



Iceross Seal In® X5 Liner

For Transfemoral users



Life Without Limitations®



.....	3
(EN) Instructions for use.....	5
(DE) Gebrauchsanweisung.....	10
(FR) Guide de fabrication.....	15
(ES) Instrucciones para el uso.....	20
(IT) Istruzioni per l'uso.....	25
(EL) Οδηγίες χρήσης.....	31

- **Caution:** Ossur products and components are designed and tested to ISO 10328. Compatibility and compliance with this standard is achieved only when Ossur products and components are used with other recommended Ossur or authorized components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a prosthesis at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist.

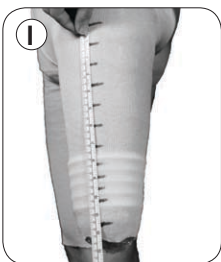
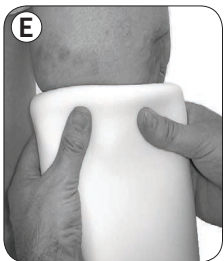
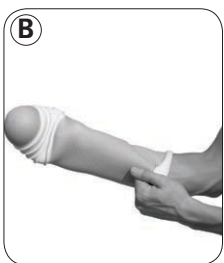
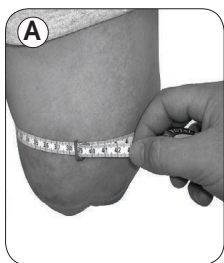
DE- Zur Beachtung: Produkte und Bauteile der Firma Össur sind gemäß ISO 10328 entwickelt und getestet. Kompatibilität und Entsprechung gegenüber dieser Norm wird nur erreicht, wenn Produkte und Bauteile der Firma Össur mit anderen empfohlenen Produkten oder ausdrücklich damit kompatiblen Bauteilen verwendet werden. Wird an einem Konstruktionssteil einer Prothese eine unübliche Bewegung oder übermäßiger Produktverschleiß festgestellt, so ist der Patient anzuweisen, das Produkt nicht weiter zu verwenden und Rücksprache mit seinem ärztlichen Betreuer zu halten.

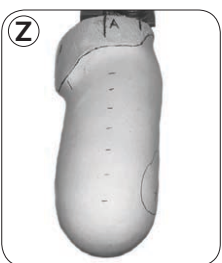
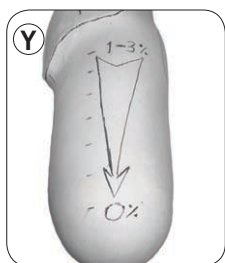
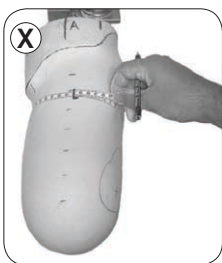
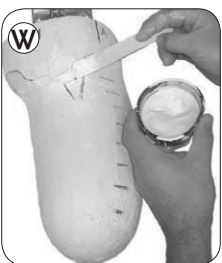
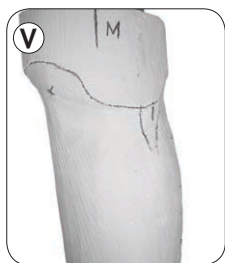
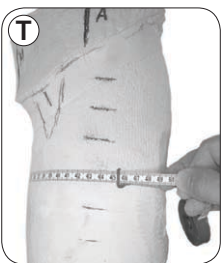
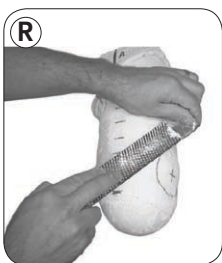
FR- Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon la norme ISO 10328. Compatibilité et le respect de cette norme ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur ou autorisés. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'une prothèse, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique.

ES- Atención: Los productos y componentes Össur están diseñados y probados según ISO 10328. La compatibilidad y conformidad con este estándar se obtiene sólo si los productos y componentes Össur se utilizan con otros componentes recomendados o autorizados por Össur componentes Össur o autorizados. Si en cualquier momento se detecta un desplazamiento o desgaste del producto en una parte estructural de una prótesis, se debe prescribir al paciente el cese inmediato del uso del dispositivo y que consulte a su especialista clínico.

IT- Avvertenza: I prodotti e I componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformemente alle norme ISO 10328. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se I prodotti ed I componenti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati o altri prodotti autorizzati. Qualora una porzione strutturale della protesi mostra segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio medico specialista.

DA- Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til ISO 10328 standarden. Kompatibilitet og overensstemmelse med denne standard opnås kun, når Össur produkter og -komponenter anvendes med andre anbefalede Össur komponenter eller andre godkendte komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af protesen, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist.





ENGLISH

INTRODUCTION

Iceross Seal-In® X5 Liner is a unique Iceross Liner, which incorporates 5 serial Seals along the length of the liner.

The system offers firm vacuum suspension, protection of soft tissues and comfort to the Transfemoral user.

The Iceross Seal-In® X5 liner is available in standard and conical profile with specially formulated silicone to help stabilise soft tissue. The liner incorporates Active Skin Care and a full length matrix both required for user comfort and optimal performance.

The successful fitting of the transfemoral prosthesis is dependent on the fit of the hard socket. Appropriate socket design is fundamental for comfort, control and suspension to be achieved. The following hand casting instructions are intended as a recommendation to help create a well fitting socket accommodating the Iceross Seal-In® X5 Liner for transfemoral users.

It has been shown that the Iceross Seal-In® X5 Liner performs best in conjunction with an ischial containment brim shape, however good results have been achieved with many different socket designs. The Iceross Seal-In® X5 Liner is recommended for use with both thermoplastic and acrylic lamination socket designs. For short residual limbs a special consideration should be taken as loss of suspension may be experienced. (see **CONTRAINDICATIONS FOR USE**)

Please read the following hand casting and rectification instructions carefully before starting the procedure.

EQUIPMENT

- Plaster of Paris Bandages 15cm and 20cm
- Plastic Film
- Casting Pants (non-elastic)
- Indelible Pencil
- Tape Measure
- Clamps x2
- Scissors

PATIENT ASSESSMENT

Carry out full assessment of the amputee taking care to assess the following:

- Hand strength and dexterity is sufficient to roll the liner onto their residual limb.
- A degree of user cognitive ability is required to correctly and safely use the liner on a daily basis. Inspect residual limb. Knowledge of anatomical landmarks, scarring and sensitive areas will aid in socket fitting.
- Residual Limb is of sufficient length to allow up to 3 Seals to be housed fully within the socket. (see **CONTRAINDICATIONS FOR USE**)
- The residual limb needs to be stable, with less than 3 ply sock daily fluctuation. Collect relevant prosthetic history and standard measurements.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Minimum recommended length:

Measure the residual limb length with the tissue hanging down, from the perineum to the distal end.

- Compare the measurement to the table below.
- Low trim lines of the hard socket can affect suspension and should be assessed on individual basis.

Liner Sizes	Minimum Length
18 – 23	11,0 cm
25 – 30	12,5 cm
32 – 40	13,5 cm
45 – 50	15,5 cm
55	16,5 cm

ICEROSS SEAL-IN® X5 LINER SELECTION

LINER SIZING :

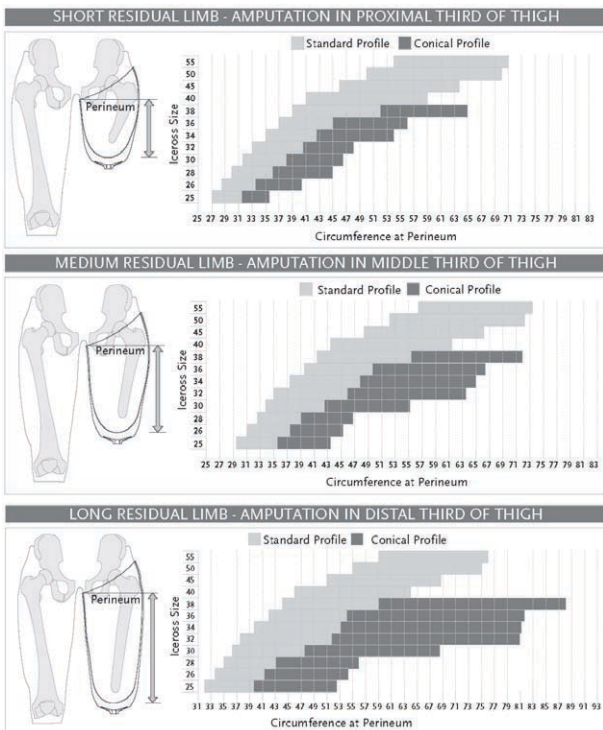
To determine the correct Iceross size:

1. Measure the circumference of the residual limb at 4cm from the distal end with the tissue hanging down. **(Figure A)**
2. Choose the Iceross size, which corresponds to the measurement or which, is immediately below the indicated measurement.
3. **DO NOT** choose a liner size, which exceeds the measurement, or round up.

EXAMPLE: If the residual limb measures 31cm at the indicated location, choose size 30 **NOT** size 32.

PROFILE:

Measure and record the circumference of the residual limb at the level of the perineum, refer to the horizontal axes



Selecting the correct size is very important.

If the liner is too tight:

- Pistoning and/or numbness and blistering may occur.
- The seals can produce excessive ring tension to the residual limb.

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.

DONNING TECHNIQUE

Before donning a new liner clean it with lukewarm water, and dry it with lint free cloth as the natural oils in the silicone make it difficult to grip.

1. Turn the liner inside out by gripping the distal end from the inside as shown in the illustration. **(Figure B)**
2. Grip the top of the liner and slide it over the hand until the inner surface is fully exposed. **(Figure C)**
3. Spray the Clean & Simple Lubricant Spray into the inverted liner for easier roll on. **(Figure D)**
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. Check that no air pockets are present. **(Figure E)**
5. Roll the liner all the way up the limb, taking care not to damage it with fingernails. Do not tug or pull.
6. Ensure the Seals sit horizontally around their full circumference.

NOTE: Be very careful that the inside of the liner is clean, dry and free from any foreign objects that can cause skin irritation.

NOTE: With use the silicone will soften, which will facilitate application. Ensure no air pockets are trapped during rolling as this could lead to skin complaints or excessive perspiration.

Determine Iceross trim-line.

Mark and trim above intended trim-line of hard socket. **(Figure F)**

Leave Iceross Seal-In® X5 on for a short time ensuring there is no discomfort

NOTE: It is recommended that the Iceross Seal-In® X5 Liner is trimmed with a Curvemaster. However sharp scissors may be used for the initial cut.

PREPERATION FOR CASTING

1. Apply single layer of plastic wrap over ICEROSS Seal-In® X5 Liner. Ensure all areas are covered. **(Figure G)**
2. Wrap a single layer of plastic wrap around waist.
3. Apply a pair of casting pants; use shoulder straps to suspend if necessary. **(Figure H)**

IDENTIFY AND MARK THE FOLLOWING

- Adductor longus tendon
- Anterior superior iliac spine **(Figure I)**
- Greater trochanter
- Ischial tuberosity
- End of femur on lateral side. Mark proximal trimline **(Figure J)**
- Anterior, inguinal crease, allowing clearance for anterior superior iliac spine during full flexion
- Lateral, superior to greater trochanter
- Posterior, containing gluteal muscles
- Medial, containing ischial tuberosity

Suggested measurements:

- Length from perineum to distal end of ICEROSS
- Circumference measures at 3cm intervals down residual limb. (Important – note) **(Figure I)**
- Ischial tuberosity to adductor longus tendon
- Medial border of ischial tuberosity to greater trochanter (skeletal medial/lateral)
- Angle of adduction and flexion of the limb
- Skeletal M/L
- Soft tissue M/L

CASTING

Plaster of Paris (POP) preparation:

- 1 Prepare the lateral slab, a 15 cm, 12 ply slab of POP bandage long

enough to reach from the proximal trimline to the distal end of the residual limb. **(Figure K)**

2. Prepare the proximal slab, a 20cm, 4-ply slab of POP bandage long enough to wrap fully around the waist.
3. Prepare the distal slab, a 15cm, 6ply slab to close the distal end.
4. Prepare the perineal slab, a 15 cm, 6 ply slab of POP bandage long enough to reach from the full circumference of the proximal trimlines.

Plaster of Paris (POP) application

1. Apply the lateral slab to the residual limb and form firmly. **(Figure L)**
2. Wrap the proximal slab around the thigh and waist. Reinforce proximal slab by wrapping with a 15cm bandage; continue around contralateral hips to aid lateral shaping. **(Figure M)**
3. Wrap remainder of the residual limb with a 15cm bandage.
4. Close the distal end with a 6 ply slab of plaster Paris bandage. **(Figure N)**
5. Position residual limb in abduction.
 - a. Apply the perineal slab, locate middle against perineum. **(Figure O)**
 - b. Anterior: Cover inguinal fold cross above greater trochanter.
 - c. Posterior: Cover ischial tuberosity well, follow proximal to gluteal crease cross above greater trochanter.
 - d. Position residual limb in slight flexion and adduction.
 - e. Ensure pelvis is level.
6. Locate hands to reinforce proximal shape. **(Figure P)**
 - a. **Hand 1:** Use web between thumb and forefinger to relieve adductor longus tendon. Reinforce ischial control area with fingers.
 - b. **Hand 2:** Mould lateral wall around greater trochanter and lateral femur.
Note: If ischial tuberosity can not be reached, position hand more vertically and use fingertips to reinforce ischial control area.
7. Once plaster has fully set carefully remove negative cast, and cut shorts to help removal. **(Figure Q)**
 - a. Mark alignment reference lines for socket set-up.
 - b. Fill the cast with Plaster of Paris in preparation for modification.

MODIFICATION

1. Remove any ridge present over the series of Seals. **(Figure R)**
2. Transfer alignment reference lines to the positive. **(Figure S)**
 - a. Ensure all landmarks transfer to positive.
 - b. Mark the AP/ML orientation lines.
3. Check length and circumference measures. Check AP and ML 4. measures. **(Figure T)**
4. Define anterior trimline. **(Figure U)**
5. Define lateral trimline. **(Figure V)**
 - a. Reduce cast above and posterior to trochanter by 1cm.
 - b. Define posterior/medial trim line.
 - c. Define the medial trim-line.
6. Relieve adductor longus tendon and pubic ramus. **(Figure W)**
7. Check circumference measure. **(Figure X)**
8. Calculate volume reduction. Recommended 1-3% proximally, reducing to 0% distally. **(Figure Y)**

NOTE: Volume is one of the most important features of the socket. Ensure all measurements are accurate. Reduce the model to the calculated reductions, material may be removed from the following areas:

- Posterior/lateral corner
- Anterior femoral triangle (scarpas triangle)
- Along lateral femoral shaft avoiding distal femur

- Below ischial tuberosity

NOTE: It is very important that cast surface is smooth as it may affect the seal of the Seals. (**Figure Z**)

CHECK SOCKET FITTING

It is advisable to assess the fit with a check socket prior to fabrication of the final socket.

The Iceross Seal-In® X5 Liner is recommended for use with the Icelock® Expulsion Valve 551 (product # L-551000) or 552 (product # L-552000). Refer to the Icelock Expulsion Valve Instructions For Use for installation procedure. (**Figure A1**)

DONNING THE PROSTHESIS

1. Lightly spray the Seals around their full circumference, and inside the hard socket for smoother entry.
2. Align the prosthesis as instructed by the prosthetist and push into the hard socket expelling air.

NOTE: If the user is having difficulty donning the prosthesis, more lubricant may be needed or the valve is blocked.

NOTE: If the user feels the skin of the residual limb is being stretched to one side after donning the prosthesis, the distribution of the lubricant is inadequate around the full circumference of the Seals.

CHECKPOINTS

Volume:

- Maximum contact of Seals around the circumference of the socket
- No air gaps under load. Proximal Shape
- Intimate cosmetic fitting around the trimline
- Full flexion possible without interference on iliac spine
- Adduction not impaired by medial brim
- Ischium contained comfortably and functioning to stabilize the socket against lateral movement
- Clearance for pubic ramus and adductor longus tendon Suspension
- Little or no pistoning
- No visible movement with sustained pull
- Rotational stability
- Comfortable forced abduction
- Comfortable flexion and extension
- Full flexion possible whilst maintaining good suspension

EINFÜHRUNG

Der Iceross Seal-In® X5 Liner ist ein einzigartiger Iceross Liner, der mit 5 Dichtringen ausgestattet ist.

Das System bietet transfemoral amputierten Personen dadurch nicht nur größtmögliche Haftung und Tragekomfort, sondern gleichzeitig auch optimalen Schutz des Weichteilgewebes.

Der Iceross Seal-In® X5 Liner ist mit Standardprofil und in konischer Form mit spezieller Silikonmischung zur Stabilisierung der Weichteilstruktur erhältlich. Durch die aktive Hautpflege und eine über die gesamte Länge verlaufende Matrix sorgt der Liner sowohl für außergewöhnlichen Tragekomfort als auch für eine optimale Kontrolle. Die gute Passform der Oberschenkelprothese hängt vor allem von der Form des Hartschafts ab. Deshalb sind optimale Herstellung und Anpassung eines Schafts extrem wichtig für das erreichbare Maß an Komfort, Kontrolle und Haftung. Die folgenden Anweisungen für die Abformung sollen Ihnen helfen, einen gut sitzenden Schaft zur Aufnahme des Iceross Seal-In® X5 Liners für transfemoral amputierte Anwender herzustellen.

Es hat sich gezeigt, dass sich der Iceross Seal-In® X5 Liner besonders gut mit einem sitzbeinumgreifenden Schaft kombinieren lässt, wobei jedoch auch mit vielen anderen Schaftformen gute Ergebnisse erzielt wurden. Der Iceross Seal-In® X5 Liner wird sowohl für thermoplastische Schaftformen als auch für Schaftformen mit Akryllaminierung empfohlen. Bei einem kurzen Stumpf sollte besonders umsichtig vorgegangen werden, da es hier zu einer verringerten Haftung kommen kann (siehe **KONTRAINDIKATIONEN**).

Bitte lesen Sie sich die folgende Anleitung zur Abformung und Nachbearbeitung vor Beginn der Prozedur sorgfältig durch.

AUSRÜSTUNG

- Gipsbinden, 15 cm und 20 cm breit
- Frischhaltefolie
- Gipsstrumpf (nicht elastisch)
- Kopierstift
- Maßband
- Klemmen 2x
- Schere

PATIENTENBEURTEILUNG

Führen Sie eine vollständige Patientenanalyse durch, um die folgenden Punkte zu beurteilen:

- Ausreichende Kraft und Geschicklichkeit der Hände, um den Liner über den Stumpf ziehen zu können.
- Der Patient muss über ein gewisses Maß an kognitiver Fähigkeit verfügen, um den Liner jeden Tag korrekt und sicher verwenden zu können. Untersuchen Sie den Stumpf auf markante Knochenpunkte und narbige oder empfindliche Areale. All dies kann Ihnen bei der Herstellung eines gut passenden Schafts helfen.
- Der Stumpf muss so lang sein, dass bis zu 3 Dichtungsringe vollständig im Schaft untergebracht werden können. (siehe **KONTRAINDIKATIONEN**)
- Der Stumpf muss stabil sein – mit weniger als dreilagigem Strumpf tägliche Stumpfschwankung. Sammeln Sie Daten zur Amputationsgeschichte und nehmen Sie die Standardmaße.

Für transfemoral amputierte Anwender

KONTRAINDIKATIONEN

Empfohlene Mindestlänge:

Messen Sie bei herunterhängendem Weichteilgewebe die Stumpflänge vom Perineum zum distalen Ende.

- Vergleichen Sie die Maße mit der nachstehenden Tabelle.
- Der untere Randverlauf des Hartschafts kann die Haftung beeinflus-

sen und sollte individuell ermittelt werden.

Liner-Größen	Mindestlänge
18 – 23	11,0 cm
25 – 30	12,5 cm
32 – 40	13,5 cm
45 – 50	15,5 cm
55	16,5 cm

AUSWAHL DES ICEROSS SEAL-IN®XS LINERS

GRÖSSENAUSWAHL :

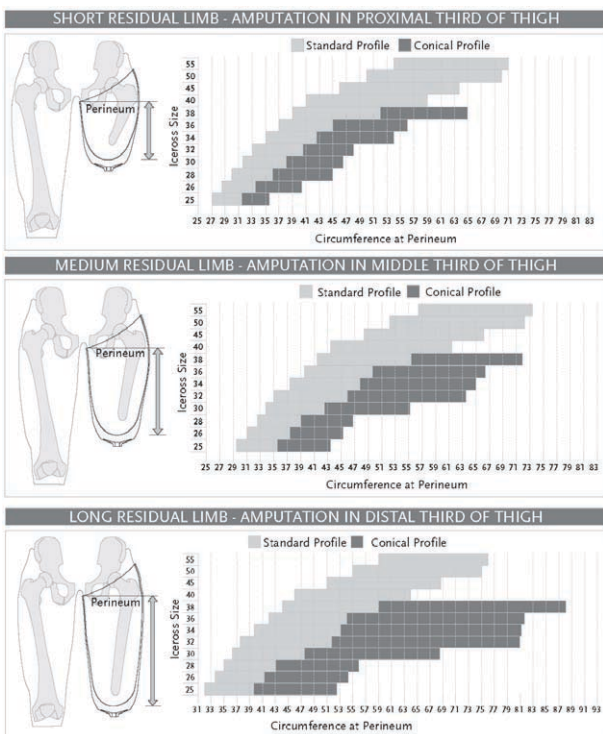
Wahl der richtigen Iceross-Größe:

1. Messen Sie den Stumpfumfang 4 cm oberhalb des distalen Stumpfendes mit hängendem Weichteilgewebe. (**Abbildung A**)
2. Wählen Sie die Iceross-Größe, die diesen Maßen entspricht bzw. die nächst kleinere Größe.
3. Wählen Sie keinen Liner aus, dessen Größe über das gemessene Maß hinausgeht und runden Sie nicht auf.

BEISPIEL: Bei einem Stumpfmaß von 31 cm an der genannten Stelle wählen Sie einen Iceross Größe 30, **NICHT** die Größe 32.

PROFIL:

Messen Sie den Stumpfumfang auf der Höhe des Perineums; beziehen Sie sich dabei auf die horizontalen Achsen.



Die Auswahl der korrekten Größe ist sehr wichtig.

Liegt der Liner zu eng an:

- kann zu Hub, Taubheitsgefühlen und Blasenbildung führen.
- Es kann am Stumpf zu ringförmigen Abschnürungen durch die Dichtungsringe kommen.

Sitzt der Liner zu locker:

- kann zu vermehrter Schweißbildung und Stumpfrotation im Liner kommen.
- Schweißbildung und Bewegung des Stumpfs im Liner können zu Bla-

senbildung und Hautausschlägen führen.

ANLEGEN DES LINERS

Reinigen Sie einen neuen Liner vor dem Anlegen mit lauwarmem Wasser und trocknen Sie ihn mit einem faserfreien Tuch, da er aufgrund der natürlichen Öle des Silikons schwer zu greifen ist.

1. Drehen Sie den Liner mit der Innenseite nach außen, indem Sie das distale Ende wie auf der Abbildung von innen greifen. **(Abbildung B)**
2. Fassen Sie den oberen Teil des Liners und ziehen Sie ihn über die Hand, bis die gesamte Innenseite zu sehen ist. **(Abbildung C)**
3. Damit sich der Liner leichter auf den Stumpf rollen lässt, sprühen Sie Clean & Simple Lubricant Spray als Anziehhilfe in den umgestülpten Liner. **(Abbildung D)**
4. Nachdem das distale Ende des Liners möglichst weit frei liegt, setzen Sie das freigelegte Ende mittig am Stumpfe an und rollen Sie den Liner nun unter leichtem Druck nach oben ab. Achten Sie darauf, dass keine Lufteinschlüsse entstehen. **(Abbildung E)**
5. Rollen Sie den Liner vollständig auf den Stumpf und achten Sie darauf, ihn nicht mit den Fingernägeln zu beschädigen. Ziehen Sie nicht an dem Liner.
6. Vergewissern Sie sich, dass die Dichtungsringe über ihren gesamten Umfang korrekt horizontal sitzen.

HINWEIS: Achten Sie streng darauf, dass der Liner von innen sauber, trocken und frei von Rückständen ist, die zu Hautreizungen führen können.

HINWEIS: Mit der Zeit wird das Silikon weicher, so dass das Anlegen einfacher wird.

Vermeiden Sie Lufteinschlüsse beim Abrollen, da diese zu Hautirritationen und übermäßigem Schwitzen führen können.

Ermitteln Sie den Iceross-Randverlauf.

Markieren Sie den Randverlauf und kürzen Sie den Liner über dem vorgesehenen Rand des Hartschafts. **(Abbildung F)**

Lassen Sie den Iceross Seal-In® X5 für einige Zeit am Stumpf, um sicher sein zu können, dass der Anwender ihn als angenehm empfindet.

HINWEIS: Es empfiehlt sich, einen Curvemaster zum Kürzen des Iceross Seal-In® X5 Liners zu verwenden. Für den ersten Schnitt kann jedoch auch eine scharfe Schere benutzt werden.

VORBEREITUNG FÜR DAS GIPSEN

1. Umwickeln Sie den ICEROSS Seal-In® X5 Liner mit einer einzigen Lage Frischhaltefolie.
Achten Sie darauf, dass alle Bereiche abgedeckt sind. **(Abbildung G)**
2. Wickeln Sie eine Lage Frischhaltefolie um die Taille.
3. Ziehen Sie einen feuchten Gipsstrumpf über die Folie; fixieren Sie ihn bei Bedarf mit Hosenträgern. **(Abbildung H)**

ZEICHNEN SIE DIE FOLGENDEN AREALE EIN

- Adductor-longus-Sehne
- Spina iliaca anterior superior **(Abbildung I)**
- Trochanter major
- Sitzbeinhöcker
- Femurende auf der lateralen Seite. Markieren Sie den proximalen Randverlauf **(Abbildung J)**
- Anterior, Leistenfalte, mit Spielraum für die Spina iliaca anterior superior bei voller Flexion
- Lateral, superior bis Trochanter major
- Posterior, mit Gesäßmuskeln
- Medial, mit Sitzbeinhöcker

Vorgeschlagene Messungen:

- Länge vom Perineum zum distalen Ende des ICEROSS
- Umfang alle 3 cm herunter bis zum Stumpfe.
(Wichtig – Hinweis) **(Abbildung I)**
- Sitzbeinhöcker bis Adductor-longus-Sehne

- Medialer Rand des Sitzbeinhöckers bis Trochanter major (skelettär medial/lateral)
- Adduktionswinkel und Flexionswinkel der Extremität
- Skelettär M/L
- Weichteilgewebe M/L

DAS GIPSEN

Vorbereitung der Gipsbinden:

1. Bereiten Sie für den lateralen Verband eine 15 cm breite, 12-lagige Gipsbinde vor, die lang genug ist, um von dem proximalen Randverlauf bis zum distalen Ende des Stumpfs zu reichen. **(Abbildung K)**
2. Bereiten Sie für den proximalen Verband eine 20 cm breite, 4-lagige Gipsbinde vor, die lang genug ist, damit sie komplett um die Taille gewickelt werden kann.
3. Bereiten Sie für den distalen Verband eine 15 cm breite, 6-lagige Gipsbinde zum Abdecken des distalen Endes vor.
4. Bereiten Sie für den perinealen Verband eine 15 cm breite, 6-lagige Gipsbinde vor, die lang genug ist, um über vollen Umfang des proximalen Randverlaufs zu reichen.

Anlegen der Gipsbinden

1. Legen Sie den lateralen Gipsverband fest an den Stumpf an. **(Abbildung L)**
2. Legen Sie den proximalen Gipsverband um Oberschenkel und Taille. Verstärken Sie den proximalen Verband mit einer 15 cm breiten Binde; fahren Sie um die kontralaterale Hüfte fort, um die laterale Formgebung zu unterstützen. **(Abbildung M)**
3. Umwickeln Sie den Rest des Stumpfs mit einer 15 cm breiten Gipsbinde.
4. Decken Sie das distale Ende mit einem 6-lagigen Gipsverband ab. **(Abbildung N)**
5. Bringen Sie den Stumpf in Abduktionsstellung.
 - a. Legen Sie den perinealen Verband an und halten Sie ihn dabei mittig gegen das Perineum. **(Abbildung O)**
 - b. Anterior: Decken Sie die Leistenfalte über dem Trochanter major ab.
 - c. Posterior: Decken Sie den Sitzbeinhöcker gut ab, folgen Sie dabei proximal über den Trochanter major hinweg zur Gesäßfurche.
 - d. Bringen Sie den Stumpf in leichte Flexion und Adduktion.
 - e. Achten Sie darauf, dass das Becken waagrecht ist.
6. Bringen Sie die Hände in Position, um die proximale Form zu verstärken. **(Abbildung P)**
 - a. **Hand 1:** Entlasten Sie die Adductor-longus-Sehne mit Hilfe des Hautgewebes zwischen Daumen und Zeigefinger. Stärken Sie den Sitzbeinbereich mit den Fingern.
 - b. **Hand 2:** Formen Sie eine laterale Wand um den Trochanter major und lateralen Femur.
Hinweis: Wenn der Sitzbeinhöcker nicht erreicht werden kann, halten Sie die Hand vertikaler und stärken Sie den Bereich des Sitzbeinhöckers mit den Fingerspitzen.
7. Wenn der Gips vollständig ausgehärtet ist, entfernen Sie die Negativform vorsichtig, ggf. mit Hilfe kleiner Einschnitte. **(Abbildung Q)**
 - a. Zeichnen Sie die Bezugslinien für den Schaft ein.
 - b. Füllen Sie den Abdruck mit Gips, um die Modellierung vorzubereiten.

MODELLIERUNG

1. Entfernen Sie eventuelle Grate über den Dichtungsringen. **(Abbildung R)**
2. Übertragen Sie alle Bezugslinien auf das Gipspositiv. **(Abbildung S)**
 - a. Achten Sie darauf, dass auch alle markanten Punkte auf das Gipspositiv übertragen werden.

- b. Zeichnen Sie die AP/ML Orientierungslinien an.
3. Überprüfen Sie die Längen- und Umfangsmaße. Überprüfen Sie AP- und ML-Maße. **(Abbildung T)**
4. Legen Sie den vorderen Randverlauf fest. **(Abbildung U)**
5. Legen Sie den lateralen Randverlauf fest. **(Abbildung V)**
 - a. Reduzieren Sie den Gips über und hinter dem Trochanter um 1 cm.
 - b. Legen Sie den posterioren/medialen Randverlauf fest.
 - c. Legen Sie den medialen Randverlauf fest.
6. Entlasten Sie die Adductor-longus-Sehne und den Schambeinast. **(Abbildung W)**
7. Kontrollieren Sie die Umfangsmaße. **(Abbildung X)**
8. Berechnen Sie die Volumenreduzierung. Empfohlen wird eine Reduzierung proximal um 1-3% bis auf 0% distal. **(Abbildung Y)**

HINWEIS: Das Volumen ist einer der wichtigsten Punkte bei der Schaftherstellung.

Stellen Sie sicher, dass alle Maße korrekt sind. Reduzieren Sie das Modell auf die berechneten Maße; das Material kann dabei von den folgenden Bereichen entfernt werden:

- Posteriore/laterale Ecke
- Vorderes Schenkeldreieck (Scarpa-Dreieck)
- Entlang des lateralen Femurschafts unter Vermeidung des distalen Femurs
- Unterhalb des Sitzbeinhöckers

HINWEIS: Es ist sehr wichtig, dass die Oberfläche glatt ist, da sonst die Abdichtung der Dichtungsringe beeinträchtigt wird. **(Abbildung Z)**

KONTROLLIEREN DER SCHAFT-PASSFORM

Es empfiehlt sich, die Passform des Schafts vor der Herstellung des endgültigen Schafts zunächst mit einem Probeschacht zu kontrollieren.

Für den Iceross Seal-In® X5 Liner wird das Icelock® Ausstoßventil 551 (ProduktNr. L-551000) oder 552 (ProduktNr. L-552000) empfohlen.

Näheres zum Einbau entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung für das betreffende Icelock Ausstoßventil. **(Abbildung A1)**

ANLEGEN DER PROTHESE

1. Leichtes Einsprayen der gesamten Dichtungsringe und der Innenseite des Hartschafts erleichtert das Anziehen.
2. Richten Sie die Prothese gemäß den Anweisungen Ihres Orthopädietechnikers aus und steigen Sie in den Hartschaft ein. Dabei entweicht Luft.

HINWEIS: Bei Schwierigkeiten beim Anziehen der Prothese ist eventuell mehr Spray erforderlich oder das Ventil ist blockiert.

HINWEIS: Wenn nach dem Anlegen der Prothese die Haut des Stumpfs zu einer Seite gezogen wird, ist das Spray nicht gleichmäßig über den gesamten Umfang der Dichtungen verteilt.

PRÜFKRITERIEN

Volumen:

- Voller Kontakt zwischen Dichtungsringen und innerer Schaftwand
- Keine Lufteinschlüsse unter Belastung. Proximale Form
- Gute Anpassung der Kosmetik um den Randverlauf
- Volle Flexion ohne Beeinträchtigung der Spina iliaca
- Adduktion wird nicht durch medialen Rand behindert
- Sitzbein bequem umschlossen und Stabilisierung des Schafts gegen laterale Bewegung
- Genügend Platz für Schambeinast und Haftung Adductor-longus-Sehne
- Wenig oder kein Längshub
- Keine sichtbare Bewegung bei anhaltendem Zug
- Rotationsstabilität
- Bequeme erzwungene Abduktion
- Bequeme Beugung und Streckung
- Volle Beugung bei gleichzeitiger guter Haftung

INTRODUCTION

L'Iceross Seal-In® X5 TF est un manchon unique qui incorpore cinq collerettes sur la longueur du manchon.

Le système à succion offre une suspension sûre, protège les tissus mous et apporte un confort pour l'amputé transfémoral.

Le manchon Iceross Seal-In X5 TF est disponible en profil Standard et Conique réalisé dans un silicone spécifique qui contribue à stabiliser les tissus mous. Iceross Seal-In X5 TF comprend le soin actif de la peau et une matrice de longueur intégrale, tous deux destinés à favoriser le confort de l'utilisateur ainsi que la performance optimale.

L'adaptation réussie d'une prothèse fémorale dépend de la qualité de l'emboîture avant tout. Une forme d'emboîture appropriée est fondamentale pour le respect du confort, du contrôle et de la suspension. Les instructions de moulage qui suivent sont recommandées afin de s'assurer de la bonne adaptation de l'emboîture à la technique du manchon Iceross Seal-In X5 TF.

Le manchon Iceross Seal-In Transfémoral a été réalisé pour être utilisé avec des emboîtures à ischion intégré. Toutefois, de bons résultats sont obtenus avec d'autres types d'emboîture.

Pour des moignons courts des instructions spécifiques sont à prendre en compte afin de ne pas nuire à la suspension de la prothèse (**voir contre-indications d'utilisation**).

Veuillez lire attentivement les instructions de moulage et de rectification suivantes avant de démarrer la procédure.

MATÉRIEL

- Bandes plâtrées de 15cm et 20cm.
- Film transparent
- Collant de moulage (non-élastique).
- Crayon dermatographique fushing
- Mètre ruban
- 2 sangles élastiques (largeur 5cm et 2,5cm)
- Epingles à nourrice
- Ciseaux

EVALUATION DU PATIENT

Réalisez une étude clinique complète du patient :

- Force et dextérité des membres supérieurs du patient doivent être suffisants pour dérouler le manchon sur le moignon.
- Le patient doit être en mesure d'assurer l'entretien quotidien de son manchon, d'inspecter son moignon. La connaissance des repères anatomiques, des zones sensibles, des cicatrices seront gages d'une emboîture adaptée.
- La longueur du membre résiduel doit autoriser la mise en place de 3 collerettes minimum dans l'emboîture (voir contre-indications d'utilisation).
- Le volume du moignon doit être stable et une variation de ce volume est autorisé s'il est inférieur à une gaine 3 plis. Vérifiez et contrôlez l'historique des mesures.

CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION

Longueur minimale recommandée :

- Mesurez la longueur du moignon du périnée à l'extrémité distale avec le membre en position verticale.
- Comparez la mesure prise avec le tableau ci-dessous.
- La découpe de l'emboîture peut affecter la suspension et doit être prise en compte de façon individuelle.

Tailles Manchon	Longueur minimale du moignon
18 – 23	11,0 cm
25 – 30	12,5 cm
32 – 40	13,5 cm
45 – 50	15,5 cm
55	16,5 cm

ICEROSS SEAL-IN® X5

SÉLECTION DE LA MESURE:

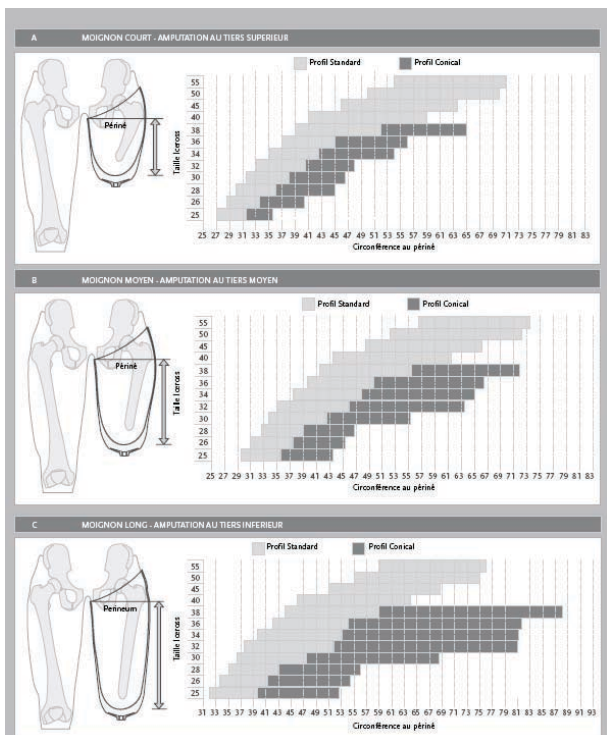
Pour déterminer la mesure exacte du manchon:

1. Mesurez la circonférence du moignon à 4cm de l'extrémité distale. (**Figure A**)
2. Choisissez le manchon de taille correspondante ou immédiatement celle inférieure à cette mesure.
3. **ATTENTION:** Ne choisissez pas un manchon qui aurait une taille supérieure à la mesure.

EXEMPLE: Si la circonférence du moignon est de 31cm, sélectionnez l'IceroSS de 30cm et **NON** 32cm.

PROFIL:

Mesurez et notez la circonférence du moignon au périnée, se référer à l'axe horizontal du tableau de sélection.



Sélectionnez la mesure exacte est très importante.

Si le manchon est trop serré:

- Pistonnage, engourdissement, ampoules peuvent survenir.
- Les collerettes en silicone peuvent marquer de façon excessive le moignon.

Si le manchon est trop large:

- Excès de transpiration et/ou jeu entre le moignon et le manchon peuvent se produire.
- La transpiration excessive et le jeu peuvent se traduire par des ampoules, des rougeurs.

TECHNIQUE DE CHAUSSAGE

Avant de mettre en place un nouveau manchon, nettoyez-le à l'eau tiède et séchez-le à l'aide d'un chiffon n'émettant pas de peluches car les huiles naturelles présentes dans le silicone le rendent difficile à saisir.

1. Tournez le manchon sur l'envers en saisissant l'extrémité distale de l'intérieur, comme le montre l'illustration. **(Figure B)**
2. Saisissez le haut du manchon et retournez jusqu'à ce que la surface interne soit complètement exposée. **(Figure C)**
3. Vaporisez le lubrifiant sur l'envers du manchon pour une mise en place plus facile. **(Figure D)**
4. Après avoir exposé la plus grande partie possible de la cupule distale du manchon, positionnez-la contre le moignon et en pratiquant une légère compression, déroulez le manchon sur le moignon. Assurez-vous qu'il ne reste aucune poche d'air. **(Figure E)**
5. Déroulez le manchon jusqu'en haut du moignon en prenant bien soin de ne pas l'endommager avec les ongles. Ne tirez pas par saccades ou brutalement.
6. Assurez-vous que les membranes soient perpendiculaires à l'axe du moignon.

NOTE: Remarque: Assurez-vous que l'intérieur du manchon soit propre et sec et qu'il ne contient aucune particule susceptible de provoquer une irritation de la peau.

NOTE: Remarque: A l'utilisation, le silicone s'assouplira, ce qui facilitera l'application. La mise en place du manchon sera donc plus aisée. Déterminez les lignes de découpe de l'Iceross.

Marquez et coupez le manchon en dessous du bord supérieur de l'emboîture. **(Figure F)**

Laissez le manchon Iceross Seal-In X5 en place quelques instants pour vérifier qu'il n'y ait pas d'inconfort.

REMARQUE: Nous recommandons de réaliser la découpe de l'Iceross Seal-In X5 à l'aide d'un Curvemaster.

PREPARATION DU MOULAGE

1. Appliquez une épaisseur de film transparent sur le manchon Iceross Seal-In X5 et s'assurer que toute la surface soit couverte. **(Figure G)**
2. Appliquez une simple épaisseur de film transparent autour de la taille du patient.
3. Mettez un collant de moulage au patient; utilisez une bretelle si nécessaire. **(Figure H)**

IDENTIFIEZ ET MARQUEZ LES REPÈRES SUIVANTS

- Le tendon adducteur
- L'épine iliaque antéro-supérieure. **(Figure I)**
- Le grand trochanter
- La tubérosité ischiatique
- L'extrémité du fémur au niveau latéral. Marquez la ligne de découpe proximale. **(Figure J)**
- Tracez la découpe antérieure, le canal inguinal, en laissant la place pour l'épine iliaque antéro-supérieure afin de ne pas gêner la flexion complète du moignon
- Tracez la découpe latérale, au dessus du grand trochanter
- La découpe postérieure, contenant les muscles fessiers
- La ligne médiane, contenant la tubérosité ischiatique

Mesures:

- Longueur du périnée à la partie terminale de l'Iceross
- Mesures circonférentielles à 3cm d'intervalle (important note - **Figure I)**
- De la tubérosité ischiatique au tendon adducteur
- Du bord médian de la tubérosité ischiatique au grand trochanter (squelette médian/latéral)
- L'angle d'adduction et de flexion du moignon
- Squelette M/L
- Tissus mous M/L

MOULAGE

Préparez LES BANDES DE PLÂTRE (POP):

1. Préparez une bande de plâtre de 15cm de large en 6 épaisseurs de longueur égale au mur externe de l'emboîture (modelage du fut fémoral). **(Figure K)**
2. Préparez une bande de largeur 20 cm en 4 épaisseurs pour le tour de taille.
3. Préparez 6 épaisseurs de bandes plâtrées de 15 cm de large pour fermer le moulage à sa partie distale.
4. Préparez une bande périnéale en 6 épaisseurs de 15 cm de large et 50 cm de long.

APPLICATION

1. Appliquez la bande latérale externe le long du fut fémoral. **(Figure L)**
2. Déroulez la bande plâtrée autour de la taille afin de maintenir la bande latérale et empêcher au moulage de glisser. **(Figure M)**
3. Déroulez les bandes autour du moignon de façon circulaire en englobant les masses fessières.
4. Fermez le moulage à sa partie distale. **(Figure N)**
5. Mettez le moignon en abduction.
 - a. Appliquez les épaisseurs de bandes plâtrées au niveau du périnée. **(Figure O)**
 - b. Antérieur: couvrez le pli inguinal et le triangle de Scarpa.
 - c. Postérieur: couvrez la tubérosité ischiatique et remonter la bande en couvrant les masses fessières.
 - d. Mettez le moignon en légère flexion et en adduction.
 - e. Vérifiez que le bassin soit horizontal.
6. Positionnement des mains. **(Figure P)**
 - a. **Main 1:** marquez entre le pouce et l'index le tendon des adducteurs. Contrôlez la zone ischiatique avec les doigts.
 - b. **Main 2:** massez le mur latéral externe en modelant le grand trochanter et le fut fémoral.

NOTE: si la tubérosité ischiatique est difficile à trouver, positionner la main plus verticale et avec les doigts. Contrôlez la zone ischiatique.
7. Lorsque le plâtre est sec, découpez le collant de moulage côté sain ainsi que la bande plâtrée. **(Figure Q)**
 - a. Notez les aplombs dans le plan latéral et frontal sur le négatif.
 - b. Préparez le négatif avant de le couler.

RECTIFICATION

1. Éliminez tout relief des membranes. **(Figure R)**
2. Marquez la ligne de progression de l'emboîture. **(Figure S)**
 - a. Retracez tous vos repères sur le positif.
 - b. Marquez les axes AP/ML.
3. Vérifiez les mesures de circonférence. Vérifiez les mesures AP et MP. **(Figure T)**
4. Déterminez la ligne de découpe antérieure. **(Figure U)**
5. Déterminez la ligne de découpe latérale. **(Figure V)**
 - a. Réduisez le moulage au dessus et en arrière du trochanter.
 - b. Définissez la ligne de découpe postérieure/médiale.
 - c. Déterminez la ligne de découpe médiale.
6. Soulagez le tendon des adducteurs et la racine pubienne. **(Figure W)**
7. Vérifiez la mesure de circonférence. **(Figure X)**
8. Calculez la réduction. Nous recommandons une réduction de 4% au niveau du périnée jusqu'à 0% en distal (niveau de la dernière membrane). **(Figure Y)**

REMARQUE: Le volume est un des aspects les plus importants de l'emboîture. Assurez-vous que toutes les mesures soient correctes. Réduisez le positif aux cotes calculées, la matière pouvant être éliminée des zones suivantes :

- Angle postéro-latéral.
- Triangle fémoral antérieur (triangle de Scarpa).

- Le long du fut fémoral, en évitant le fémur à sa partie distale.
- Sous la tubérosité ischiatique.

REMARQUE: Il est très important que la surface soit lisse pour garantir une parfaite étanchéité des membranes. (**Figure Z**)

ESSAYAGE

Il est conseillé de réaliser une emboîture test avant la fabrication de l'emboîture définitive.

Le manchon Iceross® Seal-In X5 est à utiliser avec la valve d'expulsion Icelock 551 (réf. L-551000) ou 552 (réf. L-552000)

Se référer à la notice d'utilisation de la valve pour la procédure de mise en place. (**Figure A1**)

MISE EN PLACE DE LA PROTHESE

1. Vaporisez légèrement les membranes et l'intérieur de l'emboîture pour un chaussage plus facile.
2. Présentez la prothèse suivant les recommandations du prothésiste et mettre en charge le patient afin d'expulser l'air de l'emboîture.

REMARQUE: Si l'utilisateur éprouve des difficultés pour mettre en place sa prothèse, il peut être nécessaire de vaporiser plus de lubrifiant ou il se peut que la valve ne fonctionne pas correctement.

REMARQUE: Si l'utilisateur sent que la peau du moignon s'étire sur un des côtés une fois la prothèse mise en place, cela signifie que le lubrifiant n'a pas été vaporisé correctement sur toute la circonférence des membranes.

POINTS A CONTROLER

Volume:

- Contact maximal de la membrane sur la circonférence de l'emboîture.
- Pas de poche d'air en appui. Contact et forme de l'emboîture au niveau proximal.
- Forme de l'emboîture épousant les formes anatomiques.
- Flexion complète possible sans gêne au niveau de l'épine iliaque.
- Le bord médian ne doit pas gêner l'adduction.
- L'ischion est logé de façon confortable et doit stabiliser l'emboîture latéralement.
- Contrôler l'espace au niveau du tendon des adducteurs.
- Peu ou pas de pistonnement.
- Pas de mouvement visible à la traction.
- Stabilité en rotation.
- Abduction forcée confortable.
- Flexion et extension confortables.
- Flexion complète possible tout en conservant une suspension sûre.

INTRODUCCIÓN

El encaje de silicona Iceross® Seal-In X5 TF es un encaje único con una membrana hipobárica compuesta de 5 anillos.

El sistema ofrece una suspensión hermética segura, así como protección de los tejidos blandos y comodidad para el usuario transfemoral.

El Iceross Seal-In X5 está disponible en un perfil estándar y otro cónico con un tipo de silicona especialmente diseñada para estabilizar los tejidos blandos. También incorpora ingredientes de Cuidado Activo de la Piel (Active Skin Care) y una matriz estabilizadora de longitud completa necesaria tanto para dar comodidad como mejores prestaciones.

La adaptación del encaje rígido es esencial para poder incorporar óptimamente el encaje de silicona. Su diseño adecuado es fundamental para poder obtener una sensación de confort, control y suspensión adecuada. Recomendamos tomar el molde siguiendo las instrucciones que a continuación se indican para así fabricar un encaje rígido que se adapte bien con un Iceross Seal-In X5 TF incorporado.

Hemos podido observar que el encaje de silicona Iceross Transfemoral Seal-In actúa mejor en un encaje rígido de contención isquiática. Pero también se han obtenido buenos resultados con otros tipos de diseños.

Para miembros residuales cortos tener en cuenta posibles pérdida de suspensión. **(CONSULTAR LA SECCIÓN CONTRAINDICACIONES DE USO)**

Lea detenidamente las siguientes instrucciones de toma de molde y rectificación antes de comenzar.

MATERIAL NECESARIO

- Vendas de escayola de 15 cm y 20 cm
- Papel film transparente
- Pantalones para toma de molde (no elásticos)
- Lápiz indeleble
- Metro
- 2 elásticos para escayolar (de 5 cm y 2.5 cm de grosor cada uno)
- 2 abrazaderas
- Tijeras

EVALUACIÓN DEL PACIENTE

Realice una evaluación completa del paciente, asegurándose de comprobar lo siguiente:

- La fuerza y destreza de las manos del usuario es suficiente para calzar la silicona en el muñón.
- Las capacidades cognitivas del usuario le permite comprender cómo utilizar la silicona a diario de forma correcta y segura. Revise el muñón. El haber estudiado las características anatómicas, las cicatrices y las áreas sensibles del amputado le resultarán de enorme utilidad en el momento de adaptar el encaje rígido.
- El muñón debería ser lo suficientemente largo como para colocar un mínimo de 3 anillos de la silicona dentro del encaje rígido **(ver CONTRAINDICACIONES DE USO)**.
- El muñón necesita tener un volumen estable, y sin la necesidad de utilizar más de una calceta de 3 hilos para controlar las fluctuaciones de volumen diarias. Recopilar la información relevante de su historial protésico y las medidas necesarias.

CONTRAINDICACIONES DE USO

Longitud Mínima Recomendada:

- Medir la longitud del miembro residual con el tejido suspendido, desde el periné hasta el extremo distal.
- Comparar las medidas con la tabla que se muestra a continuación:
- Un bajo nivel de acabado del encaje rígido puede afectar a la suspensión y se debería evaluar individualmente.

Tamaños del encaje de silicona	LONGITUD MÍNIMA
18 – 23	11,0 cm
25 – 30	12,5 cm
32 – 40	13,5 cm
45 – 50	15,5 cm
55	16,5 cm

ELECCIÓN DE LA TALLA Iceross Seal-In X5 TF:

Para elegir la talla correcta de Iceross:

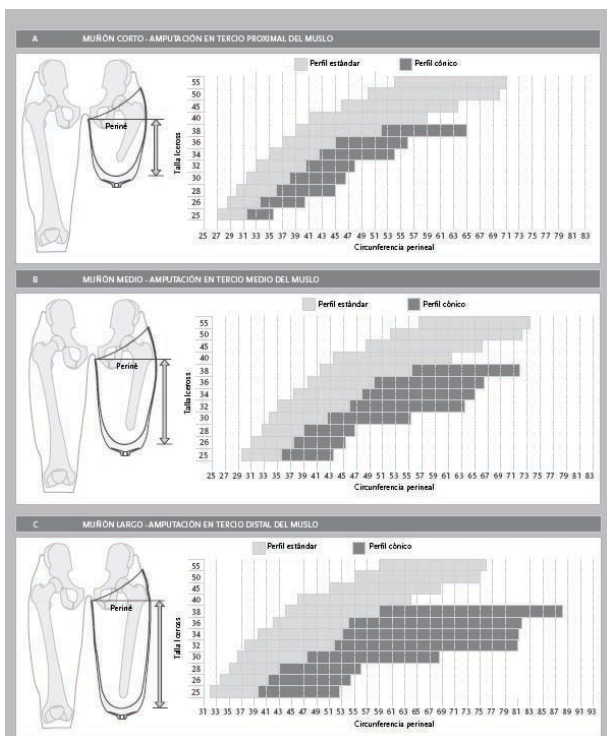
1. Mida la circunferencia del miembro residual a 4 cm del extremo distal con el tejido colgando. (**Figura A**)
2. Elija la talla de encaje de silicona Iceross correspondiente a la medida obtenida o bien a una talla inferior.
3. **NO** elija un tamaño de silicona superior a la medida ni redondee hacia arriba.

EJEMPLO: Si el muñón mide 31cm, elija la talla 30, **nunca** la talla 32.

PERFIL:

Medir la longitud del miembro residual con el tejido suspendido, desde el periné hasta el extremo distal.

- Comparar las medidas con la tabla que se muestra a continuación:



Seleccionar el tamaño adecuado es muy importante.

Si la silicona está demasiado apretada:

- puede causar un efecto pistón y/o adormecimiento y ampollas.

Si la silicona está demasiado suelta:

- puede aumentar la transpiración y/o el movimiento del miembro dentro de la silicona.
- La transpiración y el movimiento pueden producir ampollas y urticarias.

COLOCACIÓN DEL ENCAJE ICERROSS SEAL-IN X5 TF

Antes de colocar un encaje de silicona nuevo, límpielo con agua tibia y séquelo con un paño sin pelusas, ya que los aceites naturales de la

silicona dificultan el agarre.

1. Ponga la silicona del revés sujetando el extremo distal desde el interior como se muestra en la ilustración. **(Figura B)**
2. Sujete la parte superior de la silicona y deslícela por encima de la mano hasta que toda la superficie interior quede fuera. **(Figura C)**
3. Aplique pulverizador lubricante *Clean and Simple* en la funda del revés para facilitar su enrollado. **(Figura D)**
4. Tras dejar descubierto del revés el extremo distal del encaje de silicona en su totalidad, contraponga dicho extremo con el muñón y, con una ligera compresión, desenróllelo cubriendo el miembro amputado. Compruebe que no se forman bolsas de aire. **(Figura E)**
5. Desenrolle la silicona al máximo, teniendo cuidado de no dañarla con las uñas. Dedique especial atención en la alineación del dispositivo distal.
6. Compruebe que los anillos queden perpendiculares al eje largo del muñón y dispuestos horizontalmente alrededor de toda su circunferencia.

NOTA: preste especial atención a que el interior de la silicona esté limpio, seco y no contenga cuerpos extraños que puedan irritar la piel.

NOTA: Con el uso, la silicona se ablandará, lo que hará más fácil la aplicación.

Asegúrese que no haya bolsas de aire cuando desenrolle la silicona cubriendo el muñón, ya que esto puede provocar problemas con la piel o sudor excesivo. **(Figura F)**

Determine la línea de corte de la silicona Iceross. Marque y recorte por encima del corte propuesto del encaje rígido. Deje puesta la silicona Iceross Seal-In durante unos minutos para asegurarse que no haya molestias.

NOTA: Se recomienda recortar el encaje de silicona con la herramienta CurveMaster. Sin embargo, se pueden utilizar tijeras para el corte inicial.

PREPARACIÓN DE TOMA DE MOLDE

1. Aplique el papel transparente sobre el encaje de silicona Iceross Seal-In X5 TF y aplane la membrana. Asegúrese que toda la superficie de la silicona esté cubierta. **(Figura G)**
2. Envuelva el papel transparente alrededor de la cintura.
3. Ponga los pantalones para la toma de molde. Utilice tirantes sobre el hombro contralateral si lo cree necesario. **(Figura H)**

IDENTIFIQUE Y MARQUE LO SIGUENTE:

- Tendón del Aductor
- Espina ilíaca antero-superior: **(Figura I)**
- Trocánter mayor
- Isquion
- Borde distal lateral del fémur. Marque las líneas de corte proximal del encaje **(Figura J)**
- Anterior, el pliegue inguinal, dando espacio para la espina ilíaca antero-superior durante la flexión completa.
- Lateral, en la zona superior al trocánter mayor.
- Posterior, conteniendo los músculos del glúteo.
- Medial, conteniendo el isquion.

Medidas recomendadas:

- Longitud de periné al borde distal de la silicona Iceross.
- Medidas circunferenciales cada 3cm del muñón (Importante) **(Figura I)**
- Isquion al tendón del aductor.
- Borde medial del isquion a trocánter (medio/lateral esquelético)
- Ángulo de aducción y flexión del muñón.
- Tejidos blandos M/L

TOMA DEL MOLDE

Preparación de las vendas de escayola POP (Plaster of Paris):

1. Preparación del dobladillo lateral: Hacer un dobladillo de 12 capas con una venda de 15 para que alcance desde el borde proximal hasta la parte distal. **(Figura K)**
2. Preparación del dobladillo proximal: hacer un dobladillo de 4 capas con venda de 20 cm. para abarcar toda la cintura.
3. Preparación del dobladillo distal: hacer un dobladillo de 6 capas con una venda de 15cm. para cubrir toda la parte distal.
4. Preparación del dobladillo perineal: con venda de 15cm. hacer un dobladillo de 6 capas suficientemente largo para cubrir toda la circunferencia del borde proximal.

Aplicación de vendas de escayola:

1. Aplicar el dobladillo lateral masajeando fuertemente. **(Figura L)**
2. Aplicar ahora el dobladillo proximal alrededor del muslo y la cadera reforzándolo con una venda de 15cm. para ayudar en la forma lateral. **(Figura M)**
3. Aplicar en la parte distal el dobladillo antes preparado para ello.
4. Vendar el resto del miembro residual con venda de 15cm. Aplicar el dobladillo perineal cubriendo los bordes proximales. **(Figura N)**
5. Coloque el muñón en abducción:
 - a. Moje la venda y posicione el centro contra el periné. **(Figura O)**
 - b. Anterior: Tape el pliegue inguinal y cruce por encima del trocánter.
 - c. Posterior: Cubra el isquion y siga proximalmente el glúteo, cruzando por encima del trocánter.
 - d. Ponga el muñón en leve flexión y aducción.
 - e. Asegúrese que la pelvis esté nivelada.
6. Coloque las manos para reforzar la zona proximal. **(Figura P)**
 - a. **Mano 1:** Use el tejido entre el pulgar y dedo índice para aliviar el tendón del aductor. Refuerce el área de control del isquion con los dedos. Utilice los elásticos como guía para posicionarlos.
 - b. **Mano 2:** Moldee el muro lateral en torno al trocánter.
Nota: Si no se puede alcanzar el isquion, meta la mano de manera más vertical y utilice los dedos para reforzar el control isquiático.
7. Deje secar el molde negativo y quítelo con cuidado, quite los elásticos y corte la media para ayudar a quitar el molde negativo. **(Figura Q)**
 - a. Marque las líneas de carga.
 - b. Llene el molde negativo con yeso para la preparación de la rectificación.

RECTIFICACIÓN

1. Eliminar las marcas dejadas por los 5 anillos del Seal-in. **(Figura R)**
2. Traspase las líneas de carga al molde positivo. **(Figura S)**
 - a. Asegúrese que los puntos destacados están marcados en el molde positivo.
 - b. Marque las líneas de orientación AP/ML.
3. Revise sus medidas circunferenciales. Comprobar las medidas AP y ML **(Figura T)**
4. Determine el corte anterior. **(Figura U)**
5. Determine el corte lateral. **(Figura V)**
 - a. Reduzca el molde 1cm proximal y posteriormente al trocánter.
 - b. Determine el corte posterior/medial.
 - c. Determine el corte medial.
6. Alivie el tendón del aductor y la zona de la rama. **(Figura W)**
7. Revise sus medidas circunferenciales. **(Figura X)**
8. Calcule la reducción del volumen. Se recomienda de 1% a 3% proximalmente, para ir reduciendo gradualmente hasta un 0% en la zona distal. **(Figura Y)**

NOTA: El volúmen es un factor muy importante en este tipo de encaje. Asegúrese que las medidas son precisas. Reduzca el molde a las reducciones calculadas, y quite material de las siguientes zonas:

- Ángulo postero-lateral.
- Triángulo femoral anterior (triángulo de Scarpas)
- A lo largo del lateral del fémur, evitando presión en la parte distal del fémur.
- Debajo del isquion.

NOTA: es muy importante que la superficie del molde sea lisa, ya que puede afectar al sellado de los anillos. (**Figura Z**)

COMPROBACIÓN DEL ENCAJE DE CHEQUEO

Es aconsejable que compruebe el ajuste con un encaje de chequeo antes de fabricar el encaje definitivo.

El encaje de silicona Iceross Seal-in X5 TF está recomendado para ser utilizado junto con las válvulas de expulsión 551 (referencia L-551000) ó 552 (referencia L-552000). Por favor, léase las instrucciones de uso de la válvula de expulsión para su proceso de instalación. (**Figure A1**)

COLOCACIÓN DE LA PRÓTESIS

1. Pulverice ligeramente los aros en toda su circunferencia y dentro del encaje rígido para que entre con más suavidad.
2. Alinee la prótesis siguiendo las instrucciones del proveedor e introduzca el muñón con la silicona colocada, hacia el interior del encaje rígido hasta que entre totalmente, expulsando todo el aire contenido por a la válvula.

NOTA: si el usuario tiene dificultades para colocarse la prótesis, puede que sea necesario aplicar más lubricante o que la válvula de expulsión esté taponada.

NOTA: si el usuario siente que la piel del miembro residual tira hacia un lado tras la colocación de la prótesis, la distribución del lubricante en toda la circunferencia de los aros es inadecuada.

CONTROLAR

Volumen:

- Máximo contacto entre la silicona y el encaje rígido.
- Sin cámaras de aire durante la carga.
- Contacto íntimo en las líneas de corte proximal.
- Flexión completa de cadera sin interferencia de la espina ilíaca.
- Sin limitaciones por el borde medial durante aducción.
- Contención isquiática cómoda: estabiliza el encaje rígido contra movimientos laterales.
- Zona de la rama y del tendón del aductor libres de presiones puntuales.
- Poco o ningún pistoneo.
- No hay movimiento al ejercer un tirón continuado sobre el encaje rígido.
- Estabilidad en la rotación, entre el encaje rígido y el encaje de silicona.
- Abducción forzada cómoda.
- Cómodo en flexión y extensión.
- Flexión de cadera completa posible, manteniendo suspensión segura.
- Ningún movimiento visible cuando se tira del encaje rígido.

INTRODUZIONE

La cuffia Iceross Seal-In X5 TF è una cuffia della linea Iceross che ha la particolarità di incorporare cinque membrane sigillanti.

Questo sistema offre all'amputato transfemorale una sospensione sotto vuoto estremamente

sicura, un'ottima protezione dei tessuti molli, una più ampia gamma di movimenti e il massimo comfort.

La cuffia transfemorale Iceross Seal-In X5 è disponibile con profilo standard e con profilo conico, ed è realizzata in un tipo di silicone appositamente formulato per favorire la stabilizzazione dei tessuti molli. La cuffia Iceross Seal-In X5 ha al proprio interno ingredienti lenitivi per la cura della pelle (Active Skin Care) e una matrice a lunghezza totale che garantiscono all'utilizzatore il massimo comfort e una performance ottimale.

La calzata della protesi transfemorale dipende dalla validità dell'invasatura. Per raggiungere un buon livello di comfort, controllo e sospensione è necessario un design personalizzato dell'invasatura. Le istruzioni qui riportate per modellare a mano l'invasatura costituiscono una serie di consigli finalizzati alla realizzazione di una buona invasatura, capace di ospitare al meglio la cuffia transfemorale Iceross Seal-In X5.

È stato dimostrato che Iceross Seal-In X5 TF per protesi transfemorale produce risultati ottimali quando usata in combinazione con un'invasatura a contenimento ischiatico, tuttavia risultati apprezzabili sono stati raggiunti anche con altri tipi di invasatura.

L'utilizzo della cuffia Iceross Seal-In è consigliato sia con invasature in termoplastica che con invasature in resina per colata.

In caso di moncone corto, è necessario prestare maggiore accortezza in quanto è possibile che si verifichi una riduzione della capacità di sospensione. (vedi **CONTROINDICAZIONI PER L'USO**)

Prima di iniziare la lavorazione del negativo, si consiglia di leggere attentamente le istruzioni relative alla stilizzazione per l'invasatura e alle modifiche da apportare in un secondo tempo.

MATERIALE NECESSARIO

Bende gessate (non elastiche) da 15 e da 20 cm

- Pellicola di plastica (domopak)
- Maglia protettiva di cotone (non elastica)
- Matita indelebile
- Metro a nastro
- 2 elastici per il negativo (da 5 cm e da 2,5 cm)
- 2 morsetti
- Forbici

VALUTAZIONE DELLE CONDIZIONI DELL'AMPUTATO

Portare a termine una valutazione completa delle condizioni dell'amputato per stabilire quanto segue:

- Il paziente ha sufficienti forza e destrezza nelle braccia per calzare la cuffia srotolandola sul moncone.
- Il paziente ha sufficienti capacità cognitive da utilizzare quotidianamente la cuffia in maniera corretta e sicura. Controllare il moncone: la conoscenza delle sue particolarità anatomiche, di eventuali cicatrici e aree sensibili offre un contributo fondamentale per la calzata dell'invasatura.
- Il moncone è sufficientemente lungo da permettere che almeno tre membrane siano alloggiare completamente entro l'invasatura (vedi **CONTROINDICAZIONI PER L'USO**).
- Il moncone deve essere stabile, con una fluttuazione di volume giornaliera inferiore a tre strati di calza. Annotare aspetti rilevanti della storia protesica e misure standard.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Lunghezza minima consigliata:

- Misurare la lunghezza dell'arto residuo (con il tessuto molle che pende verso il basso) dal perineo all'estremità distale.
- Confrontare la misurazione con i dati della seguente tabella.
- Linee di taglio basse dell'invasatura rigida possono influire negativamente sulla sospensione e dovrebbero essere valutate caso per caso.

Misure cuffie	Lunghezza minima consigliata
18 – 23	11,0 cm
25 – 30	12,5 cm
32 – 40	13,5 cm
40 – 50	15,5 cm
55	16,5 cm

COME SCEGLIERE LA TAGLIA DELLA CUFFIA

Iceross Seal-In X5:

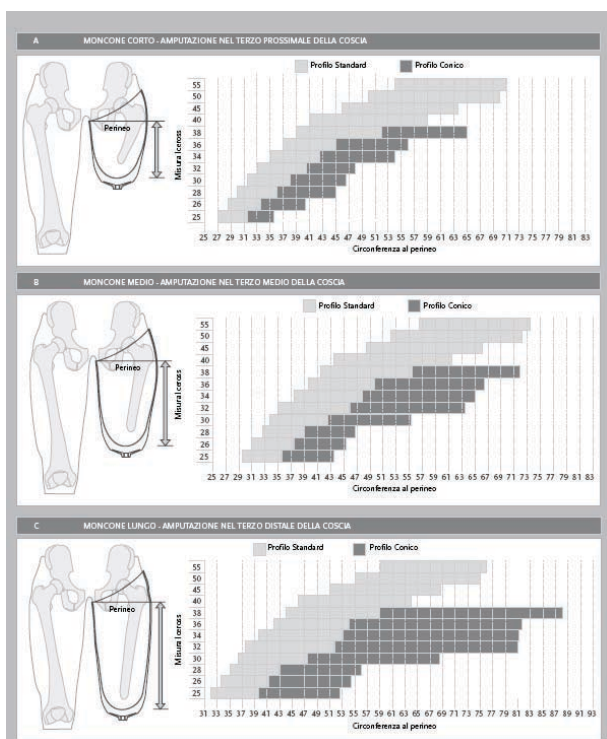
Per determinare la taglia corretta di Iceross:

1. Misurare la circonferenza dell'arto residuo a 4 cm dall'estremità distale con il tessuto che pende verso il basso (**Figura A**).
2. Scegliere la taglia Iceross che corrisponde alla misurazione rilevata o quella immediatamente inferiore.
3. **NON** scegliere una misura della cuffia superiore alla misurazione rilevata, ne' arrotondare per eccesso.

ESEMPIO: Se il moncone misura 31cm alla posizione indicata, selezionare la misura 30, **NON** la misura 32.

PROFILO:

Misurare e annotare la misura della circonferenza del moncone a livello perineale, quindi far riferimento all'asse orizzontale della tabella di selezione.



La scelta della misura corretta è molto importante.

Se la cuffia è troppo stretta:

- si possono verificare effetto pistone e/o intorpidimento e formazione di vesciche.
- la membrana può creare eccessiva tensione sull'arto residuo.

Se la cuffia è troppo larga

- può esserci maggiore sudorazione e/o l'arto può muoversi all'interno della cuffia.
- La sudorazione e il movimento possono provocare vesciche e infiammazioni.

COME INDOSSARE ICEROSS

Prima di applicare una nuova cuffia, pulirla con acqua tiepida e asciugarla con un panno privo di lanugine, in quanto gli oli naturali presenti nel silicone ne rendono difficile la presa.

1. Rovesciare la cuffia afferrandone l'estremità distale dall'interno come mostra la foto **(Figura B)**
2. Afferrare la parte terminale della cuffia e farla scorrere sulla mano fino a quando la superficie interna è completamente esposta **(Figura C)**.
3. Spruzzare il lubrificante nella cuffia rovesciata per facilitarne la calzatura. **(Figura D)**
4. Dopo aver esposto l'estremità distale della cuffia quanto più possibile arrotolando la cuffia su se stessa, posizionarla centralmente contro la parte distale del moncone e con una leggera pressione srotolarla lungo l'arto.

Controllare che non rimangano bolle d'aria fra cuffia e moncone. **(Figura E)**.

5. Srotolare la cuffia per l'intera lunghezza lungo l'arto, facendo attenzione a non provocare lacerazioni con le unghie. Non stratonare e non tirare.
6. Accertarsi che le membrane siano disposte orizzontalmente intorno all'intera circonferenza.

NOTA: Verificare attentamente che l'interno della cuffia sia pulito, asciutto e privo di qualsiasi corpo estraneo che possa causare irritazioni cutanee.

NOTA: Con l'uso il silicone diventa più morbido e trattabile, facilitando l'applicazione. Accertarsi che non permangano bolle d'aria durante la calzatura poiché ciò potrebbe causare problemi dermatologici o eccessiva sudorazione.

Determinare le linee di taglio dell'Iceross.

Riportare e procedere al taglio al di sopra della linea di taglio stabilita per l'invasatura **(Figura F)**.

Lasciare che il paziente indossi la cuffia Iceross Seal-In X5 un po' di tempo, in modo da accertarsi che la cuffia non causi fastidi o disagi.

NOTA: Si consiglia di tagliare la cuffia transfemorale Iceross Seal-In con un Curvemaster. Tuttavia, il taglio iniziale può essere effettuato anche utilizzando forbici ben affilate.

PREPARARE IL NEGATIVO

1. Applicare uno strato singolo di pellicola Domopak sulla cuffia. Assicurarsi di aver ricoperto tutte le aree **(Figura G)**.
2. Applicare un singolo strato di pellicola Domopak intorno al tronco.
3. Far indossare al paziente la copertura in maglia di cotone; se necessario, utilizzare delle cinghie per la sospensione della stessa **(Figura H)**.

INDIVIDUARE E RIPORTARE QUANTO SEGUE:

- Adduttore lungo
- Spina iliaca anteriore superiore **(Figura I)**
- Gran trocantere
- Tuberosità ischiatica
- Estremità laterale del femore. Rilevare la linea di taglio prossimale **(Figura J)**.

- Margine anteriore inguinale. Lasciare uno spazio in modo che non forzi sulla spina iliaca durante la flessione completa.
- Zona laterale superiore del gran trocantere
- Zona posteriore, contenente i muscoli del gluteo
- Zona mediale, contenente la tuberosità ischiatica

Misurazioni da rilevare:

- Lunghezza dal perineo all'estremità distale di Iceross
- Circonferenze a intervalli di 3 cm. per tutta la lunghezza del moncone. **(Importante! Figura I).**
- Lunghezza dalla tuberosità ischiatica all'apice del moncone
- Lunghezza dal bordo mediale della tuberosità ischiatica fino al gran trocantere (scheletrico/mediale/laterale)
- Angolo di adduzione e flessione dell'arto
- Scheletro M/L
- Tessuti molli M/L

PREPARARE IL NEGATIVO

Preparazione gesso:

1. Preparare il kit laterale, un kit di bende gessate da 15 centimetri a 12 strati sufficientemente lungo da unire la linea di taglio prossimale all'estremità distale del moncone **(Figura K).**
2. Preparare il kit prossimale, un kit di bende gessate da 20 cm. a 4 strati sufficientemente lungo da avvolgere completamente il girovita.
3. Preparare il kit distale, un kit di bende gessate da 15 cm. a 6 per chiudere l'estremità distale
4. Preparare il kit perineale, un kit da 15 cm. a 6 strati sufficientemente lungo da unire l'intera circonferenza (dall'inguine al trocantere) alle linee di taglio prossimali.

Applicare il gesso

1. Applicare il kit laterale e premere saldamente **(Figura L).**
2. Avvolgere il kit prossimale attorno alla coscia e al girovita. Rinforzare il kit prossimale avvolgendolo con una benda da 15 cm; proseguire lungo il fianco controlaterale per favorire la stabilità del bacino **(Figura M).**
3. Avvolgere il resto del moncone con una benda da 15 cm.
4. Chiudere l'estremità distale con un kit da 6 strati di benda gessata **(Figura N).**
5. Posizionare il moncone in abduzione per agevolare l'inserimento della benda gessata:
 - a. Applicare il kit perineale, posizionare il centro in corrispondenza del perineo **(Figura O).**
 - b. Anteriormente: Coprire passando sull'inguine fino al gran trocantere.
 - c. Posteriormente: coprire anche la tuberosità ischiatica, seguire la curva del gluteo sopra il gran trocantere.
 - d. Posizionare il moncone in leggera flessione e in adduzione.
 - e. Assicurarci che il bacino sia in piano.
6. Utilizzare le mani per controllare la corretta posizione del femore. **(Figura P)**
 - a. **Mano 1:** Utilizzare l'incavo tra pollice e indice per sollevare l'adduttore. Sorreggere l'area di controllo ischiatico con le dita.
 - b. **Mano 2:** Comprimerne la parete laterale attorno al gran trocantere e al femore laterale.

NOTA: se non è possibile raggiungere la tuberosità ischiatica con la posizione 1, posizionare la mano più posteriormente e utilizzare i polpastrelli per evidenziare l'area di controllo ischiatico.
7. Una volta che il gesso sia completamente asciutto, rimuovere il negativo con la massima cura, slegare le cinghie elastiche e tagliare la maglia per facilitarne la rimozione **(Figura Q).**

- a. Individuare e riportare le linee di riferimento per l'allineamento dell'invasatura.
- b. Riempire il negativo con gesso, quindi stilizzare.

STILIZZARE IL POSITIVO

1. Rimuovere eventuali creste o materiale in eccesso presente sulle membrane **(Figura R)**
2. Trasferire le linee di riferimento per l'allineamento sul positivo. **(Figure S)**
 - a. Assicurarsi che tutte le particolarità anatomiche del moncone vengano trasferite sul positivo.
 - b. Marcare le linee anteriori/posteriori e medio/laterali.
3. Controllare le misurazioni delle circonferenze. Controllare le misure AP e ML **(Figura T)**.
4. Definire la linea di taglio anteriore **(Figura U)**.
5. Definire la linea di taglio laterale **(Figura V)**.
 - a. Ridurre il gesso nella zona superiore e posteriore del gran trocantere di 1cm.
 - b. Definire la linea di taglio posteriore/mediale.
 - c. Definire la linea di taglio mediale.
6. Dare spazio all'adduttore e al ramo ischiatico **(Figura W)**.
7. Controllare le misurazioni delle circonferenze. **(Figure X)**
8. Calcolare la riduzione di volume. Si raccomanda una riduzione dell'1-3% nella zona prossimale, nessuna riduzione (0%) nella zona distale. **(Figure Y)**

NOTA: il volume è una delle componenti più importanti dell'invasatura. Assicurarsi che tutte le misurazioni siano accurate. Ridurre il modello secondo i calcoli. È possibile rimuovere materiale dalle seguenti aree:
Zona posteriore/laterale

- Triangolo femorale anteriore (Triangolo di Scarpa)
- Lungo l'asse laterale, evitando la zona distale del femore
- Sotto la tuberosità ischiatica

NOTE: è importante che la superficie sia levigata: in caso contrario, la sospensione potrebbe risultarne compromessa. **(Figure Z)**

CONTROLLO DELLA CALZATA DELL'INVASATURA

È consigliabile valutare la calzata con un'invasatura di prova prima di procedere alla realizzazione dell'invasatura definitiva. Si consiglia l'utilizzo della cuffia Iceross Seal-In X5 TF in concomitanza con la valvola Icelock 551 (codice prodotto L-551000) oppure Icelock 552 (codice prodotto L-552000) . Per l'installazione della valvola Icelock vedere le relative istruzioni d'uso **(Figura A1)**.

INDOSARE L'INVASATURA

1. Lubrificare leggermente le membrane sull'intera circonferenza e all'interno dell'invasatura rigida per agevolarne la calzata.
2. Allineare la protesi come indicato dal tecnico e inserire il moncone nell'invasatura espellendo l'aria.

NOTE: Se l'utilizzatore ha difficoltà ad applicare la protesi, può essere necessario più lubrificante oppure la valvola può essere bloccata.

NOTE: Se il paziente percepisce che la pelle del moncone tira da un lato dopo la calzata della protesi, significa che il lubrificante non è stato distribuito in quantità adeguata lungo l'intera circonferenza delle membrane.

CONTROLLO

Volume:

- Massimo contatto delle membrane lungo l'intera circonferenza dell'invasatura
- Nessuna bolla d'aria sotto carico. Forma prossimale.
- Finitura cosmetica personalizzata attorno alle linee di taglio
- Possibilità di raggiungere una flessione totale senza ostacoli da parte della spina iliaca anteriore

- Adduzione non ostacolata dal bordo mediale
- Ischio alloggiato in maniera corretta e capace di stabilizzare l'invasatura in caso di movimenti laterali
- Spazio per ramo ischiatico e adduttore lungo
- Effetto pistone scarso o nullo
- Nessun movimento visibile da parte dell'invasatura anche se soggetta a una trazione prolungata
- Stabilità rotazionale
- Abduzione forzata comoda
- Estensione e flessione comode
- Possibilità di raggiungere la piena flessione mantenendo una buona sospensione

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η επένδυση Iceross Seal-In® X5 είναι μια μοναδική επένδυση Iceross που διαθέτει 5 σειρές διατάξεων στεγανοποίησης κατά μήκος της επένδυσης.

Το σύστημα παρέχει σταθερή ανάρτηση με υποπίεση, προστασία των μαλακών ιστών και άνεση για το χρήστη της μηριαίας πρόσθειας.

Η επένδυση Iceross Seal-In® X5 διατίθεται σε διαμόρφωση τυπικού και κωνικού προφίλ, με σιλικόνη ειδικής σύνθεσης για καλύτερη σταθεροποίηση του μαλακού ιστού. Η επένδυση διαθέτει προστασία με το ειδικό μείγμα Active Skin Care (Ενεργή φροντίδα δέρματος) και πλήρους μήκους πλέγμα καλούπτι για άνεση του χρήστη και βέλτιστη απόδοση.

Η σωστή τοποθέτηση της μηριαίας πρόσθειας εξαρτάται από την προσαρμογή της άκαμπτης υποδοχής. Ο σωστός σχεδιασμός της υποδοχής αποτελεί βασική προϋπόθεση, ώστε να επιτευχθεί άνεση, έλεγχος και ανάρτηση. Οι παρακάτω οδηγίες για την κατασκευή του γύψινου καλουπιού περιγράφουν τη συνιστώμενη διαδικασία για τη δημιουργία μιας υποδοχής για την επένδυση Iceross Seal-In® X5 με άνετη προσαρμογή για χρήστες μηριαίων προσθέσεων.

Έχει αποδειχθεί ότι η επένδυση Iceross Seal-In® X5 λειτουργεί καλύτερα σε συνδυασμό με υποδοχές συγκράτησης ισχίου με χείλος, ωστόσο ικανοποιητικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται με υποδοχές διαφόρων σχεδιασμών. Η επένδυση Iceross Seal-In® X5 συνιστάται για χρήση με θερμοπλαστικές υποδοχές και υποδοχές με ακρυλική επικάλυψη. Στην περίπτωση ακρωτηριασμένων άκρων μικρού μήκους, πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα, καθώς ενδέχεται να σημειωθεί απώλεια της ανάρτησης (βλ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ).

Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες για την κατασκευή του γύψινου καλουπιού και τη λείανση πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Επίδεσμοι γύψου 15cm και 20cm
- Πλαστική μεμβράνη
- Ειδικό παντελόνι για κατασκευή γύψινου καλουπιού (μη ελαστικό)
- Ανεξίτηλο στυλό
- Μετροταινία
- Σφιγκτήρες x2
- Ψαλίδι

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΣΘΕΝΗ

Εκτελέστε Προχωρήστε σε πλήρη αξιολόγηση του ατόμου με ακρωτηριασμένα άκρα λαμβάνοντας υπόψη τα εξής ότι:

- Για την τοποθέτηση της επένδυσης στο ακρωτηριασμένο άκρο απαιτείται επαρκής δύναμη των χεριών και επιδεξιότητα.
- Για τη σωστή και ασφαλή χρήση της επένδυσης σε καθημερινή βάση απαιτείται γνωστική ικανότητα από την πλευρά του χρήστη. Ελέγξτε το ακρωτηριασμένο άκρο. Η γνώση ανατομικών σημείων αναφοράς, ουλών και ευαίσθητων περιοχών θα διευκολύνει την τοποθέτηση της υποδοχής.
- Το ακρωτηριασμένο άκρο πρέπει να έχει επαρκές μήκος, ώστε να είναι δυνατή η πλήρης τοποθέτηση έως και 3 διατάξεων στεγανοποίησης μέσα στην υποδοχή. (βλ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ)
- Το ακρωτηριασμένο άκρο πρέπει να είναι σταθερό, με ημερήσια διακύμανση μικρότερη από μια κάλτσα με δίκλωνο νήμα. Αάβετε Ζητήστε το ιστορικό του ασθενούς για προσθετικές διαδικασίες και εκτελέστε τις τυπικές μετρήσεις.

Για χρήστες μηριαίων προσθέσεων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ελάχιστο συνιστώμενο μήκος:

- Μετρήστε το μήκος του ακρωτηριασμένου άκρου με τον ιστό προς τα κάτω, από το περηνέο περίνεο έως το περιφερικό άκρο.
- Συγκρίνετε τη μέτρηση με τις τιμές του παρακάτω πίνακα.
- Εάν οι γραμμές κοπής της άκαμπτης υποδοχής βρίσκονται σε χαμηλό ύψος μπορεί να επηρεαστεί η ανάρτηση και, συνεπώς, θα πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση.

Μεγέθη επένδυσης	Ελάχιστο μήκος
18 – 23	11,0 cm
25 – 30	12,5 cm
32 – 40	13,5 cm
45 – 50	15,5 cm
55	16,5 cm

ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ ICEROSS SEAL-IN® X5 ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ:

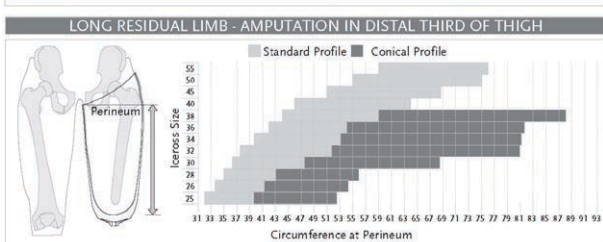
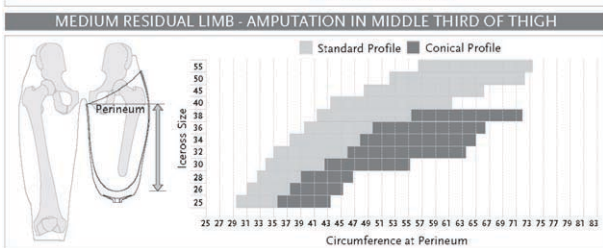
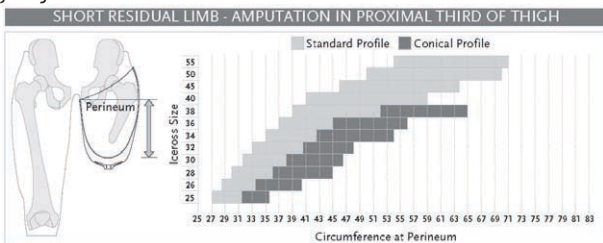
Για να καθορίσετε το σωστό μέγεθος για την επένδυση Iceross:

1. Μετρήστε την περιφέρεια του ακρωτηριασμένου άκρου σε απόσταση 4cm από το περιφερικό άκρο με τον ιστό προς τα κάτω. (Εικόνα Α)
2. Επιλέξτε το μέγεθος της επένδυσης Iceross που αντιστοιχεί στην τιμή αυτή ή στην αμέσως προηγούμενη από την ενδεδαιγμένη τιμή μέτρησης.
3. ΜΗΝ επιλέγετε μέγεθος επένδυσης που υπερβαίνει την τιμή μέτρησης ή διαφορετικά στρογγυλοποιήστε την τιμή.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ: Εάν η τιμή μέτρησης του ακρωτηριασμένου άκρου είναι 31cm στο ενδεδαιγμένο σημείο, επιλέξτε μέγεθος 30 και ΟΧΙ μέγεθος 32.

ΠΡΟΦΙΛ:

Μετρήστε και σημειώστε την περιφέρεια του ακρωτηριασμένου άκρου στο ύψος του περινέου. Συμβουλευτείτε τους οριζόντιους άξονες.



Η επιλογή του σωστού μεγέθους είναι ιδιαίτερα σημαντική.

Εάν η επένδυση είναι υπερβολικά σφιχτή:

- Μπορεί να προκληθεί παλινδρομική κίνηση ή/και να εμφανιστούν φουσκάλες και μούδιασμα.
- Μπορεί να προκληθεί υπερβολική τάνυση του δακτυλίου στο ακρωτηριασμένο άκρο από τις διατάξεις στεγανοποίησης. Εάν η επένδυση είναι υπερβολικά χαλαρή:
- Μπορεί να προκληθεί αυξημένη εφίδρωση ή/και μετακίνηση του άκρου στο εσωτερικό της επένδυσης.
- Η εφίδρωση και η μετακίνηση του άκρου μπορεί να προκαλέσουν φουσκάλες και εξανθήματα.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Πριν από την τοποθέτηση μιας νέας επένδυσης, καθαρίστε την με χλιαρό νερό και σκουπίστε την με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, καθώς τα φυσικά έλαια της σιλικόνης δυσχεραίνουν τη συγκράτηση.

1. Γυρίστε την επένδυση μέσα-έξω κρατώντας το περιφερικό άκρο από την εσωτερική πλευρά, όπως φαίνεται στην εικόνα. (Εικόνα Β)
2. Κρατήστε το πάνω μέρος της επένδυσης και τραβήξτε την με το χέρι ώστε να εμφανιστεί πλήρως η εσωτερική πλευρά. (Εικόνα C)
3. Ψεκάστε λιπαντικό σπρέι Clean & Simple στην αντεστραμμένη επένδυση για πιο εύκολη μετακίνηση. (Εικόνα D)
4. Μετά την έκθεση όσο το δυνατόν μεγαλύτερου τμήματος του περιφερικού άκρου της επένδυσης, τοποθετήστε την επένδυση στο ακρωτηριασμένο άκρο και τραβήξτε την προσεκτικά προς τα πάνω πιέζοντας ελαφρώς. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παγιδευτεί αέρας. (Εικόνα Ε)
5. Τοποθετήστε την επένδυση μέχρι το πάνω μέρος του άκρου, φροντίζοντας να μην προκαλέσετε ζημιά στην επένδυση με τα νύχια σας. Μην την τραβάτε απότομα ή δυνατά.
6. Βεβαιωθείτε ότι οι διατάξεις στεγανοποίησης έχουν οριζόντια θέση σε ολόκληρη την περιφέρειά τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό της επένδυσης είναι καθαρό, στεγνό και χωρίς ξένα σωματίδια που μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με τη χρήση, η σιλικόνη θα μαλακώσει και η επένδυση θα τοποθετείται πιο εύκολα.

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παγιδευτεί αέρας κατά την τοποθέτηση της επένδυσης, καθώς μπορεί να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος ή υπερβολική εφίδρωση.

Καθορίστε τη γραμμή κοπής της επένδυσης Iceross.

Σημειώστε το σημείο κοπής και κόψτε πάνω από τη γραμμή κοπής της άκαμπτης υποδοχής. (Εικόνα F)

Αφήστε την επένδυση Iceross Seal-In® X5 τοποθετημένη για σύντομο διάστημα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή είναι άνετη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την κοπή της επένδυσης Iceross Seal-In® X5 συνιστάται η χρήση μιας συσκευής Curvemaster. Ωστόσο, για την αρχική κοπή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα αιχμηρό ψαλίδι.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥ ΓΥΨΙΝΟΥ ΚΑΛΟΥΠΙΟΥ

1. Τοποθετήστε μία στρώση πλαστικής μεμβράνης πάνω από την επένδυση ICEROSS Seal-In® X5.
Βεβαιωθείτε ότι έχουν καλυφθεί όλες οι περιοχές. (Εικόνα G)
2. Τυλίξτε μία στρώση πλαστικής μεμβράνης γύρω από τη μέση.
3. Ζητήστε από τον ασθενή να φορέσει το ειδικό παντελόνι για την κατασκευή γύψινου καλουπιού. Χρησιμοποιήστε τιράντες για συγκράτηση, εάν απαιτείται. (Εικόνα H)

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΤΕ ΤΑ ΕΞΗΣ

- Τένοντας μακριού προσαγωγού
- Πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα (Εικόνα I)

- Μείζων τροχαντήρας
- Ισχιακό όγκωμα
- Μηριαίο άκρο πλαγίως. Σημειώστε την κεντρική γραμμή κοπής (Εικόνα J)
- Πρόσθια πλευρά, βουβωνική πτυχή, αφήνοντας ένα διάκενο για την πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα κατά την πλήρη κάμψη
- Πλαγίως, άνω του μείζονα τροχαντήρα
- Οπίσθια πλευρά, ώστε να περιλαμβάνονται οι γλουτιαίοι μύες
- Έσω πλευρά, ώστε να περιλαμβάνεται το ισχιακό όγκωμα

Συνιστώμενες μετρήσεις:

- Μήκος από το περινέο περίνεο έως το περιφερικό άκρο της επένδυσης ICEROSS
- Μετρήσεις περιφέρειας σε διαστήματα 3cm του ακρωτηριασμένου άκρου προς τα κάτω. (Σημαντική σημείωση) (Εικόνα I)
- Ισχιακό όγκωμα έως τένοντα μακριού προσαγωγού
- Έσω χείλος ισχιακού ογκώματος έως μείζονα τροχαντήρα (σκελετικός έσω/πλάγιος άξονας)
- Γωνία προσαγωγής και κάμψης άκρου
- Σκελετικός μεσοπλάγιος άξονας M/L
- Μαλακός μεσοπλάγιος ιστός M/L

ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΓΥΨΙΝΟΥ ΚΑΛΟΥΠΙΟΥ

Προετοιμασία επιδέσμων γύψου (POP):

1. Προετοιμάστε ένα πλάγιο τμήμα του επιδέσμου γύψου 15 cm με δωδεκάκλωνο νήμα και επαρκές μήκος, ώστε να εκτείνεται από την κεντρική γραμμή κοπής έως το περιφερικό άκρο του ακρωτηριασμένου μέλους. (Εικόνα K)
2. Προετοιμάστε ένα κεντρικό τμήμα του επιδέσμου γύψου 20cm με τετράκλωνο νήμα και επαρκές μήκος, ώστε να τυλίγεται πλήρως γύρω από τη μέση.
3. Προετοιμάστε ένα περιφερικό τμήμα του επιδέσμου 15cm με εξάκλωνο νήμα για κλείσιμο του περιφερικού άκρου.
4. Προετοιμάστε ένα τμήμα του επιδέσμου γύψου 15 cm για το περίνεο περινέο με εξάκλωνο νήμα και επαρκές μήκος, ώστε να εκτείνεται από την πλήρη περιφέρεια των κεντρικών γραμμών κοπής.

Προετοιμασία τοποθέτησης γύψου (POP)

1. Τοποθετήστε το πλάγιο τμήμα στο ακρωτηριασμένο άκρο και διαμορφώστε το ώστε να στερεωθεί. (Εικόνα L)
2. Τυλίξτε το κεντρικό τμήμα γύρω από το μηρό και τη μέση. Ενισχύστε το κεντρικό τμήμα τυλίγοντας έναν επίδεσμο 15cm. Συνεχίστε γύρω από τα αντίπλευρα ισχία για πιο εύκολη διαμόρφωση στο πλαϊνό τμήμα. (Εικόνα M)
3. Τυλίξτε το υπόλοιπο ακρωτηριασμένο άκρο με έναν επίδεσμο 15cm.
4. Κλείστε το περιφερικό άκρο με ένα τμήμα επιδέσμου γύψου με εξάκλωνο νήμα. (Εικόνα N)
5. Τοποθετήστε το ακρωτηριασμένο άκρο σε απαγωγή.
 - α. Τοποθετήστε το τμήμα του περινέου στο κέντρο του περινέου. (Εικόνα O)
 - β. Πρόσθια πλευρά: Καλύψτε τη βουβωνική πτυχή εγκάρσια, πάνω από το μείζονα τροχαντήρα.
 - γ. Οπίσθια πλευρά: Καλύψτε καλά το ισχιακό όγκωμα και προχωρήστε κεντρικά της γλουτιαίας πτυχής και εγκάρσια, πάνω από το μείζονα τροχαντήρα.
 - δ. Τοποθετήστε το ακρωτηριασμένο άκρο σε ελαφριά κάμψη και προσαγωγή.
 - ε. Βεβαιωθείτε ότι η πύελος βρίσκεται σε οριζόντια θέση.
6. Τοποθετήστε τα χέρια σας για ενίσχυση του κεντρικού σχήματος. (Εικόνα P)
 - α. Χέρι 1: Χρησιμοποιήστε την επιφάνεια ανάμεσα στον αντί

χειρα και το δείκτη για χαλάρωση του τένοντα του μακριού προσαγωγού. Ενισχύστε την ισχιακή περιοχή ελέγχου με τα δάκτυλα.

- β. Χέρι 2: Διαμορφώστε το πλευρικό τοίχωμα γύρω από το μείζονα τροχαντήρα και το πλάγιο μηριαίο τμήμα.

Σημείωση: Εάν δεν μπορείτε να προσεγγίσετε το ισχιακό όγκωμα, τοποθετήστε το χέρι σε πιο κατακόρυφη θέση και χρησιμοποιήστε τα ακροδάχτυλα για ενίσχυση της ισχιακής περιοχής ελέγχου.

7. Όταν ο γύψος σταθεροποιηθεί πλήρως, αφαιρέστε προσεκτικά το αρνητικό γύψινο καλούπι. Κόψτε το παντελόνι για πιο εύκολη αφαίρεση. (Εικόνα Q)
- α. Σημειώστε τις γραμμές αναφοράς ευθυγράμμισης για προσαρμογή της υποδοχής.
- β. Γεμίστε το καλούπι με γύψο και προετοιμαστείτε για τη διαδικασία τροποποίησης.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Αφαιρέστε τυχόν προεξοχές που υπάρχουν στη σειρά των διατάξεων στεγανοποίησης. (Εικόνα R)
2. Μεταφέρετε τις γραμμές αναφοράς ευθυγράμμισης στο θετικό γύψινο καλούπι. (Εικόνα S)
 - α. Βεβαιωθείτε ότι έχουν μεταφερθεί όλα τα σημεία αναφοράς στο θετικό γύψινο καλούπι.
 - β. Σημειώστε τις προσθιοπίσθιες/μεσοπλάγιες γραμμές προσανατολισμού AP/ML.
3. Ελέγξτε τη μέτρηση μήκους και περιφέρειας. Ελέγξτε τη προσθιοπίσθια και μεσοπλάγια μέτρηση AP και ML. (Εικόνα T)
4. Καθορίστε την πρόσθια γραμμή κοπής. (Εικόνα U)
5. Καθορίστε την πλάγια γραμμή κοπής. (Εικόνα V)
 - α. Μειώστε το τμήμα του γύψινου καλουπιού πάνω και οπίσθια του τροχαντήρα κατά 1cm.
 - β. Καθορίστε την οπίσθια/ έσω γραμμή κοπής.
 - γ. Καθορίστε την έσω γραμμή κοπής.
6. Χαλαρώστε τον τένοντα του μακριού προσαγωγού και τον ηβικό κλάδο. (Εικόνα W)
7. Ελέγξτε τη μέτρηση περιφέρειας. (Εικόνα X)
8. Υπολογίστε τη μείωση του όγκου. Το συνιστώμενο ποσοστό είναι 1-3% κεντρικά, με μείωση έως 0% περιφερικά. (Εικόνα Y)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο όγκος είναι ένα από τα πιο σημαντικά χαρακτηριστικά της υποδοχής.

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι μετρήσεις είναι ακριβείς. Μειώστε το μοντέλο με βάση τους υπολογισμούς μείωσης. Μπορεί να αφαιρεθεί υλικό από τις παρακάτω περιοχές:

- Οπίσθια/πλάγια γωνία
- Πρόσθιο μηριαίο τρίγωνο (τρίγωνο του Scarpa)
- Κατά μήκος του πλάγιου μηριαίου άξονα, αποφεύγοντας το περιφερικό τμήμα του μηριαίου
- Κάτω από το ισχιακό όγκωμα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επιφάνεια του γύψινου καλουπιού πρέπει να είναι απόλυτα λεία, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η στεγανοποίηση που παρέχουν οι διατάξεις στεγανοποίησης. (Εικόνα Z)

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΗΣ ΥΠΟΔΟΧΗΣ

Συνιστάται να αξιολογήσετε την προσαρμογή με μια δοκιμαστική υποδοχή πριν από την κατασκευή της τελικής υποδοχής.

Η επένδυση Iceross Seal-In X5 συνιστάται για χρήση με τη βαλβίδα εξώθησης Icelock® 551 (αρ. προϊόντος L-551000) ή 552 (αρ. προϊόντος L-552000).

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της βαλβίδας εξώθησης Icelock για τη διαδικασία τοποθέτησης. (Εικόνα A1)

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

1. Ψεκάστε ελαφρώς τις διατάξεις στεγανοποίησης σε ολόκληρη την περιφέρειά τους, καθώς και το εσωτερικό της άκαμπτης υποδοχής για πιο εύκολη τοποθέτηση.
2. Ευθυγραμμίστε την πρόσθεση σύμφωνα με τις οδηγίες του ειδικού προσθετικής και τοποθετήστε την με ώθηση στην άκαμπτη υποδοχή αφαιρώντας τον αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο χρήστης δεν μπορεί να τοποθετήσει εύκολα την πρόσθεση, ενδέχεται να απαιτείται εφαρμογή μεγαλύτερης ποσότητας λιπαντικού ή να υπάρχει εμπλοκή της βαλβίδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν μετά την τοποθέτηση της πρόσθεσης ο χρήστης αισθάνεται το δέρμα στο ακρωτηριασμένο άκρο να τεντώνεται προς τη μία πλευρά, το λιπαντικό δεν έχει απλωθεί ομοιόμορφα στην περιφέρεια των διατάξεων στεγανοποίησης.

ΣΗΜΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Όγκος:

- Μέγιστη επαφή των διατάξεων στεγανοποίησης γύρω από την περιφέρεια της υποδοχής
- Απουσία κενών αέρα υπό φορτίο. Κεντρικό σχήμα
- Σφιχτή, καλαίσθητη προσαρμογή γύρω από τη γραμμή κοπής
- Δυνατότητα πλήρους κάμψης χωρίς παρεμβολή στη λαγόνια άκανθα της λαγόνιας άκανθας
- Προσαγωγή χωρίς παρεμβολή του έσω χείλους
- Άνετη και λειτουργική συγκράτηση ισχίου για σταθεροποίηση της υποδοχής έναντι πλάγιας μετακίνησης
- Διάκενο για ανάρτηση του ηβικού κλάδου και του τένοντα του μακριού προσαγωγού
- Περιορισμένη έως καθόλου παλινδρομική κίνηση
- Μη ορατή μετακίνηση με συνεχή έλξη
- Σταθερότητα κατά την περιστροφή
- Άνετη εξαναγκασμένη απαγωγή
- Άνετη κάμψη και έκταση
- Δυνατότητα πλήρους κάμψης με διατήρηση σωστής ανάρτησης

Iceross Seal In X5[®] is covered by one or more of the following patents. Other U.S. and foreign patents pending. [®] indicates trademark registration in U.S.A. and selected countries only.

- Canada: 2,288,935
- China: ZL01809540.2
- USA: 6,136,039; 6,485,776; 6,626,952; 7,001,563; 7,025,793

Ossur Americas

27412 Aliso Viejo Pkwy
Aliso Viejo, CA 92656, USA
Tel: +800 233 6263
Fax +1 949 362 3888
ossurusa@ossur.com

Ossur Canada

120-11231 Dyke Road
Richmond, BC
V7A OA1, Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 604 241 8153

Ossur Europe

Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
saleseurope@ossur.com

Ossur Germany

Kundenservice Deutschland
Römerfeldstraße 2
50259 Pulheim, Germany
Tel: +49 2238 30 58 50
Fax: +49 2238 30 58 01
info-deutschland@ossur.com

Ossur Nordic

P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Ossur UK

Building 3000
Manchester Business Park
Aviator Way
Manchester M22 5TG, UK
Tel: +44 161 490 8500
Fax: +44 161 490 8501
ossuruk@ossur.com

Ossur Asia

上海虹梅路1801号W16B 棟2楼
邮政编号：200233
电话：+86 21 6127 1700
传真：+86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Ossur Asia-Pacific

2 Redbank Road
Northmead NSW 2152
Australia
Tel: +61 2 9630 9206
Fax: +61 2 9630 9268
info-asiapacific@ossur.com

Ossur Head Office

Grjothals 5
Reykjavik Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com
www.ossur.com

