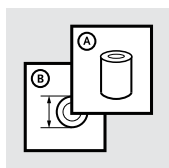


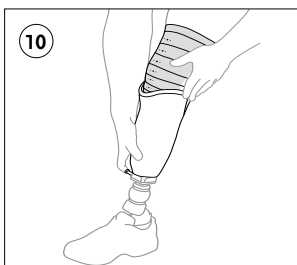
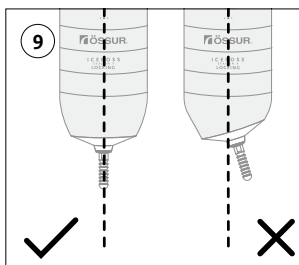
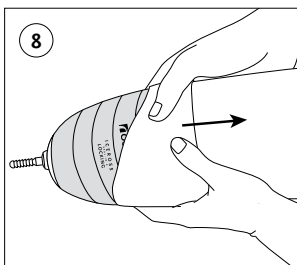
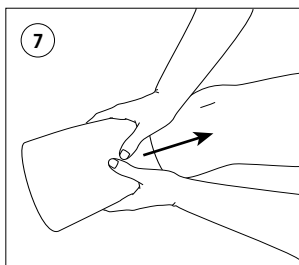
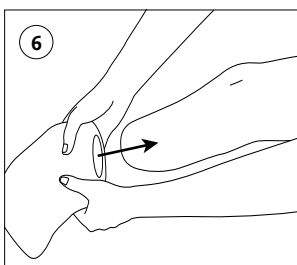
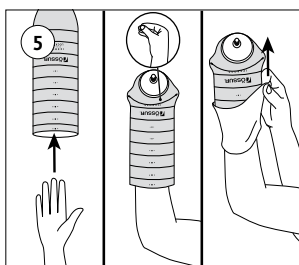
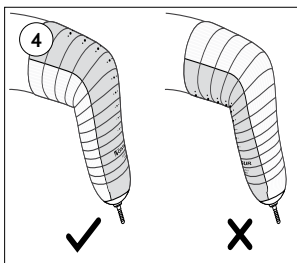
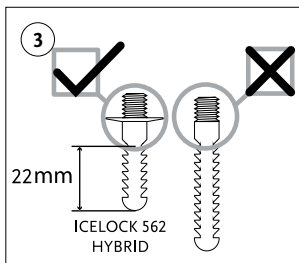
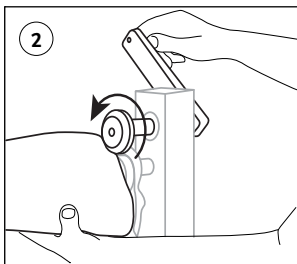
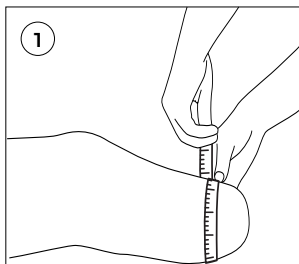


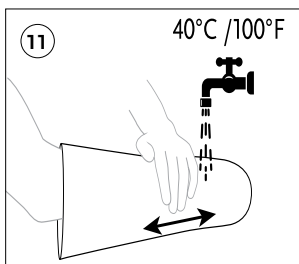
Instructions for Use

ICEROSS SEAL-IN X LOCKING®



		3
		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	24
NO	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning	33
SV	Bruksanvisning	37
EL	Οδηγίες Χρήσης	41
FI	Käyttöohjeet	46
NL	Gebruiksaanwijzing	50
PT	Instruções de Utilização	55
PL	Instrukcja użytkowania	60
CS	Návod k použití	65
TR	Kullanım Talimatları	69
RU	Инструкция по использованию	74
JA	取扱説明書	79
ZH	中文说明书	83
KO	사용 설명서	87
AR	تعليمات الاستخدام	92





ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

The **Iceross Seal-In X Locking** liner is referred to as the “*liner*” in the following document. This document provides important information on the indications for use, fit and handling of the liner. This document is intended for a certified prosthetist and the user of the liner.

Liner Description

The Iceross Seal-In X Locking liner is a silicone liner for trans-tibial users. It is available with 3 and 6 mm profiles.

The liner is to be used with an Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid, and an airtight socket. Combining these components will result in the residual limb being suspended by a mechanical distal attachment and a distal vacuum chamber created below the seal.

INDICATIONS FOR USE

Lower limb amputation.

NOTE: Users should have an appropriate level of physical fitness to use an external prosthesis for load transfer while ambulating.

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

The Iceross Seal-In X Locking liner is a single patient, non-invasive and reusable prosthetic device designed for daily use by trans-tibial amputees with low to high impact levels.

The liner is only to be used for the exoprosthetic fitting of the residual limb.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warnings: Misuse of the liner may result in loss of suspension.

Do not use for individuals with cognitive limitations not allowing for safe use of the liner.

Precautions: In cases of functional change or loss, the user should immediately cease using the liner and contact a health practitioner. This may be the result of liner damage or changes in the residual limb.

REQUIRED COMPONENTS

Only use in combination with a suitable Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid and an airtight socket.

Please refer to the “*Instructions for Use*” supplied with the Iceross Seal-In X Seal and Icelock 562 Hybrid.

LINER SIZE SELECTION

Precautions: Selecting the correct liner size is essential. Selecting a size which is too small/tight may result in pistoning, numbness, or blistering. Selecting a size which is too large/loose, may result in increased perspiration and movement of the limb inside the liner, which may lead to blisters and rashes. If any of the above symptoms, or any other indications of improper fit are experienced, the user should contact their

practitioner immediately.

To determine the correct size:

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

NOTE: Do not choose a liner size exceeding the measurement, i.e. do not round up, e.g.: if the residual limb measures 24,5 cm at the indicated location, choose liner size 23,5, but not size 25.

FITTING INSTRUCTIONS

Trimming: The liner may be trimmed to increase range of motion, or for user preference (**Fig. 2**). The Iceross Curvemaster is specifically designed to produce a smooth, rounded edge when trimming, minimizing the risk of skin irritation and liner tears.

Precaution: Do not cut the liner below the proximal trim-lines of the socket. Excessive trimming may reduce the suction between the liner and limb, and compromise suspension.

Distal Attachment:

Precaution: Caution must be taken to properly tighten the attachment pin to the distal attachment.

Warnings:

- Always apply Loctite 410/411 or equivalent compound to the threads of the Össur attachment pin (used with Icelock 562 Hybrid) and torque to 4 Nm (3ft.lbs).
- Do not use flangeless pins with the liner (**Fig. 3**).

Donning:

Precautions:

- Failure to adhere to these instructions may compromise comfort and/or suspension.
- Do not apply lotion to the residual limb immediately prior to donning the liner. To prevent liner damage, the residual limb should be clean and dry.
- Open wounds or damaged skin should be covered with a bandage or other appropriate covering to prevent direct contact between the wound and liner.
- Ensure the inside of the liner is clean, dry, and free from any foreign objects that may cause skin irritation.

1. The liner should be oriented with the logo on the front of the residual limb (**Fig. 4**).
2. Grip the top of the liner from the inside and slide it over the hand until the inner surface is fully exposed, taking care not to damage it with fingernails (**Fig. 5**).
3. After exposing as much of the distal end of the liner as possible, position it against the distal end of the residual limb (**Fig. 6**).

NOTE: Make sure the pin is positioned centrally on the distal end of the residual limb (**Fig. 9**).

4. With light compression, roll the liner all the way upwards onto the limb (**Fig. 7, 8**), taking care not to damage it with fingernails. Do not tug or pull.

5. Check that no air pockets are present.

SOCKET CONSTRUCTION GUIDELINES

The following socket materials are recommended to ensure long-term liner function:

- All PETG materials
- Laminated sockets
- Thermoplastic inner socket materials with a smooth surface
- EVA inner socket materials

The inner surface of the socket must be airtight and as smooth as possible, irrespective of socket material.

To achieve the smoothest surface possible on the plaster positive model, it is recommended to use a fine abrasive for final smoothing, followed by silicone spray.

Using a soft/ smooth socket lining material will prolong the sealing function.

The Icelock 562 Hybrid is essential for liner function and must be laminated in the socket distally. Refer to Icelock 562 Hybrid “*Instructions for Use*” for details.

SOCKET DONNING

Precaution: Don an Iceross Seal-In X Seal ring before donning the socket. Do not use alcohol spray or other lotions with the Iceross Seal-In X Seal before donning the socket.

With the liner and seal ring correctly configured, simply step into the socket, expelling all air until attachment pin fully engages lock (**Fig. 10**).

SOCKET FIT

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

Follow the checklist to control socket fit:

- User can easily don the socket without the use of lubricant aids.
- Full contact between the Iceross Seal-In X Seal and the socket inner wall.
- No air pockets develop when the user loads the prosthesis.
- Good proximal fit.
- No pistoning in the socket.
- No visible movement when pulling on the prosthesis.
- Good rotational stability.
- Full movement possible without compromising distal vacuum.

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

CARE AND CLEANING

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

Perspiration:

Precaution: If liner use results in excessive perspiration such that stability or suspension are compromised, it is recommended to remove the liner and dry off both the liner and the residual limb.

Cleaning: It is essential to take proper care of the liner and wash it daily following use. The liner can be used immediately after cleaning and drying.

- Remove the liner, turn inside out (**Fig. 5**).
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.
- The liner can also be machine washed (40°C/warm) with a mild detergent. Fabric softeners, bleaches, and other products/cleaning solutions may result in liner damage and should NOT be used.
- After washing, rinse the product thoroughly with hot water (**Fig. 11**), and pat dry on both sides with a lint-free cloth.

NOTE: Always return the liner to its neutral state (with the textile cover facing out) immediately after cleaning. Do not store inside-out as liner damage may result.

Inspection:**Precautions:**

- The liner should always be checked for wear and damage. Users are advised to contact their practitioner immediately if any damage is evident, as it may compromise liner effectiveness.
- Users should monitor skin health daily. In case of abnormal symptoms, the user is advised to discontinue use of the product and contact their practitioner immediately.
- Both the practitioner and user must ensure the liner is NOT exposed to glass, carbon fibers, or other foreign particles. Such substances can become embedded in the liner material causing skin irritation. Washing alone may not be sufficient to eliminate the problem. The liner should be returned to the practitioner if it is inadvertently exposed to foreign substances or chemicals.
- User should be aware that other common household or bath products may cause or contribute to skin irritation, e.g. soaps, deodorants, perfumes, abrasive cleaners, aerosol- or alcohol-sprays.

DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations. Users should contact their local governmental office for information on how these items can be disposed of in an environmentally sound manner.

WARRANTY

Össur offers a 6 month limited warranty on the liner from invoice date.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Iceross Seal-In X Locking Liner werden im Folgenden als „Liner“ bezeichnet. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu den Indikationen, dem Anlegen und der Handhabung des Liners. Dieses Dokument richtet sich an Orthopädietechniker und den Anwender des Liners.

Beschreibung des Liners

Der Iceross Seal-In X Locking Liner ist ein Silikon-Liner für Unterschenkelamputierte. Es ist mit 3-mm- und 6-mm-Profil erhältlich.

Der Liner wird mit einem Iceross Seal-In X Dichtring, Icelock 562 Hybrid und einem luftdichten Schaft verwendet. Durch die Kombination dieser Komponenten wird der Stumpf mit einem distalen mechanischen Verschlussstück und einer unterhalb der Dichtung entstehenden distalen Vakuumkammer gehalten.

INDIKATIONEN

Amputation der unteren Extremität.

HINWEIS: Der Anwender sollte ein gewisses Maß an körperlicher Fitness aufweisen, um die Lastübertragung beim Gehen mittels einer Prothese zu bewältigen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Iceross Seal-In X Locking Liner ist ein nichtinvasives und wiederverwendbares prothetisches Produkt für einen einzelnen Patienten, das für den täglichen Gebrauch von Unterschenkelamputierten bei niedriger bis hoher Belastung entwickelt wurde.

Der Liner ist nur zur exoprothetischen Versorgung des Stumpfes vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnhinweise: Eine unsachgemäße Verwendung des Liners kann zu einem potenziellen Nachlassen des Haftvermögens führen. Nicht bei Personen mit kognitiven Einschränkungen verwenden, die den Liner nicht sicher verwenden können.

Vorsichtsmaßnahmen: Der Anwender darf den Liner nicht mehr nutzen und sollte unverzüglich einen Orthopädietechniker konsultieren, wenn er eine Änderung oder ein Nachlassen des Funktionsvermögens des Liners feststellt. Ursächlich hierfür können Beschädigungen des Liners oder Veränderungen am Stumpf sein.

ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Nur in Verbindung mit einem geeigneten Iceross Seal-In X Dichtring, Icelock 562 Hybrid und einem luftdichten Schaft verwenden.

Bitte beachten Sie die „Gebrauchsanweisung“, die dem Iceross Seal-In X Seal und Icelock 562 Hybrid beiliegt.

AUSWAHL DER GRÖSSE DES LINERS

Vorsichtsmaßnahmen: Die korrekte Wahl der Größe des Liners ist von entscheidender Bedeutung. Bei Auswahl einer zu kleinen/engen Größe kann es zu Hubeffekten, Taubheitsgefühl und/oder Blasenbildung kommen. Bei Auswahl einer zu großen/lockeren Größe kann es zu vermehrter Schweißbildung und Stumpffrotation im Liner kommen, was zu Blasenbildung und Hautausschlägen führen kann. Der Anwender ist anzuweisen, sofort seinen Orthopädietechniker zu kontaktieren, wenn er eines der vorstehend genannten Symptome oder andere Anzeichen für einen unsachgemäßen Sitz feststellt.

Bestimmung der richtigen Größe:

- Den Stumpfumfang 4 cm oberhalb des Stumpfes messen (**Abb. 1**).
- Wählen Sie die entsprechende Liner-Größe. Wenn für den gemessenen Umfang keine Liner-Größe aufgeführt ist, ist der Messwert entsprechen abzurunden.

HINWEIS: Wählen Sie keinen Liner, der größer ist als die Messung, d. h. runden Sie nicht auf. Wenn z. B. der Stumpf an der angegebenen Stelle 24,5 cm misst, wählen Sie Liner-Größe 23,5, nicht Größe 25.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Kürzen: Der Liner kann zur Steigerung des Bewegungsumfangs oder Anpassung an die Präferenzen des Anwenders gekürzt werden (**Abbildung 2**). Der speziell für diesen Zweck entwickelte Icross Curvemaster erzeugt beim Kürzen eine gleichmäßige, abgerundete Kante, die das Risiko von Hautirritationen und/oder für ein Einreißen des Liners minimiert.

Vorsichtsmaßnahme: Den Liner nicht unterhalb der proximalen Schnittlinien des Schafts abschneiden. Übermäßiges Kürzen kann die Unterdruckhaftung zwischen dem Liner und dem Stumpf reduzieren und dadurch das Haltevermögen beeinträchtigen.

Distalanschluss:

Vorsichtsmaßnahme: Es ist darauf zu achten, den Pin sachgerecht am distalen Anschlussstück festzuziehen.

Warnhinweise:

- Tragen Sie grundsätzlich Loctite 410/411 (oder eine gleichwertige Schraubensicherung) auf das Gewinde des mit dem Icelock 562 Hybrid verwendeten Össur-Pins auf und ziehen Sie diesen mit 4 Nm (3 ft-lbs) fest.
- Verwenden Sie in Kombination mit dem Liner keine flanschlosen Pins (**Abb. 3**).

Anlegen:

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann den Komfort und/oder das Haftvermögen beeinträchtigen.
- Hinweis: Tragen Sie unmittelbar vor dem Anlegen des Liners keine Lotion auf den Stumpf auf. Um eine Beschädigung des Liners zu vermeiden, muss der Stumpf sauber und trocken sein.
- Offene Wunden oder geschädigte Haut mit einem Pflaster oder einem anderen geeigneten Wundverband abdecken, um einen direkten Kontakt zwischen der Wunde und dem Liner zu verhindern.
- Sicherstellen, dass der Liner von innen sauber, trocken und frei von

Fremdkörpern ist, die zu Hautreizungen führen können.

1. Der Liner muss so ausgerichtet sein, dass das Logo zur Vorderseite des Stumpfs weist (**Abb. 4**).
2. Ergreifen Sie die Oberkante des Liners von innen, und schieben Sie ihn über die Hand, bis die Innenfläche vollständig freiliegt. Achten Sie dabei darauf, den Liner nicht mit den Fingernägeln zu beschädigen (**Abb. 5**).
3. Nachdem das distale Ende des Liners (Liner-Tasse) so weit wie möglich freigelegt wurde, positionieren Sie es gegen das distale Ende des Stumpfs (**Abb. 6**).
HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Stift mittig am distalen Ende des Stumpfes positioniert ist (**Abb. 9**).
4. Den Liner mit leichtem Druck vollständig nach oben auf den Stumpf rollen (**Abb. 7 und 8**). Dabei darauf achten, das Produkt nicht mit den Fingernägeln zu beschädigen. Zupfen oder ziehen Sie nicht am Liner.
5. Vergewissern Sie sich, dass keine Lufteinschlüsse vorhanden sind.

LEITLINIEN FÜR DIE KONSTRUKTION VON SCHÄFTEN

Die folgenden Schaftmaterialien werden empfohlen, um die langfristige Funktion des Liners zu gewährleisten:

- Alle PETG-Materialien
- Lamierte Schäfte
- Thermoplastische Materialien mit glatter Oberfläche für den Innenschaft
- EVA-Materialien für den Innenschaft

Unabhängig vom Material des Schafts muss der Innenschaft luftdicht und so glatt wie möglich sein.

Um bei einem Gipspositiv-Modell eine möglichst glatte Oberfläche zu erzielen, empfiehlt sich für die abschließende Glättung die Verwendung eines feinen Schleifmittels mit anschließender Behandlung mit einem Silikonspray.

Die Auskleidung des Schafts mit einem weichen/glatten Material verlängert die Dichtfunktion des Liners.

Der Icelock 562 Hybrid ist unerlässlich für die Funktion des Liners und muss distal im Schaft einlamiert werden. Einzelheiten finden Sie in der „Gebrauchsanweisung“ des Icelock 562 Hybrid.

ANLEGEN DES SCHAFTS

Vorsichtsmaßnahme: Vor dem Anlegen des Schafts muss ein Iceross Seal-In X Dichtring angelegt werden. Wenden Sie vor dem Anlegen des Schafts kein alkoholisches Spray oder andere Lotionen am Iceross Seal-in X-Dichtring an.

Bei korrekter Konfiguration von Liner und Dichtring muss der Anwender einfach in den Schaft steigen und dabei sämtliche Luft auspressen, bis der Anschlussstift vollständig einrastet (**Abb. 10**).

PASSFORM DES SCHAFTS

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

Kontrollieren Sie die Passform des Schafts anhand der Checkliste:

- Der Anwender kann den Schaft mühelos und ohne Zuhilfenahme von Gleitmitteln anlegen.
- Zwischen dem Iceross Seal-In X Dichtring und der Innenwand des Schafts besteht Vollkontakt.
- Keine Entwicklung von Lufttaschen beim Anlegen der Prothese
- Gute proximale Passform
- Kein Hubeffekt im Schaft
- Keine sichtbare Bewegung bei Zug an der Prothese
- Gute Rotationsstabilität
- Möglichkeit einer vollständigen Bewegung ohne Beeinträchtigung des distalen Unterdrucks

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

PFLEGE UND REINIGUNG

HINWEIS: 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.

Schweißbildung:

Vorsichtsmaßnahme: Wenn die Verwendung des Liners zu einer derart übermäßigen Schweißbildung führt, dass Stabilität oder Haftvermögen beeinträchtigt sind, empfiehlt es sich, den Liner abzunehmen und sowohl den Liner als auch den Stumpf zu trocknen.

Reinigung: Der Liner muss unbedingt gewissenhaft gepflegt und täglich nach Verwendung gewaschen werden. Der Liner kann nach Reinigung und Trocknung sofort wieder benutzt werden.

- Entfernen Sie den Liner und wenden Sie ihn nach außen (**Abb. 5**).
- Das Produkt unter Verwendung einer pH-neutralen, absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife waschen.
- Der Liner kann auch mit einem milden Waschmittel in der Maschine gewaschen werden (40 °C/warm). Weichspüler, Bleichmittel und andere Produkte/Reinigungslösungen können den Liner beschädigen und dürfen NICHT verwendet werden.
- Nach dem Waschen das Produkt gründlich mit heißem Wasser abspülen (**Abb. 11**) und auf beiden Seiten mit einem fusselfreien Tuch trocken tupfen.

HINWEIS: Den Liner unmittelbar nach dem Reinigen stets wieder in seinen neutralen Zustand (d. h. mit der Textilschicht nach außen) bringen. Den Liner nicht in gewendetem Zustand aufbewahren, da er hierdurch beschädigt werden kann.

Inspektion:

Vorsichtsmaßnahmen:

- Der Liner muss stets auf Beschädigungen und Verschleiß geprüft werden. Der Anwender ist anzuhalten, unverzüglich den Orthopädietechniker zu konsultieren, wenn eine offenkundige Beschädigung besteht, da diese das Funktionsvermögen des Liners

beeinträchtigen kann.

- Anwender sollten die Gesundheit der Haut täglich überprüfen. Wenn abnormale Symptome auftreten, ist dem Anwender zu raten, die Verwendung des Produkts zu unterbrechen und den Orthopädietechniker sofort zu kontaktieren.
- Sowohl der Orthopädietechniker als auch der Anwender müssen darauf achten, dass der Liner NICHT in Kontakt mit Glas- oder Kohlefasern oder anderen Fremdkörpern gerät. Derartige Substanzen können sich im Trägermaterial des Liners festsetzen und Hautreizungen verursachen. Waschen allein reicht möglicherweise nicht aus, um das Problem zu beseitigen. Der Liner muss an den Orthopädietechniker zurückgegeben werden, wenn er unbeabsichtigt Fremdstoffen oder Chemikalien ausgesetzt war.
- Der Anwender ist darauf hinzuweisen, dass viele gängige Haushalts- oder Badeprodukte – einschließlich Seifen, Deos, Parfüms, Scheuermittel, Aerosol- oder Alkoholsprays – Hautreizungen verursachen oder dazu beitragen können.

ENTSORGUNG

Sämtliche Produkt- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung dieser Komponenten sollten sich Anwender an die zuständigen Behörden wenden.

GARANTIE

Össur bietet eine beschränkte Garantie von 6 Monaten (ab Rechnungsdatum) auf den Liner.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Dans le présent document, le manchon **Iceross Seal-In X Locking** est désigné par le terme « *manchon* ». Ce document fournit des informations importantes sur les indications d'utilisation, la mise en place et la manipulation du manchon. Il est destiné à être utilisé par un prothésiste qualifié et par l'utilisateur du manchon.

Description du manchon

Le manchon Iceross Seal-In X Locking est un manchon en silicone destiné aux utilisateurs amputés transtibiaux. Il est disponible avec des profils de 3 et 6 mm.

Le manchon doit être utilisé avec une collerette Iceross Seal-In X, Icelock 562 Hybrid et une emboîture étanche à l'air. La combinaison de ces composants permettra de suspendre le moignon par une fixation distale mécanique et une chambre de vide distale créée sous la collerette.

INDICATIONS

Amputation de membre inférieur.

REMARQUE : Les utilisateurs doivent avoir un niveau de forme physique approprié pour utiliser une prothèse externe afin de pouvoir transférer la charge pendant la déambulation.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

Le manchon Iceross Seal-In X Locking est un appareil prothétique à patient unique, non invasif et réutilisable, conçu pour une utilisation quotidienne par les amputés transtibiaux avec des niveaux d'impact faibles à élevés.

Le manchon ne doit être utilisé que pour l'appareillage exoprothétique du moignon.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissements : Une mauvaise utilisation du manchon peut causer une perte de suspension. Ne pas utiliser chez les personnes présentant des limites cognitives ne permettant pas une utilisation en toute sécurité du manchon.

Précautions : En cas de perte ou de changement fonctionnel, l'utilisateur doit immédiatement cesser d'utiliser le manchon et contacter son praticien. Cette perte ou ce changement fonctionnel peut être dû à l'endommagement du manchon ou à des modifications du membre résiduel.

COMPOSANTS REQUIS

Utiliser uniquement avec une collerette Iceross Seal-In X appropriée, Icelock 562 Hybrid et une emboîture étanche à l'air.

Veuillez vous reporter à la « *Notice d'utilisation* » fournie avec Iceross Seal-In X et Icelock 562 Hybrid.

CHOIX DE LA TAILLE DU MANCHON

Précautions : Il est essentiel de choisir la taille correcte du manchon. Si le manchon choisi est trop petit/étroit, un effet de pistonnage ou un engourdissement du moignon pourrait se produire ou des ampoules se former. Si le manchon choisi est trop large/desserré, le risque de transpiration excessive et de frottement du moignon à l'intérieur du manchon augmente et 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, l'utilisateur doit immédiatement contacter son médecin.

Pour choisir la taille correcte :

- Mesurer la circonférence du moignon à 4 cm de son extrémité distale (**Fig. 1**).
- Choisir la taille de manchon correspondante. Si la mesure prise ne correspond pas à une taille de manchon, l'arrondir à la valeur inférieure.

REMARQUE : Ne pas choisir une taille de manchon supérieure à la mesure, c.-à-d. ne pas arrondir. Par exemple, si le moignon mesure 24,5 cm à l'endroit indiqué, choisir un manchon de 23,5, mais pas de 25.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

Découpe : Il est possible de découper le manchon afin d'augmenter l'amplitude des mouvements ou pour répondre aux préférences du patient (**Fig. 2**). L'outil Iceross Curvemaster est spécialement conçu pour obtenir un bord arrondi et lisse lors de la découpe, tout en réduisant le risque d'irritation cutanée et de déchirement du manchon.

Précautions : Ne pas couper le manchon sous le niveau du bord proximal de l'emboîture. Une découpe excessive peut réduire l'effet d'aspiration entre le manchon et le moignon et compromettre la suspension.

Fixation distale :

Précautions : Veiller à serrer fermement le plongeur dans l'attache distale fixe.

Avertissements :

- Toujours utiliser de la colle Loctite 410/411, ou un produit équivalent, sur le filetage du plongeur Össur (utilisé avec Icelock 562 Hybrid) et serrer à un couple de 4 Nm (3 pi-lb).
- Ne pas utiliser de plongeurs sans bague d'arrêt avec le manchon (**Fig. 3**).

Chaussage :

Précautions :

- Le fait de ne pas respecter ces instructions peut compromettre le confort et/ou la suspension.
- Ne pas appliquer de lotion sur le moignon avant la mise en place du manchon. Pour éviter d'endommager le manchon, le moignon doit être propre et sec.
- 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 manchon.
- S'assurer que l'intérieur du manchon est propre, sec et exempt de tout objet étranger qui pourrait causer une irritation cutanée.

1. Le logo sur le manchon doit être placé vers l'avant du moignon (**Fig. 4**).
2. Saisir le haut du manchon par l'intérieur et le retourner sur la main jusqu'à ce que la surface intérieure soit complètement exposée ; faire attention à ne pas l'endommager avec les ongles (**Fig. 5**).
3. Après avoir exposé la plus grande partie possible de l'extrémité distale du manchon, la positionner contre l'extrémité distale du membre résiduel (**Fig. 6**).
REMARQUE : S'assurer que le plongeur est placé au centre de l'extrémité distale du membre résiduel (**Fig. 9**).
4. En exerçant une légère compression, faire rouler le manchon jusqu'en haut sur le membre résiduel (**Fig. 7 et 8**) en prenant soin de ne pas l'endommager avec les ongles. Ne pas tirer sur le manchon de façon brutale.
5. S'assurer qu'il n'y a pas de poche d'air.

RECOMMANDATIONS DE RÉALISATION DE L'EMBOÎTURE

Les matériaux de prise suivants sont recommandés pour assurer le fonctionnement à long terme du manchon :

- Matériaux 100 % PETG
- Emboîtures laminées
- Matériaux thermoplastiques de la paroi interne de l'emboîture à surface lisse
- Matériaux de la paroi interne de l'emboîture en EVA

La surface interne de l'emboîture doit être étanche à l'air et aussi lisse que possible, quel que soit le matériau qui la compose.

Pour disposer d'une surface aussi lisse que possible sur le modèle positif en plâtre, il est recommandé d'utiliser un abrasif à grains fins pour le lissage final, puis de vaporiser du silicone.

L'utilisation d'un matériau lisse/doux pour l'emboîture prolonge la durée de vie en matière d'étanchéité.

L'Icelock 562 Hybrid est essentiel pour la fonction du manchon et doit être laminé dans l'emboîture distale. Se reporter à la

« *Notice d'utilisation* » de l'Icelock 562 Hybrid pour plus de détails.

MISE EN PLACE DE L'EMBOÎTURE

Précautions : Une collerette Iceross Seal-In X doit être placée avant la mise en place de l'emboîture. Ne pas utiliser de vaporisateur d'alcool ou d'autres lotions avec la collerette Iceross Seal-In X avant de mettre en place l'emboîture.

Une fois le manchon et la collerette correctement positionnés, il suffit de mettre en place l'emboîture en évacuant l'air jusqu'à ce qu'elle soit totalement engagée dans l'extrémité distale (**Fig. 10**).

ADAPTATION DE L'EMBOÎTURE

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

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

- L'utilisateur peut facilement mettre l'emboîture sans avoir recours à des lubrifiants.
- Contact total entre la collerette Iceross Seal-In X et la paroi interne de

l'emboîture.

- Aucune poche d'air ne se développe lorsque l'utilisateur installe la prothèse.
- Bon ajustement proximal.
- Absence de pistonage dans l'emboîture.
- Absence de mouvement visible lorsque l'on tire sur la prothèse.
- Bonne stabilité rotationnelle.
- Mouvement complet possible sans compromettre le vide distal.

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

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

REMARQUE : Le nettoyage quotidien du moignon 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.

Transpiration excessive :

Précautions : Si l'utilisation du manchon provoque une transpiration excessive qui compromet sa stabilité ou sa suspension, il est recommandé de retirer le manchon et de le sécher ainsi que le membre résiduel.

Nettoyage : Il est essentiel de prendre soin du manchon et de le laver chaque jour après utilisation. Le manchon peut être utilisé immédiatement après avoir été nettoyé et séché.

- Retirer le manchon et le retourner (**Fig. 5**).
- Le laver avec un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant.
- Il est également possible de laver le manchon en machine (40 °C/ tiède) avec un détergent doux. L'eau de Javel, les adoucissants textiles et autres produits/solutions de nettoyage peuvent endommager le manchon et NE doivent PAS être utilisés.
- Après le lavage, rincer soigneusement le produit avec de l'eau chaude (**Fig. 11**), et le sécher en le tamponnant sur les deux faces avec un chiffon non pelucheux.

REMARQUE : Après le nettoyage, toujours remettre immédiatement le manchon à l'endroit (surface textile à l'extérieur). Ne pas le ranger à l'envers, car cela pourrait l'endommager.

Inspection :

Précautions :

- Il convient de toujours vérifier la présence de traces de dommage ou d'usure sur le manchon. Il est conseillé aux utilisateurs de contacter immédiatement leur praticien s'ils observent le moindre dommage, car celui-ci pourrait compromettre l'efficacité du manchon.
- Les utilisateurs doivent surveiller l'état de leur peau tous les jours. En cas de symptômes anormaux, il est conseillé à l'utilisateur d'interrompre l'utilisation du produit et de contacter immédiatement son praticien.
- Le médecin, de même que l'utilisateur, doivent s'assurer que le manchon n'est PAS exposé à de la fibre de verre ou de carbone ni

à d'autres particules étrangères. Ces substances peuvent s'incruster dans le matériau du manchon et causer une réaction cutanée. Laver le dispositif seul ne suffira pas pour remédier à ce problème. Le manchon doit être rapporté au médecin s'il a été accidentellement exposé à des substances ou des produits chimiques étrangers.

- 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.

MISE AU REBUT

Tous les composants du dispositif et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales respectives. Les utilisateurs doivent contacter leur bureau gouvernemental local pour savoir comment ces éléments peuvent être mis au rebut de manière écologique.

GARANTIE

Össur offre une garantie limitée de 6 mois pour le manchon à partir de la date de facture.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

En el presente documento, el término “*liner*” hace referencia en todo momento al **Iceross Seal-In X Locking**. Asimismo, en el presente documento se ofrece información importante sobre las indicaciones del uso, el ajuste y el manejo del liner, y está destinado para técnicos protésicos cualificados y usuarios del liner.

Descripción del liner

El liner Iceross Seal-In X Locking es un encaje blando de silicona para usuarios transtibiales. Está disponible en perfiles de 3 y 6 mm.

El liner debe usarse con un Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid, y un encaje duro hermético. La combinación de estos componentes hará que el muñón quede suspendido mediante una conexión mecánica distal y una cámara de vacío distal que se crea por debajo de la membrana.

INDICACIONES PARA EL USO

Amputación de miembro inferior.

NOTA: Los usuarios deben tener un nivel adecuado de aptitud física para usar prótesis externas que les permitan la transferencia de carga durante la ambulación.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

El liner Iceross Seal-In X Locking es un dispositivo protésico para el uso de un solo paciente, no invasivo y reutilizable, que ha sido diseñado para el uso diario por parte de amputados transtibiales con niveles de impacto de bajo a alto.

El liner solo debe utilizarse para el ajuste exoprotésico del muñón.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencias: El uso incorrecto del liner puede ocasionar la pérdida de la suspensión. No utilizar para personas con limitaciones cognitivas que no permitan el uso seguro del liner.

Precauciones: En caso de cambio o pérdida funcional, el usuario debe interrumpir inmediatamente el uso del liner y ponerse en contacto con un profesional sanitario. De lo contrario, podrían producirse daños al liner o cambios en el muñón.

COMPONENTES NECESARIOS

Usar únicamente en combinación con un Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid y un encaje duro hermético adecuados.

Consulte las “*Instrucciones para el uso*” suministradas con el Iceross Seal-In X Seal y el Icelock 562 Hybrid.

SELECCIÓN DE TAMAÑO DEL LINER

Precauciones: La elección correcta del tamaño del dispositivo es fundamental. La elección de un tamaño demasiado pequeño/ajustado puede causar pistoneo, entumecimiento o formación de ampollas. La

elección de un tamaño demasiado grande/suelto, puede causar un aumento de la transpiración y el movimiento del muñón en el interior del liner, lo que daría lugar a ampollas y erupciones cutáneas. Si experimenta alguno de estos síntomas o cualquier otra indicación de ajuste incorrecto, el usuario debe ponerse en contacto con su profesional sanitario de forma inmediata.

Para determinar el tamaño correcto:

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

NOTA: No elija un tamaño de liner superior a la medición, es decir, no redondee hacia arriba. Por ejemplo, si el muñón mide 24,5 cm en la ubicación indicada, elija el tamaño de liner 23,5, no el 25.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Recorte: El liner puede recortarse para aumentar el rango de movimiento o por deseo del usuario (**Fig. 2**). El Iceross Curvemaster está específicamente diseñado para producir un borde redondeado y liso al recortar, lo que minimiza el riesgo de irritación de la piel y desgarros en el liner.

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

Conexión distal:

Precaución: Debe prestarse especial atención a la adecuada conexión del pin al conector distal.

Advertencias:

- Siempre aplique Loctite 410/411 o un compuesto equivalente a las roscas del pin de fijación de Össur (utilizado con Icelock 562 Hybrid) y un par de apriete de 4 Nm (3 libras-pie).
- No use pines sin reborde con el liner (**Fig. 3**).

Colocación:

Precauciones:

- El incumplimiento de estas instrucciones puede comprometer la comodidad y/o la capacidad de suspensión.
- No aplique loción al muñón inmediatamente antes de la colocación del liner. Para evitar daños al liner, el muñón debe estar limpio y seco.
- 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 liner.
- Asegúrese de que el liner está limpio, seco y libre de objetos extraños que puedan causar irritación de la piel.

1. El liner debe estar orientado con el logotipo en la parte frontal del muñón (**Fig. 4**).
2. Sujete la parte superior del liner desde el interior y deslícelo sobre la mano hasta que la superficie interna quede totalmente expuesta. Tenga cuidado de no dañarlo con las uñas (**Fig. 5**).
3. Después de exponer el máximo extremo distal del dispositivo posible, colóquelo contra el extremo distal del muñón (**Fig. 6**).

NOTA: Asegúrese de que el pin se coloca centrado en el extremo distal del muñón (**Fig. 9**).

4. Ejerciendo una ligera presión, desenrolle el liner completamente hacia arriba sobre el muñón (**Fig. 7, 8**), con cuidado de no dañarlo con las uñas. No tire del dispositivo.
5. Compruebe que no se forman bolsas de aire.

GUÍA PARA LA FABRICACIÓN DEL ENCAJE

Para de asegurar la función a largo plazo del liner, se recomiendan los siguientes materiales para la fabricación del encaje:

- Materiales íntegros de PETG
- Encajes laminados
- Materiales termoplásticos en parte interna de encaje con superficie lisa
- Materiales de EVA en parte interna de encaje

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

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

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

El Icelock 562 Hybrid es fundamental para la correcta función del liner y debe laminarse en el encaje de forma distal. Consulte *“Instrucciones para el uso”* del Icelock 562 Hybrid para obtener información detallada.

COLOCACIÓN DEL ENCAJE

Precaución: Antes de colocar el encaje, coloque un anillo de Iceross Seal-In X Seal. No pulverice alcohol ni otras lociones en el Iceross Seal-In X Seal antes de colocar el encaje.

Con el liner y el anillo de membrana ajustados correctamente, simplemente introduzca el muñón en el encaje expulsando todo el aire hasta que el pin de fijación se conecte totalmente (**Fig. 10**).

AJUSTE DEL ENCAJE

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

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

- El usuario puede colocarse el encaje fácilmente sin el uso de lubricantes.
- Se produce un contacto total entre el Iceross Seal-In X Seal y la pared interna del encaje.
- No se crean bolsas de aire cuando el usuario carga la prótesis.
- Buen ajuste proximal.
- No se produce pistoneo en el encaje.
- No se producen movimientos visibles al tirar de la prótesis.
- Buena estabilidad rotacional.
- Es posible el movimiento completo sin comprometer el vacío distal.

Precaución: Si no se cumplen las condiciones anteriores, será necesario el ajuste o la repetición del encaje en consecuencia.

CUIDADO Y LIMPIEZA

NOTA: 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.

Sudoración:

Precaución: Si el uso del dispositivo provoca un exceso de sudoración que compromete la estabilidad o la suspensión, se recomienda retirar el liner y secarlo junto con el muñón.

Limpieza: Es fundamental el cuidado correcto del liner y su lavado diario después del uso. El liner puede utilizarse inmediatamente después de su lavado y secado.

- Retire el dispositivo volviéndolo del revés (**Fig. 5**).
- Lávelo con un jabón líquido con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes.
- El liner también puede lavarse a máquina (40 °C) con un detergente suave. Los suavizantes, lejías y otras soluciones o productos de limpieza para textiles pueden dañar al liner, por lo que NO deben usarse.
- Después del lavado, aclare bien el producto con agua caliente (**Fig. 11**), y séquelo mediante golpecitos en ambos lados con un paño que no suelte pelusa.

NOTA: Siempre vuelva a colocar el liner en su estado neutro (con la cubierta textil hacia fuera) inmediatamente después de su limpieza. No lo guarde vuelto del revés, ya que podría dañarse.

Revisión:

Precauciones:

- Siempre debe comprobarse que el liner no presenta desgaste ni daños. En caso de observarse daños evidentes, los usuarios deben acudir a su profesional sanitario lo antes posible, puesto que podría comprometerse la eficacia del liner.
- Los usuarios deben controlar el estado de la piel a diario. En caso de síntomas irregulares, el usuario debe interrumpir el uso del producto y ponerse en contacto con su profesional sanitario de inmediato.
- Tanto el profesional sanitario como el usuario deben asegurarse de que el liner NO se expone a vidrio, fibras de carbono u otras partículas extrañas. Dichas sustancias pueden incrustarse en el material del liner y causar irritación en la piel. El lavado puede no ser suficiente para eliminar el problema. Si el liner se expone accidentalmente a sustancias extrañas o productos químicos, debe devolverse al profesional sanitario.
- El usuario debe saber que otros productos comunes del hogar o aseo pueden causar o contribuir a la irritación, por ejemplo, jabones, desodorantes, perfumes, limpiadores abrasivos y aerosoles con alcohol.

ELIMINACIÓN

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las normas relativas a medioambiente respectivas nacionales. Los usuarios deben ponerse en contacto con la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar estos elementos de una manera respetuosa con el medio ambiente.

GARANTÍA

Össur ofrece una garantía limitada de 6 meses a partir de la fecha de la factura.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La cuffia **Iceross Seal-In X Locking** viene chiamata "cuffia" nel presente documento. Il presente documento contiene informazioni importanti riguardanti le istruzioni per l'uso, la vestibilità e l'utilizzo della cuffia. Il presente documento è rivolto a un tecnico ortopedico certificato e all'utente della cuffia.

Descrizione della cuffia

La cuffia Iceross Seal-In X Locking è una cuffia in silicone per utenti transtibiali. È disponibile con profili da 3 e 6 mm.

La cuffia deve essere utilizzata con anello Iceross Seal-In X, Icelock 562 Hybrid e invasatura a tenuta ermetica. La combinazione di questi componenti determina la sospensione del moncone mediante un attacco distale meccanico e un alloggiamento distale sottovuoto creato al di sotto dell'anello di tenuta.

ISTRUZIONI PER L'USO

Amputazione degli arti inferiori.

NOTA: Gli utenti devono essere in buone condizioni fisiche per usare una protesi esterna per trasferire il carico durante la deambulazione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

USO PREVISTO

La cuffia Iceross Seal-In X Locking è una protesi non invasiva, riutilizzabile, destinata all'uso da parte di un singolo paziente e progettato per l'uso quotidiano da parte di utenti con amputazione transtibiale con livelli di impatto da basso ad alto.

La cuffia deve essere utilizzata esclusivamente per l'installazione di esoprotesi sul moncone.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: L'utilizzo improprio della cuffia può causare una riduzione della funzione sospensoria. Non utilizzare su persone con limitazioni cognitive tali da impedire l'utilizzo della cuffia in sicurezza.

Attenzione: In caso di alterazione o perdita funzionale, l'utente deve interrompere immediatamente l'uso della cuffia e rivolgersi a un medico o tecnico ortopedico. Ciò può essere il risultato di danni alla cuffia o di un'alterazione del moncone.

COMPONENTI NECESSARI

Utilizzare esclusivamente in combinazione con un apposito anello Iceross Seal-In X, Icelock 562 Hybrid e invasatura a tenuta ermetica. Fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" fornite con l'anello Iceross Seal-In X e Icelock 562 Hybrid.

SCELTA DELLA MISURA DELLA CUFFIA

Attenzione: È fondamentale scegliere la misura corretta della cuffia. La scelta di una misura troppo piccola/troppo stretta può causare effetto

pistone, intorpidimento o formazione di vesciche. La scelta di una misura troppo grande/troppo larga può determinare un aumento della traspirazione e del movimento dell'arto all'interno della cuffia e la conseguente formazione di vesciche e irritazioni cutanee. Se l'utente riscontra uno dei sintomi descritti in precedenza o un qualunque altro segnale che indichi un'aderenza non corretta, deve contattare subito il proprio tecnico ortopedico.

Per stabilire la misura corretta:

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

NOTA: Non scegliere una misura della cuffia superiore alla circonferenza (ossia, non arrotondare per eccesso), ad esempio: se il moncone misura 24,5 cm nella posizione indicata, scegliere la misura della cuffia 23,5 e non la misura 25.

POSIZIONAMENTO

Taglio: La cuffia può essere tagliata per aumentare l'estensione del movimento oppure nel caso l'utente lo preferisca (**figura 2**). Iceross Curvemaster è concepito appositamente per realizzare un bordo arrotondato e uniforme durante il taglio, riducendo al minimo il rischio di irritazione cutanea e di strappo della cuffia.

Attenzione: Non tagliare la cuffia al di sotto delle linee del bordo prossimale dell'invasatura. Un taglio eccessivo può ridurre l'effetto di suzione tra la cuffia e l'arto e compromettere la sospensione.

Attacco distale:

Attenzione: Prestare attenzione a stringere correttamente il perno di ancoraggio sull'attacco distale.

Avvertenze:

- Applicare sempre Loctite 410/411 o un composto equivalente sulla filettatura del perno di ancoraggio Össur (utilizzato con Icelock 562 Hybrid) e serrare alla coppia di 4 Nm (3 ft.lbs).
- Non utilizzare perni senza flangia con la cuffia (**figura 3**).

Applicazione:

Attenzione:

- La mancata osservanza di queste istruzioni può compromettere la comodità e/o la sospensione.
- Non applicare lozioni sul moncone immediatamente prima di indossare la cuffia. Per evitare di danneggiare la cuffia, il moncone deve essere pulito e asciutto.
- Le ferite aperte e la cute danneggiata devono essere coperte con una benda o con un'altra copertura appropriata per impedire il contatto diretto tra la ferita e la cuffia.
- Assicurarsi che l'interno della cuffia sia pulito, asciutto e privo di corpi estranei in grado di causare un'irritazione cutanea.

1. La cuffia deve essere disposta con il logo di fronte al moncone (**figura 4**).
2. Afferrare la parte superiore della cuffia dall'interno e farla scorrere

sulla mano finché la superficie interna non sia completamente esposta, prestando attenzione a non danneggiarla con le unghie (**figura 5**).

3. Dopo aver esposto il più possibile dell'estremità distale della cuffia, posizionarla contro l'estremità distale del moncone (**figura 6**).
NOTE: Assicurarsi che il perno sia posizionato centralmente sull'estremità distale del moncone (**figura 9**).
4. Esercitando una leggera pressione, srotolare completamente la cuffia verso la parte superiore dell'arto (**figure 7 e 8**), prestando attenzione a non danneggiarla con le unghie. Non tirare.
5. Controllare che non siano presenti bolle d'aria.

LINEE GUIDA PER LA REALIZZAZIONE DELL'INVASATURA

Per garantire la funzionalità a lungo termine della cuffia, si consiglia di utilizzare i seguenti materiali per l'invasatura:

- Tutti i materiali in PETG
- Invasature laminate
- Materiali termoplastici con superficie liscia per l'interno dell'invasatura
- Materiali in EVA per l'interno dell'invasatura

La superficie interna dell'invasatura deve essere ermetica e la più liscia possibile, indipendentemente dal materiale di cui è composta. Per ottenere una superficie la più liscia possibile sul modello positivo in gesso, si consiglia di utilizzare abrasivi sottili per la levigatura finale e applicare successivamente dello spray al silicone. L'utilizzo di materiale di rivestimento dell'invasatura morbido/liscio prolungherà la funzione di tenuta.

Icelock 562 Hybrid è fondamentale per la funzione di rivestimento e deve essere laminato distalmente all'interno dell'invasatura. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" di Icelock 562 Hybrid.

APPLICAZIONE DELL'INVASATURA

Attenzione: Applicare un anello Iceross Seal-In X prima di applicare l'invasatura. Non utilizzare spray a base di alcol o altre lozioni con l'anello Iceross Seal-In X prima di applicare l'invasatura.

Se la cuffia e l'anello di tenuta sono configurati correttamente, posizionare l'invasatura espellendo tutta l'aria fino all'innesto completo del perno di ancoraggio (**figura 10**).

VESTIBILITÀ DELL'INVASATURA

La realizzazione della funzione prevista della cuffia dipende dalla vestibilità dell'invasatura rigida. Una progettazione corretta dell'invasatura è fondamentale per ottenere sospensione, controllo e comodità.

Utilizzare la seguente lista di controllo per verificare la vestibilità dell'invasatura:

- L'utente riesce ad applicare facilmente l'invasatura senza utilizzare lubrificanti.
- Pieno contatto tra l'anello Iceross Seal-In X e la parete interna dell'invasatura.
- Nessuna bolla d'aria presente dopo aver indossato la protesi.
- Buona vestibilità prossimale.

- Nessun effetto pistone nell'invasatura.
- Nessun movimento visibile quando si inserisce e si tira la protesi.
- Buona stabilità rotazionale.
- Piena capacità di movimento senza compromettere l'alloggiamento distale sottovuoto.

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

MANUTENZIONE E PULIZIA

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

Traspirazione:

Attenzione: Se l'utilizzo della cuffia provoca una traspirazione eccessiva tale da compromettere la stabilità o la sospensione, si consiglia di rimuovere la cuffia e di asciugare sia la cuffia sia il moncone.

Pulizia: È essenziale provvedere alla cura corretta della cuffia e lavarla quotidianamente dopo l'uso. la cuffia può essere utilizzata subito dopo essere stata pulita e asciugata.

- Rimuovere la cuffia e rivoltarla (**figura 5**).
- Lavarla con un sapone liquido delicato con pH bilanciato, totalmente privo di profumi e coloranti.
- La cuffia può anche essere lavata in lavatrice (a 40 °C/acqua tiepida) con un detergente delicato. Ammorbidenti, smacchianti e altri prodotti o soluzioni detergenti possono danneggiare la cuffia e NON devono essere utilizzati.
- Dopo il lavaggio, risciacquare accuratamente il prodotto con acqua calda (**figura 11**) e asciugare entrambi i lati applicando un panno privo di lanugine.

NOTA: Riportare sempre la cuffia nel suo stato normale (con la fodera in tessuto rivolta verso l'esterno) subito dopo averla pulita. Non conservare la cuffia al rovescio poiché potrebbe danneggiarsi.

Controllo:

Attenzione:

- Verificare sempre che la cuffia non sia usurata né danneggiata. Si consiglia agli utenti di contattare immediatamente il proprio tecnico ortopedico in caso di danni evidenti, poiché questi potrebbero compromettere l'efficacia della cuffia.
- Gli utenti dovrebbero monitorare quotidianamente la salute della propria pelle. In caso di sintomi anomali, si consiglia all'utente di interrompere l'uso del prodotto e contattare immediatamente il proprio tecnico ortopedico.
- Sia il tecnico ortopedico sia l'utente devono assicurarsi che la cuffia NON sia esposta a fibre di vetro o di carbonio o ad altre particelle estranee. Tali sostanze potrebbero essere inglobate nel materiale della cuffia causando irritazioni cutanee. Il solo lavaggio potrebbe non essere sufficiente a eliminare il problema. La cuffia deve essere restituita al tecnico ortopedico se viene inavvertitamente esposta

a sostanze estranee o agenti chimici.

- 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).

SMALTIMENTO

Tutti i componenti del prodotto e della confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali nazionali. Gli utenti devono contattare le autorità locali per informazioni sulle modalità di smaltimento dei suddetti prodotti nel rispetto dell'ambiente.

GARANZIA

Össur offre una garanzia limitata di 6 mesi per la cuffia, a partire dalla data della fattura.

PRODUKTBESKRIVELSE

Iceross Seal-In X Locking-lineren omtales som «*lineren*» i det følgende dokumentet. Dette dokumentet inneholder viktig informasjon om indikasjoner for bruk, tilpasning og håndtering av lineren. Dette dokumentet er beregnet for en sertifisert ortopediingeniør og brukeren av lineren.

Linerbeskrivelse

Iceross Seal-In X Locking-liner er en silikonliner for pasienter med transtibial amputasjon. Den er tilgjengelig med profiler på 3 og 6 mm.

Lineren skal brukes med en Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid, og en lufttett hylse. Når disse komponentene kombineres, suspenderes stumpen ved hjelp av et mekanisk distalt feste og et distalt vakuumkammer som dannes under tetningen.

INDIKASJONER FOR BRUK

Amputasjon i underekstremitet.

MERK: Brukere må være i tilstrekkelig god fysisk form til å kunne bruke en ekstern protese for belastningsoverføring under ambulerings.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

Iceross Seal-In X Locking-liner er en ikke-invasiv, gjenbrukbar proteseenhet beregnet på enkeltpasientbruk. Lineren er utformet for daglig bruk av pasienter med transtibial amputasjon med lave til høye belastningsnivåer.

Lineren skal bare brukes til eksoprotetisk tilpasning til stumpen.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Feil bruk av lineren kan potensielt føre til tap av suspensjon. Må ikke brukes av personer med kognitive begrensninger som gjør at de ikke kan bruke lineren på en trygg måte.

Forholdsregler: I tilfeller med funksjonell forandring eller tap må brukeren straks slutte å bruke lineren, og kontakte helsepersonell. Dette kan skyldes skade på lineren eller endringer i stumpen.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Må bare brukes i kombinasjon med en egnet Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid og en lufttett hylse.

Se bruksanvisningen som følger med Iceross Seal-In X Seal and Icelock 562 Hybrid.

VALG AV LINERSTØRRELSE

Forholdsregler: Valg av riktig linerstørrelse er avgjørende. Valg av en størrelse som er for liten/stram, kan føre til stempling, nummenhet eller blemmer. Valg av en størrelse som er for stor/løs, kan resultere i økt svette og bevegelse av stumpen inne i lineren, noe som kan føre til blemmer og utslett. Hvis noen av de ovennevnte symptomene eller andre

indikasjoner på dårlig passform oppleves, må brukeren kontakte helsepersonell umiddelbart.

Slik finner du riktig linerstørrelse:

- Mål omkretsen av stumpen 4 cm fra den distale enden (**fig. 1**).
- Velg den tilsvarende linerstørrelsen. Hvis målet som ble tatt, ikke har en tilsvarende linerstørrelse, runder du ned til nærmeste mål.

MERK: Velg aldri en linerstørrelse som er større enn målet, dvs. ikke rund opp. Hvis for eksempel stumpen måler 24,5 cm på den angitte plasseringen, velger du linerstørrelsen 23,5, men ikke størrelse 25.

TILPASNINGSANVISNING

Trimming: Lineren kan trimmes for å øke bevegelsesutslag eller etter brukerens preferanser (**fig. 2**). Iceross Curvemaster er spesielt utformet for å skape en jevn, avrundet kant ved trimming, noe som minimerer risikoen for hudirritasjon og rifter på lineren.

Forholdsregel: Ikke klipp lineren under hylsens proksimale trimmelinjer. For mye trimming kan redusere sugefunksjonen mellom lineren og lemmet og forringe suspensjonen.

Distalt feste:

Forholdsregel: Vær nøye med å stramme festepinnen riktig til det distale festet.

Advarsler:

- Bruk alltid Loctite 410/411 eller tilsvarende middel på gjengene på Össur-festepinnen (brukes med Icelock 562 Hybrid), og trekk til med 4 Nm (3 fot-pund) moment.
- Ikke bruk flensløse pinner med lineren (**fig. 3**).

Ta på lineren:

Forholdsregler:

- Manglende overholdelse av disse instruksjonene kan forringe komforten og/eller suspensjonen.
- Ikke påfør fuktighetskrem på stumpen umiddelbart før du tar på deg lineren. Stumpen må være ren og tørr for å forhindre skader på lineren.
- Åpne sår eller skadet hud må tildekkes med en bandasje eller andre passende dekkematerialer for å unngå direkte kontakt mellom såret og lineren.
- Sørg for at innsiden av lineren er ren, tørr og fri for fremmedlegemer som kan forårsake hudirritasjon.

1. Lineren må være innrettet med logoen på forsiden av stumpen (**fig. 4**).

2. Grip toppen av lineren fra innsiden, og trekk den over hånden til den innvendige overflaten er fullt eksponert. Pass på å ikke påføre skader med fingerne (**fig. 5**).

3. Når så mye som mulig av linerens distale ende er eksponert, plasserer du den mot stumpens distale ende (**fig. 6**).

MERK: Påse at pinnen er plassert midt på stumpens distale ende (**fig. 9**).

4. Med lett kompresjon ruller du lineren helt oppover på lemmet (**fig. 7, 8**). Pass på å ikke påføre skader med fingerne. Ikke trekk eller dra.

5. Kontroller at det ikke finnes noen luftlommer.

RETNINGSLINJER FOR HYLSEKONSTRUKSJON

Følgende hylsematerialer anbefales for å sikre at lineren har lang brukstid:

- Alle PETG-materialer
- Laminerte hylser
- Termoplastiske innerhylsematerialer med en glatt overflate
- EVA-innerhylsematerialer

Hylsens innvendige overflate må være lufttett og så glatt som mulig, uavhengig av hylsemateriale.

For at overflaten på gipspositiven skal bli så glatt som mulig, anbefales det å bruke et fint slipemiddel for en siste puss, etterfulgt av silikonspray. Bruk av mykt/glatt hylsefôringsmateriale vil forlenge enhetens forseglingsfunksjonalitet.

Icelock 562 Hybrid er avgjørende for linerens funksjon og må lamineres i hylsen distalt. Se bruksanvisningen for Icelock 562 Hybrid for mer informasjon.

TA PÅ SEG HYLSEN

Forholdsregel: Ta på en Iceross Seal-In X Seal-ring før hylsen tas på. Ikke bruk alkoholspray eller andre fuktighetskremer med Iceross Seal-In X Seal før hylsen tas på.

Når lineren og tetningsringen er riktig konfigurert, setter du ganske enkelt lemmet inn i hylsen og utstøter all luft til festepinnen er fullstendig låst (**fig. 10**).

HYLSENS PASSFORM

For at lineren skal fungere som tiltenkt, må den harde hylsen ha riktig passform. Riktig hylseutforming er viktig for å oppnå suspensjon, kontroll og komfort.

Følg denne sjekklisten for å kontrollere hylsens passform:

- Brukeren kan enkelt ta på seg hylsen uten bruk av smøremidler.
- Fullstendig kontakt mellom Iceross Seal-In X Seal og hylsens innvendige vegg.
- Ingen luftlommer utvikles når brukeren belaster protesen.
- God proksimal passform.
- Stumpen går ikke opp og ned i hylsen.
- Ingen synlig bevegelse når du trekker i protesen.
- God rotasjonsstabilitet.
- Fullstendig bevegelse mulig uten at det går utover det distale vakuumet.

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

VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

MERK: 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 fuktighetskremer for å gi huden næring og gjøre den mykere.

Svette:

Forholdsregel: Hvis bruk av lineren resulterer i kraftig svette, slik at stabilitet eller suspensjon forringes, anbefales det å ta av lineren og tørke av både lineren og stumpen.

Rengjøring: Det er avgjørende å ta godt vare på lineren og vaske den daglig etter bruk. Lineren kan brukes umiddelbart etter rengjøring og tørking.

- Ta av lineren, og vring den (**fig. 5**).
- Vask med en mild, pH-balansert, 100 % duft- og fargestoffri flytende såpe.
- Lineren kan også vaskes i maskin (40 °C/varmt) med et mildt vaskemiddel. Tøymykner, blekemidler og andre produkter/rengjøringsløsninger kan skade lineren og skal IKKE brukes.
- Etter vask skyller du produktet grundig med varmt vann (**fig. 11**) og tørker den ved å klappe på begge sider med en lofri klut.

MERK: Returner alltid lineren til nøytral tilstand (med tekstilsiden vendt ut) umiddelbart etter rengjøring. Ikke oppbevar lineren med innsiden ut, da det kan skade lineren.

Inspeksjon:**Forholdsregler:**

- Lineren må alltid kontrolleres for slitasje og skader. Brukere anbefales å kontakte helsepersonell umiddelbart hvis det oppdages skader, da skader kan svekke linerens effektivitet.
- Brukere bør følge med på huden daglig. Ved unormale symptomer bør brukeren slutte å bruke produktet og umiddelbart kontakte helsepersonell.
- Både helsepersonellet og brukeren må påse at lineren IKKE utsettes for glass, karbonfiber eller andre fremmedlegemer. Slike stoffer kan trenge inn i linermaterialet og forårsake hudirritasjon. Vask alene er kanskje ikke tilstrekkelig for å eliminere problemet. Lineren må returneres til helsepersonellet hvis den utilsiktet eksponeres for fremmedlegemer eller kjemikalier.
- 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.

KASSERING

Alle komponentene til produktet og emballasjen må kasseres i henhold til respektive nasjonale miljøforskrifter. Brukere må kontakte lokale myndigheter for informasjon om hvordan disse delene kan kasseres på en miljøvennlig måte.

GARANTI

Össur gir 6 måneders begrenset garanti på lineren fra fakturadato.

PRODUKTBESKRIVELSE

Iceross Seal-In X Locking-lineren omtales som "*lineren*" i det følgende dokument. Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om indikationer for brug, pasform og håndtering af lineren. Dokumentet er beregnet til en certificeret ortopædisk bandagist og brugeren af lineren.

Beskrivelse af liner

Iceross Seal-In X Locking-lineren er en silikoneliner til transtibiale brugere. Den er tilgængelig med 3 og 6 mm-profiler.

Lineren skal bruges med en Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid og et lufttæt hylster. En kombination af disse komponenter vil resultere i, at stumpen bliver suspenderet af en mekanisk distal fastgørelse og et distalt vakuumkammer skabt under forseglingen.

INDIKATIONER FOR BRUG

Benamputation.

BEMÆRK: Brugerne skal være i passende fysisk form for at kunne bruge en ekstern protese til vægtoverførsel under gang.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

TILSIGTET ANVENDELSE

Iceross Seal-In X Locking-liner er en ikke-invasiv og genanvendelig proteseenhed til én patient designet til daglig brug af transtibiale amputerede patienter med lavt til højt belastningsniveau. Lineren må kun bruges til eksoprotetisk påsætning på stumpen.

GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Advarsler: Forkert brug af lineren kan medføre tab af suspension. Må ikke anvendes til personer med kognitive begrænsninger, der ikke sikrer sikker brug af liner.

Forholdsregler: I tilfælde af ændring eller tab af funktion skal brugeren straks ophøre med at bruge lineren og kontakte sundhedspersonale. Det kan skyldes beskadigelse af lineren eller ændringer i stumpen.

NØDVENDIGE KOMPONENTER

Anvendes kun i kombination med en passende Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid og et lufttæt hylster.

Se venligst "Brugsanvisningen", der følger med til Iceross Seal-In X Seal og Icelock 562 Hybrid.

VALG AF LINERSTØRRELSE

Forsigtighedsregler: Det er meget vigtigt at vælge den korrekte størrelse liner. Hvis man vælger en størrelse, der er for lille/stram, kan det forårsage pumpebevægelse, følelsesløshed eller blæredannelse. Hvis man vælger en størrelse, der er for stor/løs, kan det forårsage øget transpiration og bevægelse af stumpen inde i lineren, hvilket kan føre til blærer og udslet. Hvis brugeren oplever nogen af ovennævnte symptomer eller andre tegn på dårlig pasform, skal brugeren straks

kontakte sin behandler.

Sådan findes den korrekte størrelse:

- Mål stumpens omkreds 4 cm fra den distale ende (**Fig. 1**).
- Vælg den tilsvarende linerstørrelse. Hvis der ikke er nogen linerstørrelse, der passer til den målte omkreds, rundes målingen ned.

BEMÆRK: Vælg ikke en linerstørrelse, der overskrider målingen, dvs. rund ikke op. Hvis stumpen fx måler 24,5 cm på det angivne sted, vælges linerstørrelse 23,5, men ikke størrelse 25.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Tilpasning: Lineren kan tilpasses for at øge bevægeligheden eller efter brugerens ønske (**Fig. 2**). Iceross Curvemaster er specielt designet til at give en glat, afrundet kant ved tilpasning, som minimerer risikoen for hudirritation og beskadigelse af lineren.

Forsigtighedsregel: Afskær ikke lineren neden for de proksimale afskæringslinjer på hylsteret. Hvis der skæres for meget af, kan suget mellem lineren og stumpen blive nedsat, og suspensionen kan blive påvirket.

Distal fastgørelse:

Forsigtighedsregel: Det er vigtigt at være omhyggelig og stramme spyddet ordentligt til den distale fastgørelse.

Advarsler:

- Påfør altid Loctite 410/411 eller et tilsvarende middel på Össur-spyddets gevind (bruges sammen med Icelock 562 Hybrid), og anvend et moment på 4 Nm (3ft.lbs).
- Brug ikke spyd uden flange sammen med lineren (**Fig. 3**).

Påtagning:

Forholdsregler:

- Manglende overholdelse af disse instruktioner kan gå ud over komfort og/eller suspension.
- Lotion må ikke påføres stumpen lige før lineren sættes på. For at forebygge beskadigelse af lineren, bør stumpen være ren og tør.
- Åbne sår eller beskadiget hud skal dækkes med en bandage eller anden egnet tildækning for at forhindre direkte kontakt mellem såret og lineren.
- Sørg for, at indersiden af lineren er ren, tør og fri for fremmedlegemer, der kan give hudirritation.

1. Lineren skal vende, så logoet er på forsiden af stumpen (**Fig. 4**).
2. Tag fat foroven indvendigt i lineren og skub den over hånden, indtil den indvendige overflade er helt blotlagt. Pas på, at den ikke beskadiges af fingernegle (**Fig. 5**).
3. Når så meget som muligt af den distale ende af lineren er blotlagt, anbringes den mod den distale ende af stumpen (**Fig. 6**).

BEMÆRK: Sørg for, at spyddet er placeret centralt på den distale ende af stumpen (**Fig. 9**).

4. Med et let tryk rulles lineren hele vejen op på stumpen (**Fig. 7, 8**). Pas på ikke at beskadige den med fingerneglene. Undlad at rykke eller trække.
5. Sørg for, at der ingen luftlommer er.

RETNINGSLINJER FOR PROTESEHYLSTERET

Følgende hylstermaterialer anbefales til at sikre en holdbar linerfunktion:

- Alle PETG-materialer
- Laminerende protesehylstre
- Termoplastiske materialer med en glat overflade til det indre protesehylster
- EVA-materialer til det indre protesehylster

Protesehylsterets indre overflade skal være lufttæt og så glat som muligt, uanset hylstermaterialet.

For at opnå den glatte mulige overflade på den positive gipsmodel anbefales det at anvende et fint slibemiddel til den endelige glatning, efterfulgt af silikonespray.

Anvendelse af et blødt/glat foringsmateriale vil forlænge enhedens tætningsfunktionalitet.

Icelock 562 Hybrid er afgørende for linerfunktionen og skal lamineres distalt i hylsteret. Se Icelock 562 Hybrid "Brugsanvisning" for detaljer.

PÅTAGNING AF PROTESEHYLSTERET

Forholdsregel: Tag en Iceross Seal-In X Seal-ring på, inden hylstret tages på. Brug ikke alkoholspray eller andre lotioner sammen med Iceross Seal-In X Seal, før du tager hylsteret på.

Når lineren og tætningsringen er korrekt konfigureret, skal du bare træde ned i protesehylsteret og presse al luften ud, indtil spyddet er helt låst fast (**Fig. 10**).

TILPASNING AF PROTESEHYLSTERET

Opnåelse af linerens tilsigtede funktion er afhængig af det hårde hylsters pasform. Korrekt udformning af protesehylsteret er afgørende for at opnå suspension, kontrol og komfort.

Følg tjeklisten for at kontrollere hylsterets pasform:

- Brugeren kan nemt tage protesehylsteret på uden brug af smøremidler.
- Fuld kontakt mellem Iceross Seal-In X Seal og hylsterets inderside.
- Der dannes ingen luftlommer, når brugeren tager protesen på.
- God proksimal pasform.
- Ingen pumpebevægelse i hylsteret.
- Ingen synlig bevægelse, når protesen trækkes på.
- God rotationsstabilitet.
- Fuld bevægelse er mulig uden at kompromittere det distale vakuum.

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

PLEJE OG RENGØRING

BEMÆRK: Daglig vask af stumphen er afgørende. Brug af en mild, flydende sæbe, som er pH-afbalanceret og 100 % fri for parfume og farve anbefales. Hvis huden er tør, anvendes en lotion, som er pH-afbalanceret og 100 % fri for parfume og farve til at nære og blødgøre huden.

Transpiration:

Forsigtighedsregel: Hvis brugen af lineren resulterer i så stor

transpiration, at det går ud over stabiliteten eller suspensionen, anbefales det at tage lineren af og aftørre både lineren og stumpen.

Rengøring: Det er vigtigt at behandle lineren ordentligt og vaske den hver dag efter brug. Lineren kan bruges straks efter rengøring og tørring.

- Tag lineren af og vend indersiden ud ad (**Fig. 5**).
- Vaskes med en mild, flydende sæbe, som er pH-afbalanceret og 100 % fri for parfume og farve.
- Lineren kan også maskinvaskes (40 °C/varm) med et mildt vaskemiddel. Skyllemiddel, blegemiddel og andre produkter/reensemiddel kan medføre beskadigelse af lineren og må IKKE anvendes.
- Efter vask skylles produktet grundigt med varmt vand (**Fig. 11**) og duppes tørt på begge sider med en fnugfri klud.

BEMÆRK: Vend altid lineren (så stoflaget vender udad) straks efter rengøring. Lineren må ikke opbevares med vrangen udad, da det kan beskadige den.

Inspektion:

Forholdsregler:

- Lineren skal altid kontrolleres for slid og beskadigelse. Brugeren rådes til straks at kontakte behandleren, hvis der er tydelige skader, da det kan gå ud over linerens effektive virkning.
- Brugere skal holde øje med hudens tilstand hver dag. Ved unormale symptomer anbefales det, at brugeren stopper med at bruge produktet og straks kontakter behandleren.
- Både behandleren og brugeren skal sørge for IKKE at udsætte lineren for glas, kul fibre eller andre fremmede partikler. Disse materialer kan lægge sig i linerens materiale og forårsage hudirritation. Vask alene er muligvis ikke tilstrækkeligt til at fjerne problemet. Lineren skal returneres til behandleren, hvis den utilsigtet er blevet udsat for fremmede materialer eller kemikalier.
- Brugeren skal være opmærksom på, at mange almindelige husholdnings- og badeprodukter kan give eller bidrage til hudirritation, herunder sæbe, deodoranter, parfume, slibende rengøringsmidler, aerosol- eller alkoholspray.

BORTSKAFFELSE

Alle produkt- og emballagekomponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale miljøbestemmelser. Brugere bør kontakte deres lokale myndigheder for at få oplysninger om, hvordan disse elementer kan bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde.

GARANTI

Össur tilbyder en 6 måneders begrænset garanti på lineren fra fakturadatoen.

PRODUKTBESKRIVNING

Iceross Seal-In X Locking-linern kallas i efterföljande text för "linern". Det här dokumentet innehåller viktig information om användningsområde, inpassning och hantering av linern. Dokumentet är avsett att användas av en legitimerad ortopedingenjör och användaren av linern.

Beskrivning av linern

Iceross Seal-In X Locking-linern är en silikonliner för transtibialt amputerade användare. Den finns tillgänglig med 3 och 6 mm profil.

Linern ska användas med en Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid och en lufttät hylsa. Genom användning av dessa komponenter tillsammans fästs amputationsstumpen av ett mekaniskt distalt fäste och en distal vakuumkammare som skapas nedanför tätningen.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Amputation på nedre extremiteter.

OBS! Användarna behöver vara tillräckligt fysiskt friska för att kunna använda en benprotes för att överföra belastning som uppstår vid gång.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

Iceross Seal-In X Locking-linern är en icke-invasiv, återanvändbar proteskomponent för enpatientsbruk avsedd för daglig användning av personer med transtibial amputation med låg till hög aktivitetsnivå. Linern ska endast användas för inpassning av yttre protes på amputationsstumpen.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varningar: Felaktig användning av linern kan resultera i försämrad passform. Den får inte användas för personer med kognitiva begränsningar som förhindrar säker användning av linern.

Försiktighetsåtgärder: Vid funktionell förändring eller funktionsförlust ska användaren omedelbart sluta använda linern och kontakta en ortopedingenjör. Detta kan vara ett resultat av skada på linern eller förändringar av amputationsstumpen.

NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Den ska endast användas i kombination med en lämplig Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid och en lufttät hylsa. Se bruksanvisningen som medföljer Iceross Seal-In X Seal och Icelock 562 Hybrid.

VAL AV LINERSTORLEK

Försiktighetsåtgärder: Det är mycket viktigt att du väljer rätt storlek på linern. Om du väljer en storlek som är för liten/sitter åt kan det leda till pumprörelser, känselbortfall eller blåsor. Om du väljer en storlek som är för stor/sitter löst kan det resultera i ökad perspiration och rörelse av benstumpen inuti linern, vilket kan leda till blåsor och utslag. Om något

av symtomen ovan eller någon annan indikation på fel passform observeras ska användaren kontakta ortopedingenjören omedelbart. Så här fastställer du rätt storlek:

- Mät upp omkretsen på amputationsstumpen 4 cm från den distala änden (**bild 1**).
- Välj motsvarande linerstorlek. Om måttet inte har någon motsvarande linerstorlek ska måttet avrundas nedåt.

OBS! Välj inte en linerstorlek som är större än måttet, dvs. avrunda inte uppåt. Om amputationsstumpen till exempel har måttet 24,5 cm vid det angivna stället ska du välja linerstorlek 23,5 och inte storlek 25.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Trimning: Linern kan trimmas för att öka rörelseomfånget och för att passa användaren (**bild 2**). Iceross Curvemaster är speciellt utformad för att ge en jämn, rundad kant vid trimning, som minimerar risken för hudirritation och revor i linern.

Försiktighetsåtgärd: Klipp inte av linern under de proximala linjerna i hylsan. Om för stor bit kapas av kan det minska fastsugningen mellan linern och benstumpen och försämra passformen.

Distalt fäste:

Försiktighetsåtgärd: Försiktighet måste iakttas så att fäststiftet får korrekt spänning i det distala fästet.

Varningar:

- Applicera alltid Loctite 410/411 eller motsvarande lim på gängorna på Össur-fäststiftet (används med Icelock 562 Hybrid) och dra åt till 4 Nm (3ft.lbs).
- Använd inte flänslösa stift med linern (**bild 3**).

Påtagning:

Försiktighetsåtgärder:

- Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan påverka komfort och/eller passform negativt.
- Använd inte hudlotion på amputationsstumpen omedelbart innan du tar på linern. Förhindra skada på linern genom att hålla amputationsstumpen ren och torr.
- Täck över öppna sår eller skadad hud med ett förband eller något annat lämpligt skydd för att förhindra direktkontakt mellan såret och linern.
- Se till att insidan av linern är ren, torr och fri från främmande föremål som kan ge upphov till hudirritation.

1. Linern ska placeras med logotypen på framsidan av amputationsstumpen (**bild 4**).
2. Ta tag i botten av linern från insidan och vik den över handen tills den inre ytan är helt exponerad, och var försiktig så att du inte skadar den med naglarna (**bild 5**).
3. Exponera så mycket av linerns distala ände som möjligt och placera den sedan mot amputationsstumpens distala ände (**bild 6**).
OBS! Se till att stiftet är centrerat på den distala änden av amputationsstumpen (**bild 9**).
4. Behåll ett lätt tryck och rulla linern hela vägen upp på benstumpen (**bild 7, 8**), och var försiktig så att du inte skadar den med naglarna.

Dra inte i linern.

5. Kontrollera att det inte finns några luftfickor.

RIKTLINJER FÖR HYLSKONSTRUKTION

Följande hylsmaterial rekommenderas för att säkerställa lång livslängd för linern:

- Alla PETG-material
- Laminerade hylsor
- Termoplastiska inre hylsmaterial med jämn yta
- Inre hylsmaterial av EVA

Den inre ytan på hylsan måste vara lufttät och så jämn som möjligt, oavsett hylsmaterial.

För att uppnå en så jämn yta som möjligt på den positiva gipsmodellen rekommenderas du att använda ett fint slipmedel för slutpolering, följt av silikonspray.

Om du använder ett mjukt/jämnt hylsmaterial förlängs tätningsfunktionen.

Icelock 562 Hybrid är mycket viktigt för linerfunktionen och måste lamineras distalt i hylsan. Närmare information finns i Icelock 562 Hybrid "Bruksanvisning".

PÅTAGNING AV HYLSAN

Försiktighetsåtgärd: Ta på en Iceross Seal-In X Seal-ring före påtagning av hylsan. Använd inte alkoholspray eller andra lotioner tillsammans med Iceross Seal-In X Seal innan du tar på hylsan.

När linern och tätningsringen har konfigurerats korrekt behöver du bara kliva in i hylsan och därmed trycka ut all luft tills fäststiftet låses fast helt (bild 10).

HYLSINPASSNING

För att erhålla avsedd funktion med linern är det viktigt med en väl inpassad hård hylsa. En lämplig hylsutformning är avgörande för att uppnå passform, kontroll och komfort.

Följ checklistan för att kontrollera hylsans passform:

- Användaren kan enkelt ta på hylsan utan att behöva använda glidmedel.
- Det är full kontakt mellan Iceross Seal-In X Seal och hylsans innervägg.
- Inga luftfickor bildas när användaren belastar protesen.
- Bra proximal passform.
- Ingen pumphörelse inuti hylsan.
- Ingen synlig rörelse när användaren drar på sig protesen.
- Bra rotationsstabilitet.
- Fullständig rörelse är möjlig utan att det distala vakuumet äventyras.

Försiktighetsåtgärd: Om återkopplingen tyder på att något av ovanstående villkor inte uppfylls behöver hylsan justeras eller göras om efter behov.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

OBS! Det är mycket viktigt att rengöra amputationsstumpen varje dag. Vi rekommenderar 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 ge huden näring och mjuka upp den.

Perspiration:

Försiktighetsåtgärd: Om användning av linern resulterar i omfattande perspiration så att stabiliteten eller passformen äventyras rekommenderar vi att linern tas av och att både linern och amputationsstumpen torkas av.

Rengöring: Det är mycket viktigt att sköta om linern på rätt sätt och tvätta den dagligen efter användning. Linern kan användas omedelbart efter rengöring och torkning.

- Ta av linern och vänd den ut och in (**bild 5**).
- Tvätta med pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad flytande tvål.
- Linern kan också maskintvättas (40 °C/varmt) med ett mildt tvättmedel. Sköljmedel, blekmedel och andra produkter/ rengöringsmedel kan leda till skada på linern och ska INTE användas.
- Efter tvätt ska produkten sköljas grundligt med varmt vatten (**bild 11**) och klapptorkas på båda sidor med en luddfri duk.

OBS! Återställ alltid linern till neutralt tillstånd (med textilskyddet utåt) omedelbart efter rengöring. Förvara den inte ut och in eftersom det kan skada linern.

Inspektion:

Försiktighetsåtgärder:

- Linern ska alltid kontrolleras så att den inte visar tecken på slitage eller skada. Användaren bör omedelbart kontakta ortopedingenjören vid uppenbar skada, eftersom det kan äventyra linerns funktion.
- Användaren ska undersöka huden dagligen. Vid onormala symtom bör användaren sluta använda produkten och omedelbart kontakta ortopedingenjören.
- Både ortopedingenjören och användaren måste se till att linern INTE utsätts för glas, kolfiber eller andra främmande partiklar. Sådana substanser kan fastna i linerns material och orsaka hudirritation. Det kanske inte räcker att bara tvätta den för att bli av med problemet. Linern ska returneras till ortopedingenjören om den har råkat utsättas för främmande ämnen eller kemikalier.
- Användaren bör vara medveten om att andra vanliga hushålls- eller badprodukter, t.ex. tvål, deodoranter, parfymer, slipande rengöringsmedel, aerosoler eller alkoholsprayer, kan ge upphov till eller bidra till hudirritation.

KASSERING

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras enligt respektive nationella miljöbestämmelser. Användaren bör kontakta lokala myndigheter för att få information om hur dessa enheter kan kasseras på ett miljövänligt sätt.

GARANTI

Össur lämnar 6 månaders begränsad garanti för linern från fakturadatum.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η επένδυση ασφάλισης **Iceross Seal-In X Locking** αναφέρεται ως «επένδυση» στο έγγραφο που ακολουθεί. Το παρόν έγγραφο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις για τη χρήση, την εφαρμογή και τον χειρισμό της επένδυσης. Το παρόν έγγραφο προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής αποκατάστασης, καθώς και από τον χρήστη της επένδυσης.

Περιγραφή επένδυσης

Η επένδυση ασφάλισης Iceross Seal-In X είναι μια επένδυση σιλικόνης για χρήστες με κνημιαίο ακρωτηριασμό. Διατίθεται με προφίλ των 3 και 6 mm.

Η επένδυση προορίζεται για χρήση με διάταξη στεγανοποίησης Iceross Seal-In X, μηχανισμό ασφάλισης Icelock 562 Hybrid και μια αεροστεγή θήκη. Ο συνδυασμός αυτών των εξαρτημάτων θα έχει ως αποτέλεσμα το υπολειπόμενο άκρο να αναρτάται από ένα περιφερικό μηχανικό εξάρτημα και έναν περιφερικό θάλαμο κενού που δημιουργείται κάτω από τη στεγανοποίηση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακρωτηριασμός κάτω άκρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες θα πρέπει να έχουν κατάλληλο επίπεδο φυσικής κατάστασης ώστε να χρησιμοποιούν την εξωτερική πρόθεση για μεταφορά φορτίου κατά τη βάδιση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η επένδυση ασφάλισης Iceross Seal-In X είναι μια μη επεμβατική, επαναχρησιμοποιήσιμη προσθετική συσκευή για χρήση από έναν μόνο ασθενή, σχεδιασμένη για καθημερινή χρήση από ασθενείς με κνημιαίο ακρωτηριασμό και χαμηλά έως υψηλά επίπεδα κρούσης.

Η επένδυση πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την εξωπροσθετική εφαρμογή στο υπολειπόμενο άκρο.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποιήσεις: Η εσφαλμένη χρήση της επένδυσης μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια ανάρτησης. Να μην χρησιμοποιείται σε άτομα με διανοητικούς περιορισμούς που δεν επιτρέπουν την ασφαλή χρήση της επένδυσης.

Προφυλάξεις: Σε περιπτώσεις αλλαγής ή απώλειας λειτουργικότητας, ο χρήστης θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση της επένδυσης και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε ζημιά στην επένδυση ή σε αλλαγές στο υπολειπόμενο άκρο.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Χρησιμοποιείτε μόνο σε συνδυασμό με μια κατάλληλη διάταξη στεγανοποίησης Iceross Seal-In X, ένα μηχανισμό ασφάλισης Icelock 562 Hybrid και μια αεροστεγή θήκη.

Ανατρέξτε στις «Οδηγίες χρήσης» που συνοδεύουν τη διάταξη στεγανοποίησης Iceross Seal-In X Seal και το μηχανισμό ασφάλισης Icelock

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ

Προφυλάξεις: Η επιλογή του σωστού μεγέθους επένδυσης είναι ουσιώδης. Η επιλογή ενός μεγέθους που είναι υπερβολικά μικρό ή εφαρμόζει πολύ σφιχτά ενδέχεται να προκαλέσει παλινδρομική κίνηση, μούδιασμα ή φουσκάλες. Η επιλογή ενός μεγέθους που είναι υπερβολικά μεγάλο ή εφαρμόζει πολύ χαλαρά ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένη εφίδρωση και κινητικότητα του άκρου εντός της επένδυσης και, συνεπώς, φουσκάλες και εξανθήματα. Εάν παρατηρηθούν οποιαδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα ή οποιεσδήποτε άλλες ενδείξεις ακατάλληλης εφαρμογής, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί. Για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους:

- Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειπόμενου άκρου σε απόσταση 4 cm από το περιφερικό άκρο (**Εικ. 1**).
- Επιλέξτε το αντίστοιχο μέγεθος επένδυσης. Εάν δεν υπάρχει μέγεθος επένδυσης που να αντιστοιχεί στη μέτρηση, στρογγυλοποιήστε προς τα κάτω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να επιλέγετε μέγεθος επένδυσης που να υπερβαίνει τη μέτρηση, δηλ. δεν πρέπει να στρογγυλοποιείτε προς τα επάνω, π.χ. εάν η μέτρηση του υπολειπόμενου άκρου είναι 24,5 cm στην ενδεικνυόμενη θέση, επιλέξτε επένδυση μεγέθους 23,5 και όχι 25.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Περικοπή: Είναι δυνατή η περικοπή της επένδυσης για την αύξηση του εύρους κίνησης ή ανάλογα με τις προτιμήσεις του χρήστη (**Εικ. 2**). Το Iceross Curvemaster είναι ειδικά σχεδιασμένο ώστε να προσφέρει ομαλό και στρογγυλεμένο κόψιμο κατά την περικοπή, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο δερματικού ερεθισμού και σχισίματος της επένδυσης.

Προφύλαξη: Μην κόβετε την επένδυση κάτω από τις εγγύς γραμμές περικοπής της θήκης. Η περικοπή μεγάλου μέρους ενδέχεται να ελαττώσει την αναρρόφηση αέρα μεταξύ της επένδυσης και του άκρου, καθώς και να θέσει σε κίνδυνο την ανάρτηση.

Περιφερικό προσάρτημα:

Προφύλαξη: Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να σφίξετε σωστά τον πείρο σύνδεσης στο περιφερικό προσάρτημα.

Προειδοποιήσεις:

- εφαρμόζετε πάντα Loctite 410/411 ή παρόμοια ουσία στις ίνες του πείρου προσάρτησης της Össur (που χρησιμοποιείται με το Icelock 562 Hybrid) και ροπή ίση με 4 Nm (3ft/lb).
- μην χρησιμοποιείτε πείρους χωρίς φλάντζα με την επένδυση (**Εικ. 3**).

Εφαρμογή:

Προφυλάξεις:

- Η μη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την άνεση ή/και την ανάρτηση.
- Μην εφαρμόζετε λοσιόν στο υπολειπόμενο άκρο αμέσως πριν από την εφαρμογή της επένδυσης. Για την αποφυγή ζημιάς στην επένδυση, το υπολειπόμενο άκρο θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό.
- Τυχόν ανοιχτά τραύματα ή πάσχον δέρμα θα πρέπει να καλύπτεται με επίδεσμο ή άλλο κατάλληλο κάλυμμα ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή της επένδυσης με το τραύμα.

- Φροντίστε η εσωτερική επιφάνεια της επένδυσης να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς τυχόν ξένα σώματα που ίσως προκαλέσουν δερματικό ερεθισμό.
1. Η επένδυση θα πρέπει να τοποθετείται με το λογότυπο στο μπροστινό μέρος του υπολειπόμενου άκρου (**Εικ. 4**).
 2. Πιάστε το επάνω μέρος της επένδυσης από το εσωτερικό και περάστε την πάνω από το χέρι, μέχρι να εκτεθεί πλήρως η εσωτερική επιφάνεια, προσέχοντας να μην την τραυματίσετε με τα νύχια σας (**Εικ. 5**).
 3. Αφού εκθέσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του απώτερου άκρου της επένδυσης, τοποθετήστε την επάνω στο απώτερο σημείο του υπολειπόμενου άκρου (**Εικ. 6**).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: βεβαιωθείτε ότι ο πείρος είναι τοποθετημένος στο κέντρο του απώτερου σημείου του υπολειπόμενου άκρου (**Εικ. 9**).
 4. Πιέζοντας ελαφρώς, κυλήστε την επένδυση προς τα πάνω σε όλο το μήκος του άκρου (Εικ. 7, 8), προσέχοντας να μην την τραυματίσετε με τα νύχια σας. Μην τραβάτε.
 5. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν θύλακες αέρα.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΘΗΚΗΣ

Συνιστάται η χρήση των ακόλουθων υλικών θήκης για να διασφαλιστεί η μακροχρόνια λειτουργία της επένδυσης:

- Όλα τα υλικά PETG
- Θήκες με επίστρωση
- Θερμοπλαστικά υλικά εσωτερικής θήκης με λεία επιφάνεια
- Υλικά EVA εσωτερικής θήκης

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

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

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

Ο μηχανισμός ασφάλισης Icelock 562 Hybrid είναι απαραίτητος για τη λειτουργία της επένδυσης και πρέπει να τοποθετηθεί ως επίστρωση περιφερικά της θήκης. Ανατρέξτε στις «Οδηγίες χρήσης» του μηχανισμού ασφάλισης Icelock 562 Hybrid για λεπτομέρειες.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΘΗΚΗΣ

Προφύλαξη: Εφαρμόστε έναν δακτύλιο διάταξης στεγανοποίησης Iceross Seal-In X Seal πριν από την εφαρμογή της θήκης. Μη χρησιμοποιείτε σπρέι αλκοόλης ή άλλες λοσιόν με τη διάταξη στεγανοποίησης Iceross Seal-In X Seal προτού εφαρμόσετε τη θήκη.

Με την επένδυση και τον δακτύλιο στεγανοποίησης σε σωστή διαμόρφωση, μπορείτε απλώς να εισέλθετε στη θήκη εξωθώντας όλον τον αέρα, έως ότου επιτύχετε πλήρη σύνδεση του πείρου προσάρτησης με την ασφάλιση (**Εικ. 10**).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΘΗΚΗΣ

Η επίτευξη της λειτουργίας για την οποία προορίζεται η επένδυση εξαρτάται από την εφαρμογή της σκληρής θήκης. Ο κατάλληλος σχεδιασμός της θήκης είναι απαραίτητος προκειμένου να επιτευχθεί η ανάρτηση, ο έλεγχος και η άνεση.

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

- Ο χρήστης μπορεί να εφαρμόσει εύκολα τη θήκη χωρίς τη χρήση λιπαντικών βοηθημάτων.
- Πλήρης επαφή μεταξύ της διάταξης στεγανοποίησης Iceross Seal-In X Seal και του εσωτερικού τοιχώματος της θήκης.
- Δεν δημιουργούνται θύλακες αέρα όταν ο χρήστης εφαρμόζει φορτίο στην πρόσθεση.
- Υπάρχει καλή εφαρμογή στο εγγύς άκρο.
- Δεν υπάρχει παλινδρομική κίνηση εντός της θήκης.
- Δεν υπάρχει ορατή κίνηση κατά το τράβηγμα της πρόσθεσης.
- Υπάρχει καλή περιστροφική σταθερότητα.
- Υπάρχει δυνατότητα πλήρους κίνησης χωρίς να διακυβεύεται το κενό που βρίσκεται περιφερικά.

Προφύλαξη: 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.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο καθημερινός καθαρισμός του υπολειπόμενου άκρου 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.

Εφίδρωση:

Προφύλαξη: Εάν η χρήση της επένδυσης προκαλέσει υπερβολική εφίδρωση, σε βαθμό που να τεθεί σε κίνδυνο η σταθερότητα ή η ανάρτηση της επένδυσης, συνιστάται να αφαιρέσετε την επένδυση και να στεγνώσετε τόσο τη συσκευή όσο και το υπολειπόμενο άκρο.

Καθαρισμός: Είναι απαραίτητο να φροντίζετε σωστά την επένδυση, καθώς και να την πλένετε καθημερινά μετά από τη χρήση. Η επένδυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά από τον καθαρισμό και το στέγνωμα.

- Αφαιρέστε την επένδυση και γυρίστε την το μέσα έξω (**Εικ. 5**).
- Πλύνετε με υγρό σαπούνι ισορροπημένου pH, 100% άοσμο και άχρωμο.
- Η επένδυση μπορεί επίσης να πλυθεί στο πλυντήριο (40 °C/ζεστό) με ήπιο απορρυπαντικό. Η χρήση μαλακτικών, λευκαντικών και άλλων προϊόντων/διαλυμάτων καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην επένδυση και ΔΕΝ επιτρέπεται.
- Μετά από την πλύση, ξεβγάλετε σχολαστικά το προϊόν με ζεστό νερό (**Εικ. 11**) και στεγνώστε ταμποναριστά και τις δύο όψεις με πανί που δεν αφήνει χνούδι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιστρέψτε πάντα την επένδυση στην ουδέτερη κατάσταση (με το υφασμάτινο κάλυμμα στραμμένο προς τα έξω) αμέσως μετά τον καθαρισμό. Μην την φυλάσσετε γυρισμένη ανάποδα (το μέσα έξω), καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην επένδυση.

Επιθεώρηση:

Προφυλάξεις:

- Η επένδυση θα πρέπει πάντα να ελέγχεται για φθορές και ζημιές. Σε περίπτωση εμφανούς ζημιάς, συνιστάται στους χρήστες να επικοινωνούν αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που τους παρακολουθεί, καθώς ενδέχεται να υποβαθμιστεί η αποτελεσματικότητα της επένδυσης.

- Οι χρήστες θα πρέπει να παρακολουθούν καθημερινά την υγεία του δέρματος. Σε περίπτωση μη φυσιολογικών συμπτωμάτων, συνιστάται στον χρήστη να διακόψει τη χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσει αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί.
- Τόσο ο επαγγελματίας υγείας όσο και ο χρήστης θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η επένδυση ΔΕΝ θα έρθει σε επαφή με γυαλί, ανθρακονήματα ή άλλα ξένα σωματίδια. Τέτοιου είδους ουσίες μπορούν να ενσωματωθούν στο υλικό της επένδυσης προκαλώντας ερεθισμό στο δέρμα. Το πλύσιμο από μόνο του μπορεί να μην είναι αρκετό για να εξαλείψει το πρόβλημα. Η επένδυση θα πρέπει να επιστραφεί στον επαγγελματία υγείας εάν εκτεθεί ακούσια σε οποιεσδήποτε ξένες ουσίες ή χημικές ουσίες.
- Ο χρήστης θα πρέπει να γνωρίζει ότι πολλά κοινά προϊόντα που βρίσκονται στο σπίτι ή το μπάνιο, π.χ. σαπούνια, αποσμητικά, αρώματα, διαβρωτικά καθαριστικά, σπρέι αερολύματος ή αλκοόλης, ενδέχεται να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν δερματικούς ερεθισμούς.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος, καθώς και η συσκευασία, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς. Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνούν με τους τοπικούς κρατικούς φορείς ώστε να λάβουν πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή την απόρριψη αυτών των αντικειμένων με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Össur προσφέρει περιορισμένη εγγύηση 6 μηνών για την επένδυση από την ημερομηνία τιμολόγησης.

TUOTEKUVAUS

Iceross Seal-In X Locking tuppeen viitataan tässä asiakirjassa tuppena. Tämä asiakirja antaa tärkeää tietoa tupen käyttöaiheista, sovittamisesta ja käsittelystä. Tämä asiakirja on tarkoitettu apuvälineteknikon ja tupen käyttäjän käyttöön.

Tupen kuvaus

Iceross Seal-In X Locking tuppi on transtibiaaliamputoiduille käyttäjille tarkoitettu silikonituppi. Se on saatavana 3 ja 6 mm:n paksuisena.

Tuppi on tarkoitettu käytettäväksi Iceross Seal-In X tiivisterenkaan, Icelock 562 Hybridin ja ilmatiiviin holkin kanssa. Näiden osien yhdistelmä luo mekaaniseen distaalikiinnitykseen ja tiivisteiden alle syntyvään alipainekammioon perustuvan tyngän kiinnityksen.

KÄYTTÖAIHEET

Alaraajan amputaatio.

HUOMAUTUS: Käyttäjien tulee olla fyysisesti riittävän hyväkuntoisia pystyäkseen varaamaan painoa ulkoiselle proteesille kävellessään.

KÄYTÖN ESTEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Iceross Seal-In X Locking tuppi on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu, ei-invasiivinen ja uudelleenkäytettävä proteesilaitte, joka on suunniteltu transtibiaaliamputoitujen potilaiden päivittäiseen käyttöön, iskukuormitustasoltaan matalasta korkeaan.

Tuppea tulee käyttää ainoastaan tyngän ulkoisessa protetisoinnissa.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitukset: Tupen väärinkäyttö voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen. Ei saa käyttää henkilöille, joiden kognitiiviset rajoitukset estävät tupen turvallisen käytön.

Varotoimenpiteet: Jos havaitaan muutoksia tai puutteita laitteen toiminnassa, käyttäjän on välittömästi lopetettava tupen käyttö ja otettava yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen. Tämä voi johtua tupen vaurioitumisesta tai tyngän muutoksista.

TARVITTAVAT OSAT

Käytettävä vain sopivan Iceross Seal-In X tiivisterenkaan, Icelock 562 Hybridin ja ilmatiiviin holkin kanssa.

Tutustu Iceross Seal-In X tiivisterenkaan ja Icelock 562 Hybridin mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin.

TUPEN KOON VALITSEMINEN

Varotoimenpiteet: Tupen oikean koon valinta on erittäin tärkeää. Liian pienen/ahtaan koon valitseminen voi aiheuttaa pumppausliikettä, tyngän tunnottomuutta tai rakkuloiden muodostumista. Liian suuren/väljän koon valitseminen voi lisätä hikoilua ja tyngän liikkumista tupen sisällä, mikä taas voi aiheuttaa rakkuloiden muodostumista ja ihottumaa. Jos

jotakin yllä mainituista oireista tai muita merkkejä tupen sopimattomuudesta havaitaan, käyttäjän on otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Oikean koon määrittäminen:

- Mittaa tyngän ympärysmitta 4 cm:n etäisyydeltä tyngän distaalipäästä **(kuva 1)**.
- Valitse vastaava tuppikoko. Jos mittausta vastaavaa tuppikokoa ei ole, pyöristä mittausta alaspäin.

HUOMAUTUS: Älä valitse mittausta suurempaa tuppikokoa, eli älä pyöristä ylöspäin. Esimerkiksi jos tyngän ympärysmitta mainitussa kohdassa on 24,5 cm, valitse tuppikoko 23,5, älä kokoa 25.

PUKEMINEN

Leikkaaminen: Tuppea voidaan leikata, jotta liikelaajuus paranisi tai se vastaisi paremmin käyttäjän tarpeita **(kuva 2)**. Iceross Curvemaster on erityisesti suunniteltu luomaan tasaisen, pyöristetyn reunan tuppea leikattaessa, mikä minimoi ihoärsytyksen ja/tai tupen repeämisen riskin.

Varotoimenpide: Älä leikkaa tuppea holkin proksimaalista leikkauslinjaa lyhyemmäksi. Liiallinen leikkaaminen voi vähentää tupen ja tyngän välistä luonnollista imua ja vaarantaa kiinnityksen.

Distaalikiinnitys:

Varotoimenpide: Lukkotappi on kiristettävä huolellisesti distaalikiinnikkeeseen.

Varoitukset:

- Levitä aina Loctite 410/411- tai vastaavaa ruuvilukitetta Össur-lukkotapin (käytetään Icelock 562 Hybridin kanssa) kierteisiin ja kiristä 4 Nm:n (3 ft.lbs) kireyteen.
- Älä käytä tupessa laipattomia tappeja **(kuva 3)**.

Pukeminen:

Varotoimenpiteet:

- Näiden ohjeiden huomiotta jättäminen voi heikentää käyttömukavuutta ja/tai vaarantaa kiinnityksen.
- Älä voitele tynkää juuri ennen tupen pukemista. Jotta tuppi ei vaurioituisi, tyngän on oltava puhdas ja kuiva.
- Avoimet haavat tai vaurioitunut iho on peitettävä siteellä tai muulla asianmukaisella peitteellä, jotta tuppi ei ole suoraan kosketuksissa haavaan.
- Varmista, että tupen sisäpuoli on puhdas ja kuiva ja että siellä ei ole mitään vieraita esineitä, jotka voisivat ärsyttää ihoa.

1. Tuppi tulee pukea niin päin, että logo on tyngän etupuoolella **(kuva 4)**.
2. Tartu tupen yläosaan sisältä ja käännä tuppi nurinpäin liu'uttamalla se käden yli, kunnes sisäpinta näkyy kokonaan, varoen vahingoittamasta sitä kynsillä **(kuva 5)**.
3. Kun tupen distaalipäästä on mahdollisimman paljon esillä, aseta se tyngän distaalipäätä vasten **(kuva 6)**.

HUOMAUTUS: Varmista, että tappi on sijoitettu keskelle tyngän distaalipäätä **(kuva 9)**.

4. Rullaa tuppi kevyesti puristaen kokonaan ylös tyngän päälle **(kuvat 7 ja 8)** varoen vahingoittamasta sitä kynsillä. Älä nyhdä tai vedä tuesta.

5. Tarkista, että ilmataskuja ei ole.

HOLKIN VALMISTUSTA KOSKEVAT OHJEET

Tupen pitkäaikaisen toiminnan varmistamiseksi suositellaan seuraavia holkkimateriaaleja:

- kaikki PETG-materiaalit
- laminoidut holkit
- termoplastiset sisäholkkimateriaalit, joissa on tasainen pinta
- EVA-sisäholkkimateriaalit.

Holkin sisäpinnan on oltava ilmatiivis ja mahdollisimman tasainen holkin materiaalista huolimatta.

Mahdollisimman tasaisen pinnan saamiseksi, valoksen positiivisen mallin hiomiseen suositellaan käytettävän hienojakoista hiomisvälinettä ja lopuksi silikonisuihketta.

Pehmeän/tasaisen holkin sisäpintamateriaalin käyttö pidentää tiivisteiden toimintaikää.

Icelock 562 Hybrid on välttämätön tupen toiminnan kannalta, ja se on laminoitava holkkiin distaalisesti. Lisätietoja on Icelock 562 Hybridin käyttöohjeissa.

HOLKIN PUKEMINEN

Varotoimenpide: Pue Iceross Seal-In X tiivisterengas ennen holkkia. Älä käytä alkoholisuihketta tai muita voiteita Iceross Seal-In X tiivisterenkkaan kanssa ennen holkin pukemista.

Kun tuppi ja tiivisterengas on puettu oikein, astu holkkiin, jolloin kaikki ilma poistuu ja lukkotappi kiinnittää lukituksen (**kuva 10**).

HOLKIN ISTUVUUS

Tupen tarkoituksen mukainen toimivuus riippuu kovan holkin istuvuudesta. Holkin asianmukainen rakenne on olennaisen tärkeä kiinnityksen, hallinnan ja käyttömukavuuden kannalta.

Tarkista holkin istuvuus seuraamalla seuraavaa tarkistusluetteloa.

- Käyttäjä pystyy pukemaan holkin helposti ilman liukasteaineita.
- Iceross Seal-In X tiivisterengas ja holkin sisäseinä ovat täydessä kosketuksessa.
- Käyttäjän kuormittaessa proteesia ei muodostu ilmataskuja.
- Hyvä proksimaalinen istuvuus.
- Ei pumpppausliikettä holkin sisällä.
- Ei näkyvää liikettä proteesista vedettäessä.
- Hyvä kiertovakaus.
- Täysi liike mahdollinen distaalisen tyhjiön vaarantumatta.

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

HOITO JA PUHDISTAMINEN

HUOMAUTUS: Tyngän päivittäinen puhdistus on erityisen tärkeää.

Suosittelomme sellaisen miedon, nestemäisen, pH-tasapainoisen saippuan käyttöä, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita. Jos iho on kuiva, käytä ihoa ravitsevaa ja pehmentävää pH-tasapainoista kosteusemulsiota, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.

Hikoilu:

Varotoimenpide: Jos tupen käyttäminen aiheuttaa voimakasta hikoilua niin, että vakaus tai kiinnitys vaarantuu, on suositeltavaa irrottaa tuppi ja kuivata sekä se että tynkä.

Puhdistaminen: Tuppea on hoidettava asianmukaisesti, ja se on pestävä päivittäin käytön jälkeen. Tuppea voi käyttää heti puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen.

- Riisi tuppi ja käännä se nurinpäin **(kuva 5)**.
- Pese pH-tasapainotetulla nestemäisellä saippualla, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.
- Tupen voi myös pestä koneessa (40 °C lämmössä) miedolla puhdistusaineella. Kankaiden pehmenysaineet, valkaisuaineet ja muut tuotteet/puhdistusliuokset voivat vaurioittaa tuppea, EIKÄ niitä pidä käyttää.
- Pesun jälkeen huuhtelee tuote huolellisesti kuumalla vedellä **(kuva 11)** ja taputtele kuivaksi molemmin puolin nukkaamattomalla liinalla.

HUOMAUTUS: Käännä tuppi aina lopuksi oikein päin (kangaspinta ulospäin) välittömästi puhdistamisen jälkeen. Tuppea ei saa säilyttää nurinpäin, koska se voi vaurioitua.

Tarkistaminen:

Varotoimenpiteet:

- Tuppi on aina tarkastettava kulumien ja vaurioiden varalta. Käyttäjiä neuvotaan ottamaan välittömästi yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen, jos vaurioita havaitaan, sillä ne voivat heikentää tupen tehokkuutta.
- Käyttäjien tulee seurata ihon terveyttä päivittäin. Jos epänormaaleja oireita esiintyy, käyttäjän on tulisi lopettaa tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen.
- Sekä terveydenhuollon ammattilaisen että käyttäjän on varmistettava, että tuppi EI altistu lasi- tai hiilikuidulle tai muille vieraille hiukkasille. Tällaiset aineet voivat painua tuppimateriaaliin ja ärsyttää ihoa. Peseminen ei välttämättä yksin riitä poistamaan ongelmaa. Tuppi on aina palautettava terveydenhuollon ammattilaiselle, jos se altistuu vahingossa vieraille aineille tai kemikaaleille.
- Käyttäjän on oltava tietoinen siitä, että monet yleiset kotitalous- tai pesuainetuotteet, kuten saippuat, deodorantit, hajuvedet, hankaavat puhdistusaineet, aerosolit tai alkoholisuikheet, voivat aiheuttaa ihoärsytystä.

HÄVITTÄMINEN

Tuotteen kaikki osat ja pakkaukset pitää hävittää kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti. Käyttäjien tulee selvittää, miten tuotteet voidaan kierrättää tai hävittää ympäristön kannalta järkevällä tavalla, ottamalla yhteyttä paikalliseen hallintovirastoon.

TAKUU

Össur tarjoaa tupelle 6 kuukauden rajoitetun takuun laskun päiväyksestä alkaen.

NEDERLANDS

PRODUCTBESCHRIJVING

De **Iceross Seal-In X Locking**-liner wordt in de rest van dit document “*liner*” genoemd. Dit document biedt belangrijke informatie over de gebruiksindicaties, de pasvorm en het gebruik van de liner. Dit document is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesemaker en de gebruiker van de liner.

Beschrijving liner

De Iceross Seal-In X Locking-liner is een siliconen liner voor transtibiaal gebruik. De liner is verkrijgbaar met profielen van 3 en 6 mm.

De liner moet worden gebruikt met een Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid en een luchtdichte koker. De combinatie van deze componenten zorgt ervoor dat het restledemaat wordt vastgehouden door een mechanische distale bevestiging en een onder de afdichting ontstaan distaal vacuümcompartiment.

GEBRUIKSINDICATIES

Amputatie van het onderste ledemaat.

OPMERKING: Gebruikers moeten lichamelijk fit genoeg zijn om de prothese te belasten tijdens het lopen met de prothese.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

BEOOGD GEBRUIK

De Iceross Seal-In X Locking-liner is een niet-invasieve en herbruikbare protheseonderdeel voor één patiënt, die speciaal is ontworpen voor dagelijks gebruik door transtibiaal geamputeerden met lage tot hoge impactniveaus.

De liner mag alleen worden gebruikt bij het plaatsen van het restledemaat in de exoprothese.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwingen: Een verkeerd gebruik van de liner kan ertoe leiden dat de bevestiging losraakt. Niet gebruiken voor personen met een cognitieve beperking die een veilig gebruik van de liner in de weg zou staan.

Let op: Bij verandering of verlies van functionaliteit moeten gebruikers onmiddellijk stoppen met het gebruik van de liner en contact opnemen met een zorgprofessional. Dit kan het gevolg zijn van schade aan de liner of veranderingen aan het restledemaat.

VEREISTE COMPONENTEN

Alleen gebruiken in combinatie met een geschikte Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid en een luchtdichte koker.

Raadpleeg de "Gebruiksaanwijzing" die wordt geleverd bij de Iceross Seal-In X Seal en Icelock 562 Hybrid.

LINERMAAT KIEZEN

Let op: het is van cruciaal belang dat de juiste maat liner wordt gekozen. Als de liner te klein is of te strak zit, kan dit leiden tot verticale beweging, gevoelloosheid of blaren. Als de liner te groot is of te los zit, kan dit leiden tot meer transpiratie en/of beweging van het ledemaat in de liner. Transpiratie en beweging kunnen blaren en huiduitslag veroorzaken. Bij de bovenstaande symptomen of andere aanwijzingen dat de pasvorm niet goed is, moet de gebruiker onmiddellijk contact opnemen met zijn/haar behandelaar.

Bepaal als volgt de juiste maat:

- Meet de omtrek van het restledemaat 4 cm boven het distale uiteinde (**afb. 1**).
- Kies de bijbehorende linermaat. Als de gemeten omtrek niet correspondeert met een linermaat, rondt de gemeten omtrek naar beneden af.

OPMERKING: Kies geen linermaat die groter is dan de gemeten omtrek, rondt dus niet naar boven af. Bijvoorbeeld: als het restledemaat een omtrek van 24,5 cm heeft op de aangegeven locatie, moet u linermaat 23,5 kiezen en niet maat 25.

PASINSTRUCTIES

Bijsnijden: De liner kan worden bijgesneden om het bewegingsbereik groter te maken of als de gebruiker dat prettiger vindt (**afb. 2**). De Iceross Curvemaster is speciaal ontworpen voor dit doel. Deze zorgt voor een gladde, afgeronde rand, waardoor het risico op huidirritatie en/of scheuren in de liner tot een minimum beperkt blijft.

Let op: Snijd de liner niet af onder de proximale trimlijnen van de koker. Als er te veel wordt afgesneden, kan dit de zuiging tussen de liner en het ledemaat verminderen en ten koste gaan van de bevestiging.

Distale bevestiging:

Let op: Het is belangrijk dat de bevestigingspin goed wordt vastgezet aan de distale bevestiging.

Waarschuwingen:

- Breng altijd Loctite 410/411 of een equivalent middel aan op de schroefdraad van de bevestigingspin van Össur (gebruikt met Icelock 562) en draai aan tot 4 Nm (3ft.lbs).
- Gebruik geen pinnen zonder flens in combinatie met de liner (**afb. 3**).

Aantrekken:

Let op:

- als deze instructies niet goed worden opgevolgd, kan dit negatieve gevolgen hebben voor het comfort en de bevestiging.
- Breng geen lotion aan op het restledemaat net voordat u de liner gaat aantrekken. Om schade aan de liner te voorkomen, moet het restledemaat schoon en droog zijn.
- Dek eventuele open wonden of beschadigde huid af met een verband of een andere geschikte bedekking om direct contact tussen de wond en de liner te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de binnenkant van de liner schoon en droog is en dat er niets in zit wat huidirritatie kan veroorzaken.

1. De liner moet zo worden aangebracht dat het logo op de voorkant van het restledemaat komt te staan (**afb. 4**).
2. Pak de bovenkant van de liner via de binnenkant vast en schuif de liner over de hand totdat de binnenkant volledig bloot ligt. Let op dat u de liner niet beschadigt met uw nagels (**afb. 5**).
3. Open het distale uiteinde van de liner zo ver mogelijk en plaats het tegen het distale uiteinde van het restledemaat (**afb. 6**).
OPMERKING: Zorg ervoor dat de pin centraal op het distale uiteinde van het restledemaat is geplaatst (**afb. 9**).
4. Rol de liner dan met lichte druk helemaal omhoog langs het ledemaat (**afb. 7 en 8**). Pas op dat u de liner niet beschadigt met uw nagels. Niet trekken of sjoeren.
5. Zorg dat er geen lucht tussen zit.

CONSTRUCTIERICHTLIJNEN VOOR DE KOKER

Om een goede functie van de liner op de lange termijn te kunnen garanderen, worden de volgende kokermaterialen aanbevolen:

- Alle PETG-materialen
- Gelamineerde kokers
- Thermoplastisch binnenkokermateriaal met een glad oppervlak
- EVA-binnenkokermateriaal

De koker moet aan de binnenkant luchtdicht en zo glad mogelijk zijn, ongeacht het kokermateriaal.

Voor een zo glad mogelijk oppervlak van het gipsen positiefmodel raden we aan om een fijn schuurmiddel te gebruiken voor een gladde afwerking, gevolgd door een siliconenspray.

Door een zacht/glad materiaal voor de koker te gebruiken blijft de aansluiting van de liner langer goed.

De Icelock 562 Hybrid is essentieel voor het functioneren van de liner en moet distaal in de koker worden gelamineerd. Raadpleeg de "Gebruiksaanwijzing" van de Icelock 562 Hybrid voor meer informatie.

DE KOKER AANTREKKEN

Let op: Doe voordat u de koker aantrekt eerst een Iceross Seal-In X Seal ring om. Gebruik geen alcohol spray of andere lotions met de Iceross Seal-In X Seal vóór het aantrekken van de koker.

Stel liner en seal-ring goed op elkaar af, stap in de koker, laat alle lucht ontsnappen tot de bevestigingspin volledig is vergrendeld (**afb. 10**).

PASVORM VAN DE KOKER

De liner kan alleen naar behoren functioneren als de harde koker goed past. Het juiste kokerontwerp is essentieel voor de aansluiting, de controle en het comfort.

Volg de checklist om de pasvorm van de koker te controleren:

- De gebruiker kan de koker eenvoudig aantrekken zonder hulp van smeermiddelen.
- Er is volledig contact tussen de Iceross Seal-In X Seal en de binnenwand van de koker.
- Er ontstaan geen luchtbellen wanneer de gebruiker de prothese belast.
- Er is een goede proximale pasvorm.
- Er is geen verticale beweging in de koker.

- Er is geen zichtbare beweging bij het trekken aan de prothese.
- Er is een goede rotatiestabiliteit.
- Er is volledige beweging mogelijk zonder dat het distale vacuüm 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.

REINIGING EN ONDERHOUD

OPMERKING: Het is van groot belang dat het restledemaat dagelijks wordt gewassen. Het is 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.

Transpiratie:

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

Schoonmaken: De juiste verzorging van de liner is van groot belang. De liner moet elke dag na gebruik worden gewassen. De liner kan direct na het reinigen en drogen worden gebruikt.

- Verwijder de liner, draai deze binnenstebuiten (**afb. 5**).
- Was de liner met een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen.
- De liner kan ook in de wasmachine worden gewassen (40 °C/warm) met een mild wasmiddel. Wasverzachter, bleekmiddelen en andere producten en schoonmaakmiddelen kunnen de liner beschadigen en mogen dan ook NIET worden gebruikt.
- Spoel het product na het wassen grondig af met warm water (**afb. 11**) en dep het aan beide zijden droog met een niet-pluizende doek.

OPMERKING: Draai de liner na het wassen altijd meteen weer terug naar de oorspronkelijke toestand, met de stoffen kant naar buiten. Bewaar de liner niet binnenstebuiten, omdat deze hierdoor beschadigd kan raken.

Inspectie:

Let op:

- De liner moet altijd worden gecontroleerd op schade en slijtage. Beschadigingen kunnen de werking van de liner aantasten en moeten onmiddellijk worden doorgegeven aan de behandelaar.
- De gebruiker moet de huid elke dag controleren. In het geval van abnormale symptomen wordt de gebruiker geadviseerd om het product niet meer te gebruiken en onmiddellijk contact op te nemen met de behandelaar.
- De behandelaar en de gebruiker moeten erop letten dat de liner niet wordt blootgesteld aan glas-, koolstofvezels of andere schadelijke deeltjes. Deze stoffen kunnen in het materiaal van de liner blijven zitten en irritatie van de huid veroorzaken. Wassen alleen is meestal niet voldoende om dit probleem te verhelpen. Als de liner per ongeluk is blootgesteld aan dit soort deeltjes of chemische stoffen, moet deze worden geretourneerd aan de behandelaar.
- De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat veel veelgebruikte

huishoudelijke of verzorgingsproducten, waaronder zeep, deodorant, parfum, schuurmiddelen en sprays in spuitbussen of op basis van alcohol, huidirritatie kunnen veroorzaken of verergeren.

AFVOEREN

Alle componenten van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende nationale milieuvoorschriften.

Gebruikers moeten contact opnemen met hun lokale overheidsinstantie voor informatie over hoe deze producten op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgevoerd of gerecycled.

GARANTIE

Össur biedt een beperkte garantie van 6 maanden op de liner vanaf de factuurdatum.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O revestimento **Iceross Seal-In X Locking** é designado de "revestimento" no seguinte documento. Este documento fornece informações importantes sobre as indicações para o uso, adequação e manuseio do revestimento. Este documento destina-se a um ortoprotésico certificado e ao utilizador do revestimento.

Descrição do revestimento

O revestimento Iceross Seal-In X Locking é um revestimento de silicone para utilizadores transtibiais. Está disponível com perfis de 3 e 6 mm.

O revestimento deve ser usado com um Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid e uma meia hermética. A combinação desses componentes resultará na suspensão do membro residual por uma ligação distal mecânica e uma câmara de vácuo distal criada abaixo da selagem.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Amputação do membro inferior.

NOTA: Os utilizadores devem ter o nível de aptidão física adequado à utilização de uma prótese externa para transferência de carga durante a movimentação.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O revestimento Iceross Seal-In X Locking é um dispositivo protético para um paciente, não invasivo e reutilizável, projetado para uso diário por amputados transtibiais com níveis de impacto alto a baixo.

O revestimento só deve ser usado para o encaixe em exopróteses do membro residual.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Avisos: O uso incorreto do revestimento pode resultar em perda de suspensão. Não utilizar em pessoas com limitações cognitivas que não permitam o uso seguro do revestimento.

Precauções: Em casos de alteração funcional ou perda, o utilizador deve parar imediatamente de usar o revestimento e contactar um médico. Tal pode ser o resultado de danos no revestimento ou de alterações no membro residual.

COMPONENTES NECESSÁRIOS

Utilize apenas em combinação com um Iceross Seal-In X Seal adequado, Icelock 562 Hybrid e uma meia hermética.

Consulte as "Indicações de utilização" fornecidas com o Iceross Seal-In X Seal e o Icelock 562 Hybrid.

SELEÇÃO DO TAMANHO DO REVESTIMENTO

Precauções: A seleção do tamanho correto do revestimento é essencial. Selecionar um tamanho demasiado pequeno/apertado pode levar a retenção, adormecimento ou formação de bolhas. Selecionar um

tamanho demasiado grande/solto pode resultar num aumento da transpiração e do movimento do membro no revestimento, causando potencialmente bolhas e erupções cutâneas. Caso ocorra algum dos sintomas acima descritos, ou qualquer outra indicação de um encaixe incorreto, o utilizador deve contactar imediatamente o seu médico.

Para determinar o tamanho correto:

- Meça a circunferência do membro residual a 4 cm da extremidade distal do mesmo (**Fig. 1**).
- Escolha o tamanho do revestimento correspondente. Se não houver um tamanho de revestimento correspondente à medição efetuada, arredonde a medição por defeito.

NOTA: Não escolha um tamanho de revestimento que exceda a medida, ou seja, não arredonde por excesso, por exemplo: se o membro residual medir 24,5 cm no local indicado, escolha o tamanho do revestimento 23,5, mas não o tamanho 25.

INSTRUÇÕES PARA AJUSTE

Corte: O dispositivo pode ser cortado para aumentar a amplitude de movimentos ou para se adaptar à preferência do utilizador (**Figura 2**). O dispositivo Iceross Curvemaster foi concebido especificamente para produzir extremidades suaves e arredondadas durante o corte, minimizando o risco de irritação da pele e cortes do revestimento.

Precaução: Não corte o revestimento abaixo das linhas de corte próximas da tomada. Um corte excessivo pode reduzir a sucção entre o revestimento e o membro, comprometendo a suspensão.

Fixação distal:

Precaução: Deve ter cuidado para apertar devidamente o pino de fixação à fixação distal fixa.

Avisos:

- Aperte sempre o Loctite 410/411 ou composto equivalente às roscas do pino de fixação Össur (utilizado com Icelock 562 Hybrid) e torque para 4 Nm (3ft.lbs).
- Não use pinos sem flange com o revestimento (**Fig. 3**).

Colocação:

Precauções:

- O não cumprimento destas instruções pode comprometer o conforto e/ou a suspensão.
- Não aplique loção no membro residual imediatamente antes de colocar o revestimento. Para evitar danificar o revestimento, o membro residual deve estar limpo e seco.
- 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 revestimento.
- Garanta que o interior do revestimento está limpo, seco e livre de quaisquer objetos estranhos que possam causar irritação na pele.

1. O revestimento deve ser colocado com o logótipo na parte dianteira do membro residual (**Fig. 4**).
2. Segure a parte superior do revestimento pelo interior e deslize-o sobre a mão até a superfície interna ficar totalmente exposta, tendo o cuidado de não o danificar com as unhas (**Fig. 5**).

3. Depois de expor a extremidade distal do revestimento tanto quanto possível, coloque-o contra a extremidade distal do membro residual **(Fig. 6)**.

NOTA: Verifique se o pino está posicionado centralmente na extremidade distal do membro residual **(Fig. 9)**.

4. Aplicando uma leve compressão, rode o revestimento e desloque-o para cima, a todo o comprimento, no sentido do membro **(Fig. 7 e 8)**, tendo cuidado para não o danificar com as unhas. Não belisque ou puxe.
5. Certifique-se de que não existem bolsas de ar.

DIRETRIZES DE CONSTRUÇÃO DA MEIA

Os seguintes materiais da meia são recomendados para garantir um bom funcionamento do revestimento a longo prazo:

- Todos os materiais PETG
- Meias laminadas
- Materiais da meia termoplástica interior com superfície lisa
- Materiais da meia interior em EVA

A superfície interior da meia deve ser estanque e tão lisa quanto possível, independentemente do material da meia.

Para conseguir uma superfície tão lisa quanto possível no modelo positivo de gesso, é recomendado utilizar um abrasivo fino para alisamento final, seguido de pulverização de silicone.

A utilização de um material de revestimento da meia macio/liso prolonga a função de selagem.

O Icelock 562 Hybrid é essencial para o funcionamento do revestimento e deve ser distalmente laminado na meia. Consulte as "Indicações de Utilização" do Icelock 562 Hybrid para obter detalhes.

COLOCAÇÃO DA MEIA

Precaução: Coloque um anel Iceross Seal-In X Seal antes da colocação da meia. Não use spray de álcool ou outras loções com o Iceross Seal-In X Seal antes de colocar a meia.

Com o revestimento e o anel de selagem configurados corretamente, basta colocar a meia, expulsando o ar até o pino de fixação estar totalmente encaixado no bloqueio **(Fig. 10)**.

ENCAIXE DA MEIA

Cumprir a função a que se destina o revestimento depende do encaixe da meia rígida. Uma conceção adequada da meia é essencial para conseguir suspensão, controlo e conforto.

Siga a lista de verificação para controlar a colocação da meia:

- O utilizador pode facilmente colocar a meia sem utilizar auxiliares lubrificantes.
- Contacto total entre o Iceross Seal-In X Seal e a parede interna da meia.
- Não são criadas bolsas de ar quando o utilizador carrega a prótese.
- Bom encaixe proximal.
- Sem retenção na meia.
- Sem movimento visível ao colocar a prótese.
- Boa estabilidade rotativa.
- Totalidade de movimentos possível sem comprometer o vácuo distal.

Precaução: Se o feedback indicar que qualquer uma das condições anteriores não é cumprida, a meia deverá ser ajustada ou reconstruída em conformidade.

CUIDADO E LIMPEZA

NOTA: A limpeza diária do membro residual é essencial. Utilize um sabão líquido suave, com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes. Se a pele estiver seca, aplique uma loção de pH neutro, 100% livre de perfume e corantes, para nutrir e suavizar a pele.

Transpiração:

Precaução: Se a utilização do revestimento resultar em transpiração excessiva de modo a que a estabilidade ou a suspensão sejam comprometidas, recomenda-se que o retire para secar tanto o membro residual como o revestimento.

Limpeza: É essencial ter o devido cuidado com o revestimento e lavá-lo diariamente após a utilização. O revestimento pode ser utilizado imediatamente após a limpeza e secagem.

- Remova o revestimento e vire do avesso (**Fig. 5**).
- Lave-o com um sabão líquido suave, com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes.
- O revestimento pode ainda ser lavado na máquina (A 40 °C) com um detergente suave. Os amaciadores, branqueadores e outros produtos/soluções de limpeza podem danificar o revestimento e NÃO devem ser utilizados.
- Após a lavagem, enxague o produto exaustivamente com água quente (**Fig. 11**) e seque-o dos dois lados com um pano que não solte fiapos.

NOTA: Logo depois da limpeza, volte a colocar o revestimento no estado neutro (com a cobertura voltada para fora). Não o guarde do avesso; tal pode causar danos.

Inspeção:

Precauções:

- O revestimento deve ser sempre verificado quanto a danos ou desgastes. Se forem evidentes danos, é aconselhável que os utilizadores contactem o seu médico imediatamente, dado que tal pode comprometer a eficácia do revestimento.
- Os utilizadores devem acompanhar a saúde da pele todos os dias. Em caso de sintomas anormais, o utilizador deve interromper a utilização do produto e contactar o médico imediatamente.
- Tanto o médico como o utilizador devem assegurar que o revestimento NÃO é exposto a vidro, fibras de carbono ou outras partículas estranhas. Substâncias como estas poderão alojar-se no material do revestimento e causar irritação da pele. A lavagem só por si poderá não ser suficiente para eliminar o problema. O revestimento deve ser devolvido ao médico se for inadvertidamente exposto a substâncias estranhas ou produtos químicos.
- O utilizador deverá estar ciente de que outros 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.

ELIMINAÇÃO

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser

eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais nacionais. Os utilizadores devem contactar o seu gabinete público local para receber instruções sobre como eliminar estes componentes de maneira ecológica.

GARANTIA

A Össur oferece 6 meses de garantia limitada para o revestimento (a partir da data da fatura).

OPIS PRODUKTU

Lej silikonowy **Iceross Seal-In X Locking** jest w niniejszym dokumencie określane mianem „leja”. Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące wskazań do stosowania, dopasowania i obsługi leja. Jest on przeznaczony dla certyfikowanych protetyków i użytkowników leja.

Opis leja

Lej Iceross Seal-In X Locking to lej silikonowy dla pacjentów po amputacji podudzia. Dostępne są profile leja 3 mm i 6 mm.

Lej silikonowy należy stosować z pierścieniem uszczelniającym Iceross Seal-In X Seal, zamkiem Icelock 562 Hybrid i nieprzepuszczającym powietrza lejem protezowym. Po połączeniu tych elementów kikut zostanie zawieszony poprzez mechaniczne mocowanie dystalne i dystalną komorę podciśnieniową utworzoną poniżej uszczelnienia.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Amputacja kończyny dolnej.

UWAGA: Użytkownicy powinni mieć odpowiedni poziom sprawności fizycznej, aby móc korzystać z protezy zewnętrznej i obciążać ją podczas chodzenia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

PRZEZNACZENIE

Lej silikonowy Iceross Seal-In X Locking to nieinwazyjny wyrób protetyczny wielokrotnego użytku przeznaczony dla jednego pacjenta do codziennego stosowania przez osoby po amputacji podudzia o niskim i wysokim poziomie aktywności.

Lej można stosować wyłącznie w egzoprotezycie kikuta.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenia: Niewłaściwe użycie leja może spowodować utratę zawieszenia. Nie stosować u osób z ograniczeniami poznawczymi, które nie pozwalają na bezpieczne stosowanie leja.

Środki ostrożności: W przypadku zmiany lub utraty funkcjonalności użytkownik powinien natychmiast zaprzestać użytkowania leja i skontaktować się z lekarzem. Może ona wynikać z uszkodzenia leja, jak również ze zmian w kikucie.

WYMAGANE ELEMENTY

Stosować tylko w połączeniu z odpowiednim pierścieniem uszczelniającym Iceross Seal-In X Seal, zamkiem Icelock 562 Hybrid i nieprzepuszczającym powietrza lejem protezowym.

Należy zapoznać się z „Instrukcją użytkowania” dostarczoną wraz z pierścieniem uszczelniającym Iceross Seal-In X Seal i zamkiem Icelock 562 Hybrid.

WYBÓR ROZMIARU LEJA

Środki ostrożności: Dobór prawidłowego rozmiaru leja ma zasadnicze

znaczenie. Jeśli zostanie dobrany zbyt mały/ciasny rozmiar, skutkiem może być ruch pionowy na kikucie, drętwienie kikuta lub powstawanie pęcherzy. Wybór zbyt dużego/luźnego rozmiaru może przyczyniać się do zwiększonego pocenia lub ruchu kończyny wewnątrz leja, co może prowadzić do powstawania pęcherzy i wysypek. Jeśli wystąpią powyższe objawy podmiotowe lub dowolne inne oznaki nieprawidłowego dopasowania, użytkownik powinien natychmiast skontaktować się ze swoim protetykiem.

Aby ustalić prawidłowy rozmiar:

- Zmierzyć obwód kikuta w odległości 4 cm od jego szczytu (**Rys. 1**).
- Wybrać odpowiedni rozmiar leja. Jeżeli wynik wykonanego pomiaru nie odpowiada żadnemu z rozmiarów leja, należy zaokrąglić wynik w dół.

UWAGA: Nie wybierać rozmiaru leja przekraczającego wynik pomiaru, tzn. nie zaokrąślać w górę, np.: jeśli kikut ma obwód 24,5 cm we wskazanym miejscu, należy wybrać lej o rozmiarze 23,5 cm, a nie o rozmiarze 25 cm.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Przycinanie: Lej można przycinać, aby zwiększyć zakres ruchu lub dostosować go do preferencji użytkownika (**Rys. 2**). Narzędzie Iceross Curvemaster specjalnie zaprojektowano tak, aby przy przycinaniu powstawały gładkie, zaokrąglone krawędzie, co pozwala ograniczyć do minimum ryzyko podrażnienia skóry oraz rozdarcia leja.

Środek ostrożności: Nie ciąć leja poniżej proksymalnych krawędzi przycinania leja protezowego. Nadmierne przycięcie może spowodować zmniejszenie siły ssania pomiędzy lejem a kończyną i osłabić zawieszenie.

Mocowanie dystalne:

Środek ostrożności: Należy zadbać, aby pin mocujący został prawidłowo dokręcony do mocowania dystalnego.

Ostrzeżenia:

- Na gwint pinu mocującego Össur (używanego z zamkiem Icelock 562 Hybrid) należy zawsze nałożyć preparat Loctite 410/411 lub jego odpowiednik i dokręcić z momentem 4 Nm (3 stopofunty).
- Nie używać z lejem pinów bez kołnierza (**Rys. 3**).

Zakładanie:

Środki ostrożności:

- Nieprzestrzeganie tych instrukcji może prowadzić do pogorszenia komfortu i/lub jakości zawieszenia.
- Nie stosować balsamu do kikuta bezpośrednio przed zakładaniem leja. Aby zapobiec uszkodzeniu leja, kikut powinien być czysty i suchy.
- Należy zakryć wszelkie otwarte rany lub uszkodzenia skóry bandażem lub innym właściwym opatrunkiem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi pomiędzy raną a lejem.
- Upewnić się, że strona wewnętrzna leja jest czysta, sucha i wolna od ciał obcych, które mogłyby spowodować podrażnienie skóry.

1. Odwrócić lej tak, aby logo znajdowało się z przodu kikuta (**Rys. 4**).
2. Chwycić górną część leja od wewnątrz i nasunąć na rękę tak, aby całkowicie wywinąć powierzchnię wewnętrzną. Uważać, aby nie

uszkodzić materiału paznokciami (**Rys. 5**).

3. Po maksymalnym odsłonięciu dystalnego końca leja umieścić go na szczycie kikuta (**Rys. 6**).

UWAGA: Należy upewnić się, że pin jest umieszczony centralnie na szczycie kikuta (**Rys. 9**).

4. Delikatnie naciskając, nawinąć lej całkowicie na kończynę (**Rys. 7 i 8**), uważając, aby nie uszkodzić go paznokciami. Nie szarpać ani nie ciągnąć.
5. Upewnić się, że nie pozostały pęcherzyki powietrza.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BUDOWY LEJA PROTEZOWEGO

Długie działanie leja zapewniają następujące materiały leja protezowego:

- wszystkie materiały PETG,
- laminowane leje protezowe,
- protezowe leje wewnętrzne o gładkiej powierzchni z materiałów termoplastycznych,
- protezowe leje wewnętrzne z tworzywa EVA.

Wewnętrzna powierzchnia leja protezowego nie może przepuszczać powietrza i musi być maksymalnie gładka — niezależnie od materiału leja.

Aby osiągnąć możliwie najgładszą powierzchnię pozytywu gipsowego, zaleca się użycie delikatnego materiału ściernego do ostatecznego wygładzenia, a następnie spreju silikonowego.

Użycie miękkiego/gładkiego materiału wyściełającego lej protezowy przedłuży działanie uszczelniające.

Zamek Icelock 562 Hybrid ma podstawowe znaczenie dla działania leja i musi być laminowany w leju protezowym dystalnie. Szczegółowe informacje można znaleźć w „Instrukcji użytkowania” zamka Icelock 562 Hybrid.

ZAKŁADANIE LEJA PROTEZOWEGO

Środek ostrożności: Pierścień uszczelniający Iceross Seal-In X Seal należy założyć przed założeniem leja protezowego. Przed założeniem leja protezowego nie stosować alkoholu w spreju ani innych balsamów na pierścień uszczelniający Iceross Seal-In X Seal.

Mając prawidłowo dobrany lej i pierścień uszczelniający, należy po prostu „wejść” do leja protezowego, usuwając całe powietrze aż do pełnego kontaktu pinu mocującego z zamkiem (**Rys. 10**).

DOPASOWANIE LEJA PROTEZOWEGO

Prawidłowe działanie leja zależy od dopasowania twardej części leja protezowego. Odpowiedni model leja protezowego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia prawidłowego zawieszenia, wygody i kontroli.

Postępować zgodnie z punktami listy kontrolnej, aby sprawdzać dopasowanie leja protezowego:

- Użytkownik może z łatwością założyć lej protezowy bez używania środków poślizgowych.
- Pełny kontakt między pierścieniem uszczelniającym Iceross Seal-In X Seal i wewnętrzną ścianą leja protezowego.
- Podczas obciążania protezy przez użytkownika nie tworzą się kieszenie powietrzne.
- Dobre dopasowanie proksymalne.

- Brak „*ruchów tłoka*” w leju protezowym.
- Brak widocznego ruchu podczas ciągnięcia za protezę.
- Dobra stabilność rotacyjna.
- Możliwość pełnego ruchu bez naruszania dystalnego podciśnienia.

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

PIELĘGNACJA I CZYSZCZENIE

UWAGA: Codzienne mycie kikuta ma podstawowe znaczenie. Zaleca się stosowanie łagodnego, w 100% bezzapachowego i niebarwionego mydła w płynie o neutralnym pH. W przypadku suchości skóry nałożyć balsam odżywczo-zmiękczący, który jest w 100% bezzapachowy, niebarwiony i ma neutralne pH.

Pocenie:

Środek ostrożności: Jeśli korzystanie z leja powoduje nadmierne pocenie, w wyniku którego pogarsza się stabilność lub pewność zawieszenia, zaleca się zdjąć lej i osuszyć kikut oraz lej.

Czyszczenie: Dbanie o lej i mycie go codziennie po użyciu mają zasadnicze znaczenie. Leja można używać od razu po umyciu i wysuszeniu.

- Zdjąć lej i wywinąć go (**Rys. 5**).
- Umyć łagodnym, w 100% bezzapachowym i niebarwionym mydłem w płynie o neutralnym pH.
- Lej można też prać w pralce (w temperaturze 40°C) z dodatkiem łagodnego detergentu. Płyny zmiękczące, wybielacze i inne produkty/roztwory czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia leja i NIE powinny być używane.
- Po umyciu należy dokładnie wypłukać lej w ciepłej wodzie (**Rys. 11**) i osuszyć po obu stronach za pomocą niestrzępiącej się ściereczki.

UWAGA: Po myciu należy zawsze niezwłocznie przywrócić lej do stanu neutralnego (z powierzchnią materiałową zwróconą na zewnątrz). Nie przechowywać leja wywiniętego, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

Kontrola:

Środki ostrożności:

- Lej należy zawsze sprawdzać pod kątem uszkodzeń i zużycia. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia użytkownik powinien niezwłocznie zgłosić się do swojego protetyka, gdyż w przeciwnym razie działanie leja może ulec pogorszeniu.
- Użytkownicy powinni codziennie monitorować stan skóry. W przypadku wystąpienia nietypowych objawów podmiotowych zaleca się zaprzestanie stosowania produktu i natychmiastowe skontaktowanie się z protetykiem.
- Zarówno protetyk, jak i użytkownik muszą uważać, aby NIE doprowadzić do kontaktu leja ze szkłem, włóknami węglowymi ani innymi ciałami obcymi. Takie substancje mogą osadzać się w materiale leja, powodując podrażnienie skóry. Samo mycie może być niewystarczające do rozwiązania tego problemu. Jeśli lej przypadkowo wejdzie w kontakt z obcymi substancjami lub chemikaliami, należy zwrócić go do protetyka.

- Użytkownik musi mieć świadomość, że wiele popularnych produktów stosowanych w domu lub do kąpieli, takich jak mydła, dezodoranty, perfumy, ściernie środki czyszczące i aerozole lub spreje na bazie alkoholu, może być powodem lub przyczyniać się do podrażnienia skóry.

UTYLIZACJA

Wszystkie elementy produktu i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Informacje odnośnie do ich utylizacji w sposób przyjazny dla środowiska można uzyskać, kontaktując się z lokalnymi władzami.

GWARANCJA

Firma Össur oferuje 6-miesięczną ograniczoną gwarancję na lej, licząc od daty zakupu.

POPIS VÝROBKU

Silikonový uzavírací návlek **Iceross Seal-In X Locking** je v následujícím dokumentu označován jako „*návlek*“. Tento dokument poskytuje důležité informace o indikacích k použití, úpravě a manipulaci s návlekiem. Tento dokument je určen k použití certifikovanými protetiky a uživateli návleku.

Popis návleku

Uzavírací návlek Iceross Seal-In X Locking je silikonový návlek pro transtibiální uživatele. Je k dispozici se 3mm a 6mm profily.

Návlek se používá s manžetou Iceross Seal-In X Seal, zařízením Icelock 562 Hybrid a vzduchotěsným lůžkem. Po připojení těchto dílů se amputační pahýl upevní mechanickým distálním úchytem a distálním vakuem vytvořeným pod návlekiem.

INDIKACE K POUŽITÍ

Amputace dolní končetiny.

POZNÁMKA: Uživatelé musí mít dostatečnou úroveň fyzické kondice, aby byli schopni používat vnější protézu pro přenos zátěže při chůzi.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Návlek Iceross Seal-In X Locking je neinvazivní a opakovaně použitelná protetická pomůcka určená pro každodenní použití pro jednoho pacienta po transtibiální amputaci s nízkou až vysokou úrovní rázů. Návlek je určen pouze k protetické náhradě amputačního pahýlu.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Varování: Nesprávné použití návleku může vést ke ztrátě upevnění. Nepoužívejte u osob s kognitivními omezeními, které znemožňují bezpečné používání návleku.

Bezpečnostní opatření: V případě změny či ztráty funkčnosti musí uživatel okamžitě přestat používat návlek a obrátit se na zdravotníka. Příčinou může být poškození návleku nebo změny amputačního pahýlu.

POŽADOVANÉ KOMPONENTY

Používejte pouze v kombinaci s vhodnou manžetou Iceross Seal-In X Seal, zařízením Icelock 562 Hybrid a vzduchotěsným lůžkem. Viz „*Návod k použití*“ dodávaný s těsnicí manžetou Iceross Seal-In X Seal a zařízením Icelock 562 Hybrid.

VÝBĚR VELIKOSTI NÁVLEKU

Bezpečnostní opatření: Volba správné velikosti návleku je zásadní. V případě příliš malého nebo těsného lůžka může docházet k pumpování, necitlivosti a tvorbě puchýřů. Zvolením příliš velké nebo volné velikosti může docházet ke zvýšené tvorbě pocení a pohyblivosti končetiny uvnitř návleku, což může vést k tvorbě puchýřů a vyrážek. Pokud se objeví uvedené příznaky nebo jakákoli jiná známka nesprávného uchycení, musí uživatel neprodleně kontaktovat svého praktického lékaře.

Určení správné velikosti:

- Změřte obvod amputačního pahýlu ve vzdálenosti 4 cm od distálního konce (**Obr. 1**).
- Vyberte správnou velikost návleku. Pokud naměřená hodnota neodpovídá žádné z velikostí návleku, zaokrouhlete výsledek měření směrem dolů.

POZNÁMKA: Nevybírejte větší návlek, než je naměřená hodnota, a nezaokrouhľujte směrem nahoru: pokud například amputační pahýl měří 24,5 cm na vyznačeném místě, vyberte návlek o velikosti 23,5, nikoli 25.

NÁVOD NA NASAZENÍ

Zkrácení: Návlek lze upravit za účelem zvýšení rozsahu pohybu nebo podle potřeb uživatele (**Obr. 2**). Výrobek Iceross Curvemaster je speciálně navržen tak, aby vytvářel plynulé, zaoblené okraje, které minimalizují riziko podráždění pokožky a roztržení návleku během zkracování.

Bezpečnostní opatření: Řez návleku neprovádějte pod proximálními ořezovými liniemi lůžka. Nadměrné zkrácení může snížit podtlak mezi návlekem a končetinou a zmenšit pevnost uchycení.

Distální úchyt:

Bezpečnostní opatření: Je třeba dbát na správné utažení upevňovacího čepu k pevnému distálnímu úchytu.

Varování:

- Závit upevňovacího čepu Össur (používaného se zařízením Icelock 562 Hybrid) vždy opatřete lepidlem Loctite 410/411 nebo obdobným přípravkem a utáhněte momentem 4 Nm (3 ft.lb).
- Nepoužívejte kolíky bez obruby (**Obr. 3**).

Nasazování:

Bezpečnostní opatření:

- Nedodržování těchto pokynů může způsobit nepohodlí nebo zmenšit pevnost upevnění.
- Nenanášejte krém na pahýl bezprostředně před nasazením lůžka. Amputační pahýl by měl být čistý a suchý, aby nedošlo k případnému poškození návleku.
- Otevřené rány či poranění kůže musí být opatřeny obvazem nebo jiným vhodným způsobem krytí, aby nedocházelo k přímému dotyku poranění s návlekem.
- Zajistěte, aby vnitřní strana návleku byla čistá, suchá a bez cizích předmětů, které by mohly způsobit podráždění pokožky.

1. Návlek musí být orientován tak, aby se logo nacházelo na přední straně pahýlu (**Obr. 4**).
2. Uchopte horní část návleku z vnitřní strany a přetáhněte jej přes ruku, aby byl vnitřní povrch zcela odhalen. Dávejte pozor, abyste návlek nepoškodili nehty (**Obr. 5**).
3. Vysuňte co nejvíc distální konec návleku a umístěte jej proti distálnímu konci amputačního pahýlu (**Obr. 6**).
POZNÁMKA: Ujistěte se, že je čep umístěn uprostřed distálního konce amputačního pahýlu (**Obr. 9**).
4. Pomocí mírného tlaku vyrolujte návlek zcela k horní části pahýlu (**Obr. 7, 8**) a dávejte pozor, abyste jej nepoškodili nehty. Za návlek netahejte ani netrhejte.

5. Zkontrolujte, zda mezi návlekem a pahýlem nezůstaly žádné vzduchové kapsy.

POKYNY K SESTAVENÍ PROTETICKÉHO LŮŽKA

Doporučují se následující materiály lůžka zajišťující dlouhodobou funkčnost návleku:

- všechny materiály PETG,
- laminovaná protetická lůžka,
- termoplastické materiály vnitřního protetického lůžka s hladkým povrchem,
- materiály EVA pro vnitřní část protetického lůžka.

Vnitřní povrch protetického lůžka musí být vzduchotěsný a co nejhladší, bez ohledu na materiál lůžka.

Pro dosažení co nejhladšího povrchu na pozitivním sádrovém modelu při konečném vyhlazování doporučujeme použít jemné abrazivum a následně silikonový sprej.

Použití měkkého/hladkého materiálu výstelky lůžka prodlouží těsnicí funkci.

Zařízení Icelock 562 Hybrid je pro funkci návleku nezbytné a musí být laminováno do lůžka distálně. Podrobné informace najdete v „*Návodu k použití*“ zařízení Icelock 562 Hybrid.

NASAZENÍ PROTETICKÉHO LŮŽKA

Bezpečnostní opatření: Kruhovou manžetu Iceross Seal-In X Seal nasadte před nasazením protetického lůžka. Před nasazením lůžka nepoužívejte na manžetu Iceross Seal-In X Seal spreje s obsahem alkoholu ani krémy.

Když jsou návlek a kruhová manžeta správně nastaveny, jednoduše stoupněte do protetického lůžka a vytlačujte všechny vzduch, dokud upevňovací čep zcela nezapadne do zámku (**Obr. 10**).

ÚPRAVA PROTETICKÉHO LŮŽKA

Dosažení požadované funkce návleku závisí na správně zhotoveném protetickém lůžku. Odpovídající konstrukce protetického lůžka je zásadní pro zajištění upevnění, ovládání a pohodlí.

Zkontrolujte připojení lůžka pomocí následujícího seznamu:

- uživatel může protetické lůžko nasadit jednoduše bez nutnosti použití lubrikačních pomůcek,
- mezi manžetou Iceross Seal-In X Seal a vnitřní stěnou lůžka je těsný kontakt,
- když uživatel zatíží protézu, nevznikají žádné vzduchové kapsy,
- dobré proximální usazení,
- v protetickém lůžku nedochází k pumpování,
- bez viditelného pohybu při tahu za protézu,
- dobrá rotační stabilita,
- je možný plný rozsah pohybu bez narušení distálního podtlaku.

Bezpečnostní opatření: Pokud nejsou dle zpětné vazby splněné kterékoli výše uvedené podmínky, bude podle potřeby nutné protetické lůžko upravit nebo jej zhotovit znovu.

PÉČE A ČIŠTĚNÍ

POZNÁMKA: Denní čištění amputačního pahýlu je velmi důležité.

Doporučuje se používat jemné, 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH. V případě suché pokožky použijte k její výživě a zvláčnění 100% neparfémované a nebarvené tělové mléko s vyváženým pH.

Pocení:

Bezpečnostní opatření: Pokud vede používání návleku k nadměrnému pocení, které narušuje stabilitu nebo upevnění, doporučujeme návlek sejmout a návlek i amputační pahýl osušit.

Čištění: Je nezbytné se o návlek pečlivě starat a každodenně jej po použití umývat. Po čištění a sušení lze návlek ihned použít.

- Vyjměte návlek a otočte jej rubem ven (**Obr. 5**).
- K mytí použijte 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH.
- Návlek lze také prát v pračce (40 °C) pomocí jemného čistícího prostředku. Aviváže, bělidla a jiné prostředky / čistící roztoky mohou vést k poškození návleku, a NESMÍ být proto používány.
- Po omytí výrobek důkladně opláchněte teplou vodou (**Obr. 11**) a z obou stran osušte pomocí utěrky, která nepouští vlákna.

POZNÁMKA: Ihned po očištění obraťte návlek zpět do jeho přirozeného stavu (textilní pokrývkou směrem ven). Neponechávejte ho naruby, mohlo by dojít k jeho poškození.

Kontrola:

Bezpečnostní opatření:

- Je třeba vždy zkontrolovat, zda návlek nejeví známky opotřebení a poškození. Pokud uživatelé odhalí jakékoli poškození návleku, u kterého je zřejmé, že může ovlivnit jeho účinnost, doporučujeme ihned kontaktovat lékaře.
- Uživatelé by měli každý den kontrolovat stav své pokožky. V případě abnormálních příznaků se doporučuje, aby uživatel přestal výrobek používat a okamžitě kontaktoval svého lékaře.
- Lékař i uživatel musí zajistit, aby návlek NEBYL VYSTAVEN skleněným či uhlíkovým vláknům nebo jiným cizím částicím. Tyto látky se mohou vtisknout do materiálu návleku a způsobit podráždění pokožky. Pouhé omytí nemusí tento problém odstranit. Pokud návlek nedopatřením přijde do styku s cizími látkami nebo chemikáliemi, je třeba jej vrátit lékaři.
- Uživatel musí být obeznámen s tím, že mnoho běžných domácích nebo koupelových výrobků, jako například mýdla, deodoranty, parfémy, abrazivní čistících prostředky a aerosolové či alkoholové spreje, může způsobit podráždění pokožky nebo k němu přispívat.

LIKVIDACE

Veškeré součásti výrobku i jeho obal je nutno zlikvidovat v souladu s příslušnými předpisy v oblasti ochrany životního prostředí. Informace o recyklaci tohoto výrobku nebo likvidaci výrobku šetrné k životnímu prostředí vám poskytne příslušný místní úřad.

ZÁRUKA

Společnost Össur nabízí pro návlek omezenou záruku trvající 6 měsíců od data zakoupení.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Iceross Seal-In X Locking liner aşağıdaki belgede "liner" olarak anılmaktadır. Bu belge, linerin kullanım endikasyonları; takılması ve kullanılması ile ilgili önemli bilgiler sağlamaktadır. Bu belge, sertifikalı bir prostetist ve linerin kullanıcısı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Liner Açıklaması

Iceross Seal-In X Locking liner, trans-tibial kullanıcılara yönelik silikon bir linerdir. 3 ve 6 mm profil seçenekleri ile sunulmaktadır.

Liner Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid ve hava geçirmez bir soket ile birlikte kullanıma yöneliktir. Bu bileşenlerin birleştirilmesi, mekanik bir distal eklenti ile rezidüel uzva süspansiyon uygulanmasını ve kapamanın altında distal vakum haznesinin oluşturulmasını sağlayacaktır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Alt ekstremitte amputasyonu.

NOT: Kullanıcıların, yük transferine yönelik harici bir protezi gezerken kullanmaları için uygun bir fiziksel sağlık seviyesinde olmaları gerekmektedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

KULLANIM AMACI

Iceross Seal-In X Locking liner tek bir hastada kullanıma yönelik olarak tasarlanmış, invaziv olmayan ve yeniden kullanılabilen bir protez cihazı olup düşük ila yüksek darbe düzeylerinde trans-tibial amputeler tarafından günlük kullanıma uygun olarak tasarlanmıştır. Liner yalnızca rezidüel uzvun eksoprotetik montajında kullanılacaktır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarılar: Linerin yanlış kullanılması süspansiyon kaybına yol açabilir. Linerin güvenli kullanımına olanak sağlamayacak düzeyde bilişsel sınırlamaları olan kişilerde kullanmayın.

Önlemler: Fonksiyon değişikliği veya kaybı durumunda, kullanıcı lineri hemen kullanmayı bırakmalı ve cihazı uygulayan sağlık uzmanı ile görüşmelidir. Bu, linerde meydana gelen bir hasarın veya güdükte meydana gelen bir değişikliğin sonucu olabilir.

GEREKLİ BİLEŞENLER

Yalnızca uygun Iceross Seal-In X Seal, Icelock 562 Hybrid ve hava geçirmez bir soket ile birlikte kullanın. Lütfen Iceross Seal-In X Seal ve Icelock 562 Hybrid ile birlikte sağlanan "Kullanım Talimatları" belgesine başvurun.

LİNER BOYUTU SEÇİMİ

Önlemler: Doğru liner boyutunun seçilmesi çok önemlidir. Çok küçük/sıkı bir boyutun seçilmesi pistonlamaya, uyuşmaya veya kabarmalara neden olabilir. Çok büyük/bol bir boyutun seçilmesi, linerin içindeki uzvun daha fazla terlemesine ve hareket etmesine, dolayısıyla kabarmalara ve döküntülere neden olabilir. Yukarıdaki semptomlardan herhangi biri ile veya ürünün düzgün takılmadığına dair herhangi bir belirti ile karşılaşılması durumunda, kullanıcı derhal cihazı uygulayan kişi ile görüşmelidir.

Doğru boyutun belirlenmesi için:

- Rezidüel uzvun distal ucundan 4 cm uzaktan rezidüel uzvun çevresini ölçün (**Şekil 1**).
- Karşılık gelen liner boyutunu seçin. Alınan ölçüme karşılık gelen bir liner boyutu yoksa ölçümü aşağıya doğru yuvarlayın.

NOT: Ölçümü aşan bir liner boyutu seçmeyin, yani değeri yukarı yuvarlamayın, ör. rezidüel uzuv ölçümü belirtilen konumda 24,5 cm ise 25 yerine 23,5 boyutunda bir liner seçin.

TAKMA TALİMATLARI

Kesme: Liner hareket aralığını artırmak için veya kullanıcının tercihinine göre kesilebilir (**Şekil 2**). Iceross Curvemaster, kesme işlemi esnasında cilt tahrişi ve linerin yırtılma riskini en aza indirecek düzgün, yuvarlak bir kenar oluşturmak için özel olarak tasarlanmıştır.

Önlem: Lineri socketin proksimal kesim hattının altından kesmeyin. Aşırı kesilmesi, liner ile uzuv arasındaki emmeyi azaltabilir ve süspansiyonu bozabilir.

Distal Eklenti:

Önlem: Eklenti piminin distal eklentiye düzgün bir şekilde sıkıştırılmasına dikkat edilmelidir.

Uyarılar:

- Icelock 562 Hybrid ile birlikte kullanılan Össur eklenti piminin yivlerine daima Loctite 410/411 veya eşdeğer bir bileşen uygulayın ve 4 Nm'lik (3ft.lbs) tork uygulayın.
- Liner ile birlikte flanşsız pimler kullanmayın (**Şekil 3**).

Giyme:

Önlemler:

- Bu talimatlara uyulmaması rahatlığı ve/veya süspansiyon özelliğini riske atabilir.
- Lineri giymeden hemen önce güdük uzva losyon uygulamayın. Linerin zarar görmesini önlemek için, güdüğün temiz ve kuru olması gerekmektedir.
- Yara ve liner arasında doğrudan temas olmasını önlemek için açık yaraların veya hasarlı cildin üzerinin bir sargı bezi ile veya uygun olan başka bir kaplama malzemesi ile örtülmesi gerekmektedir.
- Linerin iç kısmının temiz, kuru olmasını ve ciltte tahrişe neden olabilecek herhangi bir yabancı madde içermemesini sağlayın.

1. Linerin, logo rezidüel uzvun ön tarafında olacak şekilde giyilmesi gerekmektedir (**Şekil 4**).
2. Linerin üst kısmını içeriden tutun ve tırnaklarınızla zarar vermemeye dikkat ederek, iç yüzey tamamen açığa çıkana kadar elin üzerinden

kaydırın (**Şekil 5**).

3. Linerin distal ucunu mümkün olduğunca ortaya çıkardıktan sonra rezidüel uzvun distal ucuna karşı konumlandırın (**Şekil 6**).
NOT: Pimin rezidüel uzvun distal ucunda merkezi olarak konumlandırıldığından emin olun (**Şekil 9**).
4. Lineri, hafifçe bastırarak ve tırnaklarınızla zarar vermemeye dikkat ederek uzva (**Şekil 7 ve 8**) tamamen geçirin. Çekiştirmeyin veya çekmeyin.
5. Hava boşluğu olmadığından emin olun.

SOKET YAPIM KILAVUZU

Linerin uzun süreli işlevselliğini korumak üzere aşağıdaki soket malzemelerinin kullanılması önerilir:

- Tüm PETG malzemeleri
- Lamine soket
- Düz yüzeyli, termoplastik iç soket malzemesi
- EVA iç soket malzemesi

Soketin iç yüzeyi, soket malzemesinden bağımsız olarak hava geçirmez ve mümkün olduğunca düz olmalıdır.

Pozitif alçı modelinde mümkün olduğunca düz bir yüzey elde etmek için, nihai düzleştirme işlemi için ince aşındırıcı kullanılması ve sonrasında silikon spreyleme yapılması tavsiye edilir.

Yumuşak soket kaplama malzemesinin kullanılması cihazın kapama işlevinin süresini uzatır.

Icelock 562 Hybrid liner işlevi açısından çok önemlidir ve sokete distal olarak lamine edilmelidir. Ayrıntılı bilgi için Icelock 562 Hybrid “*Kullanım Talimatları*” belgesine başvurun.

SOKETİN GİYİLMESİ

Önlem: Soketi giymeden önce Iceross Seal-In X Seal halkasını giyin.

Soketi giymeden önce Iceross Seal-In X Seal ile alkollü sprey veya başka losyonlar kullanmayın.

Liner ve kapama halkası doğru bir şekilde yapılandırıldıktan sonra, eklenti pimi tamamen kilide oturana dek tüm havayı çıkartarak sokete oturtun (**Şekil 10**).

SOKETİN TAKILMASI

Linerden istenen işlevin elde edilmesi sert soketin nasıl takıldığına bağlıdır. Askıya alma, kontrol ve rahatlık işlevlerinin elde edilmesi için soket tasarımının uygun olması önemlidir.

Soketin nasıl oturduğunu kontrol etmek için kontrol listesini izleyin:

- Kullanıcı, soketi kaydırıcı yardımcı maddeleri kullanmadan kolaylıkla giyebiliyor.
- Iceross Seal-In X Seal ve soketin iç duvarı tam temas ediyor.
- Kullanıcı protezi sıkarken hava boşluğu meydana gelmiyor.
- Proksimal uyum iyi.
- Protez kaldırıldığında sokette düşme meydana gelmiyor.
- Protez çekip giyilirken gözle görülür bir hareket yok.
- Rotasyonel stabilite iyi.
- Distal vakum zayıflatılmadan tam olarak hareket edebilmek mümkün.

Önlem: Geri bildirimde yukarıdaki durumların herhangi birinin

karşılanmadığının belirtilmesi durumunda, soketin uygun bir şekilde ayarlanması veya yeniden yapılması gerekmektedir.

BAKIM VE TEMİZLİK

NOT: Rezidüel uzvun günlük olarak temizlenmesi önemlidir. Hafif, 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.

Terleme:

Önem: Linerin kullanılmasının stabiliteyi veya süspansiyonu riske atacak derecede aşırı terlemeye neden olması durumunda, linerin çıkarılması ve rezidüel uzuv ve linerin kurutulması tavsiye edilir.

Temizlik: Linerin bakımının düzgün bir şekilde yapılması ve her gün kullanıldıktan sonra yıkanması önemlidir. Liner temizlenip kurulandıktan hemen sonra kullanılabilir.

- Lineri çıkarın ve içten dışa doğru çevirin (**Şekil 5**).
- pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun ile yıkayın.
- Liner, yumuşak bir deterjanla çamaşır makinesinde (40 °C/ılık su ile) de yıkanabilir. Kumaş yumuşatıcılar, ağartıcılar ve diğer ürünler/temizlik çözeltileri linere zarar verebilir ve KULLANILMAMALARI gerekmektedir.
- Ürünü yıkadıktan sonra sıcak su ile tamamen durulayın (**Şekil 11**) ve her iki yüzünü tük bırakmayan bir bezle nazıkçe kurulayın.

NOT: Lineri daima, temizlikten hemen sonra (kumaş kaplaması dışarıya bakacak şekilde) normal pozisyonuna getirin. Liner hasar görebileceğinden lineri ters yüz edilmiş bir halde saklamayın.

İnceleme:

Önlemler:

- Liner hasar veya aşınma bakımından daima kontrol edilmelidir. Linerde belirgin bir hasar varsa, bu durum linerin etkinliğine zarar verebileceğinden, kullanıcıların derhal uygulayan kişi ile iletişim kurmaları önerilir.
- Kullanıcılar günlük olarak cilt sağlıklarını izlemelidir. Anormal belirtiler görülürse kullanıcının ürünü kullanmayı bırakması ve derhal ürünü uygulayan kişi ile iletişime geçmesi önerilir.
- Lineri uygulayan kişi ve kullanıcı, linerin cama, karbon fiberlere ya da diğer yabancı parçacıklara maruz KALMAMASINI sağlamalıdır. Bu tür maddeler linerin malzemesinin içine yerleşip ciltte tahrişe neden olabilir. Linerin tek başına yıkanması sorunun ortadan kaldırılması için yeterli olmayabilir. Linerin, yanlışlıkla yabancı veya kimyasal maddelere maruz kalması durumunda lineri uygulayan kişiye geri götürülmesi gerekmektedir.
- Kullanıcı, sabun, deodorant, parfüm, aşındırıcı temizleyici, aerosol veya alkollü spreyler gibi yaygın kullanılan çok sayıda ev veya banyo ürününün cilt tahrişine neden olabileceğinin veya cilt tahrişinin meydana gelmesinde payı olabileceğinin farkında olmaları gerekmektedir.

İMHA

Ürün ve ambalajın tüm bileşenleri, ilgili ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir. Kullanıcılar bu ürünlerin çevreci bir şekilde

yok edilmesi ile ilgili bilgi almak için yerel resmî makamla irtibat kurmalıdır.

GARANTİ

Össur, liner için fatura tarihinden itibaren 6 aylık sınırlı bir garanti sunar.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Лайнер **Iceross Seal-In X Locking** далее по тексту документа именуется «*лайнером*». Данный документ содержит важную информацию по показаниям к применению, подгонке и эксплуатации лайнера. Этот документ предназначен для сертифицированных протезистов и пользователей лайнера.

ОПИСАНИЕ ЛАЙНЕРА

Лайнер Iceross Seal-In X Locking — это силиконовый лайнер для пациентов с ампутацией ниже колена. Он доступен с профилями 3 мм и 6 мм.

Лайнер должен использоваться с уплотнителем Iceross Seal-In X, клапаном Icelock 562 Hybrid и герметичной гильзой. В совокупности эти компоненты обеспечивают крепление культи за счет механического дистального крепления и дистальной вакуумной камеры, которая создается под уплотнителем.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ампутация нижней конечности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователи устройства должны быть достаточно развиты физически, чтобы иметь возможность использовать экзопротез для передачи нагрузки при передвижении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных нет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Лайнер Iceross Seal-In X Locking представляет собой неинвазивный протез, предназначенный для многократного повседневного использования одним пациентом с ампутацией ниже колена при уровне ударной нагрузки от низкого до высокого.

Лайнер можно использовать только для крепления культи в экзопротезе.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения. Неправильное использование лайнера может привести к ослаблению крепления. Лайнер не должен использоваться людьми с интеллектуальными нарушениями, препятствующими безопасному использованию лайнера.

Предостережения. В случае изменения или потери функциональности пользователь должен немедленно прекратить использование лайнера и обратиться к врачу. Это может быть результатом повреждения лайнера или изменений в культе.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Используйте только в сочетании с подходящим уплотнителем Iceross Seal-In X, клапаном Icelock 562 Hybrid и герметичной гильзой.

См. «*Инструкции по применению*», поставляемые с уплотнителем Iceross Seal-In X Seal и клапаном Icelock 562 Hybrid.

ВЫБОР РАЗМЕРА ЛАЙНЕРА

Предостережения. Выбор правильного размера лайнера очень важен. При выборе слишком маленького размера (тесная посадка) возможно проскальзывание в гильзе, онемение и образование волдырей. При выборе слишком большого размера (свободная посадка) возможно повышенное потоотделение и (или) перемещение культи внутри лайнера, что, в свою очередь, может привести к образованию волдырей или сыпи. Если наблюдаются любые из вышеперечисленных симптомов или любые другие признаки неправильного размера, пользователь должен немедленно связаться со своим врачом.

Определение правильного размера:

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Не выбирайте слишком большой размер лайнера, т. е. не округляйте значение в большую сторону, например, если окружность культи в указанном месте составляет 24,5 см, выберите лайнер размера 23,5, а не 25.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕРКЕ

Обрезка. Лайнер можно обрезать для увеличения диапазона движений или согласно предпочтениям пользователя (**рис. 2**). Прибор Iceross Curvemaster разработан специально для этого и позволяет получить гладкий закругленный край, который сводит к минимуму риск раздражения кожи и разрыва лайнера.

Предостережение. Не обрезайте лайнер ниже проксимальных линий обрезки гильзы. Чрезмерное обрезание может снизить силу всасывания между лайнером и конечностью и (или) ухудшить стабильность.

Дистальное крепление.

Предостережение. Необходимо проявлять осторожность для правильного затягивания соединительного штыря на дистальном креплении.

Предупреждения

- Обязательно наносите клей Loctite 410/411 или аналогичные составы на резьбу соединительного штыря Össur (используемого вместе с клапаном Icelock 562 Hybrid). Усилие затяжки должно составлять 4 Н·м (3 фут-фунт).
- Не используйте штыри без фланца с лайнером (**рис. 3**).

Надевание

Предостережения

- Несоблюдение этих рекомендаций может привести к дискомфорту и (или) снижению стабильности.
- Не наносите лосьон на культю непосредственно перед надеванием лайнера. Во избежание повреждения лайнера культя должна быть чистой и сухой.
- Закройте открытые раны или поврежденную кожу повязкой или другим подходящим материалом, чтобы не допустить прямого контакта раны и лайнера.
- Убедитесь в том, что внутренняя поверхность лайнера чистая и сухая и что на ней отсутствуют какие-либо инородные частицы,

которые могут вызвать раздражение кожи.

1. Лайнер должен быть расположен так, чтобы логотип находился на передней части культи (**рис. 4**).
2. Ухватитесь за верхнюю часть лайнера с внутренней стороны и натяните его на руку, чтобы он полностью вывернулся наизнанку. Следите за тем, чтобы не повредить лайнер ногтями (**рис. 5**).
3. После того как дистальный конец лайнера окажется снаружи, приложите его к дистальному концу культи (**рис. 6**).
ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что штырь расположен по центру дистального конца культи (**рис. 9**).
4. С легким нажатием разверните лайнер на конечность по направлению вверх (**рис. 7, 8**), следя за тем, чтобы не повредить его ногтями. Не дергайте и не тяните лайнер.
5. Убедитесь в отсутствии воздушных карманов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОНСТРУКЦИИ ГИЛЬЗЫ

Для продления срока службы лайнера рекомендуется использовать следующие материалы гильзы:

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

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

Для достижения максимальной гладкости позитивной гипсовой модели рекомендуется использовать для финишной полировки мелкозернистый абразив, а затем обрабатывать поверхность силиконовым спреем.

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

Клапан Icelock 562 Hybrid необходим для использования лайнера и должен быть заламинирован в гильзе дистально. Подробнее см.

«Инструкции по применению» клапана Icelock 562 Hybrid.

НАДЕВАНИЕ ГИЛЬЗЫ

Предостережение. Перед надеванием гильзы необходимо надеть кольцо уплотнителя Iceross Seal-In X. Не используйте спиртовой спрей или другие лосьоны с уплотнителем Iceross Seal-In X перед надеванием гильзы.

При правильной конфигурации лайнера и кольца уплотнителя достаточно просто вставить культю в гильзу и откачать воздух до полной фиксации соединительного штыря в замке (**рис. 10**).

ПОСАДКА ГИЛЬЗЫ

Надлежащее функционирование лайнера зависит от посадки жесткой гильзы. От конструкции гильзы зависят надежность крепления, контроль и удобство использования устройства.

Воспользуйтесь контрольным списком для проверки посадки гильзы.

- Пользователь может без труда надеть гильзу, не используя смазку.
- Присутствует полный контакт между уплотнителем Iceross Seal-In X и внутренней стенкой гильзы.

- При нагрузке протеза воздушные карманы не возникают.
- Обеспечивается хорошая проксимальная посадка.
- Протез не проскальзывает в гильзе.
- Если потянуть протез, видимого смещения не наблюдается.
- Обеспечивается хорошая ротационная стабильность.
- Возможен полный спектр движений. Движения не нарушают дистальный вакуум.

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

УХОД И ОЧИСТКА

ПРИМЕЧАНИЕ. Ежедневная очистка культы имеет важное значение.

Рекомендуется использовать мягкое рН-сбалансированное жидкое мыло, не содержащее никаких отдушек и красителей. Если вы заметили сухость кожи, нанесите рН-сбалансированный лосьон, не содержащий никаких отдушек и красителей, для питания и смягчения кожи.

Потоотделение

Предостережение. Если во время использования устройства происходит сильное потоотделение, которое может привести к ухудшению стабильности или крепления, рекомендуется снять лайнер и высушить его и культу.

Очистка. Очень важно правильно заботиться о лайнере и ежедневно промывать его после использования. Лайнер можно использовать сразу после очистки и высушивания.

- Снимите лайнер и выверните наизнанку (**рис. 5**).
- Промойте его мягким рН-сбалансированным жидким мылом, не содержащим никаких отдушек и красителей.
- Лайнер также можно стирать в стиральной машине (при температуре воды 40 °C) с мягким моющим средством. НЕ следует использовать смягчители ткани, отбеливатели и другие продукты и моющие растворы, которые могут повредить лайнер.
- После промывки тщательно ополосните устройство горячей водой (**рис. 11**) и промокните его насухо с обеих сторон безворсовой салфеткой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда после очистки сразу же возвращайте лайнер в нейтральное положение (текстильное покрытие должно быть снаружи). Не храните его вывернутым наизнанку, так как это может привести к повреждению лайнера.

Осмотр

Предостережения

- Лайнер следует регулярно проверять на наличие повреждений или износа. Если пользователь заметит повреждение, рекомендуется немедленно обратиться к лечащему врачу, поскольку эффективность лайнера может пострадать.
- Пользователи должны ежедневно следить за состоянием кожи. В случае каких-либо отклонений рекомендуется прекратить использование изделия и немедленно обратиться к лечащему врачу.
- Лечащий врач и пользователь должны внимательно следить за тем, чтобы лайнер НЕ контактировал со стеклом, стекловолокном и

другими инородными частицами. Такие вещества могут проникать в материал лайнера и вызывать раздражение кожи. Для устранения проблемы просто промыть устройство может быть недостаточно. Если лайнер случайно подвергся воздействию инородных материалов или химикатов, его необходимо вернуть лечащему врачу.

- Пользователю следует знать, что во многих случаях бытовая химия и средства для ванны и душа, в том числе мыло, дезодоранты, духи, аэрозольные и спиртовые спреи и абразивные моющие средства, могут вызывать или усугублять раздражение кожи.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты изделия и упаковки должны быть утилизированы согласно соответствующим национальным экологическим нормам.

Пользователи должны обратиться в местное правительственное учреждение для получения информации о способах утилизации изделий без ущерба для окружающей среды.

ГАРАНТИЯ

Компания Össur предоставляет на данный лайнер 6-месячную ограниченную гарантию с даты выставления счета.

日本語

製品説明

本書では、これ以降 **Iceross Seal-In X Locking** ライナーを「**ライナー**」と呼びます。本書には、ライナーの適応、適合、取り扱いに関する重要な情報が記載されています。本書は、認定を受けた義肢装具士、および本ライナーの装着者にご使用いただくためのものです。

ライナーの説明

Iceross Seal-In X Locking ライナーは、下腿切断のユーザー用のシリコンライナーです。3 mm 厚と 6 mm 厚がご利用いただけます。

ライナーは、Iceross Seal-In X Seal、Icelock 562 Hybrid、および気密ソケットと一緒に使用します。これらのパーツを組み合わせることで、機械的遠位部アタッチメントとシールの下に形成される遠位真空室によって断端が懸垂されます。

適応

下肢切断。

注：ユーザーは、外部義肢を装着した状態で歩行時に体重移動ができる程度の体調を維持している必要があります。

適応禁忌

提示なし。

使用目的

Iceross Seal-In X Locking ライナーは、下腿切断者による日常的な使用を想定して設計された、非侵襲的かつ再使用可能な 1 人の患者用義肢デバイスです。低度から高度の衝撃度に対応しています。

ライナーは、断端の外部義肢装着のためにのみ使用します。

安全に関する注意事項

警告：ライナーの使用を誤ると、懸垂性が失われることがあります。ライナーを安全に使用することができない認知上の問題がある個人には使用しないでください。

注意：機能に変化や低下が生じた場合、ユーザーは直ちにライナーの使用を中止し、かかりつけの医師に相談する必要があります。ライナーが破損したか、断端に変化が生じた可能性があります。

必要な部品

適切な Iceross Seal-In X Seal、Icelock 562 Hybrid、および気密ソケットのみを組み合わせ使用してください。

Iceross Seal-In X Seal および Icelock 562 Hybrid に付属の「**取扱説明書**」を参照してください。

ライナーサイズの選択

注意：ライナーサイズを正しく選択することが重要です。選択したサイズが小さすぎるか、きつすぎると、ピストニングが発生したり、しびれや水疱が生じたりする可能性があります。選択したサイズが大きすぎるか緩すぎると、発汗量が増えたり、ライナー内部で断端が動いたりするおそれがあり、水疱や発疹の原因となる可能性があります。こうした症状やその他の不適切な適合の兆候がみられる場合、ユーザーは直ちに担当の義肢装具士にご連絡ください。

正しいサイズを決めるには：

- ・断端の遠位端から 4 cm の位置で断端の周径を測定します (図 1)。
- ・対応するライナーサイズを選択します。測定値に対応するライナーサイズがない場合は、測定値の端数を切り捨てます。

注：測定値を超えるライナーサイズを選択しないでください。つまり、測定値の端数を切り上げてはなりません。例えば、断端の指定位置での測定値が 24.5 cm の場合は、ライナーサイズは 25 ではなく 23.5 を選択してください。

装着方法

トリミング：ライナーは、可動範囲を広げたりユーザー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、トリミング時に縁を丸く滑らかにできるよう特に配慮した設計で、皮膚炎やライナーが裂けるリスクを最小限に抑えます。

注意：ソケットの近位トリミングラインより下でライナーを切断しないでください。過度のトリミングによって、ライナー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。

遠位アタッチメント

注意：遠位部アタッチメントと取り付けピンを正しく締めるように注意してください。

警告：

- ・Össur の取り付けピン (Icelock 562 Hybrid と併用) のネジ山には必ず Loctite 410、411、または同等品を塗布し、4 Nm (3 フィート重量ポンド) のトルク値で締めます。
- ・ライナーにフランジレスピンを使用しないでください (図 3)。

装着：

注意：

- ・以下の手順に従わないと、快適さや懸垂性が損なわれる可能性があります。
- ・ライナーを装着する直前に断端にローションを塗らないでください。ライナーの損傷を防ぐため、断端は清潔で乾燥した状態にしておく必要があります。
- ・傷口が開いている場合や皮膚が荒れている場合は包帯などの適切な素材で覆い、ライナーと傷口が直接触れないようにしてください。
- ・ライナーの内側が清潔で乾燥した状態であり、皮膚炎を起こす可能性がある異物が入っていないことを確認してください。

1. ライナーは断端の正面にロゴがくるように装着します (図 4)。
2. 内側からライナーの先端をつかみ、内部面が完全に表に出るまでライナーを手の上をスライドさせます。この際、爪でライナーを傷つけないようご注意ください (図 5)。
3. 可能な限りライナーの遠位端を露出させたら、ライナーを断端の遠位端に合わせます (図 6)。
注：ピンが断端の遠位端の中央に配置されていることを確認します (図 9)。
4. 断端に当てて軽く押しながら、ライナーを完全に下肢の上方まで巻き上げます (図 7、8)。この際、爪でデバイスを傷つけないようご注意ください。無理に引っ張り上げないようにご注意ください。
5. 空気が入っていないことを確認します。

ソケット製作ガイドライン

ライナーの機能を長期間保つためには、次のソケット素材の使用を推奨します。

- PETG 100% の素材
- ラミネート加工されたソケット
- 表面が滑らかな熱可塑性の内ソケット素材
- EVA 内ソケット素材

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

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

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

Icelock 562 Hybrid はライナーの機能にとって重要であり、ラミネート加工されたソケット内の遠位に組み込む必要があります。詳細については、Icelock 562 Hybrid「取扱説明書」を参照してください。

ソケットの装着

注意：Iceross Seal-In X Seal リングはソケットの着用前に装着してください。ソケットを装着する前に、Iceross Seal-In X Seal にアルコールスプレーやその他のローションを使用しないでください。

ライナーとシールリングを正しく準備したら、ソケットを装着し、取り付けピンが完全にロックと噛み合うまで空気を完全に抜きます（図 10）。

ソケットの適合

ライナーが本来の機能を果たすかどうかは、ハードソケットの適合によって決まります。懸垂、制御、快適さを実現するには、ソケットが適切に設計されている必要があります。

ソケットの適合をコントロールするには、以下のチェックリストを使用してください。

- ユーザーが潤滑剤を使用せず容易にソケットを着用できる。
- Iceross Seal-In X Seal とソケットの内壁が完全に密着している。
- ユーザーが義肢に体重をかけたときにエアポケットが生じない。
- 近位部の適合が良好である。
- ソケット内でピストニングが発生しない。
- 義肢の牽引時に目に見える動きがない。
- 回旋安定性が良好である。
- 最大限に動かしても遠位真空が損なわれない。

注意：上記のいずれかに反する状態を示すフィードバックがあった場合は、問題に応じてソケットを調整または再製作する必要があります。

お手入れとクリーニング

注：断端を毎日洗浄することが重要です。pH 調整がされた、香料および染料がまったく使われていない低刺激の液体石けんを使用することをお勧めします。乾燥肌の場合は、pH 調整がされた、香料および染料がまったく使われていないローションを塗布して肌を保湿します。

発汗：

注意：ライナーの使用中に安定性や懸垂性が損なわれるほど多くの発汗があった場合、ライナーを取り外し、ライナーと断端の両方を乾燥させることをお

勧めします。

クリーニング：ライナーを適切にお手入れし、使用後に毎日洗浄することが重要です。ライナーは、洗浄して乾燥させた後すぐに使用できます。

- ・ライナーを取り外し、裏返します（図 5）。
- ・pH 調整がされた、香料および染料がまったく使われていない低刺激の液体石けんで洗浄します。
- ・ライナーは、洗濯機を使って刺激の少ない洗剤（40℃ / お湯）で洗浄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ライナーを痛める恐れがあるため、使用しないでください。
- ・洗浄後は、お湯で十分に製品をすすぎ（図 11）、糸くずの出ない布で両面を軽く押さえるように水気を拭き取ります。

注：洗浄後は必ず、すぐに（布製カバーを外側に向けて）ライナーを本来の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、裏返しで保管しないでください。

検査：

注意：

- ・ライナーに摩耗および損傷がないか常に確認してください。明らかな損傷がある場合は、ライナーの効果を低下させる可能性があるため、直ちに担当の義肢装具士に連絡することをお勧めします。
- ・ユーザーは毎日、皮膚の健康状態を観察する必要があります。異常な症状が発生した場合は、製品の使用を中止し、直ちに医師に連絡することをお勧めします。
- ・義肢装具士とユーザーの両者とも、ガラスやカーボンファイバーなどの異物がライナーに接触 " しない " ようにしてください。そうした物質はライナーの素材に入り込み、皮膚炎を引き起こすおそれがあります。洗浄だけでは問題を解決できないこともあるため、誤って異物や薬品がライナーに接触した場合は、義肢装具士にライナーを返却してください。
- ・ユーザーは、他の一般的な家庭用品や浴室用品（石けん、脱臭剤、香水、研磨洗浄剤、エアゾールまたはアルコールスプレーなど）が皮膚炎を引き起こす要因となる場合があることを認識しておく必要があります。

廃棄

製品の部品や包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの国の環境規制に従ってください。これらの品目を環境に優しい方法で廃棄する方法の詳細については、各自治体の担当部署にお問い合わせください。

保証

Össur は、ライナーについて 6 か月間（請求日から開始）の制限付き保証を提供します。

产品描述

下文中，**Iceross Seal-In X Locking** 被称作本“硅胶套”。本文为您提供本硅胶套的适应症、装配以及操作方面的重要信息。本文适用于持证假肢技师和本硅胶套的用户。

硅胶套说明

Iceross Seal-In X Locking 硅胶套是适用于小腿截肢用户的硅胶硅胶套。它提供 3 mm 和 6 mm 厚度。

本硅胶套将与 Iceross Seal-In X Seal、Icelock 562 Hybrid 以及气密接受腔配合使用。联合运用这些组件将使残肢在机械远端附件作用下悬空，并在密封件下建立远端真空腔。

适应症

下肢截肢。

注意：用户应有相应程度的体能水平，可在步行时使用外部假肢传递负载。

禁忌症

未知。

预期用途

Iceross Seal-In X Locking 硅胶套是一款供单一患者使用的非侵入性且可重复使用的假肢器械，专为承受低到高冲击水平的小腿截肢患者日常使用而设计。

本硅胶套仅用于残肢的外骨骼装配。

一般安全说明

警告：滥用本硅胶套可导致悬吊性受损。请勿用于存在认知限制而不能安全使用本硅胶套的个人。

预防措施：如有功能性变化或损失，用户应立即停用硅胶套并与保健技师联系。这可能是硅胶套损坏或残肢发生变化造成的。

所需组件

只能与合适的 Iceross Seal-In X Seal、Icelock 562 Hybrid 以及气密的接受腔配合使用。

请参阅 Iceross Seal-In X Seal 和 Icelock 562 Hybrid 附带的“使用说明”。

硅胶套尺寸选择

预防措施：选择正确大小的硅胶套很重要。选择太小 / 紧的尺寸可能导致出现活塞运动、麻木或者起泡。选择太大 / 松的尺寸可能导致硅胶套内部肢体的排汗和移动增多，这可导致水泡和皮疹。如果

出现以上任何症状或任何其他尺寸不合适的征象，用户应立即与其假肢技师联系。

要确定正确的尺寸，请执行以下步骤：

- 测量距远端 4 cm 处的残肢周长（图 1）。
- 选择相应的硅胶套尺寸。如果测得值没有对应的硅胶套尺寸，则将测量值往下舍去。

注意：请勿选择超出测量值的硅胶套尺寸，即不要向上舍入，例如，如果在指定位置的残肢尺寸为 24.5 cm，则选择硅胶套尺寸 23.5，而不是尺寸 25。

安装说明

修剪：为照顾用户偏好以及增加活动范围，可以修剪本硅胶套（图 2）。Iceross Curvemaster 经过特别设计，可在修剪时产生光滑的弧形边缘，这将最大程度降低皮肤瘙痒和硅胶套撕扯的风险。

预防措施：请勿在接受腔近端裁切线的下方切割本硅胶套。修剪过度可降低本硅胶套和残肢之间的吸附，并且会影响悬吊。

远端连接：

预防措施：请务必注意将连接销正确地固定到远端连接件上。

警告：

- 始终要在 Össur 的连接销螺纹（与 Icelock 562 Hybrid 配合使用）上涂抹乐泰 410/411 或等同化合物，并采用 4 Nm (3ft. lbs) 扭矩。
- 请勿将无法兰销与硅胶套（图 3）一起使用。

穿戴：

预防措施：

- 未遵循这些说明可能会影响舒适度和 / 或悬吊效果。
- 请勿在残肢上涂抹乳液后立即穿戴硅胶套。为防止硅胶套损坏，残肢应清洁且干燥。
- 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，以防伤口与本硅胶套之间直接接触。
- 确保本硅胶套内部洁净、干爽且没有任何可能导致皮肤瘙痒的异物。

1. 硅胶套的朝向应使徽标位于残肢前方（图 4）。
2. 从内侧握住硅胶套顶部，将其滑出，覆于手上，直到内表面完全暴露，小心避免指甲将其损坏（图 5）。
3. 在暴露硅胶套尽可能多的远端后，将其对准残肢远端（图 6）。注意：确保销钉位于残肢远端的中央位置（图 9）。
4. 稍微用力压，将本硅胶套向上卷起，套在残肢上（图 7 和 8），小心避免指甲损坏本器械。请勿硬塞或拉扯。
5. 检查确保没有气囊。

接受腔构建指南

建议使用以下接收腔材料以确保硅胶套长期正常工作：

- 所有 PETG 材料
- 层压接受腔
- 表面光滑的热塑性接受腔内部材料
- EVA 接受腔内部材料

无论采用何种接受腔材料,接受腔内表面都必须气密并尽量保持光滑。要在石膏阳模型上获得尽可能光滑的表面,建议使用细粒磨料进行最终精磨,然后使用硅喷雾。

使用柔软 / 光滑的接受腔硅胶套材料将使器械的密封功能保持更久。

Icelock 562 Hybrid 对于硅胶套功能至关重要,并且必须在远端层压在接受腔中。有关详细信息,请参阅 Icelock 562 Hybrid 的“使用说明”。

接受腔的穿戴

预防措施: 在穿戴接受腔之前穿戴 Iceross Seal-In X Seal 环。在戴上接受腔之前,请勿将酒精喷雾或其他乳液用于 Iceross Seal-In X Seal。

在正确配置硅胶套和密封环后,简单插入接受腔,排出所有空气,直至连接销完全啮合锁住(图 10)。

接受腔适合度

能否发挥其硅胶套的目标功能将取决于硬接受腔的合适度。合适的接受腔设计对于实现悬吊、受控以及舒适必不可少。

按照核查清单控制接受腔的适合度:

- 用户无需润滑液辅助即可轻松穿上接受腔。
- Iceross Seal-In X Seal 与接受腔内壁之间的充分接触。
- 用户负载假肢后未形成任何气囊。
- 近端适合度良好。
- 接受腔中没有任何活塞运动。
- 在穿上假肢时未见到任何移动。
- 旋转稳定性良好。
- 在不影响远端真空状况的条件下能够实现完全的移动。

预防措施: 如果反馈指示未满足以上任何条件,则将需要相应调整或重新制作接受腔。

护理和清洁

注意: 每天必须清洁残肢。建议使用温和、pH 值平衡、100% 无香料和染色剂的液体皂。如果皮肤是干性,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。

排汗:

预防措施: 如果硅胶套使用造成排汗过多,进而影响稳定或悬吊,则建议取下硅胶套,使硅胶套和残肢干爽。

清洁: 关键是正确护理硅胶套,并且每天在使用后清洗。在清洁和干燥后,可以立即使用本硅胶套。

- 取下硅胶套,翻过来(图 5)。
- 使用 pH 值平衡、100% 无香料和染色剂的液体皂清洗。
- 本硅胶套还可使用中性清洁剂进行机洗(40°C / 温水)。不应使用织物软化剂、漂白剂以及其他产品 / 洗涤剂,因为这些可能导致硅胶套损坏。
- 洗涤后,彻底使用热水(图 11)清洗本品,并使用无绒布将其内外侧抹干。

注：每次清洁后都应立即使硅胶套恢复其自然状态，即将织物套的面朝外。请勿内面朝外存放，因为可能会损坏硅胶套。

检查：

注意事项：

- 请经常检查本硅胶套有无磨损和损坏。如有任何明显损坏，建议用户立即与假肢技师联系，因为这可能会影响硅胶套的有效性。
- 用户应每天监测皮肤的健康状况。如果出现异常症状，建议用户停止使用该产品并立即联系他们的假肢技师。
- 假肢技师和用户均必须确保本硅胶套不会接触玻璃、碳素纤维或其他异物颗粒。此类物质可能存留在本硅胶套的材料中，致使皮肤受到刺激。仅清洗可能不足以解决问题。如果意外接触任何异物或化学品，则应将本硅胶套交还给假肢技师处理。
- 用户应留意其他可能导致或促使皮肤瘙痒的常见家用品或洗浴品，例如肥皂、除臭剂、香水、擦洗剂、气雾剂或酒精喷剂。

处置

应依据相应国家环保条例来处置产品和包装的所有组件。用户应联系其当地政府办事处，以了解如何以环保的方式回收或弃置这些物品。

保修

Össur 为本器械提供为期 6 个月（自发票开具之日起）的有限保修。

제품 설명

본 문서에서는 **Iceross Seal-In X Locking** 잠금식 라이너를 "라이너"라고 지칭합니다. 이 문서는 라이너의 사용, 착용 및 취급 방법에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 본 문서는 공인된 전문 의지 보조기 기사 및 라이너의 사용자를 위한 것입니다.

라이너 설명

Iceross Seal-In X 잠금식 라이너는 경경골 사용자를 위한 실리콘 라이너입니다. 3mm 및 6mm 측면상에서 사용할 수 있습니다.

라이너는 Iceross Seal-In X 썰, Icelock 562 Hybrid 및 밀폐 소켓과 함께 사용해야 합니다. 이러한 구성품을 결합하면 잔존 사지가 기계적 원위부 부착물과 썰 아래에 생성된 원위 진공 공간에 의해 매달려 있게 됩니다.

사용 예시

하지 절단.

참고: 사용자는 보행하는 동안 외부 의족을 하중 전달 목적으로 사용하는 데 적합한 신체 적성 수준을 갖추고 있어야 합니다.

금기사항

알려진 사항이 없습니다.

용도

Iceross Seal-In X 잠금식 라이너는 낮은 충격 수준에서 높은 충격 수준까지 경경골 절단 환자의 일상적인 사용을 위해 설계된 재사용 가능한 비침습성 장치로 1인용입니다.

라이너는 잔존 사지의 외부 보철물 설치 용도로만 사용해야 합니다.

일반 안전 지침

경고: 라이너를 잘못 사용할 경우 서스펜션의 손실을 초래할 수 있습니다. 라이너의 안전한 사용이 가능하지 않은 인지적 한계가 있는 개인에게는 사용하지 마십시오.

주의 사항: 기능 변화나 손실이 발생하는 경우 사용자는 즉시 라이너 사용을 중지하고 진료의에게 연락을 취해서 상담을 받아야 합니다. 이로 인해 라이너가 손상되거나 잔존 사지에 변화가 생길 수 있습니다.

필수 구성품

적합한 Iceross Seal-In X 썰, Icelock 562 Hybrid 및 밀폐 소켓과만 함께 사용하십시오.

Iceross Seal-In X 썰 및 Icelock 562 Hybrid와 함께 제공된 "사용 설명서"를 참조하십시오.

라이너 사이즈 선택

주의 사항: 올바른 라이너 사이즈를 선택하는 것은 매우 중요합니다. 너무 작거나/꼭 끼는 크기를 선택하면 잔존 사지가 장치 내에서 위아래로 움직이는 현상, 저림 또는 물집 형성을 유발할 수 있습니다. 너무 크거나/헐거운 크기를 선택하면, 발한 작용 및/또는 라이너 내부에서의 다리 움직임이 증가하여 물집 형성과 발진으로 이어질 수 있습니다. 위의 증상 중 하나나 다른 부적합 맞춤새 증상을 경험하면 사용자는 진료의에게 즉시 연락을 취해서 상담을 받아야 합니다. 알맞은 사이즈를 결정하려면

- 잔존 사지의 원위 말단으로부터 4cm 되는 곳에서 잔존 사지의 둘레를 측정합니다(그림 1).
- 해당되는 라이너 사이즈를 선택하십시오. 측정값에 해당하는 라이너 사이즈가 없으면 측정값을 반내림합니다.

참고: 측정값보다 큰 라이너 사이즈를 선택하거나 반올림하지 마십시오. 예를 들어, 표시된 위치의 잔존 사지 측정치가 24.5cm면 25가 아닌 23.5 사이즈를 선택하십시오.

착용법

다듬기: 운동 범위를 늘리거나 사용자의 기호에 맞게 라이너를 다듬어야 합니다(그림 2). Iceross CurveMaster는 다듬을 때 피부 자극 및 라이너 파열 위험이 최소화되도록 테두리를 매끄럽고 둥글게 처리하기 위한 것입니다.

주의 사항: 소켓의 근위 트림 라인 아래에서 라이너를 절단하지 마십시오. 과도하게 다듬으면 라이너와 다리 간의 흡인 능력이 감소되어 서스펜션이 손상될 수 있습니다.

원위부 부착물:

주의 사항: 부착 핀을 원위부 부착물에 적절하게 조이도록 주의해야 합니다.

경고:

- 항상 Össur 부착 핀(Icelock 562 Hybrid와 함께 사용됨)의 나사산에 Loctite 410/411이나 대체 화합물을 바르고 4Nm(3ft. lbs) 토크로 조입니다.
- 라이너에 플랜지가 없는 핀을 사용하지 마십시오(그림 3).

착용:

예방 조치:

- 이들 지침을 준수하지 않으면 편안함 및/또는 서스펜션이 손상될 수 있습니다.
- 라이너를 착용하기 바로 직전에 피부에 로션을 바르는 것을 피해 주십시오. 라이너 손상을 방지하려면 잔존 사지가 깨끗하고 건조해야 합니다.
- 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 라이너가 직접 닿지 않도록 봉대나 그 밖의 다른 적절한 덮을 것으로 덮어야 합니다.
- 라이너 내부가 깨끗하고, 건조하며, 피부 감염을 일으킬 수 있는 이물질이 없는지 확인하십시오.

1. 라이너의 방향은 로고가 잔존 사지 전면으로 오도록 해야 합니다(그림 4).
2. 안쪽에서 라이너 상단을 잡고 손톱으로 손상시키지 않도록 주의하면서 내부 표면이 완전히 노출될 때까지 손을 밀어 넣습니다(그림 5).

3. 라이너의 원위부 말단을 최대한 많이 노출시킨 후 잔존 사지의 원위부 말단에 덮니다(그림 6).
참고: 편이 잔존 사지의 원위부 말단 중앙에 위치해 있는지 확인하십시오(그림 9).
4. 손톱으로 인해 라이너가 손상되지 않도록 주의하면서 가볍게 힘을 가하여 라이너를 다리 위쪽으로 끝까지 말아 올립니다(그림 7, 8). 끌어 당기거나 잡아 당기지 마십시오.
5. 공기가 들어가지 않았는지 확인합니다.

소켓 구성 지침

장기간 라이너 기능을 보장하기 위한 권장 소켓 재료:

- 모든 PETG 소켓
- 라미네이트 소켓
- 표면이 부드러운 열가소성 속 소켓 소켓
- EVA 속 소켓 재료

소켓의 안쪽 면은 소켓 소재와 상관없이 밀폐되어야 하며 가능한 한 부드러워야 합니다.

석고 양화 모형의 표면을 최대한 부드럽게 만들기 위해서는 최종 다듬질에 결이 고운 연마재를 사용하고 뒤이어 실리콘 스프레이를 도포하는 것이 바람직합니다.

연질의 부드러운 소켓 라이닝 재료를 사용하면 찢림 기능이 오래 지속됩니다.

Icelock 562 Hybrid는 라이너 기능에 필수적이며 원위부에서 소켓에 라미네이팅되어야 합니다. 자세한 내용은 Icelock 562 Hybrid "사용 설명서"를 참조하십시오.

소켓 착용

주의 사항: 소켓을 착용하기 전에 Iceross Seal-In X 썰 링을 착용하십시오. 소켓을 착용하기 전에 Iceross Seal-In X 썰에 알코올 스프레이 또는 기타 로션을 사용하지 마십시오.

라이너와 썰 링이 올바르게 구성된 상태에서 소켓에 사지를 들여놓기만 하면 되며, 이때 부착 편이 잠금장치와 완전히 맞물릴 때까지 모든 공기를 배출시키십시오(그림 10).

소켓 맞춤새

본 라이너의 의도된 기능 달성 여부는 하드 소켓의 맞춤새에 달려 있습니다. 적절한 소켓 디자인은 서스펜션, 조작감 및 쾌적감을 달성하는 데 필수적입니다.

체크리스트를 보고 소켓을 맞춤새를 조절하십시오.

- 사용자는 윤활 보조물을 사용하지 않고서도 쉽게 소켓을 착용할 수 있습니다.
- Iceross Seal-In X 썰과 소켓 내벽이 완전히 밀착되어 있습니다.
- 사용자가 의족에 하중을 실을 때 에어 포켓이 생기지 않습니다.
- 근위에 꼭 맞습니다.
- 소켓 속에서 왕복운동이 일어나지 않습니다.
- 의족을 끌어당겨 착용할 때 가시적 움직임이 없습니다.
- 회전 안정성이 충분합니다.
- 원위 진공을 악화시키지 않고도 전체 운동이 가능합니다.

주의 사항: 되먹임(적응) 상태로 보아 만일 상기 조건에 미달하는 경우가 있다면 그에 알맞게 소켓을 조정하거나 다시 제작해야 합니다.

관리 및 세척

참고: 잔존 사지를 매일 청결하게 해주어야 합니다. 향료 및 염료가 전혀 첨가되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용할 것을 권장합니다. 피부가 건조해지면 향료 및 염료가 전혀 첨가되지 않은 중성의 로션을 발라 피부에 영양분을 공급하고 피부를 부드럽게 하십시오.

발한:

주의 사항: 라이너를 사용한 결과 안정성이나 서스펜션이 손상될 정도로 과도하게 많은 땀이 난다면 라이너를 제거하고 라이너와 잔존 사지를 모두 건조시킬 것을 권장합니다.

세척: 라이너를 적절히 관리하고 매일 사용 후 세척해야 합니다.

라이너는 세척하고 건조시킨 후 바로 사용해도 됩니다.

- 라이너를 제거하고 뒤집습니다(그림 5).
- 향료 및 염료가 전혀 첨가되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용하여 세척합니다.
- 라이너를 중성 세제를 사용하여 세탁기로 세척할 수도 있습니다 (40°C / 온수). 섬유 유연제, 표백제 및 기타 제품/세척 용액은 라이너를 손상시킬 수 있으므로 사용하면 안 됩니다.
- 세척 후에는 뜨거운 물로 제품을 깨끗하게 행구고(그림 11), 보풀이 일지 않는 천으로 양면을 가볍게 두드리면서 말립니다.

참고: 항상 세척 후 바로 라이너를 (직물 커버 쪽을 바깥쪽을 향하게 하여) 중성 상태로 되돌려 놓으십시오. 뒤집어서 보관하지 마십시오. 그러면 라이너가 손상될 수 있습니다.

검사:

예방 조치:

- 라이너의 마모 또는 손상 여부를 항상 확인해야 합니다. 손상이 눈에 띄는 경우 사용자는 진료의에게 즉시 연락을 취해서 그로 인해 라이너 효과가 손상될 수 있는지 확인해야 합니다.
- 사용자는 매일 피부 상태를 살펴봐야 합니다. 이상 증상이 발생할 경우, 사용자는 제품의 사용을 중단하고 담당 진료의와 즉시 상의해야 합니다.
- 진료의와 사용자 모두 라이너가 유리, 탄소 섬유 또는 기타 이물질 입자에 노출되지 않도록 해야 합니다. 그러한 물질들이 라이너 자재에 들어가면 피부 자극의 원인이 될 수 있습니다. 세척만으로는 문제가 완전히 해결될 수 없는 것도 있습니다. 라이너가 부주의로 외부 물질이나 화학물에 노출된 경우 진료의에게 반환해야 합니다.
- 비누, 탈취제, 향수, 마모성 세척제, 에어로졸 또는 알코올성 스프레이 같은 다른 일반 가정용품이나 목욕 용품은 피부 자극을 일으키거나 기여할 수 있다는 것을 사용자는 알고 있어야 합니다.

폐기

제품 및 포장재의 모든 구성품은 해당 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다. 이러한 물품을 환경에 유익한 방식으로 폐기하는 방법에 대한 정보를 얻으려면 지역 관청에 문의해야 합니다.

보증

Össur는 본 라이너에 대하여 송장일로부터 6개월의 제한 보증을 제공합니다.

وصف المنتج

يُشار إلى بطاقة Iceross Seal-In X Locking باسم "اللاينر" في المستند التالي. يوفر هذا المستند معلومات هامة عن دواعي استخدام اللاينر وكيفية ارتدائه واستخدامه. هذا المستند مخصص لإخصائيي الأطراف الصناعية المعتمدين ومستخدم اللاينر.

وصف اللاينر

بطانة Iceross Seal-In X Locking هي بطاقة من السيليكون للمستخدمين مبتوري الأطراف من تحت الركبة. وتتوفر في شكلين 3 ملم و 6 ملم.

يجب استخدام اللاينر مع حلقة الإمساك Iceross Seal-In X Seal و Icelock 562 Hybrid وتجويف (Socket) محكم. وسينتج عن جمع هذه المكونات تعليق الجزء المتبقي من الطرف المبتور بواسطة مركب طرفي ميكانيكي وحجرة تفريغ طرفية أسفل حلقة الإمساك.

دواعي الاستخدام

بتر الطرف السفلي.

ملاحظة: يجب أن يتمتع المستخدم بمستوى مناسب من اللياقة البدنية لاستخدام طرف صناعي خارجي لأجل تحويل الحمل أثناء السير.

موانع الاستخدام

غير معروفة.

الغرض من الاستخدام

لاينر Iceross Seal-In X Locking مصمم للإستخدام لمريض واحد فقط، وهو جزء من الطرف الصناعي الذي تم تصميمه للاستخدام اليومي في الأطراف الصناعية تحت الركبة، بمستويات تأثر من منخفضة حتى مرتفعة علي حسب مستوي النشاط. ويجب استخدام اللاينر فقط للارتداء التعويضي الخارجي في الجزء المتبقي من الطرف المبتور.

تعليمات سلامة عامة

تحذيرات: قد يؤدي سوء استخدام اللاينر إلى فقدان التعليق. ينبغي عدم استخدام اللاينر لدى الأفراد ذوي القصور الإدراكي، حيث قد يؤدي ذلك إلى الاستخدام غير الآمن للاينر.

تدابير وقائية: في حالة وجود أي تغيير أو فقدان وظيفي، يجب أن يتوقف المستخدم عن استخدام اللاينر على الفور والاتصال بممارس الرعاية الصحية. فقد يؤدي هذا إلى تلف اللاينر أو إحداث تغييرات في الجزء المتبقي من الطرف المبتور.

المكونات المطلوبة

تُستخدم فقط مع حلقة إمساك Iceross Seal-In X Seal مناسبة و Icelock 562 Hybrid وتجويف محكم. يرجى الرجوع إلى "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع Icelock 562 Hybrid و Iceross Seal-In X Seal.

اختيار مقاس اللاينر

تدابير وقائية: من الأمور الضرورية اختيار مقاس اللاينر الصحيح. فقد يؤدي اختيار مقاس صغير/ضيق للغاية إلى حركة الطرف الصناعي لأعلى وأسفل أو حدوث تميل أو ظهور بثور. كما قد يؤدي اختيار مقاس كبير/واسع للغاية، إلى زيادة التعرق وحركة الطرف داخل البطانة، مما ينتج عنه ظهور بثور وتقرحات. في حالة حدوث أي من الأعراض المذكورة أعلاه، أو وجود أية ظواهر تدل على الارتداء غير السليم للاينر، يجب على المستخدم الاتصال بالممارس في الحال.

لتحديد المقاس الصحيح:

- قم بقياس محيط الجزء المتبقي من العضو، على بُعد 4 سم من نهاية الطرف (الشكل 1).

• اختر مقاس اللاينر المقابل. في حالة عدم وجود مقاس لاينر مقابل للقياس المتخذ، قم بالتقريب القياس للأقل.

ملاحظة: لا تقم باختيار مقاس لاينر أعلى من القياس، أي لا تقم بالتقريب للأعلى، مثال: إذا كان قياس الجزء المتبقي من العضو هو 24.5 سم في الموضع المشار إليه، فاختر مقاس البطانة 23.5، وليس 25.

تعليمات الارتداء

التشذيب: يمكن تشذيب اللاينر لزيادة نطاق الحركة، أو إذا كان المستخدم يفضل ذلك (**الشكل 2**).
تم تصميم Iceross Curvemaster خصيصًا لإنتاج حافة مستديرة ناعمة عند التشذيب، وتقليل مخاطرة تهيج الجلد وتمزق اللاينر.

تدبير وقائي: لا تقم بقطع اللاينر أسفل خطوط القطع الدانية للسوكيت. فقد يؤدي التشذيب المفرط إلى تقليل الشفط بين اللاينر والطرف، وإعاقة التعليق.

المرتكز الطرفي:

تدبير وقائي: يجب الانتباه جيدًا لتثبيت مسمار المرتكز بشكل صحيح في المرتكز الطرفي.

تحذيرات:

- قم دائمًا بوضع Loctite 410/411 أو مركب مكافئ على لولب مسمار مرتكز Össur (المستخدم مع Icelock 562 Hybrid) وقم بالتدوير على 4 Nm (3 ft.lbs).
- لا تستخدم مسامير عديمة الشفة مع اللاينر (**الشكل 3**).

الارتداء:

تدابير وقائية:

- قد يؤدي الفشل في الالتزام بهذه التعليمات إلى إعاقة الراحة و/أو التعليق.
- لا تقم بوضع كريم على الجزء المتبقي من العضو المبتور قبل ارتداء اللاينر مباشرة.
- لمنع تلف اللاينر، يجب أن يكون الجزء المتبقي من العضو المبتور نظيفًا وجافًا.
- ينبغي تغطية الجروح المفتوحة أو البشرة المتلفة بضمادة أو أية تغطية أخرى مناسبة لمنع الاحتكاك المباشر بين الجرح و اللاينر.
- تأكد من أن السطح الداخلي للاينر نظيفًا وجافًا وخاليًا من أية أجسام غريبة قد تسبب في تهيج البشرة.

1) يجب توجيه اللاينر بحيث يكون الشعار في مقدمة الجزء المتبقي من العضو المبتور (**الشكل 4**).

2) أمسك قمة اللاينر من الداخل وقم بقلبه على يدك حتى يكون السطح الداخلي مكشوفًا بالكامل، مع مراعاة عدم إتلافها بأظافرك (**الشكل 5**).

3) بعد كشف أكبر قدر ممكن من الطرف البعيد للاينر، ضعه مقابل الطرف البعيد للجزء المتبقي من العضو المبتور (**الشكل 6**).

ملاحظة: تأكد من جعل المسمار في منتصف نهاية الطرف للجزء المتبقي من العضو المبتور (**الشكل 9**).

4) بضغط خفيف، قم بلف اللاينر لأعلى بالكامل باتجاه الطرف المبتور (الشكلان. 7، 8)، مع الانتباه لعدم إتلافها بالأظافر. لا تقم بجرحها أو سحبها.

5) تأكد من عدم وجود أية جيوب هوائية.

إرشادات متعلقة بكفاءة التجويف

يوصى باستخدام مواد السوكيت التالية لضمان بقاء اللاينر لعمر طويل:

- كل مواد البولي إيثيلين تيريفثاللات جليكول (PETG)
- سوكيتات مبطنه
- مواد متلدنة بالحرارة بسطح ناعم للسطح الداخلي للسوكيت
- مواد أسيئات فينيل الإيثيلين (EVA) للسطح الداخلي للسوكيت

يجب أن يكون السطح الداخلي للسوكيت محكمًا وناعمًا بقدر الإمكان، بغض النظر عن مواد السوكيت.

لتحقيق أقصى نعومة ممكنة للسطح في الطرز المزودة بجبس، يوصى باستخدام ساحج دقيق لنعومة نهائية، ثم رش السيليكون.

سيؤدي استخدام مواد لينه للسوكيت إلى زيادة كفاءة التعليق.

يعد Icelock 562 Hybrid ضروريًا لعمل اللاينر بكفاءة، ويجب أن يكون مدمج في نهاية السوكيت مباشرة. ارجع إلى "تعليمات استخدام" Icelock 562 Hybrid للحصول على التفاصيل.

ارتداء السوكيت

تدبير وقائي: قم بتثبيت حلقة Iceross Seal-In X Seal قبل ارتداء السوكيت. لا تستخدم أي رشاش كحول أو أية كريمات أخرى مع Iceross Seal-In X Seal قبل ارتداء السوكيت.

مع ضبط اللاينر وحلقة القفل بشكل صحيح، قم ببساطة بإدخاله الطرف في السوكيت، مع طرد كل الهواء حتى يشغل مسمار المركز القفل بالكامل **(الشكل 10)**.

ملءة السوكيت

يعتمد تحقيق الوظيفة المقصودة للاينر على مدى ملءة السوكيت. فمن الضروري أن يكون تصميم السوكيت ملائمًا لأجل تحقيق التعليق والتحكم والراحة.

اتباع القائمة المرجعية التالية للتحكم في ملءة السوكيت:

- يمكن للمستخدم ارتداء السوكيت بسهولة دون استخدام مساعدات تزييق.
- وجود تلامس كامل بين Iceross Seal-In X Seal والجدار الداخلي للسوكيت.
- عدم حدوث جيوب هوائية عند قيام المستخدم بالتحميل على الطرف الصناعي.
- ملءة دائية جيدة.
- عدم حركة الطرف الصناعي لأعلى وأسفل في السوكيت.
- عدم وجود حركة مرئية عند سحب الطرف الصناعي.
- ثبات جيد عند الدوران.
- إمكانية الحركة بالكامل دون إعاقة التفريغ الطرفي.

تدبير وقائي: إذا لم تتوفر أي من الشروط أعلاه، فيعني ذلك ضرورة ضبط السوكيت أو إعادة تهيئته وفقًا لذلك.

العناية والتنظيف

ملاحظة: من الضروري تنظيف الجزء المتبقي من العضو المبتور يوميًا. ويوصى باستخدام صابون سائل خفيف متوازن الحموضة خال تمامًا من العطور والصبغات. وإذا كانت البشرة جافة، فقم بوضع كريم متوازن الحموضة خالٍ تمامًا من العطور والصبغات، لترطيب البشرة وتنعيمها.

التعرق:

تدبير وقائي: إذا تسبب استخدام اللاينر في التعرق المفرط، مما يقلل من الثبات أو التعليق، فيوصى بإزالة اللاينر، وتجفيف كل من اللاينر والجزء المتبقي من العضو المبتور.

التنظيف: من الأمور الأساسية العناية السليمة باللاينر، وغسله يوميًا بعد الاستخدام. يمكن استخدام اللاينر بعد تنظيفه وتجفيفه مباشرةً.

- أزل اللاينر، وقرم بقلبه من الداخل إلى الخارج **(الشكل 5)**.
- قم بغسله باستخدام صابون سائل متوازن الحموضة، وخالٍ تمامًا من العطور والصبغات.

• يمكن غسل اللاينر أيضًا في الغسالة (بماء دافئ/درجة حرارة 40) بمنظف خفيف. قد يؤدي استخدام منعومات الأنسجة والمبيضات وغيرها من المنتجات/محاليل التنظيف إلى إتلاف اللاينر، لذا "يمنع" استخدامها.

• بعد الغسيل، قرم بشطف المنتج جيدًا بماء ساخن **(الشكل 11)**، وقرم بتجفيفه برفق، على كلا الوجهين، بقطعة قماش خالية من النسالة.

ملاحظة: قم دائمًا بإرجاع اللاينر إلى حالته الأصلية (السطح النسيجي للخارج) بعد التنظيف. ولا تقم بتخزينها مقلوبة للخارج، حيث قد يؤدي ذلك إلى إتلاف اللاينر.

الفحص:

تدابير وقائية:

• يجب دائمًا فحص اللاينر عند ارتدائه والتأكد من عدم تلفها. يوصى المستخدم بالاتصال بالممارس الخاص به على الفور في حالة ملاحظة أي تلف، حيث قد يؤدي ذلك إلى إبطال فعالية اللاينر.

• ينبغي على المستخدم مراقبة صحة الجلد يوميًا. وفي حالة ظهور أية أعراض غير طبيعية، يوصى المستخدم بالتوقف عن استخدام المنتج والاتصال بالممارس الخاص به على الفور.

• يجب أن يتأكد الممارس والمستخدم من "عدم" تعرض اللاينر لزجاج أو ألياف كربون أو

أية أجسام غريبة أخرى. فقد تتداخل مثل هذه المواد مع مواد الالينز، مما يتسبب في تهيج البشرة. وقد لا يكون الغسيل وحده كافياً للقضاء على المشكلة. يجب إرجاع اللالينز إلى الممارس في حالة تعرضه دون قصد لمواد غريبة أو مواد كيميائية.

- على المستخدم إدراك أن المنتجات المنزلية الأخرى الشائعة أو منتجات الاستحمام، قد تتسبب أو تساهم في تهيج البشرة، مثل الصابون أو مزيلات العرق أو العطور أو المنظفات الكاشطة أو رشاشات الكحول أو الأيروسول.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من كل مكونات المنتج والتغليف وفقاً للوائح البيئية الوطنية ذات الصلة. ويلزم من المستخدم الاتصال بالمكتب الحكومي المحلي لمعرفة كيفية التخلص من هذه المواد بطريقة سليمة بيئياً.

الضمان

توفر شركة Össur ضماناً محدوداً على اللالينز لمدة 6 شهور بدءاً من تاريخ الفاتورة.

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil des Produkts irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung des Produktes auf der Stelle einzustellen und seinen Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Das Produkt darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieses Produktes irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle Ihren Orthopädietechniker.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO - Advarsel: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandelende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

FI – Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyks kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteyks hoitoalan ammattilaiseen.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienter ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

ΕΛ – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοζόμενα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευστείτε τον ασθενή να σταματήσει αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει

σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

NL - Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT- Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detectado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

PL-Ostrzeżenie: Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CS - Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiální platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR - Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-ıçi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yazısı bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

Ru- Внимание! Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требуемыми официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 注意:オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準(公的基準が適用されない場合)に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩擦がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直にかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 - 注意: 产品和部件系统依据适用的官方标准或内部定义的标准(当没有适用的官方标准时)设计和测试。Össur产品只有在与其他推荐的Össur部件一起使用时才能保证与此标准兼容,并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损,应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试,供单个患者使用,不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题,请立即联系您的医生。

한국어 - 주의: Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따릅니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품을 다른 권장 Össur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

AR - تحذير: AR تم تصميم واختبار منتجات ومكونات Össur وفقاً للمعايير الرسمية السارية أو أحد المعايير المحددة داخل الشركة في حال عدم سريان أي معيار رسمي. يتحقق التوافق مع هذه المعايير والأمثال لها فقط عند استخدام منتجات Össur مع مكونات Össur الأخرى الموصى بها. في حال اكتشاف حركة غير معتادة أو تلف المنتج في جزء هيكلي من أي جهاز في أي وقت، ينبغي أن يطلب من المريض التوقف فوراً عن استخدام الجهاز واستشارة الاختصاصي السريري الذي يتعامل معه. تم تصميم هذا المنتج واختباره على أساس الاستخدام لمريض واحد. وينبغي "عدم" استخدام هذا الجهاز من قبل عدة مرضى. في حال حدوث أي مشاكل تتعلق باستخدام هذا المنتج، يجب عليك التواصل مع طبيبك فوراً.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

