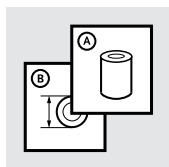




Instructions for Use

ICEFORM® LINER



3

EN | Instructions for Use

5

DE | Gebrauchsanweisung

9

FR | Notice d'utilisation

14

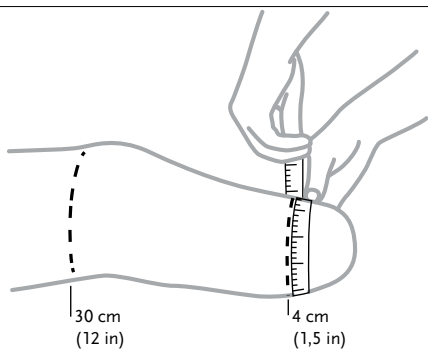
ES | Instrucciones para el uso

18

PT | Instruções de Utilização

22

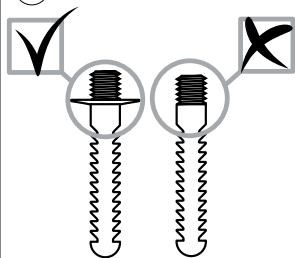
1



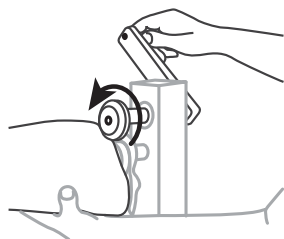
2

S	M	M+	L	L+	XL
20 - 27 cm (8 - 10,5 in)	23 - 36 cm (9 - 14 in)	33 - 50 cm (13 - 20 in)	36 - 55 cm (14 - 21,5 in)	40 - 60 cm (15,5 - 23,5 in)	43 - 65 cm (17 - 25,5 in)
15 - 22 cm (6 - 8,5 in)	18 - 26 cm (7 - 10 in)	20 - 28 cm (8 - 11 in)	25 - 33 cm (10 - 13 in)	28 - 40 cm (11 - 15,5 in)	33 - 45 cm (13 - 17,5 in)

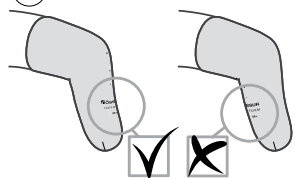
3



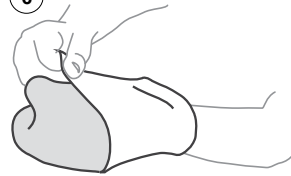
4

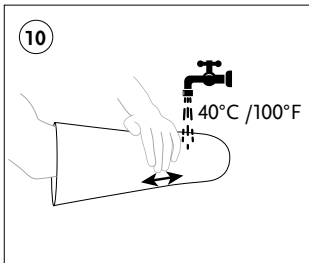
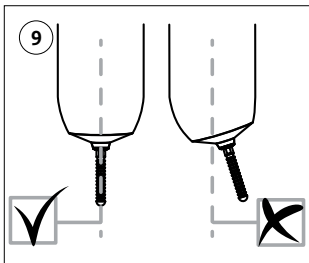
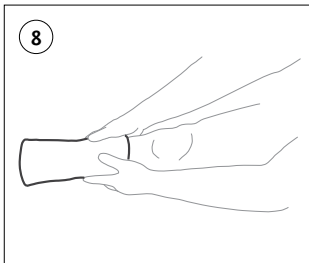
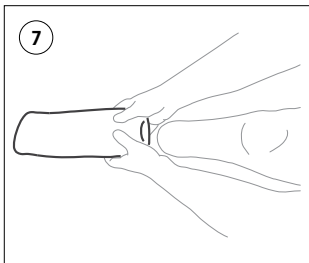


5



6





ENGLISH

INTRODUCTION

Thank you for choosing a high quality liner from Össur. We can assure you that you have made the right choice. Please carefully review and follow these instructions before fitting a patient with the liner or accessory products. Remember that informing the patient concerning proper handling and care of the liner, as set forth in these instructions, is important to achieve patient comfort and maximum product life.

INDICATION FOR USE

The ICEFORM liner is a suspension device for low to moderate active below knee amputees, available as locking or cushion liner, to suspend the residual limb to the prosthetic leg.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Össur does not recommend prescribing an ICEFORM liner for amputees that are not capable to use the liner correctly according to instructions, for example due to cognitive disability.

Note : Össur does not recommend prescribing an ICEFORM liner for amputees that do not have sufficient hand strength to don the liner properly and do not have caregivers to assist with donning.

PRODUCT SELECTION AND FITTING

Liner sizing

To determine the correct ICEFORM size:

1. Measure the circumference of the residual limb at 4 and 30 cm from the distal end of the stump (**Figure 1**).
2. Choose the ICEFORM size, which corresponds to the measurement, or the one which is immediately below (**Figure 2**).
3. Never choose a liner size, which exceeds the measurement, or round up.

Example : If the residual limb measures 10 inches (26cm) at the indicated distal location and more than 14 inches (36cm) at the indicated proximal location, than choose ICEFORM size M+.

Selecting the correct size is very important. If the liner is too tight, it may cause pistoning and/or numbness and blistering. If the liner is too loose, increased perspiration and/or movement of the limb inside the liner may occur. Perspiration and movement can lead to blisters and rashes. If any of the above symptoms or any other indication of improper fit are noted, the amputee should be instructed to contact his/her physician or prosthetist immediately.

DISTAL ATTACHMENTS

Your ICEFORM locking liner will have fixed distal attachment, note that cushion liners have no distal attachments.

ICEFORM cushion liners should be used with the ICEFORM sleeve.

DISTAL ATTACHMENT LOCKING LINERS (**Figure 3**)

When using an ICEFORM liner with a fixed distal attachment and an attachment pin, caution must be taken to properly tighten the attachment pin to the fixed distal attachment. Always apply Loctite

410/411 or equivalent compound to the threads of the Össur attachment pin (used with Icelock) and torque to 4 Nm (3ft.lbs). Össur does not recommend the use of pins without a flange with ICEFORM locking liners (**Figure 3**).

If excessive movement or product wear is detected between the attachment pin and the distal attachment at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her physician or prosthetist.

TRIMMING AN ICEFORM LINER (Figure 4)

ICEFORM liners may be trimmed for amputee preference and to increase range of motion. The ICEROSS CurveMaster is specifically designed for this function and to produce a smooth, rounded edge, which will minimize the risk of skin irritation and/or tears of the liner.

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

PROSTHETIC SOCKS

If the amputee experiences insecurity or decreased contact with the socket due to volume fluctuations one or more ICEROSS Socks can be added to restore the socket fit.

CUSTOM SHAPE CAPTURE

Shape Capture

Due to the material properties of the liner the unique shape of the limb will be automatically captured during normal use. To accelerate shape capture “Cold capture” or “Hot capture” techniques can be utilized.

Both techniques require a cast/scan of the residual limb with no liner and a subsequent positive model.

Cold Capture

1. Add a protective layer to the clean positive model.
2. Apply ICEFORM liner to positive model.
3. Leave for a minimum time of one hour.

Hot Capture

1. Add a protective layer to the clean dry positive model.
2. Place positive model into preheated oven at 65°C (150°F) for 60 minutes.
3. Apply ICEFORM liner to positive model and place into the oven.
4. After maximum of 10 minutes remove from oven.
5. Allow to cool.

Note : Make sure the positive model and protective layer is made out of material that can withstand 65°C (150°F).

Note : The ICEFORM liner must not be put into oven unless it is on a positive model.

Note : Direct physical contact with heating elements will permanently damage the ICEFORM liner and void the warranty.

Note : Use heat protective gloves at all times during this process.

DONNING THE ICEFORM LINER

Note : Do NOT apply lotion to the residual limb immediately prior to donning the liner. The residual limb should be clean and dry, without any residue of lotions since that can damage the liner. Cover any open wounds or damaged skin with a bandage or some other appropriate covering to prevent direct contact between the wound and the liner.

1. The liner should be oriented with the logo on the front of the residuum **(Figure 5)**.
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 **(Figure 6)**.
3. Be very careful that the inside of the liner is clean, dry and free from any foreign objects that can cause skin irritation.
4. After exposing as much of the distal end of the liner as possible, position it against the residual limb and with light compression roll upward onto the limb **(Figure 7)**.
5. Roll the liner all the way up the limb, taking care not to damage it with fingernails **(Figure 8)**. Do not tug or pull. Check that no air pockets are present.
6. For locking liners it is important to align the pin on the distal end properly such that it does not cause discomfort when the socket has been donned **(Figure 9)**.

Warning : Failure to adhere to the donning instructions may compromise comfort and/or suspension.

DAILY CARE

Proper product care is important. The liner needs to be washed every day, following use. Remove the liner, turn the liner inside out **(Figure 6)** and wash it with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free soap. After cleaning, rinse the liner thoroughly with luke warm water **(Figure 10)** and pat dry on both sides with a lint-free cloth.

Note : Excessive heat may damage the liner. Take care not to scrub the surface of the liner, since that can roughen the surface which can cause skin irritation.

An ICEFORM liner can be used directly after cleaning. Always return the liner to its neutral state, with the textile cover facing out, as soon as possible after cleaning and do not store it inside-out since that can damage the liner.

ICEFORM liners should always be checked for damage or wear. Any damage may weaken the effectiveness of the liner and should be reported to the amputee's prosthetist immediately. Misuse may result in potential loss of suspension.

Daily cleaning of the residual limb is also essential. We recommend use of a mild liquid, pH balanced, 100% fragrance- and dye-free soap. If dry skin is noted, apply a pH balanced, 100% fragrance- and dye-free lotion to nourish and soften the skin.

Note : Care must be taken by both the prosthetist and the amputee not to expose a liner to glass or carbon fibers or other foreign particles. Such substances can become embedded in the liner material causing aggravation of the skin. Washing alone may not be sufficient to eliminate the problem. The liner should be returned to the prosthetist if it is inadvertently exposed to foreign substances or chemicals.

Note : Many common household or bath products, including soaps, deodorants, perfumes, aerosol or alcohol sprays or abrasive cleaners may cause or contribute to skin irritation and the patient should be so advised.

WARRANTY

Össur offers a 6 months limited warranty on the ICEFORM Liner for the indicated period from the invoice date.

PERSPIRATION

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

STORAGE

Store the liner with the fabric cover facing out in a cool and dry place. For extended periods of storage put liner in a clean plastic bag.

For further information, please contact Össur or your local Össur distributor. You can also visit the Össur web page at www.ossur.com.

EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für einen hochwertigen Liner von Össur entschieden haben. Wir können Ihnen versichern, dass Sie die richtige Wahl getroffen haben. Bitte lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie, bevor Sie einem Patienten den Liner oder Zubehörprodukte anpassen. Denken Sie daran, dass es für den Komfort des Patienten und eine maximale Lebensdauer des Liners wichtig ist, den Patienten über die richtige Handhabung und Pflege des Produkts entsprechend dieser Anleitung zu informieren.

GEBRAUCHSINDIKATION

Der ICEFORM Liner ist ein als Distalanschluss-Liner oder als Cushion-Liner erhältliches Produkt zur Fixierung der Prothese für niedrig- bis mittelaktive Unterschenkelamputierte, das den Zweck hat, die Beinprothese am Stumpf zu fixieren.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Össur rät davon ab, bei Amputierten einen ICEFORM Liner zu verwenden, wenn diese – beispielsweise aufgrund einer geistigen Behinderung – nicht in der Lage sind, den Liner anleitungsgemäß anzuwenden.

Hinweis: Össur rät davon ab, bei Amputierten einen ICEFORM Liner zu verwenden, wenn diese nicht über ausreichend Kraft in der Hand verfügen, um den Liner sachgerecht anzulegen, und die beim Anlegen des Liners keine Unterstützung durch eine Pflegeperson in Anspruch nehmen können.

AUSWAHL UND ANPASSUNG DES PRODUKTS

Größenbestimmung

Bestimmung der richtigen Größe des ICEFORM Liners:

1. Messen Sie den Stumpfumfang 4 cm und 30 cm oberhalb des distalen Stumpfendes (**Abbildung 1**).
2. Wählen Sie einen ICEFORM Liner der Größe, die diesen Maßen entspricht (bzw. die nächstkleinere Größe) (**Abbildung 2**).
3. Wählen Sie niemals einen Liner, dessen Größe über das gemessene Maß hinausgeht, und runden Sie nicht auf.

Beispiel: Wenn der Stumpf an der angegebenen distalen Position 26 cm (10 Zoll) und an der angegebenen proximalen Position mehr als 36 cm (14 Zoll) misst, wählen Sie die Größe M+ für den ICEFORM Liner.

Die Wahl der richtigen Größe ist sehr wichtig. Wenn der Liner zu eng ist, kann es zu Hubeffekten und/oder Taubheitsgefühl und Blasenbildung kommen. Bei einem zu großen Liner kann es zu vermehrter Schweißbildung und/oder Stumpfrotation im Liner kommen. Schweißbildung und Bewegung des Stumpfs im Liner können zu Blasenbildung und Hautausschlägen führen. Weisen Sie den Amputierten an, sofort seinen Arzt oder seinen Orthopädietechniker zu kontaktieren, wenn eines der vorstehend genannten Symptome oder andere Anzeichen eines unsachgemäßen Sitzes festgestellt werden.

DISTALE ANSCHLUSSSTÜCKE

Der ICEFORM Distalanschluss-Liner ist mit einem festen distalen Anschlussstück ausgestattet. Bitte beachten Sie, dass Cushion-Liner keine distalen Anschlussstücke besitzen.

ICEFORM Cushion-Liner sind für die Verwendung mit dem ICEFORM SLEEVE vorgesehen.

DISTALANSCHLUSS-LINER MIT DISTALEM ANSCHLUSSSTÜCK (Abbildung 3)

Bei Verwendung eines ICEFORM Liners mit einem festen distalen Anschlussstück und eines Anschlusstiftes (Pin) ist darauf zu achten, den Anschlusstift sachgerecht am distalen Anschlussstück festzuziehen. Tragen Sie grundsätzlich Loctite 410/411 (oder eine gleichwertige Schraubensicherung) auf das Gewinde des mit dem ICELOCK-System verwendeten Anschlusstifts von Össur auf, und ziehen Sie diesen mit 4 Nm (3 ft•lbs) fest. Össur rät davon ab, für ICEFORM Anschluss-Liner Anschlusstifte ohne Ansatz zu verwenden (**Abbildung 3**).

Weisen Sie den Patienten an, die Nutzung des Produkts sofort einzustellen und seinen Arzt oder seinen Orthopädietechniker zu konsultieren, wenn er zu einem beliebigen Zeitpunkt übermäßiges Spiel zwischen dem Anschlusstift und dem distalen Anschlussstück oder Verschleiß feststellt.

KÜRZEN EINES ICEFORM LINERS (Abbildung 4)

ICEFORM Liner können den Präferenzen des Amputierten entsprechend sowie zur Steigerung des Bewegungsumfangs gekürzt werden. Der speziell für diesen Zweck entwickelte ICEROSS CurveMaster erzeugt eine gleichmäßige, abgerundete Kante, die das Risiko von Hautirritationen und/oder für ein Einreißen des Liners minimiert.

Warnung: Kürzen Sie den Liner nicht unterhalb der proximalen Schnittlinien des Schafts. Übermäßiges Kürzen kann die natürliche Unterdruckhaftung zwischen dem Liner und dem Stumpf reduzieren und/oder das Haltevermögen beeinträchtigen.

STUMPFSTRÜMPFE

Wenn der Amputierte aufgrund von Volumenschwankungen ein Gefühl der Unsicherheit oder einen verminderten Kontakt mit dem Schaft feststellt, kann er zusätzlich einen oder mehrere ICEROSS Socken anlegen, um eine bessere Schaftpassform zu erzielen.

ANPASSUNG DER INDIVIDUELLEN FORM

Anpassung der Form

Bedingt durch die Materialeigenschaften des Liners wird die einzigartige Form des Stumpfs bei normaler Anwendung automatisch übernommen. Zur Beschleunigung der Anpassung der Form kann die „Kaltverformung“- oder die „Warmverformung“-Technik eingesetzt werden.

Beide Techniken erfordern die Abnahme eines Gipsabdrucks bzw. einen Scan des Stumpfs ohne Liner und die anschließende Erstellung eines Positivmodells.

Kaltverformung

1. Tragen Sie eine Schutzschicht auf das saubere Positivmodell auf.
2. Bringen Sie den ICEFORM Liner am Positivmodell an.

3. Belassen Sie den Liner für mindestens eine Stunde am Positivmodell.

Warmverformung

1. Tragen Sie eine Schutzschicht auf das saubere und trockene Positivmodell auf.
2. Stellen Sie das Positivmodell für 60 Minuten in den auf 65 °C (150 °F) vorgeheizten Ofen.
3. Bringen Sie den ICEFORM Liner am Positivmodell an, und stellen Sie das Positivmodell samt Liner in den Ofen.
4. Holen Sie das Positivmodell samt Liner nach maximal 10 Minuten aus dem Ofen.
5. Lassen Sie das Positivmodell samt Liner abkühlen.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Positivmodell und Schutzschicht aus einem Material besteht, das eine Hitzebeständigkeit von mindestens 65 °C (150 °F) aufweist.

Hinweis: Der ICEFORM Liner darf nur dann in den Ofen gestellt werden, wenn er an einem Positivmodell angebracht ist.

Hinweis: Ein direkter Kontakt mit den Heizelementen führt zu einer irreversiblen Beschädigung des ICEFORM Liners und zum Erlöschen der Garantie.

Hinweis: Tragen Sie bei allen Schritten dieses Verfahrens Hitzeschutzhandschuhe.

ANLEGEN DES ICEFORM LINERS

Hinweis: Tragen Sie unmittelbar vor dem Anlegen des Liners KEINE Lotion auf den Stumpf auf. Der Stumpf muss sauber und trocken sein; er darf keine Rückstände von Lotionen aufweisen, da diese den Liner beschädigen können. Decken Sie offene Wunden oder geschädigte Haut mit einer Plaster oder einem anderen geeigneten Wundverband ab, um einen direkten Kontakt zwischen Wunde und Liner zu verhindern.

1. Der Liner muss so ausgerichtet sein, dass das Logo zur Vorderseite des Stumpfs weist (**Abbildung 5**).
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 (**Abbildung 6**).
3. Achten Sie sehr sorgfältig darauf, dass der Liner von innen sauber, trocken und frei von Fremdkörpern ist, die zu Hautreizungen führen können.
4. Nachdem Sie das distale Ende des Liners so weit wie möglich freigelegt haben, positionieren Sie den Liner gegen den Stumpf und rollen ihn mit leichtem Druck nach oben auf den Stumpf (**Abbildung 7**).
5. Rollen Sie den Liner vollständig auf den Stumpf, und achten Sie darauf, ihn nicht mit den Fingernägeln zu beschädigen (**Abbildung 8**). Zupfen oder ziehen Sie nicht am Liner. Achten Sie darauf, dass keine Lufteinschlüsse vorhanden sind.
6. Bei Distalanschluss-Linern ist unbedingt auf die einwandfreie Ausrichtung des Anschlussstifts am distalen Ende zu achten, damit dieser nach dem Anlegen des Schafts keine Beschwerden verursacht (**Abbildung 9**).

Warnung: Die Nichtbeachtung der Anweisungen zum Anlegen des Liners kann den Komfort und/oder das Haftvermögen beeinträchtigen.

TÄGLICHE PFLEGE

Eine sachgerechte Pflege des Produkts ist von grundlegender Bedeutung. Der Liner muss täglich nach Gebrauch gewaschen werden. Kehren Sie den Liner um, indem Sie ihn von innen nach außen drehen

(Abbildung 6), und waschen Sie ihn mit einer pH-neutralen, absolut geruchs- und farbstofffreien Seife. Spülen Sie den Liner nach dem Reinigen gründlich mit lauwarmem Wasser **(Abbildung 10)**, und trocknen Sie ihn innen wie außen mit einem fusselfreien Tuch ab.

Hinweis: Übermäßige Hitze kann den Liner beschädigen. Achten Sie darauf, die Oberfläche des Liners nicht zu scheuern, da dies die Oberfläche aufrauen und so zu Hautirritationen führen kann.

ICEFORM Liner können direkt nach der Reinigung wieder angelegt werden. Bringen Sie den Liner nach der Reinigung so schnell wie möglich wieder in den neutralen Zustand (d. h. mit dem Textilschicht nach außen) zurück. Bewahren Sie ihn nicht mit nach außen gewendeter Innenseite auf, da dies zu einer Beschädigung des Liners führen kann.

ICEFORM Liner müssen vor jeder Verwendung auf Beschädigung und Verschleiß inspiziert werden. Jede Beschädigung kann die Wirksamkeit des Liners schwächen und ist sofort dem Orthopädietechniker zu melden. Missbrauch kann zu einem potenziellen Nachlassen des Haftvermögens führen.

Die tägliche Reinigung des Stumpfes ist ebenfalls unerlässlich. Wir empfehlen die Verwendung einer milden, flüssigen, pH-neutralen und absolut duft- und farbstofffreien Seife.

Bei trockener Haut tragen Sie eine pH-neutrale, absolut duft- und farbstofffreien Lotion auf, um die Haut zu pflegen und weich zu machen.

Hinweis: Sowohl der Orthopädietechniker als auch der Amputierte haben darauf zu 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 zu einer Verschlechterung des Hautzustands führen. 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.

Hinweis: Viele gängige Haushalts- oder Badeprodukte – einschließlich Seifen, Deos, Parfüms, Aerosol- oder Alkoholsprays – und scheuernde Reinigungsmittel können Hautreizungen verursachen oder dazu beitragen; der Patient ist entsprechend zu beraten.

GARANTIE

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

SCHWEISSBILDUNG

Wenn die Verwendung eines Liners zu einer derart übermäßigen Schweißbildung führt, dass Stabilität oder Haftvermögen beeinträchtigt

sind, empfiehlt es sich, den Liner abzunehmen und sowohl den Stumpf als auch den Liner zu trocknen.

LAGERUNG

Lagern Sie den Liner mit der Textilschicht nach außen an einem kühlen und trockenen Ort. Legen Sie den Liner bei längerer Lagerung in einen sauberen Plastikbeutel.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Össur oder Ihren lokalen Össur Händler. Besuchen Sie auch die Össur-Webseite unter www.ossur.com.

INTRODUCTION

Merci d'avoir choisi le manchon de haute qualité d'Össur. Vous avez fait un excellent choix ! Veuillez lire et suivre attentivement ces instructions avant d'utiliser le manchon ou des accessoires sur un patient. Nous vous rappelons qu'il est primordial d'informer le patient des consignes de manipulation et d'entretien du manchon, indiquées dans cette notice, afin de garantir un confort total au patient et de prolonger la durée de vie du produit.

INDICATIONS

Le manchon ICEFORM est un dispositif de suspension destiné aux personnes peu ou modérément actives amputées en dessous du genou ; il est disponible en version cushion ou locking (avec attache distale) et est utilisé comme moyen de suspension pour maintenir le membre résiduel dans l'embroûture.

CONTRE-INDICATIONS

Össur déconseille de prescrire le manchon ICEFORM aux personnes amputées qui ne sont pas capables de l'utiliser correctement conformément aux instructions, notamment en raison de troubles cognitifs.

Remarque : Össur déconseille de prescrire le manchon ICEFORM aux personnes amputées qui ont des problèmes de préhension les empêchant de chausser correctement le manchon et qui ne peuvent pas se faire aider d'un soignant.

SÉLECTION ET MISE EN PLACE DU PRODUIT

Taille du manchon

Afin de déterminer la taille correcte du manchon ICEFORM :

1. Mesurez la circonférence du moignon à 4 cm et 30 cm de son extrémité distale (**figure 1**).
2. Choisissez la taille du manchon ICEFORM correspondant à la mesure, ou celle juste en dessous (**figure 2**).
3. Ne choisissez jamais une taille supérieure à la mesure, et n'arrondissez pas la mesure à la valeur supérieure.

Exemple : si le diamètre du moignon est de 26 cm au niveau de la mesure distale et de plus de 36 cm au niveau de la mesure proximale, choisissez la taille M+ du manchon ICEFORM.

Il est essentiel de sélectionner la bonne taille. Si le manchon est trop serré, un effet de pistonnage risque de se produire et pourra entraîner un engourdissement du moignon ainsi que la formation d'ampoules. Si le manchon est trop large, le risque de transpiration excessive augmente et le moignon risque de bouger dans le manchon ce qui peut provoquer des ampoules ou des éruptions cutanées. En cas d'apparition de ces symptômes ou de mauvais ajustement du manchon, indiquez au patient qu'il doit immédiatement contacter son médecin ou son prothésiste.

ATTACHE DISTALE

Le manchon locking ICEFORM est équipé d'une attache distale fixe. Le manchon cushion ne possède pas d'attache distale. Le manchon cushion ICEFORM doit être utilisé avec la gaine ICEFORM.

MANCHON LOCKING AVEC ATTACHE DISTALE (figure 3)

Lors de l'utilisation d'un manchon ICEFORM équipé d'une attache distale fixe et d'un plongeur, il faut veiller à serrer fermement le plongeur dans l'attache distale fixe. Utilisez toujours de la colle Loctite 410/411, ou un produit équivalent, sur le filetage du plongeur Össur (utilisé avec Icelock) et serrez-le à un couple de 4 Nm. Össur déconseille l'utilisation de plongeur sans bague d'arrêt avec le manchon locking ICEFORM (figure 3).

Si un mouvement excessif ou des traces d'usure sont présents entre le plongeur et l'attache distale, indiquez au patient de ne plus utiliser le manchon et de consulter son médecin ou son prothésiste.

DÉCOUPE DU MANCHON ICEFORM (figure 4)

Il est possible de découper le manchon ICEFORM afin de répondre aux préférences du patient et d'augmenter l'amplitude de mouvement. L'outil ICEROSS CurveMaster est spécialement conçu pour découper le manchon et permet d'obtenir un bord arrondi et lisse afin de réduire le risque d'irritation cutanée et/ou de déchirement du manchon.

Avertissement : ne coupez pas le manchon sous la bordure proximale de l'emboîture. Une découpe incorrecte peut réduire l'effet naturel d'aspiration entre le manchon et le moignon et/ou compromettre la suspension.

CHAUSSETTES PROTHÉTIQUES

Si le patient est mal à l'aise ou ressent une perte de contact au niveau de l'emboîture en raison de variations de volume, il peut utiliser une ou plusieurs chaussettes ICEROSS pour retrouver une bonne adaptation dans l'emboîture.

MISE EN FORME SUR MESURE

Mise en forme

En raison des propriétés de ses matériaux, le manchon prend automatiquement la forme unique du moignon pendant l'utilisation. Pour accélérer la mise en forme, il est possible d'utiliser des techniques de mise en forme à *chaud* et à *froid*.

Pour ces deux techniques, un moulage ou scan du moignon sans manchon et un modèle positif ultérieur sont nécessaires.

Technique à froid

1. Ajoutez une couche protectrice au modèle positif une fois propre.
2. Appliquez le manchon ICEFORM sur le modèle positif.
3. Attendez au moins une heure avant de retirer le manchon.

Technique à chaud

1. Ajoutez une couche protectrice au modèle positif une fois propre et sec.
2. Mettez le modèle positif dans un four préchauffé à 65 °C pendant 60 minutes.
3. Appliquez le manchon ICEFORM sur le modèle positif et mettez-le au four.
4. Sortez du four au bout de 10 minutes maximum.
5. Laissez-les refroidir.

Remarque : assurez-vous que le matériau du modèle positif et couche protectrice peut être chauffé à 65 °C.

Remarque : le manchon ICEFORM ne doit pas être chauffé au four seul ; il doit toujours être sur le modèle positif.

Remarque : un contact physique direct avec des éléments chauffants causerait des dommages permanents au manchon ICEFORM et annulerait la garantie.

Remarque : utilisez des gants de protection contre la chaleur pendant toute la procédure.

MISE EN PLACE DU MANCHON ICEFORM

Remarque : n'appliquez PAS de lotion sur le moignon avant la mise en place du manchon. Le moignon doit être propre et sec ; les résidus de lotion peuvent endommager le manchon. Recouvrez d'un pansement, ou de tout autre élément approprié, les plaies ouvertes et les lésions cutanées afin d'empêcher tout contact direct entre la plaie et le manchon.

1. Le logo sur le manchon doit être placé vers l'avant (**figure 5**).
2. Saisissez le haut du manchon par l'intérieur et retournez-le sur la main jusqu'à ce que la surface intérieure soit complètement exposée ; faites attention à ne pas l'endommager avec les ongles (**figure 6**).
3. Assurez-vous que l'intérieur du manchon est propre, sec et exempt de tout objet étranger qui pourrait causer une irritation cutanée.
4. Après avoir exposé la plus grande partie possible de l'extrémité distale du manchon, positionnez-la contre le moignon ; en pratiquant une légère compression, déroulez le manchon vers le haut sur le moignon (**figure 7**).
5. Déroulez le manchon jusqu'en haut du moignon en prenant soin de ne pas l'endommager avec les ongles (**figure 8**). Ne tirez pas sur le manchon de façon brutale. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de poche d'air.
6. Pour le manchon locking, il est essentiel d'aligner correctement le plongeur avec l'extrémité distale afin d'éviter tout inconfort, une fois le manchon mis en place (**figure 9**).

Avertissement : le fait de ne pas respecter les instructions de mise en place du manchon peut compromettre le confort et/ou la suspension.

ENTRETIEN QUOTIDIEN

Il est important d'entretenir correctement le manchon. Le manchon doit être lavé tous les jours après utilisation. Retirez le manchon et le laver à l'envers (**figure 6**) avec un savon au pH neutre, sans parfum et sans colorant. Après le lavage, rincez-le abondamment à l'eau tiède (**figure 10**) et séchez-le en le tamponnant sur les deux faces avec un chiffon non pelucheux.

Remarque : une chaleur excessive peut endommager le manchon. Assurez-vous de ne pas frotter la surface du manchon, car cela pourrait la rendre rugueuse et causer une irritation cutanée.

Le manchon ICEFORM peut être utilisé immédiatement après avoir été nettoyé. Après le nettoyage, remettez dès que possible le manchon à l'endroit (surface textile à l'extérieur) ; ne le rangez pas à l'envers car cela pourrait l'endommager.

Il convient de toujours vérifier la présence de traces de dommage ou d'usure sur le manchon ICEFORM. Tout dommage peut compromettre l'efficacité du manchon et doit être immédiatement signalé au prothésiste du patient. Une mauvaise utilisation peut causer une perte de suspension.

Le nettoyage quotidien du moignon est également essentiel. Nous recommandons d'utiliser 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 assouplir la peau.

Remarque : le prothésiste et le patient 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 manchon seul ne suffira pas pour remédier à ce problème. Le manchon doit être rapporté au prothésiste s'il a été accidentellement exposé à des substances ou produits chimiques étrangers.

Remarque : un grand nombre de produits ménagers ou de produits d'hygiène, 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 ; il convient d'en informer le patient.

GARANTIE

Le manchon ICEFORM d'Össur bénéficie d'une garantie limitée de 6 mois (à compter de la date indiquée sur la facture).

TRANSPIRATION

Si l'utilisation du manchon entraîne une transpiration excessive qui compromet la stabilité ou la suspension, il est recommandé de retirer le manchon et de sécher le moignon et le manchon.

STOCKAGE

Le manchon doit être rangé à l'endroit (surface textile à l'extérieur) dans un endroit frais et sec. En cas d'une période d'inutilisation prolongée, mettez le manchon dans un sac en plastique.

Pour de plus amples informations, contactez Össur ou votre distributeur Össur. Vous pouvez également consulter le site Web www.ossur.com.

INTRODUCCIÓN

Le agradecemos que haya elegido este encaje de silicona de alta calidad de Össur. Podemos asegurarle que ha realizado la elección correcta. Por favor, lea cuidadosamente estas instrucciones antes de proceder a la adaptación del encaje o los accesorios al paciente. Recuerde que es muy importante informar al paciente sobre el cuidado y manejo adecuado del encaje que se exponen en estas instrucciones, a fin de lograr confort en el paciente y la máxima durabilidad del producto.

INDICACIONES PARA EL USO

El liner ICEFORM es un dispositivo de suspensión para usuarios con amputación por debajo de la rodilla y nivel de actividad de bajo a moderado, disponible como liner de bloqueo o almohadillado, para la suspensión del muñón a la pierna protésica.

CONTRAINDICACIONES DE USO

Össur no recomienda la prescripción de un liner ICEFORM para amputados que no tienen la capacidad de utilizarlo conforme a las instrucciones de uso debido, por ejemplo, a una discapacidad cognitiva.

Nota : Össur no recomienda la prescripción de un liner ICEFORM a amputados que no tengan la suficiente fuerza en las manos para colocarse el liner de forma adecuada y no cuenten con personas que le asistan con ello.

SELECCIÓN Y ADAPTACIÓN DEL PRODUCTO

Elección del tamaño

Para elegir del tamaño correcto de ICEFORM:

1. Mida el contorno del muñón a 4 y 30 cm del extremo distal del mismo (**Figura 1**).
2. Elija el tamaño de ICEFORM que se corresponde con la medición, o el que se encuentre inmediatamente por debajo (**Figura 2**).
3. No escoja nunca un tamaño por encima de la medida.

Ejemplo : Si el muñón mide 26 cm en el punto distal indicado, y más de 36 cm en los puntos proximales indicados, deberá elegir el tamaño M+ de ICEFORM.

La elección del tamaño correcto es muy importante. Si el encaje queda demasiado ajustado, puede producirse pistoneo, entumecimiento o ampollas. Si el encaje queda demasiado holgado, puede producirse un incremento de la sudoración y/o el movimiento dentro del encaje. Esta sudoración junto al movimiento pueden llevar a la aparición de ampollas y sarpullidos. Si esto ocurre, el usuario debe comunicárselo inmediatamente a su médico o técnico protésico.

ANCLAJES DISTALES

Dependiendo del modelo que haya adquirido, su liner ICEFORM tendrá un sistema de tuerca distal para anclaje fijo. Tenga en cuenta que los liners almohadillados no poseen anclajes distales. Los protectores necesitan ser utilizados con una funda que resista el vacío.

LINERS DE FIJACIÓN DE BLOQUEO DISTAL (FIGURA 3)

Cuando se utiliza un modelo Iceross con un sistema de tuerca distal para anclaje fijo, es necesario tener cuidado de apretar bien el anclaje en la tuerca. Aplique siempre Loctite 410/411 o algún pegamento equivalente en la rosca del anclaje Össur (utilizado con Icelock) y apriete a 4 Nm (3ft/lbs). ÖSSUR no recomienda el uso de pins sin pestaña con encajes de silicona ICEROSS para anclaje (**Figura 3**).

Si en algún momento se observase holgura o desgaste entre el anclaje de unión y/o la tuerca distal, ya sea fija o intercambiable, se debe aconsejar al paciente que deje de utilizar el producto y que consulte con su médico o técnico protésico.

RECORTE DEL ICEFORM (FIGURA 4)

El liner se puede recortar según las preferencias del usuario para obtener un mayor rango de movimiento. El CurveMaster ICEFORM está específicamente diseñado para esta función y para hacer un corte uniforme, redondeando el borde y minimizando el riesgo de irritación en la piel y/o desgarros en el liner.

Advertencia : No corte el liner por debajo de las líneas de corte proximales del encaje. Esto puede reducir la succión entre el encaje y el muñón y/o comprometer la suspensión.

CALCETAS PARA USO PROTÉSICO

Si el usuario experimentara inseguridad debido a la falta de suspensión por fluctuaciones del volumen, se pueden añadir una o más calcetas ICEFORM para restablecer el ajuste del encaje.

ADAPTACIÓN PERSONALIZADA A LA FORMA DEL MUÑÓN

Adaptación a la forma del muñón

Gracias a las propiedades del material, el liner se adaptará perfectamente a la forma del muñón durante el uso normal. Si desea acelerar la adaptación a la forma, puede utilizar técnicas de «*adaptación en frío*» o «*adaptación en caliente*».

Ambas técnicas requieren una toma de molde del muñón sin liner y el subsiguiente modelo positivo.

Adaptación en frío

1. Añada una capa protectora al modelo positivo limpio.
2. Coloque el liner ICEFORM en el modelo positivo.
3. Déjelo durante un mínimo de una hora.

Adaptación en caliente

4. Añada una capa protectora al modelo positivo limpio y seco.
5. Coloque el modelo positivo en el horno precalentado a 65 °C durante 60 minutos.
6. Coloque el liner ICEFORM en el modelo positivo e introdúzcalo en el horno.
7. Retírelo del horno después de un máximo de 10 minutos.
8. Deje que se enfríe.

Nota : Asegúrese de que el modelo positivo y capa protectora está hecho de material que puede soportar 65° C.

Nota : El liner ICEFORM no se debe introducir en el horno a menos que sea en un modelo positivo.

Nota : El contacto físico directo con los elementos calientes dañará el liner ICEFORM de forma permanente y anulará la garantía.

Nota : Use guantes de protección de calor en todo momento durante este proceso.

COLOCACIÓN DEL LINER ICEFORM

Nota : NO aplique la loción sobre el miembro si inmediatamente después se va a colocar el liner. El muñón debe estar limpio y seco, sin residuos de lociones, ya que se podría dañar el liner. Cubra cualquier herida abierta o piel afectada con una venda u otra cobertura adecuada para evitar el contacto directo con el liner.

1. El liner debe estar orientado con el logotipo en la parte frontal del muñón **(Figura 5)**.
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 **(Figura 6)**.
3. Asegúrese de que el interior del liner está limpio, seco y sin cuerpos extraños que puedan causar la irritación de la piel.
4. Dejando descubierto el extremo distal del liner lo máximo posible, apóyelo contra el muñón y desenróllelo sobre el mismo ejerciendo una ligera compresión **(Figura 7)**.
5. Desenrolle el liner al máximo, teniendo cuidado de no dañarlo con las uñas **(Figura 8)**. Asegúrese de que no quede aire dentro de la funda.
6. En el caso de liners de bloqueo, es importante alinear el pin del extremo distal correctamente, de modo que no cause molestias una vez que se haya colocado el liner **(Figure 9)**.

Advertencia : El incumplimiento de las instrucciones de colocación pueden comprometer el confort y/o la suspensión.

CUIDADO DIARIO

Es muy importante una adecuada higiene del producto. Es necesario lavar el liner cada día después de su uso. Retire el liner, póngalo del revés **(Figura 6)** y lávelo con un jabón con pH equilibrado, y libre de colorantes y fragancias al 100%. Después de limpiar el encaje, enjuáguelo con abundante agua **(Figura 10)** y séquelo con un paño que no suelte hilos.

Nota : El calor excesivo puede dañar el liner . Tenga cuidado de no frotar la superficie del liner, puesto que podría volverse rugosa y causar irritación cutánea.

El liner ICEFORM se puede utilizar directamente después de su limpieza. Siempre devuelva el liner a su estado neutro (con la cubierta textil hacia afuera), lo antes posible después de su limpieza y no lo almacene del revés, ya que podría dañarse.

Los liners ICEFORM deben comprobarse regularmente por si existen daños, ya que éstos pueden reducir la efectividad de la silicona. El uso inadecuado puede provocar la pérdida de suspensión.

La limpieza diaria del muñón es esencial. Recomendamos el uso de un jabón con pH equilibrado, y libre de colorantes y fragancias al 100%. Si observa la piel seca, aplique una loción con pH equilibrado, y libre de colorantes y fragancias al 100% para nutrir y suavizar la piel.

Nota : El técnico protésico y el paciente deben tener cuidado de no dejar el liner en contacto con cristal o fibra de carbono, u otros elementos extraños. Estas sustancias pueden incrustarse en la silicona y causar problemas en la piel, siendo muy difíciles de extraer durante el lavado. En el caso de que ocurra accidentalmente, debe instruirse al paciente para que lo devuelva inmediatamente al técnico protésico.

Nota : Muchos productos comunes de baño y cuidado, como jabones, desodorantes, colonias, aerosoles, sprays de alcohol o productos abrasivos pueden provocar irritación en la piel, y el paciente debe estar avisado.

GARANTÍA

Para el liner ICEFORM, Össur ofrece una garantía limitada de 6 meses a partir de la fecha de factura.

TRANSPIRACIÓN

Si el uso del liner provoca una transpiración excesiva que afecte a la estabilidad o la suspensión, se recomienda retirar el liner y secar bien tanto el liner como el muñón.

ALMACENAMIENTO

Guarde el liner con la cubierta de tela hacia afuera en un lugar fresco y seco. Para períodos prolongados de almacenamiento, introduzca el liner en una bolsa de plástico.

Para obtener más información, puede ponerse en contacto con Össur o su distribuidor local. También puede visitar la página web de Össur www.ossur.com.

INTRODUÇÃO

Obrigado por ter escolhido os interfaces de silicone de alta qualidade da Össur. Podemos garantir-lhe que fez uma escolha acertada. Antes de aplicar um interface ou acessório da nossa gama num paciente, releia e siga cuidadosamente as presentes instruções. Lembre-se que, para conjugar o conforto do paciente com o máximo de durabilidade do produto, é muito importante que o paciente seja corretamente informado relativamente ao manuseamento e cuidados adequados ao interface, conforme explicitados nestas instruções.

INDICAÇÕES PARA USO

O interface ICEFORM é um dispositivo de suspensão para amputados abaixo do joelho com nível de atividade baixo a moderado, disponível nas versões para trancador ou almofadado, para suspender o membro residual com a prótese.

CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Össur não recomenda a prescrição do interface ICEFORM para amputados que não sejam capazes de utilizá-lo corretamente de acordo com as instruções devido, por exemplo, a incapacidade cognitiva.

Nota : A Össur não recomenda a prescrição do interface ICEFORM para amputados que não tenham força suficiente nas mãos para o colocar de forma adequada ou não tenham a ajuda de cuidadores durante a colocação.

SELEÇÃO E APLICAÇÃO DOS PRODUTOS

Seleção do Tamanho do Interface

Para determinar o tamanho correcto do ICEFORM:

1. Meça a circunferência do membro residual a 4 cm e a 30 cm da extremidade distal do mesmo (**Figura 1**).
2. Escolha o tamanho do ICEFORM que corresponde à medida, ou imediatamente abaixo. (**Figura 2**).
3. Nunca use um tamanho de interface acima da medida obtida, nem arredonde esta por excesso.

Por exemplo : Se o membro residual medir 26cm no local indicado a nível distal e mais de 36cm a nível proximal, devera seleccionar o tamanho ICEFORM M +.

A escolha do tamanho correto é muito importante. Se o interface ficar demasiado apertado, pode resultar em efeito de êmbolo, entorpecimento e/ou formação de bolhas. Caso fique demasiado largo, o ar contido dentro do interface poderá provocar aumento da transpiração e a movimentação do membro residual no interior do mesmo. A transpiração e o deslizar do membro residual podem provocar a formação de bolhas e erupções cutâneas. Se surgir qualquer um dos sintomas supra mencionados ou qualquer outra indicação que indicie uma aplicação incorreta, o utilizador deve ser aconselhado a contactar imediatamente o médico ou o ortoprotésico.

LIGAÇÕES DISTAIS

Do tipo de interface que adquiriu, o seu interface ICEFORM terá uma ligação distal fixa. Tenha em atenção que os interfaces almofadados não têm ligação distal. Os interfaces almofadados ICEFORM devem ser utilizados com a manga Iceform.

LIGAÇÃO DISTAL PARA INTERFACES PARA TRANCADOR (FIGURA 3)

Os interfaces ICEFORM com ligação distal fixa, apresentam-se tanto na versão de suspensão com trancador ou sem pino (almofadado). Quando utilizar um Iceross com ligação distal fixa e pino, deve tomar atenção, por forma a certificar-se que o pino está corretamente apertado na conexão distal fixa. Aplique sempre loctite 410/411 ou um componente equivalente nas roscas do pino da Össur (usado com o Icelock) e aperte-o a 4 Nm (3 pés/libra). A ÖSSUR não recomenda a utilização de pinos sem roquete com os interfaces para trancador ICEFORM (Figura 3).

Caso, a dado momento, se verifique movimento em excesso ou desgaste dos materiais entre o interface e o pino, ou entre o pino e o trancador de fixação distal, deve aconselhar o paciente a interromper o uso do referido pino e a consultar o médico ou técnico protésico de imediato.

RECTIFICAÇÃO DO INTERFACE ICEFORM (FIGURA 4)

Os interfaces ICEFORM podem ser aparados à medida desejada do usuário, a fim de aumentar a sua liberdade de movimentos. O Iceross CurveMaster foi criado especificamente para desempenhar esta função de corte, produzindo extremidades lisas e arredondadas, minimizando, assim, o risco de irritação cutânea e/ou de danos no interface.

Aviso : Não corte o interface abaixo das linhas de corte proximais do encaixe. Se aparar demasiado, pode reduzir o efeito de sucção que se gera naturalmente entre o interface e o membro residual e/ou comprometer a suspensão.

MEIAS PROTÉTICAS

Uma válvula de expulsão com função de liberação é essencial para o bom funcionamento de uma suspensão com ICEFORM.

CAPTURA DA FORMA FEITA POR MEDIDA

Captura de forma

Devido às propriedades do material do interface a forma original do membro residual será capturada automaticamente durante o uso normal. Para acelerar o processo de captura da forma podem ser utilizadas técnicas de "*captura a frio*" ou "*captura a quente*".

Ambas as técnicas requerem um molde / digitalização do membro residual sem o interface e, subsequentemente, um molde positivo.

Captura a frio

1. Adicione uma camada protetora ao molde positivo depois de limpo.
2. Aplique o interface ICEFORM ao molde positivo.
3. Mantenha-o durante pelo menos uma hora.

Captura a quente

1. Coloque o molde positivo no forno pré-aquecido a 65 °C durante 60 minutos.

2. Coloque o interface ICEFORM no molde positivo e coloque-os no forno.
3. Retire-os do forno após um máximo de 10 minutos.
4. Deixe arrefecer.

Nota : Certifique-se que o molde positivo e camada protetora é feito de material que possa resistir a temperaturas de 65 °C.

Nota : O interface ICEFORM não deve ser colocado no forno a menos que esteja num molde positivo.

Nota : O contato direto com elementos quentes irá danificar permanentemente o interface ICEFORM e anular a garantia.

Nota : Utilize luvas de proteção contra o calor durante todo o processo.

APLICAÇÃO DO INTERFACE ICEFORM

Nota : NÃO aplique a loção sobre o membro residual imediatamente antes de colocar o interface. O membro residual deve estar limpo e seco, sem qualquer resíduo de loções, uma vez que estes podem danificar o interface. Cubra eventuais feridas abertas ou pele danificada com uma compressa ou outro revestimento adequado para evitar o contato direto entre a ferida e o interface.

1. O interface deve ser colocado com o logotipo na parte dianteira do membro residual (**Figura 5**).
2. Segure a parte superior do interface 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 (**Figura 6**).
3. Tenha muito cuidado para que o interior do interface esteja limpo, seco e livre de quaisquer objetos estranhos que possam causar irritação na pele.
4. Depois de ter exposto o máximo possível da extremidade distal do interface, coloque-o sobre o membro residual e, exercendo uma ligeira compressão, desenrole-o sobre o mesmo (**Figura 7**).
5. Desenrole o interface na totalidade sobre o membro residual. Tenha cuidado para não o danificar com as unhas (**Figura 8**). Não puxe nem estique. Certifique-se de que não existem bolsas de ar.
6. Com interfaces para trancador, é importante alinhar adequadamente o pino na extremidade distal de modo a que não cause desconforto quando colocar o encaixe (**Figura 9**).

Aviso : O não cumprimento das instruções durante a colocação pode comprometer o conforto e / ou a suspensão.

CUIDADOS DIÁRIOS

Os cuidados a ter com o interface devem ser rigorosamente observados. O interface deve ser lavado todos os dias, após a sua utilização. Retire o revestimento, vire-o do avesso (**Figura 6**) e lave-o com sabão com pH neutro, 100% livre de perfume e de corantes. Depois de limpar o interface da forma indicada, o paciente deve passá-lo abundantemente por água (**Figura 10**) e enxugá-lo por dentro e por fora com um pano macio, que não seja de linho.

Nota : O calor excessivo pode danificar o interface. Tenha cuidado para não esfregar a superfície do interface, uma vez que pode tornar a superfície áspera, que por sua vez pode causar irritação da pele.

Os interfaces ICEFORM podem ser usados imediatamente após a lavagem. Não necessitam de secar durante a noite. Depois da lavagem, e logo que possível, reponha o interface para a sua posição normal.

Deve sempre verificar se se verificam danos ou desgaste nos interfaces ICEFORM. Qualquer dano pode afetar a eficácia do interface e deve ser comunicado imediatamente ao ortoprotésico do usuário. O mau uso pode resultar em perda potencial de suspensão.

A lavagem diária do membro residual é igualmente indispensável. Recomendamos o uso de um sabão líquido suave, com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes. Se notar que a pele está seca, aplique uma loção de pH neutro, 100% livre de perfume e corantes, para nutrir e suavizar a pele.

Nota : Tanto o ortoprotésico como o paciente devem ter cuidado para não deixar que o interface entre em contacto com fibra de vidro ou carbono ou outras partículas estranhas, uma vez que estas se introduzem no silicone, causando deterioração contínua da pele. A lavagem pode não bastar para eliminar o problema, pelo que o paciente deve ser aconselhado a devolver o interface ao ortoprotésico, caso este tenha inadvertidamente sido exposto a substâncias estranhas ou produtos químicos.

Nota : Muitos dos vulgares produtos de limpeza ou de higiene, incluindo sabonetes, desodorizantes, perfumes, aerossóis ou sprays com álcool ou produtos abrasivos podem provocar ou contribuir para irritar a pele, pelo que o paciente deve ser informado nesse sentido.

GARANTIA

A Össur oferece 6 meses de garantia limitada nos interfaces ICEFORM a partir da data da fatura.

TRANSPIRAÇÃO

Se a utilização do interface 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 interface.

ARMAZENAMENTO

Armazene o interface com a cobertura voltada para fora em lugar fresco e seco. Caso tenha que armazenar o interface por longos períodos de tempo, coloque-o num saco de plástico limpo.

Para mais informações, queira contatar a Össur ou o seu representante local. Pode ainda visitar a página da Össur na Internet, no endereço www.ossur.com.

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 der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

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 Ossur 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 Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur 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 behandlende 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.

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. Patienten 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 εφάρμοσιμα, 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.

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 yhteys 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 yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

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 detetado 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 yapısı 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確性は、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耗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: Össur 产品和部件系依据 ISO 标准设计和测试。Össur 产品和部件只有在与推荐的 Össur 部件或经过认可的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。任何时候如果发现假体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 따랐습니다. 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 1 인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

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

P.O. Box 67
751 03 Uppsala, 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

