンを固定遠位アタッチメントに締めます。トルクを 4Nm にします。正しい手順に使用されるロックの使用方法を参照してください。

交換可能な遠位アタッチメント (Iceross Sport にのみ適用可能)

ライナーへの遠位アタッチメントを 4Nm で締めます。アタッチメントピンを遠位アタッチメントに固定するには、ロックタイト 410/411 または同等のコンパウンドをピンのネジ山に塗布し、4Nm のトルクで締めます。

使用

装着

注意: 開放創や皮膚が損傷している場合、創傷とデバイスが直接接触しないように包帯またはその他の適切な被覆材で覆う必要があります。

注意：デバイス内部が清潔で乾燥し、皮膚刺激の原因となる異物がないことを確認してください。

注意：デバイス装着直前に断端にローションなど液体をつけないでください。デバイスの損傷を防ぐため、断端は清潔で乾燥した状態にしておく必要があります。

1. 内側からライナーの上部を握り、内部面が完全に露出するまで手の上でスライドさせてください (図 4)。爪でデバイスを傷つけないように注意してください。
2. 可能な限りデバイスの遠位端を露出させたら、デバイスを断端の遠位端に位置合わせします (図 5)。
注意：ロッキングライナーのピンが残りの肢の遠位端の中央に位置するようにしてください (図 7)。
3. 下腿切断者の場合：膝を少し曲げてください。
4. 軽く圧迫しながら、デバイスを腕や脚の上に完全に巻き上げます (図 6)。
注意：デバイスを手足に上向きに巻き上げるときは、ライナーの上端を引っ張ったり引き寄せたりしないでください。その結果、皮膚に負担がかかり、水ぶくれや発疹を引き起こす可能性があります。
5. 空気が入っていないことを確認します。エアポケットが見つかった場合は、デバイスを再装着します。

Iceross Dermo Uniform Locking およびクッションライナーは、外部ラベルを残存肢の前面に向けて方向を合わせる必要があります。

Iceross Activa の場合、波構造の TibiaGuard を脛骨の前面に沿って位置合わせる必要があります。

ソケットの装着

注：繊維製の保護カバーが付いていないデバイス (Easy Glide 付き) の装着補助としてアルコールスプレーを使用しないでください。低摩擦コーティングが破壊され、デバイスの機能が低下する可能性があります。

クッションライナー：スリーブと合わせてお使いください。スリーブの正しい取り付け手順については、取扱説明書を参照してください。

スリーブを使用して真空サスペンションを維持する前に、体重を使用してソケットに断端を踏み入れて完全にかみ合わせます。

ロッキングライナー：しっかりと固定されるまで、体重を使用してソケットに断端を踏み入れ、遠位アタッチメントをロックに完全にかみ合わせます。

警告：遠位アタッチメントとロックの間の接続がしっかりしていて、遊びがないことを確認してください。

洗浄とお手入れ

残存肢を毎日洗浄することが大切です。マイルドな pH バランス、100%無香料 無着色の液体石鹸の使用をお勧めします。肌が乾燥している場合は、肌にうるおいを与え、肌を柔らかくするために、pH バランス、100% 香料 無色素のローションなどをつけてください。

毎日、使用後および使用前にデバイスを洗浄してください。

- デバイスを裏返しにします (図 4)。
- pH バランスの取れた100%無香料・無色素の液体石鹸で洗浄してください。
- 洗浄後は、ぬるま湯で十分にすすぎ (図 8)、糸くずの出ない布で両面を乾かします。
- このデバイスは、低回転速度で中性洗剤を用いて洗濯機で洗浄 (40°C) することもできます。柔軟剤や漂白剤などの製品や洗浄剤はデバイスに損傷を与える恐れがあるため、使用しないでください。

- ・布製カバー付きのデバイスの場合：デバイスを再使用する前に一晩乾燥させておきます。
布製カバーのないデバイス（Easy Glide 付き）の場合：デバイスは、洗濯後、毛羽立ちのない布で両面を軽く拭いて乾かしてから使用できます。
- ・クリーニング後は、必ずデバイスをニュートラルな状態に戻してください。ライナーが損傷する可能性があるため、デバイスを裏返しで保管しないでください。

警告：過度の発汗は、安定性や懸垂性を損なうことがあります。適切な時点でデバイスを脱着し、デバイスと断端とを完全に乾かしてください。

注意：皮膚の健康状態を毎日確認する必要があります。異常が認められた場合には、使用を中止し、速やかに医療機関にご相談ください。

注意：一般的な家庭用品または入浴剤が皮膚刺激を引き起こしたり、その一因となることがあるので注意してください。例えば、石けん、デオドラント、香水、研磨剤入りクリーナー、エアゾールスプレー、アルコールスプレーなどです。

警戒：塩水や塩素水に接触した後は、水道水でデバイスを洗浄してください。

注意：最初は、Iceross Dermo Liners と Protect Liners の内部表面が、触れると湿っている必要があります。したがって、デバイスを長期間裏返しにしたり、過度の熱や日光にさらしたりしないでください。

環境条件

デバイスは、防水コンポーネントに注意して安全に使用できます。

注意：塩水や塩素水に頻繁にさらされると、デバイスの耐久性に影響を及ぼすことがあります。

ロッキングライナーにのみ適用：

警告：デバイスを水に浸水させた後は、水分を取り除き、断端と皮膚に接触する層は、歩行を開始する前に乾かす必要があります。

警告：皮膚とデバイスの中に水が入った場合、懸垂が損なわれることがあります。

Relax Transfemoral、Relax Locking、および Relax 3C/6C Cushion にのみ適用。

警戒：塩水や塩素水への暴露が長引くと、電磁的な影響に抵抗する布地カバーによる遮へいが損なわれることがあります。

補足デバイス

以下の付属品は、Össur クッションおよびロッキングライナーと組み合わせて使用できます。

サイズなどの詳細については、Össur カタログをご参照ください。

Iceross® Distal Cup

このデバイスは、失われた下肢を再度実現するシステムの部品として使用することを目的とした義肢インターフェイスです。

このデバイスは、軟部組織の被覆が不十分な遠位円錐形の四肢にさらなる緩衝性を提供します。それは残存肢に適合させ、シリコンライナーと残存肢との間に完全な接触を確保するための充填要素として使用することができます。

装置を正しく取り付けるには：

1. 断端から遠位 4 cm 上の残存肢周径を測定する (図 1)。
2. 測定値より 1~2 サイズ小さいデバイスを選択します。
3. デバイスを手足の上で直接巻き上げます。
4. ライナーを遠位カップと組み合わせて使用する場合、ライナーの測定は、遠位カップが所定の位置にある状態で (つまり、遠位カップの上で) 行う必要があります。
5. 遠位カップを装着した状態で得られた測定値に基づいて、正しいライナーサイズを選択します。

注意: 日常のお手入れについては、お手入れ方法をご参照ください。

Iceross® Pads

このデバイスは、失われた下肢を再度実現するシステムの部品として使用することを目的とした義肢インターフェイスです。

このデバイスは、失われた遠位端容積に一時的に対応するため、およびチェックソケットを装着している間の遠位接触を評価するために、義肢の容量管理に使用することができます。

パッドをライナーの遠位端またはソケットの遠位端に配置します。

注意: 日常のお手入れについては、お手入れ方法をご参照ください。

Iceross® インターフェイスシース

このデバイスは、義足ソケットの装着に使用することを目的としています。

このデバイスはライナーの上に装着することができ、ソケットとライナーの間の摩擦を軽減させることにより、ソケットの着脱を容易にすることができます。

ライナーの上に装置を引っ張ります。ロッキングライナーと組み合わせて使用する場合は、金属ピンと遠位コネクタがニット穴を完全に貫通して、ロックが適切に機能することを確認してください。

洗濯機で最大 40°C までの水で、軽く水洗いしてください。タンブラー乾燥は避けてください。

Iceross® ソックス

このデバイスは、残存肢の体積減少に対応するために使用することを目的としています。

このデバイスは、容量管理のためにライナーの上に装着できます。

残存肢のポリウム変動によってサスペンションが損なわれた場合は、ライナーの上に1枚または複数枚の断端袋を重ねることで、ソケットのフィット感を回復させることができます。

ライナーの上に装置を引っ張ります。ロッキングライナーと組み合わせて使用する場合は、金属ピンと遠位コネクタがニット穴を完全に貫通して、ロックが適切に機能することを確認してください。

洗濯機で最大 40°C までの水で、軽く水洗いしてください。タンブラー乾燥は避けてください。

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

描述

本器械是硅胶套，可覆盖残肢，并在残肢与假肢接受腔之间提供连接。本器械可提供假肢安全悬吊、残肢保护，带来一定的舒适度。锁具硅胶套有固定或可互换的远端附件。衬垫型硅胶套没有远端连接，需要与保持真空的护膝一起使用。

预期用途

本器械是一款具有悬吊特性的假肢接口，旨在用作缺失下肢替代系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

下表列出了器械的影响等级。

小腿硅胶套	冲击力水平
Iceross Dermo® Locking	本器械适合中低冲击力用途，例如步行。
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	本器械适用于中等冲击力至极端冲击力用途，例如行走、跑步和体育运动。
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	
Iceross® Sport Locking	本器械适用于高冲击力至极端冲击力级别的应用，例如快速行走、跑步和体育运动。

小腿硅胶套	冲击力水平
Soft C Locking	本器械适用于低冲击力至极端冲击力用途，例如行走、跑步和体育运动。
Relax Locking	
Relax Cushion	
大腿硅胶套	冲击力水平
Iceross® Transfemoral	本器械适用于低冲击力至极端冲击力用途，例如行走、跑步和体育运动。
AKOS	
Relax Transfemoral	

一般安全说明

- 警告：**使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
- 警告：**如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
- 警告：**本器械滥用可能导致悬吊功能受损。
- 警告：**潜在的副作用是皮肤刺激 / 反应问题。
- 警告：**设备不得与玻璃、碳纤维或其他异物接触。仅清洗可能不足以解决问题。如果器械暴露于异物或化学药品中，则应将其返回给医疗保健专业人员。
- 本器械仅供单个患者使用。

器械选择

对于小腿硅胶套，正确尺码的确定方式是稍微弯曲膝盖，使软组织能够垂下。

要确定正确的尺码，请执行以下操作：

- 测量距离远端 4 cm 的残肢的圆周（图 1）
- 选择相应的器械尺码。如果进行的测量没有相应的器械尺码，则将测量值小一码的硅胶套作为选择。

注意：请勿选择超出尺码的器械尺寸，即不要四舍五入。

警告：太小 / 太紧的器械可能会导致活塞动作、麻木或起泡。

警告：器械太大 / 太松可能会导致器械内肢体的出汗和运动增加，从而导致水泡和皮疹。

如果出现以上任何症状或任何其他尺码不合适的征象，患者应立即与医疗保健专业人员联系。

注意：对于锁具硅胶套，请确硅胶套矩阵结构覆盖至少 4 cm 的骨结构。请勿使矩阵伸展超过腓骨小头。

佩戴说明

警告：在安装之前，必须彻底检查器械是否有缺陷。

修整说明

为照顾患者偏好以及增加关节可动度，可以修剪本器械（图 2）。Iceross Curvemaster 是一种推荐工具，专门设计用于在修剪时产生光滑的圆形边缘。

警告：请勿在矩阵水平位置或近端接受腔裁切线的下方切割本器械。过度修剪可降低本器械和肢体之间的吸附，并且会影响悬吊。

接受腔安装

本器械能否实现其目标功能取决于接受腔的合适度。合适的接受腔设计对于实现悬吊、受控以及舒适必不可少。

检查接受腔的合适度时，应使用以下清单：

- 患者无需使用润滑剂即可轻松穿入接受腔。
- 硅胶套和接受腔内壁之间充分接触。
- 患者穿戴假肢后未形成任何气囊。
- 最大限度减少接受腔内的活塞动作，从而确保在拉动假肢时不出现明显移动。
- 在不影响悬吊的条件下能够实现完全的动作。

注意：如果反馈指示未满足以上任何条件，则将需要相应调整或重新制作接受腔。

注意：对于衬垫型硅胶套，接受腔必须是气密的，以便在套上护膝时保持真空悬吊。

锁具硅胶套

警告：如果不遵守以下说明，硅胶套锁杆可能会从衬垫中脱落，从而导致悬吊失效，进而可能导致受伤。

建议将本器械与兼容的 Össur 锁具一起使用。

Iceross 儿童型硅胶套 仅与 Icelock 700 系列锁兼容。

注意：请勿在设备上使用无法兰销(图 3)。无法兰销可贯通远端连接头。

固定远端附件

如果使用拉线悬吊系统：请将连接螺钉拧入硅胶套的远端接口内。有关正确的说明，请参阅拉线锁悬吊系统的使用说明。

如果使用锁销：在销的螺纹上涂上 Loctite 410/411 或同等化合物，然后将固定销拧紧到固定的远端附件上，力矩为 4 Nm。有关正确使用的锁的说明，请参阅使用说明。

可互换的远端附件（仅适用于 Iceross Sport）

将远端的附件拧紧至 4 Nm。要将固定销钉固定在远端固定件上，请在销钉的螺纹上涂上 Loctite 410/411 或同等的化合物，然后将其拧紧力矩至 4 Nm。

使用方法

穿戴

警告：应使用绷带或其他合适的遮盖物来覆盖开放性的伤口或受损皮肤，以防伤口与本器械之间直接接触。

警告：确保本器械内部洁净、干爽且没有任何可能导致皮肤瘙痒的异物。

警告：请勿在残肢上涂抹乳液后立即穿戴本器械。残肢应清洁干燥，以防止损坏器械。

1. 从内侧握住器械的顶端，并用手将其拽出直到整个衬垫的内表面完全露出来(图 4)。注意不要用指甲损坏器械。
2. 在暴露尽可能多的器械远端后，将其对准残肢远端(图 5)。注意：请注意锁定衬垫上的销钉应位于残肢远端的中央(图 7)。
3. 对于小腿硅胶套：稍微弯曲膝盖。
4. 稍稍用力，将本器械一直向上卷到肢体(图 6)。警告：将设备向上滚动到肢体上时，请勿拉扯或拉动衬垫的上端。否则可能引起皮肤受压，进而引起起疱或皮疹。
5. 检查确保没有气囊。如果发现存在气囊，请重新穿戴器械。

Iceross 护理型锁具硅胶套 和衬垫型硅胶套的方向必须与贴在残肢前部的外部标签对齐。

对于 Iceross Activa，具有波浪结构的 TibiaGuard 必须沿胫骨前侧对齐。

接受腔的穿戴

注意：请勿将酒精喷雾剂用作没有纺织的覆盖物（带有 Easy Glide）的器械的穿戴假肢用辅具，因为这会破坏低摩擦涂层并降低器械功能。

衬垫型硅胶套：与护膝一起使用。请参阅护膝的使用说明以正确使用。在使用护膝保持真空悬吊之前，请使用体重穿入接受腔以完全啮合。

锁具硅胶套：使用体重踏入接受腔，以将远端附件完全插入锁中，直到实现牢固的连接。

警告：确保远端附件和锁之间的连接牢固且无间隙。

清洁和保养

每天必须清洁残肢。建议使用温和、pH 值平衡、100%不含香料和染色剂的沐浴露。如果是干性皮肤，请使用 pH 值平衡、100%不含香料和染料的乳液来滋养和软化皮肤。

请在首次使用前和在每天每次使用后清洁器械。

- 将器械内翻（图 4）。
- 使用 pH 值平衡、100%不含香料和染色剂的液体皂清洗。
- 洗涤后，彻底使用温水清洗本器械（图 8），并使用无绒布将其内外侧抹干。
- 本器械还可使用中性清洁剂低速机洗（40°C）。不应使用织物软化剂、漂白剂以及其他产品 / 洗涤剂，因为这些可能导致器械损坏。
- 对于带有纺织的覆盖物的器械：该设备应干燥过夜，然后再使用。对于没有纺织的覆盖物的器械（带有 Easy Glide）：洗涤后，可以用无绒布将其两面轻轻擦干，然后直接使用该器械。
- 务必在清洁后立即将器械恢复到初始状态。请勿内面朝外存放，因为可能会损坏器械。

警告：排汗过多可能会影响稳定性和 / 或悬吊。适当时取下器械，并擦干器械和残肢。

警告：应每天监测皮肤健康。如果出现异常症状，请停止使用该器械并立即与医疗保健专业人员联系。

警告：用户应留意其他可能导致或促使皮肤瘙痒的常见家用品或洗用品，例如肥皂、除臭剂、香水、擦洗剂、气雾剂或酒精喷剂。

注意：器械接触盐和 / 或氯化水后，应使用自来水清洗。

注意：最初，Iceross 护理型硅胶套和 Protect 硅胶套的内表面应保持湿润的触感。因此，请勿将设备长时间内翻或暴露在过热或阳光直射下。

环境条件

本器械配合防水组件小心使用是安全的。

注意：频繁接触盐和 / 或氯化水可能会影响器械的耐用性。

仅适用于锁具硅胶套：

警告：本器械浸水后，需要将其拆卸下来，先将残肢和皮肤接触层擦干或晾干，然后才能再次穿戴行走。

警告：如果皮肤和器械之间进水，悬吊会受到影响。

仅适用于 Relax Transfemoral、Relax Locking 和 Relax 3C/6C Cushion。

警告：长时接触盐和 / 或氯化水会损害织物罩对电磁影响的屏蔽作用。

辅助器械

以下附件可与 Össur 衬垫型和锁具型一起使用。

有关更多信息，例如尺码，请参考 Össur 目录。

Iceross® 末端硅胶套杯

本器械是一款假肢接口，旨在用作缺失下肢替代系统的一部分。

该装置为软组织覆盖率较差的远端圆锥形肢体提供了进一步的缓冲。

其形状与残肢吻合，因此可用作填充元件，以确保硅胶衬垫和残肢间全面接触。

要正确安装器械：

1. 测量残肢末端向上 4 cm 处的残肢周长（图 1）。
2. 选择尺寸比测得的围长小一或两号的器械。
3. 将器械直接滚过肢体上。
4. 当将硅胶套与末端硅胶杯结合使用时，应在就位末端杯垫（即在末端硅胶杯上方）进行衬垫测量。
5. 根据戴上末端杯垫后测量得到的值来选择正确的硅胶套尺寸。

注意：对于日常护理，请参阅《清洁和保养说明》。

Iceross® 硅胶垫

本器械是一款假肢接口，旨在用作缺失下肢替代系统的一部分。

该器械可用于假肢的临时容积变化，可通过检验接受腔观察末端容积变化。

将硅胶垫放在硅胶套的远端或接受腔的远端。

注意：对于日常护理，请参阅《清洁和保养说明》。

Iceross® 袜套

本器械旨在用于穿戴假肢接受腔。

该器械可套在衬垫上，以减少接受腔和衬垫之间的摩擦，从而更轻松地穿 / 脱接受腔。

将器械拉过衬垫。与锁具硅胶套套配合使用时，请确保金属销钉和远侧连接器完全穿过编织孔，以确保锁正常工作。

可在最高 40°C 的温度下与浅色织物一同机洗。请勿滚筒烘干。

Iceross® 袜套

本器械旨在用于适应体积较小的残肢。

该器械可套在衬垫上，以调整衬垫体积。

如果患者因残肢体积波动而导致悬吊受损，可以将一只或多只袜子穿到硅胶套上以恢复接受腔配合。

将器械拉过衬垫。与锁具硅胶套套配合使用时，请确保金属销钉和远侧连接器完全穿过编织孔，以确保锁正常工作。

可在最高 40°C 的温度下与浅色织物一同机洗。请勿滚筒烘干。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

한국말

MD

의료 기기

설명

이 장치는 절단단을 덮고 절단단과 의지 소켓 사이에서 인터페이스 기능이 있는 실리콘 라이너입니다. 이 장치는 의지에 안정적인 현가, 절단단 보호 및 편안한 착용감을 제공합니다.

잠금식 라이너에는 고정 또는 교체 가능한 원위 부착물이 있습니다. 쿠션 라이너는 말단에 부착되지 않으며 진공 유지 슬리브와 함께 사용해야 합니다.

용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는, 현가 특성을 가진 의지 인터페이스입니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다. 이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

장치의 충격 수준은 아래 표에 나와 있습니다.

하퇴 라이너	충격 수준
Iceross Dermo® Locking	이 장치는 걷기와 같이 낮은 강도에서 일상적 강도의 활동을 위한 장치입니다.
Iceross Dermo® Uniform Locking	
Iceross Dermo® Cushion	
Iceross Dermo® Uniform Cushion	
Iceross Comfort® Locking	
Iceross Comfort® Cushion	
Protect Locking	
Protect Cushion	
First	
Sensitive Locking	
Iceross® Original Locking	이 장치는 걷다가 뛰기와 같이 낮은 강도에서 높은 강도의 활동을 위한 장치입니다.
Iceross Stabilo® Junior Locking	
Iceross Dermo® Junior Locking	
Iceross® Synergy Locking	이 장치는 걷기, 달리기 및 스포츠와 같이 일상적 강도에서 과격한 강도의 활동을 위한 장치입니다.
Iceross® Synergy Cushion	
Iceross® Activa Cushion	

하퇴 라이너	충격 수준
Iceross® Sport Locking	이 장치는 빠른 걷기, 달리기 및 스포츠와 같이 높은 강도에서 과격한 강도의 활동을 위한 장치입니다.
Soft C Locking	이 장치는 걷기, 달리기 및 스포츠와 같이 낮은 강도에서 과격한 강도의 활동을 위한 장치입니다.
Relax Locking	
Relax Cushion	
Transfemoral 라이너	충격 수준
Iceross® Transfemoral	이 장치는 걷기, 달리기 및 스포츠와 같이 낮은 강도에서 과격한 강도의 활동을 위한 장치입니다.
AKOS	
Relax Transfemoral	

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가가 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 장치를 잘못 사용할 경우 서스펜션이 손실될 수 있습니다.

주의: 잠재적인 부작용으로 피부 자극/반응 문제가 있습니다.

주의: 장치가 유리, 탄소 섬유 또는 기타 이물질과 접촉하지 않아야 합니다. 세척만으로는 문제를 완전히 해결할 수 없는 경우도 있습니다.

장치가 부주의로 외부 물질이나 화학 물질에 노출된 경우 의료 전문가에게 반환해야 합니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

장치 선택

하퇴 라이너의 경우 무릎을 약간 구부려 연조직이 늘어지게 한 상태에서 정확한 라이너 사이즈가 측정됩니다.

알맞은 사이즈를 결정하려면

- 원위 말단에서 절단단 둘레 4cm를 측정하십시오(그림 1).
- 일치하는 장치 사이즈를 선택합니다. 수행한 측정에 해당하는 장치 사이즈가 없는 경우 측정값을 내림합니다.

참고: 측정값을 초과하는 장치 사이즈를 선택하지 마십시오. 즉, 올림해서는 안 됩니다.

주의: 장치가 너무 작거나 딱 조이면 위아래로 움직이는 현상, 저립 또는 물집 형성을 유발할 수 있습니다.

주의: 너무 크거나 헐거운 장치는 발한 작용 및 라이너 내부에서의 다리 움직임 증가로 인한 물집과 발진으로 이어질 수 있습니다.

위의 증상이나 다른 부적합 맞춤새 증상을 경험하면 환자는 의료 전문가에게 즉시 연락을 취해서 상담을 받아야 합니다.

참고: 하퇴 잠금식 라이너의 경우 라이너 매트릭스가 최소 4cm의 골구조를 덮는 지 확인합니다. 매트릭스가 비골두보다 높게 돌출되지 않도록 하십시오.

착용법

주의: 장치를 장착하기 전에 결함이 있는지 철저히 검사해야 합니다.

트리밍 지침

운동 범위를 늘리거나 환자의 기호에 맞게 장치를 잘라내 다듬어야 합니다(그림 2). Iceross Curvemaster는 다듬을 때 부드럽고 둥근 모서리를 생성하도록 특별히 설계된 권장 도구입니다.

주의: 장치를 매트릭스 높이 아래나 소켓의 근위 트림 라인 아래에서 절단하지 마십시오. 과도한 트림밍은 장치와 절단단 간의 흡인 능력이 감소되어 서스펜션이 손상될 수 있습니다.

소켓 장착

본 제품 장치의 의도된 기능 구현은 소켓의 연결부에 달려 있습니다. 적절한 소켓 디자인은 험가, 조작감 및 쾌적감을 달성하는 데 필수적입니다.

소켓 연결부를 확인할 때 다음 점검 목록을 사용해야 합니다.

- 환자는 운할계를 사용하지 않고도 소켓을 쉽게 착용할 수 있습니다.
- 라이너 및 소켓 내벽 간 전면 밀착.
- 환자가 의지에 하중을 실을 때 에어 포켓이 생기지 않습니다.
- 소켓 속에서 왕복 동작이 최소화되어 의지를 당길 때 눈에 띄는 움직임이 없습니다.
- 험가를 약화시키지 않고도 전체 운동이 가능합니다.

주의: 되먹임(적응) 상태로 보아 상기 조건이 충족되지 않은 경우, 그에 알맞게 소켓을 조정하거나 다시 제작해야 합니다.

주의: 쿠션 라이너의 경우 슬리브를 적용할 때 진공 험가를 유지하기 위해 소켓이 밀폐되어야 합니다.

잠금식 라이너

경고: 다음 지침을 따르지 않을 경우, 핀이 라이너에서 분리되어 서스펜션 성능 손실로 인한 부상이 발생할 수 있습니다.

장치는 호환되는 Össur 잠금 장치와 함께 사용하는 것이 좋습니다.

Iceross Dermo Junior 및 Iceross Stabilo Junior는 Icelock 700 시리즈 잠금 장치와만 호환됩니다.

주의: 장치에 플랜지가 없는 핀을 사용하지 마십시오(그림 3).

플랜지가 없는 핀은 원위 부착물을 밀어 넣을 수 있습니다.

고정 원위 부착물

끈 형태의 현수 시스템을 사용하는 경우 연결 나사를 라이너의 원위 부착물에 조입니다. 올바른 방법은 끈 형태의 현수 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

잠금 핀을 사용하는 경우 Loctite 410/411 또는 이와 동등한 화합물을 핀 나사산에 바르고, 부착 핀을 고정된 원위 부착물에 조인 뒤 4Nm 토크로 조입니다. 잠금 장치의 올바른 사용법은 지침을 참조하십시오.

교체 가능한 원위 부착물(Iceross Sport에만 적용 가능)

라이너에 대한 원위 부착물을 4Nm로 조입니다. 부착 핀을 원위 부착물에 고정하려면 Loctite 410/411 또는 이와 동등한 화합물을 핀 나사산에 바르고 4Nm 토크로 조입니다.

사용

착용

주의: 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 장치가 직접 닿지 않도록 붕대나 기타 적절한 덮개로 덮어야 합니다.

주의: 장치 내부가 깨끗하고 건조하며 피부 감염을 일으킬 수 있는 이물질이 없는지 확인하십시오.

주의: 장치를 착용하기 직전에 절단단에 로션을 바르면 안 됩니다.

장치 손상을 방지하려면 절단단이 깨끗하고 건조해야 합니다.

1. 장치의 맨 위를 잡고 내부 표면이 완전히 드러날 때까지 손을 밀어 넣습니다(그림 4). 손톱으로 장치를 손상시키지 않도록 주의하십시오.
2. 장치의 원위 말단 끝부분을 최대한 많이 노출시킨 후 절단단의 원위 말단 끝부분에 닿습니다(그림 5).
참고: 잠금식 라이너의 핀이 절단단 끝단 중앙에 위치하도록 주의하십시오(그림 7).
3. 하퇴 라이너의 경우 무릎을 약간 구부립니다.
4. 가볍게 밀어 장치를 다리 위로 끝까지 굴립니다(그림 6).
주의: 장치를 다리 위로 굴릴 때 라이너의 상단을 잡아 당기거나 당기지 마십시오. 피부에 긴장을 유발하여 물집과 발진이 생길 수 있습니다.
5. 공기가 들어가지 않았는지 확인합니다. 에어 포켓이 발견되면 장치를 다시 장착하십시오.

Iceross Dermo Uniform Locking 및 쿠션 라이너는 절단단 앞쪽에 있는 외부 라벨이 있는 방향을 향해야 합니다.

Iceross Activa의 경우, 물결 구조가 있는 TibiaGuard가 경골의 앞쪽을 따라 정렬되어야 합니다.

소켓 착용

참고: 직물 커버(Easy Glide 포함)가 없는 장치의 경우, 착용 보조제로 알코올 스프레이를 사용하지 마십시오. 저마찰 코팅이 손상되고 장치 기능이 저하될 수 있습니다.

쿠션 라이너: 슬리브와 함께 사용하십시오. 올바른 사용 방법은 슬리브 사용 지침을 참조하십시오.

슬리브를 사용하여 진공 현가를 유지하기 전에 체중을 사용하여 소켓을 끼우고 완전히 맞물리도록 하십시오.

잠금식 라이너: 체중을 사용하여 소켓을 끼우고 단단히 연결될 때까지 원위 부착물을 잠금 장치에 완전히 맞물립니다.

경고: 원위 부착물과 잠금 장치 사이의 연결이 안정적이고 유격이 없는지 확인하십시오.

청소 및 관리

절단단은 매일 청결하게 유지해야 합니다. 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용할 것을 권장합니다. 피부가 건조해지면 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 로션을 발라 피부에 영양분을 공급하고 피부를 부드럽게 하십시오.

사용 후와 사용하기 전에 장치를 매일 세척하십시오.

- 장치를 뒤집습니다(그림 4).
- 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용하여 세척합니다.

- 세척 후에는 따뜻한 물로 장치를 깨끗하게 헹구고(그림 8), 보풀이 일지 않는 천으로 양면을 가볍게 두드리면서 말립니다.
- 장치는 중성 세제를 사용하여 낮은 탈수 속도로 기계 세척할 수도 있습니다(40°C). 섬유 유연제, 표백제 및 기타 제품/세척 용액은 장치를 손상시킬 수 있으므로 사용하지는 않습니다.
- 직물 커버가 있는 장치의 경우 장치를 재사용하기 전에 밤새 건조해야 합니다.
직물 커버가 없는 장치(Easy Glide 포함): 보풀 없는 천으로 양면을 두드려 건조시킨 후 바로 사용할 수 있습니다.
- 항상 세척 후 즉시 장치를 중립 상태로 되돌리십시오. 뒤집어서 보관하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.

경고: 과도한 땀은 안정성 및/또는 서스펜션을 손상시킬 수 있습니다. 필요한 경우 적절히 장치를 제거하고 장치와 절단단을 모두 건조시키십시오.

주의: 매일 피부 상태를 살펴봐야 합니다. 비정상적인 증상이 나타나면 장치 사용을 중단하고 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

주의: 비누, 탈취제, 향수, 마모성 세척제, 에어로졸 또는 알코올성 스프레이 같은 다른 일반 가정용품이나 목욕 용품은 피부 자극을 일으키거나 자극을 심화시킬 수 있습니다.

주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿은 후에는 수돗물로 장치를 씻으십시오.

참고: Iceross Dermo 라이너와 보호 라이너의 내부 표면을 처음 만지는 경우 촉촉해야 합니다. 따라서 장치를 장시간 내부에 두거나 과도한 열이나 햇빛에 노출하지 마십시오.

환경 조건

방수 부품이 포함되어 있어 주의해서 사용해야 안전합니다.

주의: 소금물이나 염소 처리된 물에 자주 노출될 경우, 장치의 내구성에 영향을 미칠 수 있습니다.

잠금 라이너에만 해당:

경고: 장치가 물에 잠겼던 경우 분리해야 하며, 절단단과 피부 접촉 레이어를 건조한 다음 보행을 시작해야 합니다.

경고: 피부와 장치 사이에 물이 들어가면 서스펜션이 손상됩니다.

Relax Transfemoral, Relax Locking, 및 Relax 3C/6C Cushion에만 해당.

주의: 소금물 및/또는 염소 처리된 물에 장시간 노출되면 전자기 영향으로부터 직물 커버의 차폐 기능이 저하됩니다.

보조 장치

다음 액세서리는 Össur 쿠션 및 잠금식 라이너와 함께 사용할 수 있습니다.

사이즈 조정과 같은 자세한 정보는 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

Iceross® Distal Cup

이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는 의지 인터페이스입니다.

이 장치는 연조직 커버리지가 좋지 않은 원추형 사지에 추가 완충 기능을 제공합니다. 절단단에 적합하므로 실리콘 라이너와 절단단 사이의 완전한 접촉을 보장하는 충전 요소로 사용할 수 있습니다.

올바른 장치 장착 방법:

1. 절단단의 원위 말단으로부터 4cm 되는 곳에서 절단단의 둘레를 측정합니다(그림 1).
2. 측정값보다 하나나 두 단계 정도 작은 사이즈로 장치를 선택합니다.
3. 장치를 다리 위로 직접 말아 올립니다.
4. 라이너를 Distal Cup과 함께 사용하는 경우, 라이너 측정은 Distal Cup이 제자리에 있는 상태에서 수행되어야 합니다(예: Distal Cup 위).
5. Distal Cup을 제자리에 장착하여 얻은 측정값에 따라 올바른 라이너 사이즈를 선택합니다.

참고: 일상적 유지관리는 세척 및 관리 지침을 참조하십시오.

Iceross® Pads

이 장치는 절단 부위를 대체하는 시스템의 일부로 사용하는 의지 인터페이스입니다.

이 장치는 의지 용적 관리에 사용되어 손실된 원위 볼륨을 일시적으로 수용하고 체크 소켓을 장착하는 동안 원위 접촉을 평가할 수 있습니다. 라이너의 원위 또는 소켓의 원위에 패드를 놓습니다.

참고: 일상적 유지관리는 세척 및 관리 지침을 참조하십시오.

Iceross® Interface Sheath

이 장치는 의지 소켓 착용 용도로 제작되었습니다.

이 장치를 라이너 위에 착용하여 소켓과 라이너 사이의 마찰을 줄여 소켓을 쉽게 착용/분리할 수 있습니다.

라이너 위로 장치를 당깁니다. 잠금식 라이너와 함께 사용하는 경우, 잠금 장치의 적절한 기능을 보장하기 위해 금속 핀과 원위 커넥터가 편직된 홀을 완전히 관통하는지 확인하십시오.

밝은 색상의 천과 함께 최대 40°C에서 세탁기로 세탁하십시오. 회전식 건조기로 말리지 마십시오.

Iceross® Socks

이 장치는 절단단 부피 감소를 수용하는 용도로 사용합니다.

이 장치는 용적 관리를 위해 라이너 위에 착용할 수 있습니다.

환자가 절단단 용적 변동으로 인해 중단된 현가를 경험하는 경우, 하나 이상의 양말을 라이너 위로 당겨 소켓 연결부를 복원할 수 있습니다.

라이너 위로 장치를 당깁니다. 잠금식 라이너와 함께 사용하는 경우, 잠금 장치의 적절한 기능을 보장하기 위해 금속 핀과 원위 커넥터가 편직된 홀을 완전히 관통하는지 확인하십시오.

밝은 색상의 천과 함께 최대 40°C에서 세탁기로 세탁하십시오. 회전식 건조기로 말리지 마십시오.

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

