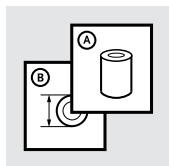


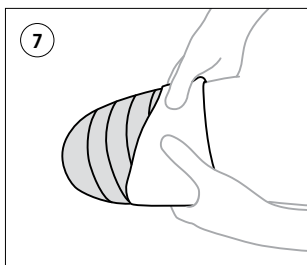
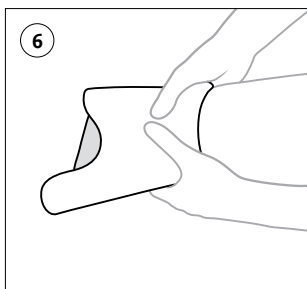
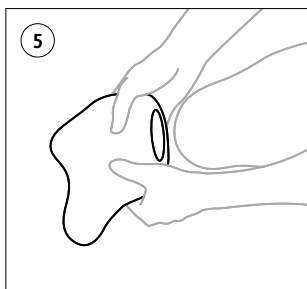
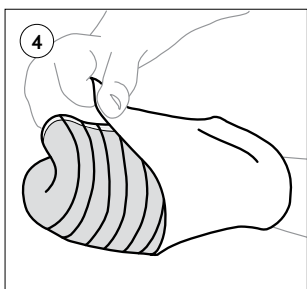
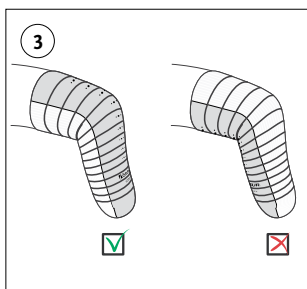
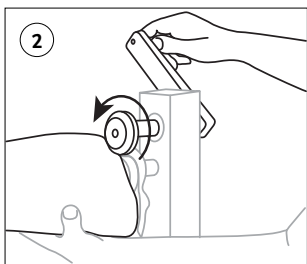
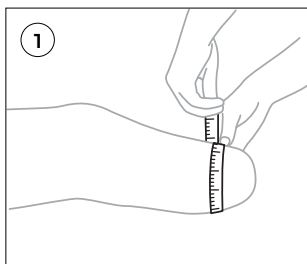


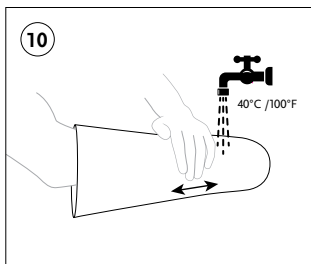
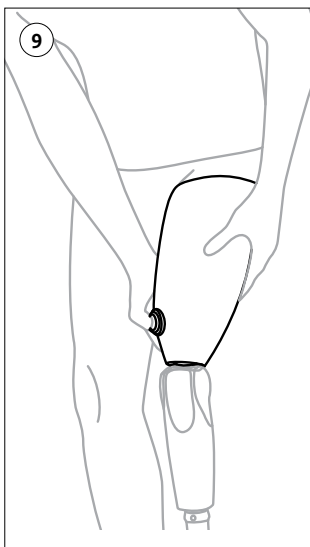
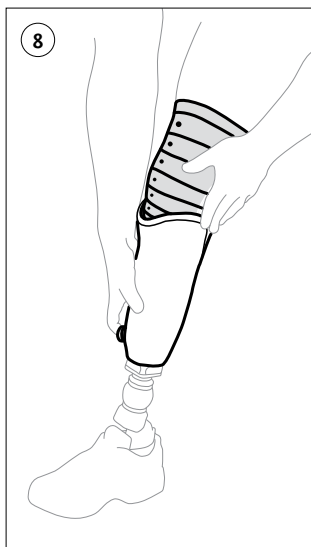
Instructions for Use

ICEROSS SEAL-IN[®] X LINERS



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	16
ES	Instrucciones para el uso	21
IT	Istruzioni per l'uso	26
NO	Bruksanvisning	31
DA	Brugsanvisning	36
SV	Bruksanvisning	41
EL	Οδηγίες Χρήσης	46
FI	Käyttöohjeet	52
NL	Gebruiksaanwijzing	57
PT	Instruções de Utilização	62
PL	Instrukcja użytkowania	67
CS	Návod k použití	72
TR	Kullanım Talimatları	77
RU	Инструкция по использованию	82
JA	取扱説明書	87
ZH	中文说明书	92
KO	사용 설명서	96





ENGLISH

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

DEVICE DESCRIPTION

The device is a silicone liner available in two variants:

- Transtibial, 3 mm / 6 mm profiles;
- Transfemoral, standard / conical.

The device should be paired with a suitable **Iceross Seal-In X Seal**. Together they form a suspension system where a distal vacuum chamber is created below the level of the seal that reliably suspends the residual limb in the prosthesis.

INDICATIONS FOR USE

The device is a non-invasive, single patient, reusable prosthetic device designed for daily use.

- Transtibial: Low to high impact levels.
- Transfemoral: Low to extreme impact levels.

The device is to be used exclusively for the exoprosthetic fitting of amputations of the lower limb, for example due to:

- Trauma
- Vascular Disease
- Cancer
- Congenital Defects

The device can be used by persons from the aforementioned groups regardless of age and level of hand dexterity.

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

CONTRAINDICATIONS

Not known.

SAFETY

Warnings

- Misuse of the device may result in potential loss of suspension.
- The device should not be used by individuals with the following conditions:
 - Extremely short residual limb (**refer to tables 1 and 2**).
 - Extreme residual limb volume fluctuations.
 - Cognitive limitations hindering safe device usage.

Residual limb length is measured as follows;

- Transtibial: From mid-patella tendon to distal end.
- Transfemoral: From perineum to distal end, with the tissue hanging down.

Minimum residual limb length is defined as follows;

TABLE 1

TRANSTIBAL	
Liner Size	Min. Length (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABLE 2

TRANSFEMORAL	
Liner Size	Min. Length (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

Precautions

- In cases of functional change or loss, the user should immediately cease using the device, and contact their practitioner. This may be the result of device damage or changes in the residual limb.
- The device should be used in combination with a suitable **Iceross Seal-In X Seal**. If the device is used as a cushion liner without a seal, a sleeve must be used to maintain suspension.

SIZING

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

To determine the correct device size:

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

NB: Never choose a device size which exceeds the measurement, i.e. do **NOT** round up.

E.g.: If the residual limb measures 24,5cm at the indicated location, choose device size 23,5 **NOT** size 25.

Trimming

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

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

DONNING

Precautions

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

1. Orientation:

- Transtibial device should be oriented with the logo on the front of the residual limb (**Figure 3**).
- Transfemoral device requires no specific orientation.

2. Grip the top of the device 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 4**).

3. After exposing as much of the distal end of the device as possible, position it against the distal end of the residual limb (**Figure 5**).

4. With light compression, roll the device all the way upwards onto the limb (**Figures 6 and 7**), taking care not to damage it with fingernails. Do NOT tug or pull.

5. Check that no air pockets are present.

SOCKET CONSTRUCTION GUIDELINES

Recommended socket materials to ensure long-term device function:

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

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

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

Use of soft/smooth socket lining material will prolong the device sealing function.

An expulsion valve with release function, such as the Icelock 500 series, is essential for proper device suspension functioning. The socket valve must be positioned as distally as possible, below the **Iceross Seal-In X Seal**.

Socket Donning

Precautions

- Do NOT use alcohol spray, as this will cause the low-friction coating used on **Iceross Seal-In X Seals** to break down, making correct socket donning difficult, and reducing device functionality.
- Do NOT use creams or lotions with the device, as this will cause the **Iceross Seal-In X Seal** to soften and expand over time, affecting its ability to be held in tension against the device.

NB: An *Iceross Seal-In X Seal* ring must be donned before donning the socket.

With the device and seal ring correctly configured, simply step into the socket, expelling all air until fully engaged into the distal end (**see Figures 8 & 9**).

Socket Fit

Achieving the intended function of the *Iceross Seal-In System* is dependent on the fit of the hard socket. Appropriate socket design is essential to achieve suspension, control, and comfort.

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

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

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

DAILY CARE

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

Perspiration

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

Cleaning

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

- Remove the device, turn inside out (**Figure 4**).
- Wash with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free liquid soap.
- The device can also be machine washed (40 °C / warm) with a mild detergent. Fabric softeners, bleaches, and other products/cleaning solutions may result in device damage and should NOT be used.
- After washing, rinse the device thoroughly with hot water (**Figure 10**), and pat dry on both sides with a lint-free cloth.

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

Inspection

Precautions

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

STORAGE

Store the device with the textile cover facing out in a cool and dry place. For extended periods of storage, place the device in a clean plastic bag.

WARRANTY

Össur offers a 6-month (from invoice date) limited warranty on the device.

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Bei dem Produkt handelt es sich um einen in zwei Ausführungen verfügbaren Silikon-Liner:

- Unterschenkel (transtibial), 3-mm-Profil/6-mm-Profil
- Oberschenkel (transfemoral), Standard/konisch

Das Produkt muss in Kombination mit einem passenden **Iceross Seal-In X Dichtring** eingesetzt werden. Gemeinsam bilden diese ein Haftsysteem, bei dem eine unterhalb des Niveaus des Dichtrings gebildete distale Unterdruckkammer den Stumpf zuverlässig in der Prothese hält.

INDIKATIONEN

Bei dem Produkt handelt es sich um ein nicht invasives wiederverwendbares Prothesenzubehör für die tägliche Verwendung.

- Unterschenkel (transtibial): Geringe bis hohe Mobilitätsgrade
- Oberschenkel (transfemoral): Geringe bis besonders hohe Mobilitätsgrade

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung bei Amputation der unteren Extremität, beispielsweise aufgrund folgender Ursachen, vorgesehen:

- Trauma
- Gefäßerkrankung
- Krebs
- Angeborene Fehlbildungen

Das Produkt kann vom vorgenannten Personenkreis ungeachtet des Alters oder des Beweglichkeitsgrads der Hände genutzt werden.

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

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

SICHERHEIT

Warnhinweise

- Eine unsachgemäße Verwendung des Produkts kann zu einem potenziellen Nachlassen des Haftvermögens führen.
- Liegt einer der folgenden Umstände vor, darf das Produkt nicht verwendet werden:
 - Extrem kurzer Stumpf (**siehe Tabellen 1 und 2**)
 - Extreme Schwankungen des Stumpfvolumens
 - Kognitive Beeinträchtigungen, die einer sicheren Anwendung entgegenstehen

Die Stumpflänge wird wie folgt gemessen:

- Unterschenkel (transtibial): Von der Mitte der Patellasehne bis zum

distalen Ende

- Oberschenkel (transfemoral): Vom Perineum bis zum distalen Ende, samt herabhängendem Gewebe

Die nachstehenden Tabellen geben Aufschluss über die Mindeststumpflänge.

TABELLE 1

UNTERSCHENKEL (TRANSTIBIAL)	
Liner-Größe	Mindestlänge (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABELLE 2

OBERSCHENKEL (TRANSFEMORAL)	
Liner-Größe	Mindestlänge (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Anwender darf das Produkt nicht mehr nutzen und muss unverzüglich seinen Orthopädietechniker konsultieren, wenn er eine Änderung oder ein Nachlassen des Funktionsvermögens des Produkts feststellt. Ursächlich hierfür können Beschädigungen des Produkts oder Veränderungen am Stumpf sein.
- Das Produkt muss in Kombination mit einem passenden Iceross Seal-In X Dichtring eingesetzt werden. Wird das Produkt als Cushion-Liner ohne Dichtring eingesetzt, muss eine abdichtende Bandage verwendet werden, um die Haftung aufrecht zu erhalten.

GRÖSSENBESTIMMUNG

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

Bestimmung der richtigen Produktgröße:

- Den Stumpfumfang 4 cm oberhalb des Stumpfendes messen.
- Die passende Produktgröße auswählen (**Abbildung 1**). Wenn für den gemessenen Umfang keine Produktgröße aufgeführt ist, ist der Messwert entsprechen abzurunden.

HINWEIS: Niemals eine Produktgröße wählen, die über dem Messwert liegt, d. h. **NIEMALS** aufrunden.

Beispiel: Bei einem Stumpfumfang von 24,5 cm an der für die Messung vorgesehenen Stelle die Produktgröße 23,5, **NICHT JEDOCH** die Produktgröße 25 wählen.

Kürzen

Das Produkt kann zur Steigerung des Bewegungsumfangs oder Anpassung an die Präferenzen des Anwenders gekürzt werden (**Abbildung 2**). Der speziell für diesen Zweck entwickelte **Iceross Curve Master** erzeugt beim Kürzen eine gleichmäßige, abgerundete Kante, die das Risiko von Hautirritationen und/oder für ein Einreißen des Produkts minimiert.

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

ANLEGEN

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann den Komfort und/oder das Haftvermögen beeinträchtigen.
- Unmittelbar vor dem Anlegen des Produkts KEINE Feuchtigkeitslotion auf den Stumpf auftragen. Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, muss der Stumpf sauber und trocken sein.
- Offene Wunden oder geschädigte Haut mit einem Pflaster oder einem anderen geeigneten Wundverband abdecken, um einen direkten Kontakt zwischen der Wunde und dem Produkt zu verhindern.
- Sicherstellen, dass das Produkt von innen sauber, trocken und frei von Fremdkörpern ist, die zu Hautreizungen führen können.

1. Ausrichtung:

- Unterschenkel (transtibial): Das Produkt muss so ausgerichtet sein, dass das Logo zur Vorderseite des Stumpfs weist (**Abbildung 3**).
- Oberschenkel (transfemoral): Keine spezielle Ausrichtung erforderlich.

2. Die Oberkante des Produkts von innen ergreifen, und das Produkt über die Hand schieben, bis die Innenfläche vollständig freiliegt. Dabei darauf achten, das Produkt nicht mit den Fingernägeln zu beschädigen (**Abbildung 4**).

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

4. Das Produkt mit leichtem Druck vollständig nach oben auf den Stumpf rollen (**Abbildungen 6 und 7**). Dabei darauf achten, das Produkt nicht mit den Fingernägeln zu beschädigen. NICHT am Produkt zupfen oder ziehen.

5. Kontrollieren, dass keine Lufteinschlüsse vorhanden sind.

LEITLINIEN FÜR DIE KONSTRUKTION VON SCHÄFTEN

Empfohlene Materialien für Schäfte, die eine lange Nutzungsdauer des Produkts sichern:

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

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

Um bei einem Gipspositiv-Modell eine möglichst glatte Oberfläche zu erzielen, empfiehlt sich für die abschließende Glättung die Verwendung feiner Schleifmittel mit anschließender Behandlung mit einem Silikonspray. Die Verwendung eines weichen/glatten Materials für die Auskleidung des Schafts verlängert die Dichtfunktion des Produkts. Für die einwandfreie Haftung des Produkts ist die Verwendung eines Luftausstoßventils mit Auslösefunktion (z. B. Icelock 500 Serie) unverzichtbar. Das Schaftventil muss möglichst weit distal unterhalb des Iceross Seal-In X Dichtrings positioniert werden.

Anlegen des Schafts

Vorsichtsmaßnahmen

- KEINE alkoholhaltigen Sprays verwenden, da diese bewirken, dass sich die Gleitbeschichtung des **Iceross Seal-In X Dichtrings** zersetzt, was das korrekte Anlegen des Schafts erschwert und das Funktionsvermögen des Produkts beeinträchtigt.
- KEINE Cremes oder Lotionen mit dem Produkt verwenden. Diese bewirken auf die Dauer ein Aufweichen und Dehnen des **Iceross Seal-In X Dichtrings**, wodurch dieses möglicherweise nicht mehr fest auf dem Produkt sitzt.

HINWEIS: Vor dem Anlegen des Schafts muss ein **Iceross Seal-In X Dichtring-Ring** angelegt werden.

Bei korrekter Konfiguration des Produkts und des Dichtrings muss der Anwender einfach in den Schaft steigen und dabei sämtliche Luft auspressen, bis der Schaft fest am distalen Ende des Produkts sitzt (**Abbildungen 8 und 9**).

Passform des Schafts

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

Bei der Kontrolle der Passform des Schafts sollte die nachstehende Checkliste eingesetzt werden:

- Der Anwender kann den Schaft mühelos und ohne Zuhilfenahme von Gleitmitteln anlegen
- Voller Kontakt zwischen den Lippen des Produkts und der Innenwand des Schafts
- Keine Entwicklung von Lufttaschen beim Anlegen der Prothese
- Gute proximale Passform
- Kein Hubeffekt im Schaft
- Keine sichtbare Bewegung bei Zug an der Prothese
- Gute Rotationsstabilität
- Vermögen einer vollständigen Bewegung ohne Beeinträchtigung des distalen Unterdrucks

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

TÄGLICHE PFLEGE

HINWEIS: Die tägliche Reinigung des Stumpfes ist unerlässlich. Hierfür wird die Verwendung einer milden, pH-neutralen und absolut duft- und

farbstofffreien Flüssigseife empfohlen. Bei trockener Haut eine pH-neutrale, absolut duft- und farbstofffreie Lotion auftragen, um die Haut zu pflegen und weich zu machen.

Schweißbildung

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

Reinigung

Das Produkt muss unbedingt gewissenhaft gepflegt und täglich nach Verwendung gewaschen werden. Das Produkt kann nach Reinigung und Trocknung sofort wieder benutzt werden.

- Das Produkt abnehmen und nach außen wenden (**Abbildung 4**).
- Das Produkt unter Verwendung einer pH-neutralen, absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife waschen.
- Das Produkt kann auch mit einem milden Waschmittel in der Maschine gewaschen werden (40 °C/warm). Weichspüler, Bleichmittel und andere Produkte/Reinigungslösungen können das Produkt schädigen und dürfen NICHT verwendet werden.
- Nach dem Waschen das Produkt gründlich mit heißem Wasser abspülen (**Abbildung 10**) und auf beiden Seiten mit einem fusselfreien Tuch trocken tupfen.

HINWEIS: Das Produkt unmittelbar nach dem Reinigen stets wieder in seinen neutralen Zustand (d. h. mit der Textilschicht nach außen) bringen. Das Produkt NICHT in gewendetem Zustand aufbewahren, da es hierdurch Schaden nehmen kann.

Inspektion

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt muss stets auf Beschädigungen und Verschleiß geprüft werden. Der Anwender ist anzuhalten, unverzüglich den Orthopädietechniker zu konsultieren, wenn eine offenkundige Beschädigung besteht, da diese das Funktionsvermögen des Produkts beeinträchtigen kann.
- Sowohl der Orthopädietechniker als auch der Anwender haben darauf zu achten, dass das Produkt nicht in Kontakt mit Glas- oder Kohlefasern oder anderen Fremdkörpern gerät. Derartige Substanzen können sich im Trägermaterial des Produkts festsetzen und Hautreizungen verursachen. Waschen allein reicht möglicherweise nicht aus, um das Problem zu beseitigen. Das Produkt muss an den Orthopädietechniker zurückgegeben werden, wenn es unbeabsichtigt Fremdstoffen oder Chemikalien ausgesetzt war.
- Der Anwender ist darauf hinzuweisen, dass viele gängige Haushalts- oder Badeprodukte – einschließlich Seifen, Deos, Parfüms, Scheuermittel, Aerosol- oder Alkoholsprays – Hautreizungen verursachen oder dazu beitragen können.

LAGERUNG

Das Produkt mit der Textilschicht nach außen an einem kühlen und trockenen Ort lagern. Bei längerer Lagerung das Produkt in einen sauberen Plastikbeutel geben.

GARANTIE

Össur bietet eine beschränkte Garantie von 6 Monaten (ab Rechnungsdatum) auf das Produkt.

Dans le présent document, les **manchons Iceross Seal-In X** sont désignés par le terme **dispositif**. Ce document fournit des informations importantes sur les indications d'utilisation, la mise en place et la manipulation du dispositif. Il est destiné à être utilisé par un prothésiste certifié et par l'utilisateur du dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif est un manchon en silicone disponible dans deux versions :

- Transtibial, profils de 3 mm/6 mm ;
- Transfémoral, standard/conique.

Le dispositif doit être associé avec une **collerette Iceross Seal-In X** appropriée. Ensemble, ils forment un système de suspension dans lequel une chambre de vide distale est créée au-dessous du niveau de la collerette qui garantit la suspension fiable du moignon dans la prothèse.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif est un dispositif prothétique non invasif, réutilisable et destiné à un seul utilisateur. Il est conçu pour un usage quotidien.

- Transtibial : activités allant d'un faible impact à un impact élevé.
- Transfémoral : activités allant d'un faible impact à un impact extrême.

Le dispositif est exclusivement destiné à être utilisé pour l'appareillage exoprothétique des amputations des membres inférieurs, résultant par exemple de :

- Traumatisme
- Pathologie vasculaire
- Cancer
- Anomalies congénitales

Le dispositif peut être utilisé par des personnes atteintes des pathologies mentionnées ci-dessus, quel que soit leur âge ou leur dextérité manuelle.

REMARQUE : les utilisateurs doivent avoir un niveau de forme physique approprié pour utiliser une prothèse externe pour le transfert de charge pendant la déambulation.

CONTRE-INDICATIONS

Inconnues.

SÉCURITÉ

Avertissements

- Une mauvaise utilisation du dispositif peut causer une perte de suspension.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé par les personnes présentant les situations suivantes :
 - Moignon extrêmement court (**se reporter aux tableaux 1 et 2**).
 - Variations importantes du volume du moignon.
 - Capacités cognitives limitées gênant l'utilisation du dispositif en toute sécurité.

La longueur du moignon est mesurée de la manière suivante :

- Transtibiale : du tendon sous rotulien à l'extrémité distale.

- Transfémorale : du périnée à l'extrémité distale, y compris les tissus mous.

La longueur minimale du moignon est définie de la manière suivante :

TABLEAU 1

TRANSTIBIALE	
Taille du manchon	Longueur min. (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABLEAU 2

TRANSFÉMORALE	
Taille du manchon	Longueur min. (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

PRÉCAUTIONS

- En cas de perte ou de changement fonctionnel, l'utilisateur doit immédiatement cesser d'utiliser le dispositif et contacter son praticien. Cette perte ou ce changement fonctionnel peut être dû à l'endommagement du dispositif ou à des modifications du moignon.
- Le dispositif doit être utilisé en association avec une **collerette Iceross Seal-In X** appropriée. Si le dispositif est utilisé comme un manchon cushion sans collerette, une gaine doit être utilisée pour maintenir la suspension.

SÉLECTION DE LA TAILLE

Précaution : il est essentiel de sélectionner la taille correcte du dispositif. Si le dispositif choisi est trop petit/étroit, un effet de pistonnage ou un engourdissement du moignon pourrait se produire ou des ampoules se former. Si le dispositif choisi est trop large/desserré, le risque de transpiration excessive et de frottement du moignon à l'intérieur du dispositif augmente et peut provoquer des ampoules et des éruptions cutanées. En cas d'apparition de ces symptômes ou de tout signe indiquant que le manchon n'est pas correctement ajusté, le patient doit immédiatement contacter son médecin.

Sélection de la taille correcte du dispositif :

- Mesurez la circonférence du moignon à 4 cm de son extrémité distale.
- Choisissez la taille correspondante du dispositif (**figure 1**). Si la mesure prise ne correspond pas à une taille du dispositif, arrondissez-la à la valeur inférieure.

REMARQUE : Ne choisissez jamais une taille de dispositif supérieure à la mesure, c'est-à-dire **N'ARRONDISSEZ PAS** la mesure à la valeur supérieure.

Par exemple : si le diamètre du moignon est de 24,5 cm au niveau de l'emplacement indiqué, choisissez la taille 23,5 et **NON** la taille 25.

Découpe

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

L'outil **Iceross Curve Master** est spécialement conçu pour obtenir un bord arrondi et lisse lors de la découpe, tout en réduisant le risque d'irritation cutanée et de déchirement du dispositif.

Précaution : ne coupez pas le dispositif sous le niveau du bord proximal de l'emboîture. Une découpe excessive peut réduire l'effet d'aspiration entre le dispositif et le moignon et compromettre la suspension.

CHAUSSAGE

Précautions

- Le fait de ne pas respecter ces instructions peut compromettre le confort et/ou la suspension.
- N'appliquez PAS de lotion sur le moignon immédiatement avant de mettre en place le dispositif. Pour éviter d'endommager le dispositif, le moignon doit être propre et sec.
- Les plaies ouvertes et les lésions cutanées doivent être recouvertes avec un pansement, ou tout autre élément approprié, afin d'empêcher tout contact direct entre la plaie et le dispositif.
- Assurez-vous que l'intérieur du dispositif est propre, sec et exempt de tout objet étranger qui pourrait causer une irritation cutanée.

1. Orientation :

- Le logo sur le dispositif transtibial doit être orienté vers l'avant du moignon (**figure 3**).
- Le dispositif transfémoral ne nécessite aucune orientation particulière.

2. Saisissez le haut du dispositif par l'intérieur et retournez-le sur la main jusqu'à ce que la surface intérieure soit complètement exposée ; faites attention de ne pas l'endommager avec les ongles (**figure 4**).

3. Après avoir exposé la plus grande partie possible de l'extrémité distale du dispositif, positionnez-la contre l'extrémité distale du moignon (**figure 5**).

4. En exerçant une légère compression, faites rouler le dispositif jusqu'en haut sur le moignon (**figures 6 et 7**) en prenant soin de ne pas l'endommager avec les ongles. NE tirez PAS sur le manchon de façon brutale.

5. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de poche d'air.

RECOMMANDATIONS DE RÉALISATION DE L'EMBOÎTURE

Matériaux d'emboîture recommandés pour garantir le fonctionnement à long terme du dispositif :

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

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

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

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

Une valve d'expulsion avec fonction de déblocage, comme le modèle Icelock 500, est essentielle pour que le dispositif offre une suspension

optimale. La valve d'emboîture doit être placée dans la position la plus distale possible, en dessous de la **collerette Iceross Seal-In X**.

Chaussage de l'emboîture

Précautions

- N'utilisez PAS un vaporisateur d'alcool sous peine de provoquer la dégradation du revêtement à faible friction des **collerettes Iceross Seal-In X**, ce qui rendrait le chaussage correct de l'emboîture difficile et réduirait la fonctionnalité du dispositif.
- N'utilisez PAS de crèmes ni de lotions avec le dispositif, car cela ramollirait la **collerette Iceross Seal-In X** et la dilaterait au fil du temps, ce qui affecterait sa capacité à être maintenue en tension contre le dispositif.

REMARQUE : une **collerette Iceross Seal-In X** doit être placée avant le chaussage de l'emboîture.

Une fois le dispositif et la collerette correctement positionnés, il suffit de chausser l'emboîture en évacuant l'air jusqu'à ce qu'elle soit totalement engagée dans l'extrémité distale (**voir les figures 8 et 9**).

Mise en place de l'emboîture

Le bon fonctionnement du **système Iceross Seal-In** dépend de la bonne adaptation de l'emboîture définitive. Il est essentiel pour le confort, le contrôle et la suspension du dispositif, que l'emboîture soit bien conçue.

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

- L'utilisateur peut chausser facilement l'emboîture sans avoir recours à des lubrifiants.
- Les anneaux du dispositif doivent être totalement en contact avec la paroi interne de l'emboîture.
- Aucune poche d'air ne se développe lorsque l'utilisateur installe la prothèse.
- Bon ajustement proximal.
- Absence de pistonnage dans l'emboîture.
- Absence de mouvement visible lorsque l'on tire sur la prothèse.
- Bonne stabilité rotationnelle.
- Mouvement complet possible sans compromettre le vide distal.

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

ENTRETIEN QUOTIDIEN

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

Transpiration

Précaution : si l'utilisation du dispositif entraîne une transpiration excessive qui compromet la stabilité ou la suspension, il est recommandé de retirer le dispositif et de sécher celui-ci ainsi que le manchon.

Nettoyage

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

- Retirez le dispositif et mettez-le à l'envers (**figure 4**).
- Lavez-le avec un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant.
- Il est également possible de laver le dispositif en machine (40 °C/ tiède) avec un détergent doux. L'eau de Javel, les adoucissants textiles et autres produits/solutions de nettoyage peuvent endommager le dispositif et NE doivent PAS être utilisés.
- Après le lavage, rincez soigneusement le dispositif avec de l'eau tiède (**figure 10**), et séchez-le en le tamponnant sur les deux faces avec un chiffon non pelucheux.

REMARQUE : après le nettoyage, remettez immédiatement le dispositif à l'endroit (surface textile à l'extérieur). NE le rangez PAS à l'envers car cela pourrait l'endommager.

Inspection

Précautions

- Il convient de toujours vérifier la présence de traces de dommage ou d'usure sur le dispositif. Il est conseillé aux utilisateurs de contacter immédiatement leur praticien s'ils observent le moindre dommage, car celui-ci pourrait compromettre l'efficacité du dispositif.
- Le médecin, de même que l'utilisateur, doivent s'assurer que le dispositif 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 dispositif et causer une réaction cutanée. Laver le dispositif seul ne suffira pas pour remédier à ce problème. Le dispositif doit être rapporté au médecin s'il a été accidentellement exposé à des substances ou des produits chimiques étrangers.
- Les utilisateurs doivent savoir que les autres produits ménagers ou produits d'hygiène courants, comme des savons, des déodorants, des parfums, des aérosols, des vaporisateurs à base d'alcool ou des nettoyeurs abrasifs, peuvent causer ou favoriser une irritation cutanée.

STOCKAGE

Le dispositif doit être rangé avec la surface textile tournée vers l'extérieur dans un endroit frais et sec. En cas d'inutilisation pendant une période prolongée, mettez le dispositif dans un sac en plastique propre.

GARANTIE

Össur offre une garantie limitée de 6 mois (à compter de la date indiquée sur la facture) pour le dispositif.

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo es un liner de silicona disponible en dos variantes:

- Transtibial, perfiles de 3 mm/6 mm;
- Transfemoral, estándar/cónico.

El dispositivo debe usarse en combinación con una membrana **Iceross Seal-In X Seal** adecuada. Juntos forman un sistema de suspensión en el que se crea una cámara de vacío distal por debajo del nivel de la membrana, que suspende el muñón en la prótesis de forma fiable.

INDICACIONES PARA EL USO

El dispositivo es una membrana protésica no invasiva para el uso diario de un solo paciente.

- Transtibial: nivel de impacto de bajo a moderado.
- Transfemoral: nivel de impacto de bajo a extremo.

El dispositivo debe utilizarse exclusivamente para ajustes exoprotésicos de amputaciones del miembro inferior debidas, entre otros a:

- Traumatismos
- Enfermedades vasculares
- Cáncer
- Deformidades congénitas

El dispositivo está indicado para el uso de personas con las afecciones antes mencionadas independientemente de la edad y el nivel de destreza.

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

SEGURIDAD

Advertencias

- El uso incorrecto del dispositivo puede ocasionar la pérdida potencial de la suspensión.
- El uso del dispositivo está contraindicado para individuos que presenten alguna de las siguientes condiciones:
 - Muñón extremadamente corto (**véanse las tablas 1 y 2**).
 - Muñón con fluctuaciones de volumen extremas.
 - Limitaciones cognitivas que dificulten el uso seguro del dispositivo.

La longitud del dispositivo se mide como sigue;

- Transtibial: desde la mitad del tendón rotuliano hasta el extremo distal.
- Transfemoral: desde el perineo hasta el extremo distal, con el tejido colgando hacia abajo.

La longitud mínima del muñón se define como sigue;

TABLA 1

TRANSTIBIAL	
Tamaño del liner	Longitud mín. (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABLA 2

TRANSFEMORAL	
Tamaño del liner	Longitud mín. (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

PRECAUCIONES

- En caso de cambio o pérdida funcional, el usuario debe interrumpir inmediatamente el uso del dispositivo y ponerse en contacto con su profesional sanitario. De lo contrario, podrían producirse daños al dispositivo o cambios en el muñón.
- El dispositivo debe usarse en combinación con una membrana **Iceross Seal-In X Seal** adecuada. Si el dispositivo se utiliza como liner almohadillado sin membrana, será necesario el uso de una rodillera para mantener la suspensión.

TAMAÑO

Precaución: la elección correcta del tamaño del dispositivo es fundamental. La elección de un tamaño demasiado pequeño/ajustado puede causar pistoneo, entumecimiento o formación de ampollas. La elección de un tamaño demasiado grande/suelto, puede causar un aumento de la transpiración y el movimiento del muñón en el interior del dispositivo, lo que puede producir ampollas y erupciones cutáneas. Si experimenta alguno de estos síntomas o cualquier otra indicación de ajuste incorrecto, el usuario debe ponerse en contacto con su profesional sanitario de forma inmediata.

Para determinar el tamaño correcto del dispositivo:

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

NOTA: nunca elija un tamaño de dispositivo que exceda la medición, es decir, **NO** redondee hacia arriba.

Por ejemplo: si el muñón mide 24,5 cm en la ubicación indicada, elija el tamaño de dispositivo 23.5, **NO** el tamaño 25.

Recorte

El dispositivo puede recortarse para aumentar el rango de movimiento o por preferencia del usuario (**Figura 2**). El **Iceross Curve Master** está especialmente diseñado para producir un borde redondeado y liso al recortar, lo que minimiza el riesgo de irritación de la piel y desgarros en el dispositivo.

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

COLOCACIÓN

Precauciones

- El incumplimiento de estas instrucciones puede comprometer la comodidad y/o la capacidad de suspensión.
- NO aplique loción al muñón inmediatamente antes de la colocación del dispositivo. Para evitar daños al dispositivo, el muñón debe estar limpio y seco.
- Las heridas abiertas o la piel dañada deben cubrirse con una venda u otra protección adecuada para evitar el contacto directo entre las mismas y el dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo está limpio, seco y libre de objetos extraños que puedan causar irritación de la piel.

1. Orientación:

- El dispositivo transtibial debe estar orientado con el logotipo en la parte frontal del muñón (**Figura 3**).
- El dispositivo transfemoral no requiere una orientación específica.

2. Sujete la parte superior del dispositivo 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 4**).

3. Después de exponer el máximo extremo distal del dispositivo posible, colóquelo contra el extremo distal del muñón (**Figura 5**).

4. Ejerciendo una ligera presión, desenrolle el dispositivo completamente hacia arriba sobre el muñón (**Figuras 6 y 7**), con cuidado de no dañarlo con las uñas. NO tire del dispositivo.

5. Compruebe que no se forman bolsas de aire.

DIRECTRICES PARA LA FABRICACIÓN DEL ENCAJE

Materiales recomendados para garantizar la óptima función del dispositivo a largo plazo:

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

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

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

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

Para asegurar una suspensión adecuada, es fundamental el uso de una válvula de expulsión con función de liberación, como las de la serie Icelock 500. La válvula del dispositivo debe posicionarse lo más distalmente posible, por debajo de la membrana **Iceross Seal-In X Seal**.

Colocación del encaje

Precauciones

- NO use esprays con alcohol, puesto que provocará la descomposición del revestimiento de baja fricción de las membranas

Iceross Seal-In X Seal, dificultando su correcta colocación y reduciendo su funcionalidad.

- NO use cremas ni lociones con el dispositivo, puesto que ablandará y estirará la membrana **Iceross Seal-In X Seal** con el tiempo, evitando que pueda mantenerse en tensión contra el dispositivo.

NOTA: antes de colocar el encaje, es necesario colocar un anillo de **Iceross Seal-In X Seal**.

Con el dispositivo y el anillo de membrana correctamente ajustados, simplemente introduzca el muñón en el encaje expulsando todo el aire hasta que quede totalmente encajado en el extremo distal (**véanse las Figuras 8 y 9**).

Ajuste del encaje

Lograr la función esperada del **Iceross Seal-In System** depende del ajuste del encaje duro. El correcto diseño del encaje es fundamental para lograr una buena suspensión, control y comodidad.

Para verificar el correcto ajuste del encaje, se recomienda comprobar lo siguiente:

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

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

CUIDADO DIARIO

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

Sudoración

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

Limpieza

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

- Retire el dispositivo y vuélvalo del revés (**Figura 4**).
- Lávelo con un jabón líquido con pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes.
- El dispositivo también puede lavarse a máquina (40 °C) con un detergente suave. Los suavizantes, lejías y otras soluciones o productos de limpieza para textiles pueden causar daños al dispositivo y NO deben usarse.

- Después del lavado, aclare bien el dispositivo con agua caliente (**Figura 10**), y séquelo mediante golpecitos en ambos lados con un paño que no suelte pelusa.

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

Revisión

Precauciones

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

ALMACENAMIENTO

Guarde el dispositivo con la cubierta textil hacia fuera en un lugar seco y fresco. Para periodos prolongados de almacenamiento, coloque el dispositivo en una bolsa de plástico limpia.

GARANTÍA

Össur ofrece una garantía limitada del dispositivo de 6 meses (a partir de la fecha de factura).

Le **Cuffie Iceross Seal-In X** sono citate come il **dispositivo** nel presente documento. Il presente documento contiene informazioni importanti riguardanti le indicazioni d'uso, la vestibilità e la gestione del dispositivo. Il presente documento è rivolto a un tecnico ortopedico e all'utente del dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è una cuffia in silicone disponibile in due varianti:

- Transtibiale, profili da 3 mm/6 mm;
- Transfemorale, standard / conica.

Il dispositivo deve essere abbinato a un anello **Iceross Seal-In X** idoneo. Insieme formano un sistema di sospensione in cui si crea un alloggiamento distale sottovuoto, al di sotto del livello dell'anello, che sospende il moncone nella protesi in maniera sicura.

INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo è una protesi non invasiva, riutilizzabile, per singolo paziente, progettata per l'uso quotidiano.

- Transtibiale: Livello di attività da basso ad alto.
- Transfemorale: Livello di attività da basso a estremo.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per l'installazione esoprotetica di amputazioni degli arti inferiori, dovuti ad esempio a:

- Traumi
- Patologie vascolari
- Cancro
- Malformazioni congenite

Il dispositivo può essere usato da persone appartenenti ai gruppi sopra menzionati, indipendentemente dall'età e dal livello di destrezza delle mani.

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

SICUREZZA

Avvertenze

- L'utilizzo improprio del dispositivo può causare una riduzione della funzione sospensoria.
- Il dispositivo non deve essere usato da persone che presentano le seguenti condizioni:
 - Moncone estremamente corto (**consultare le tabelle 1 e 2**).
 - Oscillazioni di volume estreme del moncone.
 - Limitazioni cognitive che impediscono un utilizzo sicuro del dispositivo.

La lunghezza del moncone viene misurata nel modo seguente:

- Transtibiale: dal tendine rotuleo all'estremità distale.
- Transfemorale: dal perineo all'estremità distale, con tessuto pendente.

La lunghezza minima del moncone viene definita nel modo seguente:

TABELLA 1

TRANSTIBIALE	
Misura Cuffia	Lunghezza Min. (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABELLA 2

TRANSFEMORALE	
Misura Cuffia	Lunghezza Min. (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

PRECAUZIONI

- In caso di alterazione o perdita funzionale, l'utente deve interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare subito il proprio tecnico ortopedico. Ciò può essere il risultato di danni al dispositivo o di un'alterazione del moncone.
- Il dispositivo deve essere usato in combinazione con una **Cuffia Iceross Seal-In X** idonea. Se il dispositivo viene utilizzato come cuffia di ammortizzazione senza anello, è necessaria una ginocchiera per mantenere la sospensione.

MISURA

Attenzione: È indispensabile selezionare la misura corretta del dispositivo. La scelta di una misura troppo piccola/troppo stretta può causare pistonamento, l'intorpidimento o la formazione di vesciche. La scelta di una misura troppo grande/troppo larga può determinare un aumento della traspirazione e del movimento dell'arto all'interno del dispositivo e quindi provocare vesciche e irritazioni cutanee. Se l'utente riscontra uno dei sintomi descritti in precedenza o un qualunque altro segnale che indichi un'aderenza non corretta, deve contattare subito il proprio tecnico ortopedico.

Per stabilire la misura corretta del dispositivo:

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

N.B.: Non scegliere mai un dispositivo di misura superiore alle misure rilevate, ovvero **NON** arrotondare per eccesso.

Es.: Se il moncone misura 24,5cm nel punto indicato, scegliere il dispositivo di misura 23,5, **NON** quello di misura 25.

Taglio

Il dispositivo può essere tagliato per aumentare l'estensione del movimento o se l'utente lo preferisce (**Figura 2**). **Iceross Curve Master** è concepito specificamente per produrre un bordo arrotondato e uniforme durante il taglio allo scopo di ridurre al minimo il rischio di irritazione cutanea e di strappare il dispositivo.

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

APPLICAZIONE

Precauzioni

- La mancata osservanza di queste istruzioni può compromettere la comodità e/o la sospensione.
- NON applicare lozioni sul moncone subito prima di applicare il dispositivo. Per evitare di danneggiare il dispositivo, il moncone deve essere pulito e asciutto.
- Coprire eventuali ferite aperte o aree di cute danneggiate con una benda o un'altra copertura appropriata per impedire il contatto diretto fra la ferita e il dispositivo.
- Assicurarsi che l'interno del dispositivo sia pulito, asciutto e che non siano presenti corpi estranei che possano causare irritazione cutanea.

1. Orientamento:

- Il dispositivo transtibiale deve essere orientato con il logo sulla parte anteriore del moncone (**Figura 3**).
- Il dispositivo transfemorale non richiede uno specifico orientamento.

2. Afferrare la sommità del dispositivo dall'interno e farla scorrere sulla mano finché la superficie interna non è completamente esposta, facendo attenzione a non danneggiarla con le unghie (**Figura 4**).

3. Dopo aver esposto il più possibile dell'estremità distale del dispositivo, posizionala contro l'estremità distale del moncone (**Figura 5**).

4. Esercitando una leggera pressione, srotolare completamente il dispositivo verso l'alto sull'arto (**Figure 6 e 7**), facendo attenzione a non danneggiarlo con le unghie. NON stratonare e non tirare.

- Controllare che non siano presenti bolle d'aria.

LINEE GUIDA PER LA REALIZZAZIONE DELL'INVASATURA

Materiali consigliati per l'invasatura per garantire la funzionalità a lungo termine del dispositivo:

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

La superficie interna dell'invasatura deve essere ermetica e il più liscia possibile, indipendentemente dal materiale di cui è composta.

Per ottenere una superficie il più liscia possibile sul modello positivo in gesso, si consiglia di usare abrasivi sottili per la finitura finale, seguiti dall'applicazione di spray al silicone.

L'uso di materiale di rivestimento dell'invasatura morbido/liscio prolungherà la funzione di tenuta del dispositivo.

Per il corretto funzionamento della sospensione del dispositivo, è essenziale una valvola di espulsione con funzione di rilascio, come nella serie Icelock 500. La valvola dell'invasatura deve essere posizionata il più possibile distalmente, al di sotto della **Cuffia Iceross Seal-In X**.

Applicazione dell'Invasatura

Precauzioni

- NON usare spray a base di alcol poiché ciò provocherebbe la rottura del rivestimento antifrizione delle **Cuffie Iceross Seal-In X**, rendendo più difficile la corretta applicazione dell'invasatura e riducendo la funzionalità del dispositivo.
- NON usare creme o lozioni unitamente al dispositivo poiché questo causerebbe l'ammorbidimento e un allargamento della **Cuffia Iceross Seal-In X** nel tempo, compromettendo la sua capacità di essere messa in tensione sul dispositivo.

N.B.: È necessario applicare un anello **Iceross Seal-In X Seal** prima di indossare l'invasatura.

Se il dispositivo e l'anello di tenuta sono configurati correttamente, posizionare l'invasatura espellendo tutta l'aria fino all'innesto completo nell'estremità distale (**vedere le Figure 8 e 9**).

Vestibilità dell'Invasatura

La realizzazione della funzione prevista dal **Sistema Iceross Seal-In** dipende dalla vestibilità dell'invasatura rigida. Una progettazione corretta dell'invasatura è fondamentale per avere sospensione, controllo e comodità.

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

- L'utente riesce ad applicare facilmente l'invasatura senza utilizzare lubrificanti.
- Pieno contatto tra i labbri di tenuta del dispositivo e la parete interna dell'invasatura.
- Non si verifica la presenza di bolle d'aria una volta indossata la protesi.
- Buona vestibilità prossimale.
- Nessun pistonamento nell'invasatura.
- Nessun movimento visibile durante l'inserimento della protesi.
- Buona stabilità rotazionale.
- Piena capacità di movimento senza compromettere l'alloggiamento distale vuoto.

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

MANUTENZIONE GIORNALIERA

N.B.: La pulizia quotidiana del moncone è essenziale. Si consiglia l'uso di un sapone liquido delicato con pH bilanciato, privo al 100% di profumi e coloranti. Se la cute è secca, per nutrirla e ammorbidirla applicare una lozione con pH bilanciato, priva al 100% di profumi e coloranti.

Traspirazione

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

Pulizia

È essenziale provvedere a una cura corretta del dispositivo e lavarlo quotidianamente dopo l'uso. Il dispositivo può essere usato subito dopo essere stato pulito e asciugato.

- Rimuovere il dispositivo e rivoltarlo (**Figura 4**).

- Lavarlo con un sapone liquido delicato con pH bilanciato, privo al 100% di profumi e coloranti.
- Il dispositivo può anche essere lavato in lavatrice (a 40°C/acqua tiepida) con un detergente delicato. Ammorbidenti, sbiancanti e altri prodotti o soluzioni detergenti possono danneggiare il dispositivo e NON vanno utilizzati.
- Dopo il lavaggio, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua calda (**Figura 10**) e tamponare entrambi i lati con un panno privo di lanugine.

N.B.: Riportare sempre il dispositivo nel suo stato normale (con la cover in tessuto rivolta verso l'esterno) subito dopo la pulizia. NON riporre il dispositivo al rovescio poiché potrebbe danneggiarsi.

Controllo

Precauzioni

- Occorre sempre controllare che il dispositivo non sia usurato né danneggiato. Si consiglia agli utenti di contattare immediatamente il proprio tecnico ortopedico in caso di danni evidenti poiché questi potrebbero compromettere l'efficacia del dispositivo.
- Il tecnico ortopedico e l'utente devono entrambi fare in modo che il dispositivo NON sia esposto a fibre di vetro o di carbonio o ad altre particelle estranee. Tali sostanze potrebbero inglobarsi nel materiale del dispositivo, con il rischio di irritazione cutanea. Il solo lavaggio può non essere sufficiente a eliminare il problema. Il dispositivo deve essere restituito al tecnico ortopedico se viene inavvertitamente esposto a sostanze o agenti chimici estranei.
- Gli utenti devono essere consapevoli del fatto che altri prodotti da bagno e per la pulizia della casa di uso comune quali saponi, deodoranti, profumi, detergenti abrasivi, aerosol o spray contenenti alcol possono causare o favorire l'irritazione cutanea.

CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, con la cover in tessuto rivolta verso l'esterno. Se si conserva il dispositivo per periodi prolungati, porlo in un sacchetto di plastica pulito.

GARANZIA

Össur offre una garanzia limitata di 6 mesi (dalla data della fattura) per il dispositivo.

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

ENHETSBEKRIVELSE

Enheden er en silikonliner som er tilgjengelig i to varianter:

- Transtibial, 3 mm/6 mm profiler
- Transfemoral, standard/konisk

Enheden skal brukes i kombinasjon med egnet **Iceross Seal-In X Seal**. Sammen utgjør de et suspensjonssystem der det dannes et distalt vakuumkammer under forseglingsnivået, som på en pålitelig måte suspenderer stumpen i protesen.

INDIKASJONER FOR BRUK

Enheden er en ikke-invasiv gjenbrukbar enkeltpasientproteseenhet utformet for daglig bruk.

- Transtibial: lave til høye intensitetsnivåer.
- Transfemoral: lave til ekstreme intensitetsnivåer.

Enheden skal brukes utelukkende for eksoprostetisk tilpasning for amputasjoner av underekstremitet, for eksempel på grunn av:

- Traumer
- Vaskulær sykdom
- Kreft
- Medfødte defekter

Enheden kan brukes av personer fra de ovennevnte gruppene, uavhengig av alder og håndferdighetsnivå.

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

KONTRAINDIKASJONER

Ikke kjent.

SIKKERHET

Advarsler

- Feil bruk av enheten kan potensielt føre til tap av suspensjon.
- Enheden skal ikke brukes av personer med følgende tilstander:
 - Ekstremt kort stump (**se tabell 1 og 2**).
 - Ekstreme volumsvingninger i stump.
 - Kognitive begrensninger som hindrer sikker bruk av enheten.

Stumplengde måles på følgende måte:

- Transtibial: fra midt på patellaseen til distal ende.
- Transfemoral: fra perineum til distal ende, med vevet hengende ned.

Minimum stumplengde defineres på følgende måte:

TABELL 1

TRANSTIBIAL	
Føringsstørrelse	Min. lengde (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABELL 2

TRANSFEMORAL	
Linerstørrelse	Min. lengde (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

FORHOLDSREGLER

- I tilfeller med funksjonell forandring eller tap må brukeren straks slutte å bruke enheten og kontakte ortopediingeniør. Dette kan skyldes skade på enheten eller endringer i stumpen.
- Enheten skal bare brukes i kombinasjon med egnet **Iceross Seal-In X Seal**. Hvis enheten brukes som cushionliner uten forsegling, må en sleeve brukes for å opprettholde suspensjon.

VALG AV STØRRELSE

Forholdsregel: Valg av riktig enhetsstørrelse er avgjørende. Valg av en størrelse som er for liten/stram, kan føre til stimpling, nummenhet eller blemmer. Valg av en størrelse som er for stor/løs, kan resultere i økt svette og bevegelse av lemmet inne i enheten, noe som kan føre til blemmer og utslett. Hvis noen av de ovennevnte symptomene eller annen indikasjon på dårlig passform oppleves, må brukeren kontakte sin ortopediingeniør umiddelbart.

Slik finner du riktig enhetsstørrelse:

- Mål omkretsen av stumpen 4 cm fra den distale enden.
- Velg den tilsvarende enhetsstørrelsen (**figur 1**). Hvis målet som ble tatt, ikke har en tilsvarende enhetsstørrelse, runder du ned målingen.

NB: Velg aldri en enhetsstørrelse som er større enn målingen, dvs. **IKKE** rund opp.

Eksempel: Hvis stumpen måler 24,5 cm på den angitte plasseringen, velger du enhetsstørrelsen 23,5, **IKKE** størrelsen 25.

Trimming

Enheten kan trimmes for å øke bevegelsesutslag eller for brukerens preferanser (**figur 2**). **Iceross Curve Master** er spesielt utformet for å skape en jevn, avrundet kant ved trimming, noe som minimerer risikoen for hudirritasjon og rifter i enheten.

Forholdsregel: Ikke klipp enheten under hylsens proksimale trimmelinjer. Overdreven trimming kan redusere sugefunksjonen mellom enheten og lemmet, og forringe suspensjonen.

PÅTAKNING

Forholdsregler

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

1. Retning:

- Transtibial enhet må innrettes med logoen på forsiden av stumpen (**figur 3**).
- Transfemoral enhet krever ikke innretting i en bestemt retning.

2. Grip toppen av enheten fra innsiden og skyv den over hånden til den innvendige overflaten er fullt eksponert. Pass på å ikke påføre skader med fingerneglene (**figur 4**).

3. Etter at så mye som mulig av enhetens distale ende har blitt eksponert, posisjonerer du den mot stumpens distale ende (**figur 5**).

4. Med lett kompresjon ruller du enheten helt oppover på lemmet (**figur 6 og 7**). Pass på å ikke påføre skader med fingerneglene. IKKE rykk eller dra.

- Kontroller at det ikke finnes noen luftlommer.

RETNINGSLINJER FOR HYLSEKONSTRUKSJON

Anbefalte hylsematerialer for å sikre at enheten fungerer lenge:

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

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

For å oppnå så glatt overflate som mulig på gipspositiven anbefales det å bruke fine slipemidler for endelig utjevning, etterfulgt av silikonspray.

Bruk av mykt/glatt hylseføringsmateriale vil forlenge enhetens forseglingsfunksjonalitet.

En utdrivingsventil med frigjøringsfunksjon, som Icelock 500-serien, er avgjørende for at enhetssuspensjonen skal fungere korrekt. Hylseventilen må plasseres så distalt som mulig, under **Iceross Seal-In X Seal**.

Ta på seg hylse

Forholdsregler

- IKKE bruk alkoholspray, da dette vil føre til at enhetens lavfriksjonsbelegg som brukes på **Iceross Seal-In X Seals**, brytes ned. Dette vil gjøre det vanskelig å ta på hylsen på riktig måte og redusere enhetsfunksjonaliteten.
- IKKE bruk kremer eller lotioner med enheten, da dette vil få **Iceross Seal-In X Seal** til å mykne og utvide seg over tid, noe som vil påvirke dens evne til å holdes spent mot enheten.

NB: En **Iceross Seal-In X Seal-ring** må tas på før hylsen tas på.

Med enheten og forseglingsringen riktig konfigurert går du ganske enkelt

inn i hylsen og utstøter all luft inntil den sitter helt inne i den distale enden (se figur 8 og 9).

Hylsepassform

Oppnåelse av den tilsiktede funksjonaliteten til **Iceross Seal-In System** avhenger av passformen til den harde hylsen. Riktig hylseutforming er viktig for å oppnå suspensjon, kontroll og komfort.

Følgende sjekkliste må brukes når du kontrollerer hylsepassformen:

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

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

DAGLIG STELL

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

Svette

Forholdsregel: Hvis bruk av enheten resulterer i overdreven svette slik at stabilitet eller suspensjon forringes, anbefales det å fjerne enheten og tørke av både enheten og stumpen.

Rengjøring

Det er avgjørende å ta ordentlig vare på enheten og vaske den daglig etter bruk. Enheten kan brukes umiddelbart etter rengjøring og tørking.

- Fjern enheten og vring den (**figur 4**).
- Vask med en mild, pH-balansert, 100 % duft- og fargestoffri flytende såpe.
- Enheten kan også vaskes i maskin (40 °C/varmt) med et mildt rengjøringsmiddel. Tøymyknere, blekemidler og andre produkter/ rengjøringsløsninger kan forårsake enhetsskader og skal IKKE brukes.
- Etter vask skyller du enheten grundig med varmt vann (**figur 10**), og tørker den ved å klappe på begge sider med en lofri klut.

NB: Returner alltid enheten til den nøytrale tilstanden (med tekstildekket vendt ut) umiddelbart etter rengjøring. IKKE oppbevar enheten med innsiden, da det kan føre til enhetsskader.

Inspisering

Forholdsregler

- Enheten må alltid kontrolleres for slitasje og skader. Brukere anbefales å kontakte ortopediingeniør umiddelbart hvis det oppdages skader, da de kan svekke enhetens effektivitet.
- Både ortopediingeniøren og brukeren må sørge for enheten IKKE utsettes for glass, karbonfibre eller andre fremmede partikler. Slike

stoffer kan bli begravd i enhetsmaterialet og forårsake hudirritasjon. Vask alene vil kanskje ikke være tilstrekkelig til å eliminere problemet. Enheten må returneres til ortopediingeniør hvis den utilsiktet eksponeres for fremmede stoffer eller kjemikalier.

- Brukere må være klar over at andre vanlige husholdnings- eller badprodukter kan forårsake eller bidra til hudirritasjon, f.eks. såper, deodoranter, parfymer, skuremidler, aerosol - eller alkoholspray.

OPPBEVARING

Oppbevar enheten med tekstildekket vendt utover på et tørt og kjølig sted. For lengre oppbevaringsperioder legger du enheten i en ren plastpose.

GARANTI

Össur tilbyr en begrenset garanti på 6 måneder (fra fakturadato) for enheten.

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

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Enheden er en silikone-liner, der fås i to varianter:

- Transtibial, 3 mm-/6 mm-profiler
- Transfemoral, standard/konisk.

Enheden må kun anvendes sammen med en egnet **Iceross Seal-In X Seal**. Til sammen udgør de et suspensionssystem, hvor der dannes et distalt vakuumkammer under forseglingens niveau, som fastholder stumpen sikkert i protesen.

INDIKATIONER FOR BRUG

Enheden er en ikke-invasiv, genbrugelig proteseenhed til én patient, som er beregnet til daglig brug.

- Transtibial: lavt til højt belastningsniveau.
- Transfemoral: lavt til ekstremt højt belastningsniveau.

Enheden er udelukkende til brug i eksoprotoser efter benamputationer, som f.eks. skyldes:

- Traume
- Vaskulær sygdom
- Cancer
- Medfødte misdannelser

Enheden kan anvendes af personer fra ovennævnte grupper, uanset alder og niveau af fingerfærdighed.

NB: Brugere skal være i passende fysisk form og i stand til vægtoverførsel på en ekstern benprotese under gang.

KONTRAINDIKATIONER

Ikke kendt.

SIKKERHED

Advarsler

- Forkert brug af enheden kan medføre potentielt tab af suspension.
- Enheden må ikke anvendes af personer med følgende tilstande:
 - Meget kort stump (**se tabel 1 og 2**).
 - Store volumenudsving i stumpen.
 - Kognitive begrænsninger, der hindrer sikker brug af enheden.

Stumplængde måles på følgende måde:

- Transtibial: fra midten af patellasenen til den distale ende af amputationsstumpen.
- Transfemoral: fra perineum til den distale ende af amputationsstumpen med hængende bløddede.

Minimumstumplængde defineres på følgende måde:

TABEL 1

TRANSTIBIAL	
Linerstørrelse	Min. længde (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABEL 2

TRANSFEMORAL	
Linerstørrelse	Min. længde (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

FORSIGTIGHEDSREGLER

- I tilfælde af ændring eller tab af funktion skal brugeren straks ophøre med at bruge enheden og kontakte behandleren. Det kan være et resultat af beskadigelse af enheden eller ændringer i stumpen.
- Enheden må kun anvendes i kombination med en egnet **Iceross Seal-In X Seal**. Hvis enheden bruges som cushionliner uden forsegling, skal der anvendes en manchete for at opretholde suspensionen.

STØRRELSE

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

Sådan findes den korrekte enhedsstørrelse:

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

NB: Vælg aldrig en enhed, der er større end målingen viser, dvs. der må **IKKE** rundes op.

Eksempel: Hvis stumpen måler 24,5 cm på det angivne sted, vælges enhedsstørrelse 23,5 **IKKE** størrelse 25.

Tilpasning

Enheden kan tilpasses for at øge bevægeligheden eller efter brugerens ønske (**figur 2**). **Iceross Curve Master** er specielt designet til at give en glat, afrundet kant ved tilpasning, som minimerer risikoen for hudirritation og beskadigelse af enheden.

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

PÅSÆTNING

Forsigtighedsregler

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

1. Placering:

- Den transtibiale enhed skal vende, så logoet er på forsiden af stumpen (**figur 3**).
- Den transfemorale enhed skal ikke vende på en bestemt måde.

2. Tag fat foroven indvendigt i enheden og skub den over hånden, indtil den indvendige overflade er helt blotlagt. Pas på, at den ikke beskadiges af negle (**figur 4**).

3. Når så meget som muligt af den distale ende af enheden er blotlagt, anbringes den mod den distale ende af stumpen (**figur 5**).

4. Med et let tryk rulles enheden hele vejen op på stumpen (**figur 6 og 7**). Pas på ikke at beskadige den med neglene. UNDLAD at rykke eller trække.

5. Sørg for, at der ingen luftlommer er.

RETNINGSLINJER FOR PROTESEHYLSTERET

Anbefalede materialer til protesehylsteret for at sikre langvarig funktionalitet af enheden:

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

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

For at opnå den glattest mulige overflade på den positive gipsmodel anbefales det at anvende fine slibemidler til den endelige glatning, efterfulgt af silikonespray.

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

Det er vigtigt, at der anvendes en envejsventil med udløsningsfunktion, f.eks. fra Icelock 500serien, for at sikre, at enhedens suspension fungerer korrekt. Protesehylsterets ventil skal placeres så distalt som muligt, under **Iceross Seal-In X Seal**.

Påtagning af protesehylsteret

Forsigtighedsregler

- Brug IKKE alkoholspray, da det vil nedbryde lavfriktionsbelægningen på **Iceross Seal-In X Seals** og gøre det vanskeligt at påføre protesehylsteret korrekt. Det vil også reducere enhedens funktionalitet.
- Brug IKKE cremer eller lotion sammen med enheden, da dette vil blødgøre **Iceross Seal-In X Seal** og udvide den med tiden, så dens evne til at kunne holdes i spænd mod enheden påvirkes.

NB: En *Iceross Seal-In X Seal* ring skal sættes på, inden hylstret tages på. Når enheden og tætningsringen er korrekt konfigureret, træder brugeren bare ned i protesehylsteret og presser al luften ud, indtil der er fuld kontakt i den distale ende (se figur 8 og 9).

Protesehylsterets pasform

Det afhænger af det hårde protesehylsters pasform, om *Iceross Seal-In Systems* tilsigtede funktion opnås. Korrekt udformning af protesehylsteret er afgørende for at opnå suspension, kontrol og komfort.

Følgende tjekliste skal anvendes, når protesehylsterets pasform undersøges:

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

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

DAGLIG PLEJE

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

Transpiration

Forsigtighedsregel: Hvis brugen af enheden resulterer i så stor transpiration, at det går ud over stabiliteten eller suspensionen, anbefales det at tage enheden af og aftørre både enheden og stumpen.

Rengøring

Det er vigtigt at behandle enheden ordentligt og vaske den hver dag efter brug. Enheden kan bruges straks efter rengøring og tørring.

- Tag enheden af og vend vrangen ud (figur 4).
- Vaskes med en mild, flydende sæbe, som er pH-afbalanceret og 100 % fri for parfume og farve.
- Enheden kan også maskinvaskes (40 °C/varm) med et mildt vaskemiddel. Skyllemiddel, blegemiddel og andre produkter/reensemiddel kan medføre beskadigelse af enheden og bør IKKE anvendes.
- Efter vask skylles enheden grundigt med varmt vand (figur 10), og duppes tør på begge sider med en fnugfri klud.

NB: Vend altid enheden (så stoflaget vender udad) straks efter rengøring. Enheden må IKKE opbevares med vrangen udad, da det kan beskadige den.

Kontrol

Forsigtighedsregler

- Enheden bør altid kontrolleres for slid og beskadigelse. Brugeren rådes til straks at kontakte behandleren, hvis der er tydelige skader, da det kan gå ud over enhedens effektive virkning.
- Både behandleren og brugeren skal sørge for IKKE at udsætte enheden for glas- eller kulfibre eller andre fremmede partikler. Disse materialer kan lægge sig i enhedens materiale og forårsage hudirritation. Vask er muligvis ikke tilstrækkeligt til at fjerne problemet. Enheden skal returneres til behandleren, hvis den utilsigtet er blevet udsat for fremmede materialer eller kemikalier.
- Brugeren skal være opmærksom på, at mange almindelige husholdnings- og badeprodukter kan give eller bidrage til hudirritation, herunder sæbe, deodoranter, parfume, slibende rengøringsmidler, aerosol- eller alkoholsprays.

OPBEVARING

Enheden opbevares med stoflaget udad på et køligt og tørt sted. Ved langtidsopbevaring lægges enheden i en ren plastikpose.

GARANTI

Össur tilbyder en 6 måneders (fra fakturadatoen) begrænset garanti på enheden.

Iceross Seal-In X Liners kallas i efterföljande dokumentation för **produkten**. Det här dokumentet innehåller viktig information för användning, inpassning och hantering av produkten. Detta dokument är avsett att användas av en certifierad ortopedingenjör och av patienten.

PRODUKTSPECIFIKATION

Produkten är en silikonliner som finns i två varianter:

- Transtibial, 3 mm/6 mm profil
- Transfemoral, standard/konisk.

Produkten ska paras ihop med en lämplig **Iceross Seal-In X Seal**.

Tillsammans bildar de ett suspensionssystem där en distal vakuumkammare skapas under förseglingens nivå, vilket ger en pålitlig passform för amputationsstumpen i protesen.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Produkten är icke-invasiv och återanvändningsbar för den enskilda patientens bruk. Produkten har utformats för daglig användning.

- Transtibial: Låg till hög aktivitetsnivå.
- Transfemoral: Låg till extrem aktivitetsnivå.

Produkten ska endast användas i samband med protesförsörjning till patienter med amputationer av nedre extremiteter, t.ex. på grund av:

- Trauma
- Vaskulär sjukdom
- Cancer
- Medfödda defekter.

Produkten kan användas av personer i de ovan nämnda grupperna oavsett ålder och fingerfärdighet.

OBS! Användarna behöver vara tillräckligt fysiskt friska för att kunna använda protesen för belastning vid gång.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

SÄKERHET

Varningar

- Felaktig hantering av produkten kan medföra att suspensionen inte fungerar.
- Produkten ska inte användas av personer med följande tillstånd:
 - Extremt kort amputationsstump (**se tabell 1 och 2**).
 - Extremt fluktuerande volym i amputationsstumpen.
 - Kognitiva begränsningar som hindrar säker användning av produkten.

Amputationsstumpens längd mäts på följande sätt:

- Transtibial längd: Från mitten på patellarsenan till den distala änden.
- Transfemoral längd: Från perineum till den distala änden, med den vävnad som hänger ned.

Minsta längd på amputationsstumpen definieras på följande sätt:

TABELL 1

TRANSTIBIAL	
Linerstorlek	Minimilängd (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABELL 2

TRANSFEMORAL	
Linerstorlek	Minimilängd (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid funktionell förändring eller förlust av funktion ska användaren rådask att omedelbart sluta använda produkten och kontakta sin förskrivare eller ortopedingenjör. Detta kan vara ett resultat av skada på produkten eller förändringar av amputationsstumpen.
- Produkten ska endast användas i kombination med en lämplig **Iceross Seal-In X Liner**. Om produkten används som en cushionliner utan ett förslutnings membran måste en sleeve användas för att bibehålla suspensionen.

STORLEKSGUIDE

Försiktighetsåtgärd: Det är mycket viktigt att du väljer rätt storlek på produkten. Om en för liten storlek väljs kan det leda till pumpprörelser och/eller känselbortfall och blåsor. Om en för stor storlek väljs kan det leda till ökad perspiration och rörelse av benstumpen inuti produkten, vilket kan leda till blåsor och utslag. Om något av symptomen ovan eller någon annan indikation på fel passform observeras bör användaren instrueras om att kontakta förskrivaren eller ortopedingenjören omedelbart.

Hur man bestämmer rätt storlek på produkten:

- Mät upp omkretsen på amputationsstumpen vid 4 cm från den distala änden.
- Välj motsvarande produktstorlek (**Figur 1**). Om måttet inte har någon motsvarande storlek, avrundas måttet nedåt.

OBS! Välj aldrig en produktstorlek som överskrider måttet, dvs. avrunda **INTE** uppåt.

Om amputationsstumpen t.ex. är 24,5 cm vid det angivna stället, välj produktstorleken 23,5 och **INTE** storlek 25.

Trimning

Produkten kan trimmas för att öka rörelseomfånget och för att passa patienten (**Figur 2**). **Iceross Curve Master** är speciellt utformad för att ge en jämn, rundad kant vid trimning, som minimerar risken för hudirritation och/eller revor i produkten.

Försiktighetsåtgärd: Klipp inte av produkten under de proximala linjerna i hylsan. Om för stor bit kapas av kan det minska fastsugningen mellan produkten och benet och påverka suspensionen.

PÅTAGNING

Försiktighetsåtgärder

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

1. Riktning:

- Den transtibiala produkten ska placeras med logotypen på framsidan av amputationsstumpen (**Figur 3**).
- Den transfemorala produkten kräver ingen speciell riktning.

2. Ta tag i ovankanten av produkten från insidan och vik den över handen tills den inre ytan är helt exponerad, och var försiktig så att du inte skadar den med naglarna (**Figur 4**).

3. Efter exponering av så mycket av den distala änden av produkten som möjligt placeras den mot den distala änden av amputationsstumpen (**Figur 5**).

4. Behåll ett lätt tryck och rulla produkten hela vägen upp på amputationsstumpen (**Figur 6 och 7**), och se till att inte skada den med naglarna. Dra INTE.

5. Kontrollera att det inte bildas luftfickor under linern.

RIKTLINJER FÖR HYLSKONSTRUKTIONEN

Rekommenderade hylsmaterial för att säkerställa lång livslängd för produkten:

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

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

För att uppnå en så jämn yta som möjligt på den positiva gipsmodellen rekommenderas det att du använder finfördelade slipmedel för en jämn slipning, följt av silikonspray.

Användning av ett mjukt/jämnt hylsmaterial förlänger produktens tätningsfunktion.

En ventil med lossningsfunktion, som t.ex. Icelock 500-serien, är avgörande för att produkten ska fungera korrekt. Hylsventilen ska placeras så distalt som möjligt, under **Iceross Seal-In X Seal**.

Påtagning av hylsan

Försiktighetsåtgärder

- Använd INTE alkoholspray på **Iceross Seal-In X Seals** eftersom lågfriktionsbeläggningen då bryts ned och det blir svårt att ta på sig hylsan korrekt, vilket minskar produktens funktion.
- Använd INTE krämer eller hudlotion tillsammans med produkten, eftersom detta gör att **Iceross Seal-In X Seal** blir mjukare och expanderar med tiden, vilket påverkar dess förmåga att upprätthålla spänningen mot produkten.

OBS! En *Iceross Seal-In X Seal*-ring ska tas på före påtagning av hylsan. När produkten och förseglingsringen har konfigurerats korrekt behöver du bara kliva i hylsan och därmed trycka ut all luft tills den distala änden sitter korrekt (se **Figur 8 och 9**).

Hylsinpassning

För att erhålla avsedd funktion med *Iceross Seal-In System* är en välpassande hård hylsa viktig. En välpassande hylsutformning är avgörande för att uppnå passform, kontroll och komfort.

Använd följande checklista när du kontrollerar att hylsan passar:

- Användaren kan ta på sig hylsan enkelt, utan att behöva använda glidspray.
- Det är full kontakt mellan produktens tätningsringar och hylsans inre vägg.
- Inga luftfickor utvecklas när användaren belastar protesen.
- Bra proximal passform.
- Ingen pumprörelse inuti hylsan.
- Ingen synlig rörelse när patienten drar på sig protesen.
- Bra rotationsstabilitet.
- Fullständig rörelse möjlig utan att kompromissa med distalt vakuum.

Försiktighetsåtgärd: Om svaren på något av ovanstående indikerar att något av villkoren inte uppfylls behöver hylsan justeras eller göras om i enlighet med detta.

DAGLIG SKÖTSEL

OBS! Det är även viktigt att rengöra benet varje dag. Vi rekommenderar användning av mild, pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad flytande tvål. Om huden är torr appliceras en pH-balanserad 100 % luktfri och ofärgad hudlotion för att ge huden näring och mjuka upp den.

Perspiration

Försiktighetsåtgärd: Om användning av produkten resulterar i omfattande perspiration så att stabiliteten eller suspensionen äventyras, rekommenderar vi att produkten tas av och att både benet och produkten torkas av.

Rengöring

Det är viktigt att sköta om produkten på rätt sätt och tvätta den dagligen efter användning. Produkten kan användas omedelbart efter rengöring och torkning.

- Ta av produkten, vänd den ut och in (**Figur 4**).
- Tvätta med pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad flytande tvål.
- Produkten kan också maskintvättas (40 °C/varmt) med ett mildt tvättmedel. Sköljmedel, blekmedel och andra produkter/ rengöringsmedel kan leda till skada på produkten och ska INTE användas.
- Efter tvätt sköljs produkten grundligt med varmt vatten (**Figur 10**) och klaptorkas på båda sidor med en luddfri duk.

OBS! Återför alltid produkten till dess neutrala tillstånd (med textilskyddet utåt) omedelbart efter rengöring. Förvara den INTE ut och in eftersom det kan skada produkten.

Inspektion

Försiktighetsåtgärder

- Produkten bör alltid kontrolleras så att den inte visar tecken på slitage eller skada. Användarna bör omedelbart kontakta sin förskrivare eller ortopedinjengör vid uppenbar skada, eftersom det kan äventyra produktens funktion.
- Både förskrivaren/ortopedinjengören och användaren måste se till att produkten INTE utsätts för glas- eller kolfiber eller andra främmande partiklar. Sådana substanser kan fastna i produktmaterialet och leda till hudirritation. Det kan vara otillräckligt att bara tvätta sig för att bli av med problemet. Produkten ska returneras till förskrivaren eller ortopedinjengören om den råkat utsättas för främmande ämnen eller kemikalier.
- Användaren bör vara medvetna om att andra vanliga hushålls- eller badprodukter, t.ex. tvål, deodoranter, parfym, aerosoler, alkoholsprayer eller slipande rengöringsmedel kan ge upphov till eller bidra till hudirritation.

FÖRVARING

Förvara produkten med tygskyddet utåt på en sval och torr plats. Lägg produkten i en ren plastpåse vid längre tids förvaring.

GARANTI

Össur lämnar 6 månaders begränsad garanti (från fakturadatum) för produkten.

Οι επενδύσεις **Iceross Seal-In X** αναφέρονται στο παρόν έγγραφο ως **συσσκευή**. Το παρόν έγγραφο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις για τη χρήση, την εφαρμογή και τον χειρισμό της συσκευής. Το παρόν έγγραφο προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής αποκατάστασης, καθώς και από τον χρήστη της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή είναι μια επένδυση σιλικόνης, διαθέσιμη σε δύο τύπους:

- Διακνημιαία, προφίλ 3 mm / 6 mm,
- Διαμηριαία, τυπική / κωνική.

Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια κατάλληλη διάταξη στεγανοποίησης **Iceross Seal-In X**. Όταν συνδυάζονται, αυτές οι συσκευές αποτελούν ένα σύστημα ανάρτησης όπου ο περιφερικός θάλαμος κενού που δημιουργείται κάτω από το επίπεδο της διάταξης στεγανοποίησης αναρτά αξιόπιστα το υπολειπόμενο άκρο στην πρόθεση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή είναι μια μη επεμβατική, επαναχρησιμοποιήσιμη προσθετική συσκευή σχεδιασμένη για καθημερινή χρήση από έναν μόνο ασθενή.

- Διακνημιαία: Υποστηρίζει χαμηλά έως υψηλά επίπεδα δυνάμεων κρούσης.
- Διαμηριαία: Υποστηρίζει χαμηλά έως ακραία επίπεδα δυνάμεων κρούσης.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για εξωπροσθετική τοποθέτηση σε άτομα με ακρωτηριασμό κάτω άκρου, για παράδειγμα λόγω:

- Τραυματισμού
- Αγγειακής νόσου
- Καρκίνου
- Συγγενών ανωμαλιών

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα που ανήκουν στις παραπάνω ομάδες, ανεξαρτήτως ηλικίας ή επιδεξιότητας χεριών.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Προειδοποιήσεις

- Η εσφαλμένη χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή απώλεια ανάρτησης.
- Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με τα εξής χαρακτηριστικά:
 - Υπολειπόμενο άκρο εξαιρετικά μικρού μήκους (**ανατρέξτε στους πίνακες 1 και 2**).
 - Υπερβολικές διακυμάνσεις όγκου του υπολειπόμενου άκρου.
 - Νοητικοί περιορισμοί που παρεμποδίζουν την ασφαλή χρήση της συσκευής.

Το μήκος του υπολειπόμενου άκρου μετράται ως εξής:

- Διακνημιαίο: Από τον επιγονατιδικό τένοντα μέχρι το απώτερο άκρο.
- Διαμηριαίο: Από το περίνεο στο απώτερο άκρο, με τον ιστό να κρέμεται προς τα κάτω.

Το ελάχιστο μήκος του υπολειπόμενου άκρου ορίζεται ως εξής:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

ΔΙΑΚΝΗΜΙΑΙΑ	
Μέγεθος Επένδυσης	Ελάχ. Μήκος (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

ΔΙΑΜΗΡΙΑΙΑ	
Μέγεθος Επένδυσης	Ελάχ. Μήκος (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Σε περιπτώσεις αλλαγής ή απώλειας λειτουργικότητας, ο χρήστης θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε ζημιά στη συσκευή ή σε αλλαγές στο υπολειπόμενο άκρο.
- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια κατάλληλη διάταξη στεγανοποίησης **Iceross Seal-In X**. Σε περίπτωση χρήσης της συσκευής ως επένδυση με μαξιλαράκι χωρίς διάταξη στεγανοποίησης, πρέπει να χρησιμοποιηθεί περιβλήμα για τη διατήρηση της ανάρτησης.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

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

Για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους της συσκευής:

- Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειπόμενου άκρου σε απόσταση 4 cm από το απώτερο σημείο.
- Επιλέξτε το μέγεθος συσκευής που αντιστοιχεί στη μέτρηση **(Εικόνα 1)**. Εάν δεν υπάρχει μέγεθος συσκευής που να αντιστοιχεί στη μέτρηση, στρογγυλοποιήστε προς τα κάτω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επιλέγετε ποτέ ένα μέγεθος συσκευής που να υπερβαίνει τη μέτρηση, δηλαδή **ΜΗΝ** στρογγυλοποιείτε προς τα πάνω.

Παράδειγμα: Εάν η περιφέρεια του υπολειπόμενου άκρου στο σημείο που

υποδεικνύεται είναι 24,5 cm, επιλέξτε το μέγεθος συσκευής 23,5 και **OXI** το μέγεθος 25.

Περικοπή

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

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Προφυλάξεις

- Η μη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την άνεση ή/και την ανάρτηση.
- ΜΗΝ εφαρμόζετε λοσιόν στο υπολειπόμενο άκρο αμέσως πριν από την εφαρμογή της συσκευής. Για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευή, το υπολειπόμενο άκρο θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό.
- Τυχόν ανοιχτά τραύματα ή πάσχον δέρμα θα πρέπει να καλύπτεται με επίδεσμο ή άλλο κατάλληλο κάλυμμα ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή της συσκευής με το τραύμα.
- Φροντίστε η εσωτερική επιφάνεια της συσκευής να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς τυχόν ξένα σώματα που ίσως προκαλέσουν δερματικό ερεθισμό.

1. Προσανατολισμός:

- Η διακνημιαία συσκευή θα πρέπει να τοποθετείται με το λογότυπο στο μπροστινό μέρος του υπολειπόμενου άκρου (**Εικόνα 3**).
- Για τη διαμηνιαία συσκευή δεν απαιτείται συγκεκριμένος προσανατολισμός.

2. Πιάστε το επάνω μέρος της συσκευής από το εσωτερικό και περάστε την πάνω από το χέρι, μέχρι να εκτεθεί πλήρως η εσωτερική επιφάνεια, προσέχοντας να μην την τραυματίσετε με τα νύχια σας (Εικόνα 4**).**

3. Αφού εκθέσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του απώτερου άκρου της συσκευής, τοποθετήστε την επάνω στο απώτερο σημείο του υπολειπόμενου άκρου (Εικόνα 5**).**

4. Πιέζοντας ελαφρώς, κυλήστε τη συσκευή προς τα πάνω σε όλο το μήκος του άκρου (Εικόνες 6 και 7**), προσέχοντας να μην την τραυματίσετε με τα νύχια σας. ΜΗΝ τραβάτε.**

5. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν θύλακες αέρα.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΘΗΚΗΣ

Προκειμένου να διασφαλιστεί η μακροχρόνια λειτουργία της συσκευής, συνιστώνται για τη θήκη τα εξής υλικά:

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

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

Προκειμένου να επιτύχετε όσο το δυνατόν πιο λεία επιφάνεια στο θετικό

γύψινο εκμαγείο, συνιστάται η χρήση λεπτών εργαλείων απόξεσης για την τελική λείανση και, στη συνέχεια, σπρέι σιλικόνης.

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

Μια βαλβίδα εξώθησης με μηχανισμό απελευθέρωσης, όπως αυτές της σειράς Icelock 500, είναι απαραίτητη για τη σωστή λειτουργία ανάρτησης της συσκευής. Η βαλβίδα της θήκης πρέπει να τοποθετηθεί στη μεγαλύτερη δυνατή απόσταση κάτω από τη διάταξη στεγανοποίησης **Iceross Seal-In X**.

Μέθοδος Εφαρμογής Θήκης

Προφυλάξεις

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σπρέι αλκοόλης, καθώς κάτι τέτοιο θα οδηγήσει στην καταστροφή της επίστρωσης μειωμένης τριβής που διαθέτουν οι διατάξεις στεγανοποίησης **Iceross Seal-In X**, καθιστώντας δύσκολη τη σωστή εφαρμογή της θήκης και μειώνοντας τη λειτουργικότητα της συσκευής.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κρέμες ή λοσιόν με τη συσκευή, καθώς κάτι τέτοιο θα έχει ως αποτέλεσμα η διάταξη στεγανοποίησης **Iceross Seal-In X** να μαλακώσει και να διασταλεί με την πάροδο του χρόνου, γεγονός που θα επηρεάσει την ιδιότητά της να παραμένει τεντωμένη επάνω στη συσκευή.

Σημείωση: Η εφαρμογή του δακτυλίου της διάταξης στεγανοποίησης **Iceross Seal-In X** πρέπει να γίνεται πριν από την εφαρμογή της θήκης.

Με τη συσκευή και το δακτύλιο της διάταξης στεγανοποίησης σε σωστή διαμόρφωση, μπορείτε απλώς να εισέλθετε στη θήκη εξωθώντας όλον τον αέρα, έως ότου επιτύχετε πλήρη προσάρτηση στο απώτερο άκρο (**ανατρέξτε στις Εικόνες 8 και 9**).

Εφαρμογή Θήκης

Η επίτευξη της λειτουργίας για την οποία προορίζεται το σύστημα **Iceross Seal-In System** εξαρτάται από την εφαρμογή της σκληρής θήκης. Ο κατάλληλος σχεδιασμός της θήκης είναι απαραίτητος προκειμένου να επιτευχθεί η ανάρτηση, ο έλεγχος και η άνεση.

Κατά τον έλεγχο εφαρμογής της θήκης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η παρακάτω λίστα ελέγχου:

- Ο χρήστης μπορεί να φορέσει εύκολα τη θήκη, χωρίς τη χρήση λιπαντικών βοηθημάτων.
- Τα χείλη της συσκευής και το εσωτερικό τοίχωμα της θήκης εφάπτονται πλήρως.
- Δεν δημιουργούνται θύλακες αέρα όταν ο χρήστης εφαρμόζει φορτίο στην πρόσθεση.
- Υπάρχει καλή εφαρμογή στο εγγύς άκρο.
- Δεν υπάρχει παλινδρομική κίνηση εντός της θήκης.
- Δεν υπάρχει ορατή κίνηση κατά το τράβηγμα της πρόσθεσης.
- Υπάρχει καλή περιστροφική σταθερότητα.
- Υπάρχει δυνατότητα πλήρους κίνησης χωρίς να διακυβεύεται το κενό που βρίσκεται περιφερικά.

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

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθημερινός καθαρισμός του υπολειπόμενου άκρου είναι απαραίτητος. Συνιστάται η χρήση ενός ήπιου υγρού σαπουνιού

ισορροπημένου pH, 100% άοσμου και άχρωμου. Σε περίπτωση ξηροδερμίας, εφαρμόστε λοσιόν ισορροπημένου pH, 100% άοσμη και άχρωμη, για να θρέψει και να μαλακώσει το δέρμα.

Εφίδρωση

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

Καθαρισμός

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

- Αφαιρέστε τη συσκευή και γυρίστε την ανάποδα (το μέσα έξω) **(Εικόνα 4)**.
- Πλύνετε με υγρό σαπούνι ισορροπημένου pH, 100% άοσμο και άχρωμο.
- Η συσκευή μπορεί επίσης να πλυθεί στο πλυντήριο (40 ° C/ζεστό) με ήπιο απορρυπαντικό. Η χρήση μαλακτικών, λευκαντικών και άλλων προϊόντων/διαλυμάτων καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και ΔΕΝ επιτρέπεται.
- Μετά την πλύση, ξεβγάλετε σχολαστικά τη συσκευή με ζεστό νερό **(Εικόνα 10)**, και στεγνώστε ταμποναριστά και τις δύο όψεις με πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Σημείωση: Επιστρέψετε πάντα τη συσκευή στην ουδέτερη κατάσταση (με το υφασμάτινο κάλυμμα στραμμένο προς τα έξω) αμέσως μετά τον καθαρισμό. ΜΗΝ την φυλάσσετε γυρισμένη ανάποδα (το μέσα έξω), καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

Επιθεώρηση

Προφυλάξεις

- Η συσκευή θα πρέπει πάντα να ελέγχεται για φθορές και ζημιές. Σε περίπτωση εμφανούς ζημιάς, συνιστάται στους χρήστες να επικοινωνούν αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που τους παρακολουθεί, καθώς ενδέχεται να υποβαθμιστεί η αποτελεσματικότητα της συσκευής.
- Τόσο ο επαγγελματίας υγείας όσο και ο χρήστης θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η συσκευή ΔΕΝ θα έρθει σε επαφή με γυαλί, ανθρακονήματα ή άλλα ξένα σωματίδια. Τέτοιου είδους ουσίες μπορούν να ενσωματωθούν στο υλικό της συσκευής προκαλώντας ερεθισμό στο δέρμα. Το πλύσιμο από μόνο του μπορεί να μην είναι αρκετό για να εξαλείψει το πρόβλημα. Η συσκευή θα πρέπει να επιστραφεί στον επαγγελματία υγείας εάν εκτεθεί ακούσια σε οποιεσδήποτε ξένες ουσίες ή χημικές ουσίες.
- Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι πολλά κοινά προϊόντα που βρίσκονται στο σπίτι ή το μπάνιο, π.χ. σαπούνια, αποσμητικά, αρώματα, διαβρωτικά καθαριστικά, σπρέι αερολύματος ή αλκοόλης, ενδέχεται να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν δερματικούς ερεθισμούς.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τη συσκευή με το υφασμάτινο κάλυμμα στραμμένο προς τα έξω, σε δροσερό και ξηρό μέρος. Για εκτεταμένες περιόδους φύλαξης, τοποθετείτε τη συσκευή σε καθαρή πλαστική σακούλα.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Össur προσφέρει περιορισμένη εγγύηση 6 μηνών (από την ημερομηνία τιμολόγησης) για τη συσκευή.

Iceross Seal-In X Liner -tuppeihin viitataan tässä asiakirjassa **laitteena**.

Tämä asiakirja antaa tärkeää tietoa laitteen käyttöaiheista, sovittamisesta ja käsittelystä. Tämä asiakirja on tarkoitettu apuvälineteknikon ja laitteen käyttäjän käyttöön.

LAITTEEN KUVAAUS

Laite on silikonituppi, josta on saatavilla kaksi mallia:

- transtibiaali, 3 mm / 6mm profiili
- transfemoraali, vakio / kartiomainen.

Laitetta tulee käyttää sopivan **Iceross Seal-In X Seal** -tiivisterenkaan kanssa. Yhdessä ne muodostavat kiinnitysjärjestelmän, jossa tiivisteiden alapuolelle muodostuu distaalinen alipainekammio, mikä kiinnittää tyngän luotettavasti proteesiin.

KÄYTTÖAIHEET

Laite on noninvasiivinen yhden potilaan käyttöön tarkoitettu uudelleenkäytettävä proteesi, joka on suunniteltu päivittäiseen käyttöön.

- Transtibiaali: matalasta korkeaan iskukuormitustasoon.
- Transfemoraali: matalasta erittäin korkeaan iskukuormitustasoon.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan amputoitujen alaraajojen ulkoisissa proteesikokoonpanoissa, kun amputoinnin syynä on ollut esimerkiksi:

- trauma
- verisuonisairaus
- syöpä
- synnynnäiset viat.

Edellä mainittuihin ryhmiin kuuluvat henkilöt voivat käyttää laitetta ikään ja sorminäppäryyden tasoon katsomatta.

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

KÄYTÖN ESTEET

Ei tiedossa.

TURVALLISUUS

Varoitukset

- Laitteen väärinkäyttö voi mahdollisesti johtaa kiinnityksen irtoamiseen.
- Laitetta ei tule käyttää, jos henkilöllä on jokin seuraavista:
 - erittäin lyhyt tynkä (**katso taulukoista 1 ja 2**).
 - tyngän suuria tilavuusvaihteluita
 - kognitiivisia rajoitteita, jotka estävät tuotteen turvallisen käytön

Tyngän pituus mitataan seuraavasti:

- Transtibiaali: patellajänteen keskeltä tyngän distaaliseen päähän.
- Transfemoraali: perineumista tyngän distaaliseen päähän pehmytkudoksen roikkuessa vapaasti alaspäin.

Tyngän vähimmäispituus määritetään seuraavasti:

TAULUKKO 1

TRANSTIBIAALI	
Tupen koko	Väh.pituus (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TAULUKKO 2

TRANSFEMORAALI	
Tupen koko	Väh.pituus (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

VAROTOIMENPITEET

- Jos havaitaan muutoksia tai puutteita laitteen toiminnassa, käyttäjän on välittömästi lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen. Tämä voi johtua laitteen vaurioitumisesta tai tyngän muutoksista.
- Laitetta tulee käyttää sopivan **Iceross Seal-In X Seal** -tiivisterenkaan kanssa. Jos laitetta käytetään cushion-tuppena ilman tiivisterengasta, kiinnityksen luomiseksi on käytettävä sleeveä.

KOON VALINTA

Varotoimenpide: laitteen oikean koon valinta on erittäin tärkeää. Liian pienen/ahtaan koon valitseminen voi aiheuttaa pumppausliikettä, tyngän tunnottomuutta tai rakkuloiden muodostumista. Liian suuren/väljän koon valitseminen voi lisätä hikoilua ja tyngän liikkumista laitteen sisällä, mikä taas voi aiheuttaa rakkuloiden muodostumista ja ihottumaa. Jos jotakin yllä mainituista oireista tai muita merkkejä tupen sopimattomuudesta havaitaan, käyttäjän on otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Oikean laitekoon määrittäminen:

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

HUOM: älä koskaan valitse laitekoko, joka on mittaa suurempi eli **ÄLÄ** pyöristä mittaa ylöspäin.

Esimerkki: jos tyngän ympärysmitta mainitussa kohdassa on 24,5 cm, valitse laitekoko 23,5, **EI** kokoa 25.

Leikkaaminen

Laitetta voidaan leikata liikelaajuuden parantamiseksi, tai käyttäjän tarpeen mukaan (**kuva 2**). **Iceross Curve Master** on juuri suunniteltu luomaan tasaisen, pyöristetyn reunan tuppea leikattaessa, mikä minimoi ihoärsytyksen ja/tai laitteen repeämisen riskin.

Varotoimenpide: Älä leikkaa laitetta holkin lähellä olevien leikkausviivojen alapuolelta. Liiallinen leikkaaminen voi vähentää laitteen ja tyngän välistä luonnollista imua ja vaarantaa kiinnityksen.

PUKEMINEN

Varotoimenpiteet

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

1. Suuntaus:

- Transtibiaalinen laite asetetaan niin, että logo on tynkän etupuoolella (**kuva 3**).
- Transfemoraalista laitetta ei tarvitse erityisesti suunnata.

2. Tartu laitteen yläpäähän sen sisäpuolelta ja liu'uta se käden yli, kunnes sisäpinta näkyy kokonaan, varoen vahingoittamasta sitä kynsillä (**kuva 4**).

3. Kun laitteen distaalipäästä on mahdollisimman paljon esillä, aseta se tynkän distaalipäätä vasten (**kuva 5**).

4. Rullaa laite kevyesti puristaen kokonaan ylös tynkän päälle (**kuvat 6 ja 7**) varoen vahingoittamasta sitä kynsillä. ÄLÄ nyhdä tai vedä.

5. Tarkista, että ilmataskuja ei ole.

HOLKIN VALMISTUSTA KOSKEVAT OHJEET

Suosittelut holkkimateriaalit laitteen pitkäaikaisen toiminnan takaamiseksi:

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

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

Mahdollisimman tasaisen pinnan saamiseksi valoksen positiiviseen malliin suositellaan käyttämään hienojakoisia hiomisvälineitä ja lopuksi silikonisuihketta.

Pehmeän/tasaisen holkin sisäpintamateriaalin käyttö pidentää laitteen tiivisteiden toimintaikää.

Vapautustoiminnolla varustettu poistoventtiili, kuten Icelock 500 -sarjassa, on välttämätön laitteen kiinnityksen asianmukaisen toiminnan kannalta. Holkkiventtiili on sijoitettava mahdollisimman distaalisesti **Iceross Seal-In X Seal** -tiivisterenkaan alapuolelle.

Holkin pukeminen

Varotoimenpiteet

- ÄLÄ käytä alkoholisuihketta, sillä se murentaa **Iceross Seal-In X Seal** -tiivisterenkaan kitkaa vähentävän pinnoitteen, mikä vaikeuttaa holkin pukemista ja heikentää laitteen toimintaa.
- ÄLÄ käytä laitteen kanssa rasvoja tai voiteita, sillä ne aiheuttavat **Iceross Seal-In X Seal** -tiivisterenkaan pehmenemisen ja venymisen ajan mittaan, jolloin se ei enää pysy kireänä laitetta vasten.

HUOM: **Iceross Seal-In X Seal** -tiivisterengas on puettava ennen holkkia. Kun laite ja tiivisterengas on puettu asianmukaisesti, astu holkkiin täysin

pohjaan asti, jolloin kaikki distaalipäähän kertynyt ilma poistuu (**katso kuvat 8 ja 9**).

Holkin istuvuus

Iceross Seal-In System -järjestelmän tarkoituksenmukaisen toimivuuden saavuttaminen riippuu proteesiholkin istuvuudesta. Holkin asianmukainen rakenne on olennaisen tärkeä kiinnityksen, hallinnan ja mukavuuden kannalta.

Holkin istuvuutta tarkistettaessa on käytettävä seuraavaa tarkistuslistaa:

- Käyttäjä pystyy pukemaan holkin helposti ilman liukasteaineita.
- Laitteen tiivistereunat koskettavat täysin holkin sisäseinää.
- Käyttäjän kuormittaessa proteesia ei muodostu ilmataskuja.
- Hyvä proksimaalinen istuvuus.
- Ei pumppausliikettä holkin sisällä.
- Ei näkyvää liikettä proteesista vedettäessä.
- Hyvä kiertovakaus.
- Täysi liike mahdollinen distaalisen tyhjiön vaarantumatta.

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

PÄIVITTÄINEN HOITO

HUOM: Tyngän päivittäinen puhdistus on erityisen tärkeää.

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

Hikoilu

Varotoimenpide: jos laitteen käyttäminen aiheuttaa voimakasta hikoilua niin, että vakaus tai kiinnitys vaarantuu, on suositeltavaa irrottaa laite ja kuivata sekä se että tynkä.

Puhdistus

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

- Riisu laite ja käännä se nurinpäin (**kuva 4**).
- Pese pH-tasapainotetulla nestemäisellä saippualla, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.
- Laitteen voi myös pestä koneessa (40 °C / lämmin) miedolla puhdistusaineella. Kankaiden pehmenysaineet, valkaisuaineet ja muut tuotteet/puhdistusliuokset voivat vaurioittaa laitetta, EIKÄ niitä pidä käyttää.
- Pesun jälkeen huuhtelee laite huolellisesti kuumalla vedellä (**kuva 10**) ja taputtele kuivaksi molemmin puolin nukkaamattomalla liinalla.

HUOM: Käännä laite aina lopuksi oikein päin (kangaspinta päällä) välittömästi puhdistamisen jälkeen. Laitetta EI saa säilyttää nurinpäin, koska se voi vaurioitua.

Tarkastus

Varotoimenpiteet

- Laite on aina tarkastettava kulumien ja vaurioiden varalta. Käyttäjiä neuvotaan ottamaan välittömästi yhteys terveydenhoidon

ammattilaiseen, jos vaurioita havaitaan, sillä ne voivat heikentää laitteen tehokkuutta.

- Sekä terveydenhuollon ammattilaisen että käyttäjän on varmistettava, että laite EI altistu lasille, hiilikuidulle tai muille vieraille hiukkasille. Tällaiset aineet voivat painua laitemateriaaliin ja ärsyttää ihoa. Peseminen ei välttämättä yksin riitä poistamaan ongelmaa. Laite on aina palautettava terveydenhuollon ammattilaiselle, jos se altistuu vahingossa vieraille aineille tai kemikaaleille.
- Käyttäjien on oltava tietoisia siitä, että monet yleiset kotitalous- tai pesuainetuotteet, kuten saippuat, deodorantit, hajuvedet, hankaavat puhdistusaineet, aerosolit tai alkoholisuihkeet, voivat aiheuttaa ihoärsytystä.

SÄILYTTÄMINEN

Säilytä laitetta viileässä ja kuivassa paikassa niin, että kangaspuoli on ulospäin. Jos laitetta on tarkoitus säilyttää pidemmän aikaa, aseta se puhtaaseen muovipussiin.

TAKUU

Össur tarjoaa (laskun päiväyksestä) 6 kuukauden rajoitetun takuun laitteelle.

NEDERLANDS

Iceross Seal-In X Liners worden in de rest van dit document het **hulpmiddel** genoemd. Dit document biedt belangrijke informatie over de gebruiksindicaties, de pasvorm en het gebruik van het hulpmiddel. Dit document is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesemaker en de gebruiker van het hulpmiddel.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het hulpmiddel is een siliconen liner die in twee uitvoeringen beschikbaar is:

- Transtibiaal, profielen van 3 mm / 6 mm;
- Transfemoraal, standaard / conisch.

Het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een geschikte **Iceross Seal-In X Seal**. Deze twee hulpmiddelen samen vormen een bevestigingssysteem, waarbij onder de seal een distale vacuümkamer ontstaat die ervoor zorgt dat het restledemaat goed in de prothese vast blijft zitten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het hulpmiddel is een niet-invasief, herbruikbaar prothesehulpmiddel voor één patiënt dat bedoeld is voor dagelijks gebruik.

- Transtibiaal: laag tot hoog impactniveau
- Transfemoraal: laag tot extreem impactniveau

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor exoprothetische fittings van amputaties van de onderste ledematen, bijvoorbeeld als gevolg van:

- Trauma
- Vaataandoeningen
- Kanker
- Aangeboren afwijkingen

Het hulpmiddel kan worden gebruikt door personen uit de hierboven genoemde groepen, ongeacht de leeftijd en de mate van handvaardigheid.

Opmerking: gebruikers moeten lichamelijk fit genoeg zijn om met een externe prothese en bijbehorende belasting te lopen.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

VEILIGHEID

Waarschuwingen

- Een verkeerd gebruik van het hulpmiddel kan ten koste gaan van de bevestiging.
- Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt door mensen waarop het volgende van toepassing is:
 - Een extreem kort restledemaat (**zie Tabel 1 en 2**).
 - Extreme schommelingen in het volume van het restledemaat.
 - Cognitieve beperkingen die ertoe kunnen leiden dat het hulpmiddel niet veilig wordt gebruikt.

De lengte van het restledemaat wordt als volgt gemeten:

- Transtibiaal: van het midden van de patellapees tot aan het distale uiteinde.

- Transfemoraal: van het perineum tot aan het distale uiteinde, terwijl het weefsel naar beneden hangt.

De minimale lengte van het restledemaat wordt als volgt gedefinieerd:

TABEL 1

TRANSTIBIAAL	
Maat van de liner	Min. lengte (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABEL 2

TRANSFEMORAAL	
Maat van de liner	Min. lengte (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

LET OP

- Bij verandering of verlies van functionaliteit moeten gebruikers onmiddellijk stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met hun behandelaar. Dit kan het gevolg zijn van schade aan het hulpmiddel of veranderingen aan het restledemaat.
- Het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een geschikte **Iceross Seal-In X Seal**. Als het hulpmiddel wordt gebruikt als een cushion liner zonder seal, moet er een sleeve worden gebruikt voor de bevestiging.

MAATVOERING

Let op: het is van cruciaal belang dat de juiste maat van het hulpmiddel wordt gekozen. Het selecteren van een te smalle of te strakke maat kan leiden tot ongewenste beweging, gevoelloosheid of blaren. Het selecteren van een te grote of te losse maat kan leiden tot toename in transpiratie en beweging van het ledemaat in het hulpmiddel, met mogelijk blaren en huiduitslag tot gevolg. Bij de bovenstaande symptomen of andere aanwijzingen dat de pasvorm niet goed is, moet de gebruiker onmiddellijk contact opnemen met zijn/haar behandelaar.

Bepaal als volgt de juiste maat voor het hulpmiddel:

- Meet de omtrek van het restledemaat 4 cm boven het distale uiteinde.
- Kies de bijbehorende maat voor het hulpmiddel (**Figuur 1**). Als de gemeten omtrek niet correspondeert met een bepaalde maat, rondt u de gemeten omtrek naar beneden af.

OPMERKING: kies nooit een maat die groter is dan de gemeten omtrek. Rond dus **NIET** naar boven af.

Bijvoorbeeld: Als de omtrek van het restledemaat op de aangegeven locatie 24,5 cm is, kiest u voor het hulpmiddel de maat 23,5 en **NIET** maat 25.

Bijsnijden

Het hulpmiddel kan worden bijgesneden om het bewegingsbereik groter te maken of als de gebruiker dat prettiger vindt (**Figuur 2**). De **Iceross Curve Master** is speciaal ontworpen om een gladde, afgeronde rand te

krijgen bij het bijsnijden, waardoor het risico op huidirritatie en/of scheuren in het hulpmiddel tot een minimum beperkt blijft.

Let op: snijd het hulpmiddel niet af onder de proximale trimlijnen van de koker. Als er te veel wordt afgesneden, kan dit ten koste gaan van de zuiging tussen het hulpmiddel en het ledemaat, waardoor de bevestiging minder goed is.

AANTREKKEN

Let op

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

1. Richting:

- Een transtibiaal hulpmiddel moet zo worden aangebracht dat het logo op de voorkant van het restledemaat komt te staan (**Figuur 3**).

- Bij een transfemoraal hulpmiddel is de richting niet van belang.

2. Pak de bovenkant van het hulpmiddel via de binnenkant vast en schuif het over de hand totdat de binnenkant volledig bloot ligt. Let op dat u het hulpmiddel niet beschadigt met uw nagels (**Figuur 4**).

3. Open het distale uiteinde van het hulpmiddel zo ver mogelijk en plaats het tegen het distale uiteinde van het restledemaat (**Figuur 5**).

4. Rol het hulpmiddel dan met lichte druk helemaal af langs het been (**Figuur 6 en 7**). Pas op dat u het hulpmiddel niet beschadigt met uw nagels. NIET trekken of sjorren.

5. Zorg dat er geen lucht tussen zit.

CONSTRUCTIERICHTLIJNEN VOOR DE KOKER

Aanbevolen kokermaterialen om te zorgen voor een langdurige werking van het hulpmiddel:

- Alle PETG-materialen
- Gelamineerde kokers
- Thermoplastisch binnenkoker materiaal met glad oppervlak
- EVA binnenkoker materiaal

Het binnenkoker oppervlak moet luchtdicht en zo glad mogelijk zijn, ongeacht het kokermateriaal.

Voor een zo glad mogelijk oppervlak van het gipsen positief model raden we aan om een fijn schuurmiddel te gebruiken voor de laatste gladmaking, gevolgd door een siliconenspray.

Door gebruik van zacht/glad materiaal voor de voering blijft de aansluiting van het hulpmiddel langer goed.

Een uitstootventiel met ontkoppelingsfunctie, zoals de Icelock 500-serie, is essentieel voor het goed functioneren van de suspensie. Het kokerventiel moet zo distaal mogelijk worden gepositioneerd, onder de **IceroSS Seal-In X Seal**.

De koker aantrekken

Let op

- Gebruik GEEN alcohol spray, omdat deze de coating met lage wrijving op **Iceross Seal-In X Seals** aantast. Het wordt dan lastig om de koker op de juiste wijze aan te trekken en de functionaliteit van het hulpmiddel wordt verminderd.
- Gebruik GEEN zalf of lotion bij het hulpmiddel. Hierdoor wordt de **Iceross Seal-In X Seal** zacht en rekt deze op den duur uit, waardoor de aansluiting met het hulpmiddel slechter wordt.

OPMERKING: er moet eerst een **Iceross Seal-In X Seal** ring worden omgedaan voordat de koker wordt aangetrokken.

Zorg dat het hulpmiddel en de seal-ring op de juiste wijze zijn samengesteld en stap vervolgens in de koker. Laat alle lucht ontsnappen tot er volledig contact is gemaakt met het distale uiteinde (zie **Figuur 8 en 9**).

Kokerpasvorm

Voor een juiste werking van het **Iceross Seal-In System** is het belangrijk dat de harde koker goed past. Het juiste kokerontwerp is essentieel voor de aansluiting, de controle en het comfort.

Gebruik de volgende checklist om de pasvorm van de koker te controleren:

- De gebruiker kan de koker eenvoudig aantrekken zonder hulp van smeermiddelen.
- Er is volledig contact tussen de lippen van het hulpmiddel en de binnenkant van de koker.
- Er ontstaan geen luchtbelletjes wanneer de gebruiker de prothese belast.
- Er is een goede proximale pasvorm.
- Er is geen verticale beweging in de koker.
- Er is geen zichtbare beweging bij het trekken aan de prothese.
- Er is een goede rotatiestabiliteit.
- Er is volledige beweging mogelijk zonder dat het distale vacuüm wordt aangetast.

Let op: als uit feedback blijkt dat niet aan alle bovenstaande voorwaarden wordt voldaan, moet de koker worden aangepast of opnieuw worden gemaakt.

DAGELIJKS ONDERHOUD

OPMERKING: het is van groot belang dat het restledemaat dagelijks wordt gewassen. Het gebruik van een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen, wordt aanbevolen. Bij een droge huid brengt u een pH-neutrale lotion aan, die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen, om de huid te voeden en te verzachten.

Transpiratie

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

Schoonmaken

De juiste verzorging van het hulpmiddel is van groot belang. Het hulpmiddel moet elke dag na gebruik worden schoongemaakt. Het

hulpmiddel kan direct na het reinigen en afdrogen worden gebruikt.

- Verwijder het hulpmiddel en draai het binnenstebuiten (**Figuur 4**).
- Was het met een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen.
- Het hulpmiddel kan ook in de wasmachine worden gewassen (40 °C / warm) met een mild wasmiddel. Wasverzachter, bleekmiddelen en andere producten en schoonmaakmiddelen kunnen het hulpmiddel beschadigen en mogen dan ook NIET worden gebruikt.
- Spoel het hulpmiddel na het wassen grondig af met warm water (**Figuur 10**) en dep het aan beide zijden droog met een niet-pluizende doek.

OPMERKING: draai het hulpmiddel na het wassen meteen weer goed om, met de stoffen kant naar buiten. Bewaar het hulpmiddel niet binnenstebuiten. Als u dit wel doet, kan het beschadigd raken.

Controle

Let op

- Het hulpmiddel moet altijd worden gecontroleerd op schade en slijtage. Gebruikers dienen direct contact op te nemen met hun behandelaar als ze beschadigingen opmerken, aangezien deze gevolgen kunnen hebben voor de effectiviteit van het hulpmiddel.
- De behandelaar en de gebruiker moeten erop letten dat het hulpmiddel niet wordt blootgesteld aan glas, koolstofvezels of andere vreemde deeltjes. Deze stoffen kunnen in het materiaal van het hulpmiddel blijven zitten en irritatie van de huid veroorzaken. Wassen alleen is meestal niet voldoende om dit probleem te verhelpen. Als het hulpmiddel per ongeluk is blootgesteld aan vreemde deeltjes of chemicaliën, moet het worden geretourneerd aan de behandelaar.
- Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat veel veelgebruikte huishoudelijke of verzorgingsproducten, waaronder zeep, deodorant, parfum, schuurmiddelen en sprays in spuitbussen of op basis van alcohol, huidirritatie kunnen veroorzaken of verergeren.

OPSLAG

Bewaar het hulpmiddel met de stoffen kant naar buiten op een koele en droge plaats. Doe het hulpmiddel in een schone plastic zak als u het langere tijd niet gebruikt.

GARANTIE

Össur biedt een beperkte garantie van 6 maanden (vanaf de factuurdatum) op het hulpmiddel.

PORTUGUÊS

Os revestimentos **Iceross Seal-In X Liners** são referidos como o **dispositivo** no documento seguinte. Este documento fornece informações importantes sobre as indicações de utilização, encaixe e manuseio do dispositivo. Este documento destina-se a um ortoprotésico certificado e ao utilizador do dispositivo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo é um revestimento de silicone disponível em duas variantes:

- Transtibial, perfis de 3 mm/6 mm;
- Transfemoral, padrão/cónico.

O dispositivo deve ser utilizado em conjunto com um vedante **Iceross Seal-In X Seal** adequado. Juntos formam um sistema de suspensão no qual se cria uma câmara de vácuo distal abaixo do nível do vedante, que suspende com fiabilidade o membro residual na prótese.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Trata-se de um dispositivo protético não invasivo, para um único paciente e reutilizável, concebido para uso diário.

- Transtibial: níveis de impacto baixo a elevado.
- Transfemoral: níveis de impacto baixo a extremo.

O dispositivo destina-se a uso exclusivo para montagem de exopróteses em amputações de membros inferiores, por exemplo devido a:

- Trauma
- Doença vascular
- Cancro
- Defeitos congénitos

O dispositivo pode ser utilizado por pessoas pertencentes aos grupos anteriormente mencionados, independentemente da idade e do nível de destreza manual.

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

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

SEGURANÇA

Advertências

- A utilização incorreta do dispositivo pode resultar na perda de suspensão.
- O dispositivo não deve ser utilizado por indivíduos com as seguintes condições:
 - Membro residual extremamente curto (**consulte as tabelas 1 e 2**).
 - Flutuações de volume extremas do membro residual.
 - Limitações cognitivas que dificultam uma utilização segura do dispositivo.

O comprimento do membro residual é medido da forma que se segue:

- Transtibial: do tendão da zona média da rótula até à extremidade distal.

- Transfemoral: do períneo até à extremidade distal, com o tecido suspenso.

O comprimento mínimo do membro residual é definido da forma que se segue;

TABELA 1

TRANSTIBIAL	
Tamanho do revestimento	Comprimento mín. (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABELA 2

TRANSFEMORAL	
Tamanho do revestimento	Comprimento mín. (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

PRECAUÇÕES

- Em casos de alteração ou perda funcional, o utilizador deve parar imediatamente de usar o dispositivo e contactar o seu médico. Tal pode ser o resultado de danos no dispositivo ou de alterações no membro residual.
- O dispositivo deve ser utilizado em combinação com um vedante **Iceross Seal-In X Seal** adequado. Se o dispositivo for utilizado como revestimento de amortecimento sem um vedante, deve aplicar-se uma manga para conservar a suspensão.

DETERMINAÇÃO DO TAMANHO

Precaução: a seleção do tamanho correto do dispositivo é essencial. Selecionar um tamanho demasiado pequeno/apertado pode levar a retenção, adormecimento ou formação de bolhas. Selecionar um tamanho demasiado grande/solto pode resultar num aumento da transpiração e do movimento do membro no dispositivo, causando potencialmente bolhas e erupções cutâneas. Caso ocorra algum dos sintomas acima descritos, ou qualquer outra indicação de um encaixe incorreto, o utilizador deve contactar imediatamente o seu médico.

Para determinar o tamanho correto do dispositivo:

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

NB: nunca escolha um tamanho de dispositivo que ultrapasse a medição; ou seja, **NÃO** arredonde para cima.

P. ex.: se o membro residual medir 24,5 cm na localização indicada, escolha o tamanho de dispositivo 23,5 e **NÃO** 25.

Corte

O dispositivo pode ser cortado para aumentar a amplitude de movimentos ou para se adaptar à preferência do utilizador (**Figura 2**). O

dispositivo **Iceross Curve Master** foi concebido especificamente para produzir extremidades suaves e arredondadas durante o corte, minimizando o risco de irritação da pele e cortes do dispositivo.

Precaução: não corte o dispositivo abaixo das linhas de corte proximais da meia. Um corte excessivo pode reduzir a sucção entre o dispositivo e o membro, comprometendo a suspensão.

COLOCAÇÃO

Precauções

- O não cumprimento destas instruções pode comprometer o conforto e/ou a suspensão.
- **NÃO** aplique loção no membro residual imediatamente antes de colocar o dispositivo. Para evitar danificar o dispositivo, o membro residual deve estar limpo e seco.
- As feridas abertas ou pele danificada devem ser cobertas com uma compressa ou outro revestimento adequado para evitar o contacto direto entre a ferida e o dispositivo.
- Garanta que o interior do dispositivo está limpo, seco e livre de quaisquer objetos estranhos que possam causar irritação na pele.

1. Orientação:

- O dispositivo transtibial deve ser colocado com o logótipo na parte dianteira do membro residual (**Figura 3**).
- O dispositivo transfemoral não requer orientação específica.

2. Segure a parte superior do dispositivo 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 4**).

3. Depois de expor a extremidade distal do dispositivo tanto quanto possível, coloque-o contra a extremidade distal do membro residual (**Figura 5**).

4. Aplicando uma leve compressão, rode o dispositivo e desloque-o para cima, a todo o comprimento, no sentido do membro (**Figuras 6 e 7**), tendo cuidado para não o danificar com as unhas. **NÃO** force nem puxe.

5. Certifique-se de que não existem bolsas de ar.

DIRETRIZES DE CONSTRUÇÃO DA MEIA

Materiais recomendados para a meia para garantir uma função a longo prazo do dispositivo:

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

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

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

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

Uma válvula de expulsão com função de libertação, como na série Icelock 500, é essencial para o funcionamento adequado da suspensão do dispositivo. A válvula da meia deve ser posicionada tão distalmente quanto possível, abaixo do vedante **Iceross Seal-In X Seal**.

Colocação da meia

Precauções

- NÃO utilize um pulverizador com álcool, dado que tal levará à rotura do revestimento de baixa fricção dos vedantes **Iceross Seal-In X Seals**, dificultando a colocação correta da meia e reduzindo a funcionalidade do dispositivo.
- NÃO utilize cremes ou loções com o dispositivo, uma vez que isto pode suavizar e alargar o vedante **Iceross Seal-In X Seal** ao longo do tempo, afetando a sua capacidade para ser mantido em tensão no dispositivo.

NB: deve ser colocada uma anilha própria do vedante **Iceross Seal-In X Seal** antes da instalação da meia.

Com o dispositivo e a anilha de selagem corretamente configurados, basta colocar a meia, expulsando o ar até estar totalmente encaixada na extremidade distal (**ver as Figuras 8 e 9**).

Encaixe da meia

A obtenção da função a que se destina o sistema **Iceross Seal-In System** depende do encaixe da meia rígida. Uma conceção adequada da meia é essencial para conseguir suspensão, controlo e conforto.

Deve ser utilizada a seguinte lista de verificação para verificar o encaixe da meia:

- O utilizador pode colocar a meia facilmente sem utilizar auxiliares lubrificantes.
- Contacto total entre os lábios do dispositivo e a parede interior da meia.
- Não são criadas bolsas de ar quando o utilizador carrega a prótese.
- Bom encaixe proximal.
- Ausência de retenção na meia.
- Ausência de movimento visível ao colocar a prótese.
- Boa estabilidade rotativa.
- Totalidade de movimentos possível sem comprometer o vácuo distal.

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

CUIDADOS DIÁRIOS

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

Transpiração

Precaução: se a utilização do dispositivo 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 dispositivo.

Limpeza

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

- Retire o dispositivo, volte-o ao contrário (**Figura 4**).

- Lave-o com um sabão líquido suave, com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes.
- O dispositivo pode ainda ser lavado na máquina (a 40 °C) com um detergente suave. Os amaciadores, branqueadores e outros produtos/soluções de limpeza podem danificar o dispositivo e NÃO devem ser utilizados.
- Após a lavagem, enxague o dispositivo exaustivamente com água quente (**Figura 10**), e seque-o dos dois lados com um pano que não solte fiapos.

NB: logo depois da limpeza, volte a colocar o dispositivo no estado neutro (com a cobertura voltada para fora). NÃO o guarde do avesso; tal pode causar danos.

Inspeção

Precauções

- O dispositivo deve ser sempre verificado quanto a danos ou desgastes. Se forem evidentes danos, é aconselhável que os utilizadores contactem o seu médico imediatamente, dado que tal pode comprometer a eficácia do dispositivo.
- Tanto o médico como o utilizador devem assegurar que o dispositivo NÃO é exposto a vidro, fibras de carbono ou outras partículas estranhas. Substâncias como estas poderão alojar-se no material do dispositivo e causar irritação da pele. A lavagem só por si poderá não ser suficiente para eliminar o problema. O dispositivo deve ser devolvido ao médico se for inadvertidamente exposto a substâncias estranhas ou produtos químicos.
- Os utilizadores deverão estar cientes de que outros produtos domésticos ou de banho comuns podem causar ou contribuir para a irritação da pele. Tal é o caso de sabonetes, desodorizantes, perfumes, detergentes abrasivos, pulverizadores à base de aerossol ou álcool.

ARMAZENAMENTO

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

GARANTIA

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

Leje silikonowe **Iceross Seal-In X Liner** są w niniejszym dokumencie określane mianem **produktu**. Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące wskazań do stosowania, dopasowania i obsługi produktu. Jest on przeznaczony dla dyplomowanych protetyków i użytkowników produktu.

OPIS PRODUKTU

Produkt to lej silikonowy dostępny w dwóch wariantach:

- Do podudzia, o profilach 3 mm i 6 mm;
- Do uda, standardowy/stożkowy.

Produktu należy używać wyłącznie w połączeniu z pasującym pierścieniem uszczelniającym **Iceross Seal-In X Seal**. Wspólnie tworzą one system zawieszenia, w którym poniżej poziomu pierścienia uszczelniającego powstaje dystalna komora próżniowa, stanowiąca pewne zawieszenie dla kikuta w protezie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Jest to nieinwazyjny, przeznaczony dla jednego pacjenta produkt protetyczny wielokrotnego użytku przeznaczony do codziennego stosowania.

- Wariant do podudzia: poziom dynamiki ruchu od niskiego do wysokiego.
- Wariant do uda: poziom dynamiki ruchu od niskiego do skrajnie wysokiego.

Zastosowanie produktu obejmuje wyłącznie egzoprotezykę po amputacji kończyn dolnych, na przykład w wyniku:

- urazów,
- chorób naczyń krwionośnych,
- chorób nowotworowych,
- wad wrodzonych.

Produktu mogą używać osoby ze wszystkich wymienionych grup niezależnie od wieku i stopnia sprawności rąk.

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

PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

BEZPIECZEŃSTWO

Ostrzeżenia

- Nieprawidłowe użytkowanie produktu może doprowadzić do potencjalnej utraty zawieszenia.
- Produktu nie powinny używać osoby z następującymi schorzeniami:
 - Niezwykłe krótki kikut (**zobacz tabela 1 i 2**).
 - Bardzo duże zmiany objętości kikuta.
 - Ograniczenia poznawcze utrudniające bezpieczne użytkowanie produktu.

Pomiar długości kikuta wykonywany jest w następujący sposób:

- W przypadku amputacji podudzia: od środka więzadła właściwego rzepki do szczytu kikuta.
- W przypadku amputacji uda: od krocza do szczytu kikuta przy luźno zwisającej tkance.

Minimalna długość kikuta definiowana jest w następujący sposób:

TABELA 1

W PRZYPADKU AMPUTACJI PODUDZIA	
Rozmiar leja	Min. długość (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABELA 2

W PRZYPADKU AMPUTACJI UDA	
Rozmiar leja	Min. długość (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

ZALECENIA

- W przypadku zmiany lub utraty funkcjonalności użytkownik powinien natychmiast zaprzestać użytkowania produktu i zgłosić się do swojego protetyka. Utrata funkcjonalności może wynikać z uszkodzenia produktu, jak również ze zmian w kikucie.
- Produktu należy używać w połączeniu z pasującym pierścieniem uszczelniającym **Iceross Seal-In X Seal**. Jeżeli produkt jest używany jako lej wyściełający bez pierścienia uszczelniającego, konieczne jest zastosowanie rękawa, aby utrzymać zawieszenie.

DOBIERANIE ROZMIARU

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

Aby ustalić prawidłowy rozmiar produktu:

- Zmierzyć obwód kikuta w odległości 4 cm od jego szczytu.
- Wybrać odpowiedni rozmiar produktu (**rysunek 1**). Jeżeli wykonany pomiar nie odpowiada dokładnie któremuś z rozmiarów produktu, należy zaokrąglić pomiar w dół.

UWAGA: Nie należy wybierać rozmiaru produktu większego, niż wskazują wyniki pomiaru, tj. **NIE** zaokrąglić pomiaru w górę. Na przykład: Jeśli kikut ma obwód 24,5 cm we wskazanej lokalizacji, należy wybrać produkt w rozmiarze 23,5, a **NIE** 25.

Przycinanie

Produkt można przycinać, aby zwiększyć zakres ruchu lub dostosować go do preferencji użytkownika (**rysunek 2**). Narzędzie **Iceross Curve Master** zostało specjalnie zaprojektowane w celu tworzenia gładkich, zaokrąglonych krawędzi, ograniczając do minimum ryzyko podrażnienia skóry i/lub rozdarcia produktu.

Zalecenie: Nie wolno ciąć produktu poniżej bliższych krawędzi leja protezowego. Nadmierne przycięcie może zmniejszyć zasysanie pomiędzy produktem a kończyną i pogorszyć jakość zawieszenia.

ZAKŁADANIE

Zalecenia

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

1. Orientacja:

- Produkt w wariacie do podudzia należy odwrócić tak, aby logo znajdowało się z przodu kikuta (**rysunek 3**).
- Produkt w wariacie do uda nie wymaga żadnej konkretnej orientacji.

2. Chwycić górną część produktu od wewnątrz i nasunąć na rękę, tak aby całkowicie odsłonić powierzchnię wewnętrzną. Uważać, aby nie uszkodzić jej paznokciami (rysunek 4**).**

3. Po maksymalnym odsłonięciu końca dystalnego produktu umieścić go na kikucie (rysunek 5**).**

4. Delikatnie naciskając, nawinąć produkt całkowicie na kończynę (rysunek 6 i 7**), uważając, aby nie uszkodzić go paznokciami. NIE szarpać ani NIE ciągnąć.**

5. Upewnić się, że nie powstały pęcherze powietrza.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BUDOWY LEJA PROTEZOWEGO

Zalecane materiały leja protezowego zapewniające długie działanie produktu:

- wszystkie materiały PETG,
- laminowane leje protezowe,
- protezowe leje wewnętrzne z materiałów termoplastycznych,
- protezowe leje wewnętrzne z EVA.

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

Aby osiągnąć możliwie najgładszą powierzchnię pozytywu gipsowego, zaleca się użycie delikatnych materiałów ściernych do ostatecznego wygładzenia, a następnie spreju silikonowego.

Użycie miękkiego/gładkiego materiału wyścielającego lej protezowy przedłuży uszczelniające działanie produktu.

Wentyl z funkcją uwalniania powietrza, taki jak w serii Icelock 500, ma podstawowe znaczenie dla prawidłowego działania zawieszenia produktu. Wentyl leja protezowego musi być umieszczony w najdalszym możliwym dystalnym położeniu, poniżej pierścienia uszczelniającego **Iceross Seal-In X Seal**.

Zakładanie leja protezowego

Zalecenia

- NIE wolno używać alkoholu, gdyż powoduje on uszkodzenie powłoki pierścienia uszczelniających Iceross Seal-In X Seal o niskim współczynniku tarcia, co utrudnia prawidłowe założenie leja protezowego i zmniejsza funkcjonalność produktu.
- Wraz z produktem NIE wolno używać kremów ani balsamów, ponieważ z upływem czasu spowodują zmiękczenie i rozciągnięcie pierścienia uszczelniającego **Iceross Seal-In X Seal**, a w efekcie nie będzie on wystarczająco opięty na produkcie.

UWAGA: Pierścień uszczelniający **Iceross Seal-In X Seal** należy założyć przed założeniem leja protezowego.

Mając prawidłowo dobrany produkt i pierścień uszczelniający, należy po prostu „wejść” do leja protezowego, usuwając całe powietrze aż do pełnego kontaktu końca dystalnego z lejem (**rysunek 8 i 9**).

Dopasowanie leja protezowego

Prawidłowe działanie systemu Iceross Seal-In System zależy od dopasowania twardej części leja protezowego. Odpowiedni model leja protezowego ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia odpowiedniego zawieszenia, wygody i kontroli.

Podczas sprawdzania leja protezowego należy korzystać z poniższej listy kontrolnej:

- Użytkownik może z łatwością założyć lej protezowy, bez używania środków poślizgowych.
- Brzegi produktu pozostają w pełnym kontakcie z wewnętrzną ścianą leja protezowego.
- Podczas obciążania protezy przez użytkownika nie tworzą się kieszenie powietrzne.
- Dobre dopasowanie proksymalne.
- Brak „ruchów tłoka” w leju protezowym.
- Brak widocznego ruchu podczas ciągnięcia za protezę.
- Dobra stabilność rotacyjna.
- Możliwość pełnego ruchu bez naruszania dystalnego podciśnienia.

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

CODZIENNA PIELEGNACJA

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

Pocenie

Zalecenie: Jeśli korzystanie z produktu powoduje nadmierne pocenie, w wyniku którego pogarsza się stabilność lub jakość zawieszenia, zaleca się zdjąć produkt i osuszyć kikut oraz produkt.

Czyszczenie

Dbanie o produkt i mycie go codziennie po użyciu mają podstawowe znaczenie. Produkt można stosować bezpośrednio po umyciu i wysuszeniu.

- Zdjąć produkt i wywinąć go na drugą stronę (**rysunek 4**).
- Umyć przy pomocy łagodnego, w 100% bezzapachowego i niebarwionego mydła w płynie o neutralnym pH.
- Produkt można też prać w pralce (40°C) z dodatkiem łagodnego detergentu. Płyny zmiękczające, wybielacze i inne produkty/roztwory czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia produktu i NIE powinny być używane.
- Po umyciu należy dokładnie wypłukać produkt w ciepłej wodzie (**rysunek 10**), i osuszyć po obu stronach za pomocą niestrzępiącej się ściereczki.

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

Kontrola

Zalecenia

- Produkt należy zawsze sprawdzać pod kątem uszkodzeń i zużycia. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia użytkownik powinien niezwłocznie zgłosić się do swojego protetyka, gdyż w przeciwnym razie działanie produktu może ulec pogorszeniu.
- Zarówno protetyk, jak i użytkownik muszą uważać, aby NIE doprowadzić do kontaktu produktu ze szkłem, włóknami węglowymi albo innymi ciałami obcymi. Takie substancje mogą osadzać się w materiale produktu, powodując podrażnienie skóry. Samo mycie może być niewystarczające w celu rozwiązania tego problemu. Jeśli produkt przypadkowo wejdzie w kontakt z obcymi substancjami lub chemikaliami, należy zwrócić go do protetyka.
- Użytkownicy muszą mieć świadomość, że wiele popularnych produktów stosowanych w domu lub do kąpieli, takich jak mydła, dezodoranty, perfumy, ścierne środki czyszczące i aerozole lub spreje na bazie alkoholu, może powodować lub przyczyniać się do podrażnienia skóry.

PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać z powierzchnią materiałową zwróconą na zewnątrz, w chłodnym i suchym miejscu. W przypadku długiego przechowywania umieścić produkt w czystej torbie plastikowej.

GWARANCJA

Firma Össur oferuje 6-miesięczną (licząc od daty zakupu) ograniczoną gwarancję na produkt.

Silikonové návleky **Iceross Seal-In X Liner** jsou v následujícím dokumentu označovány jako **zařízení**. Tento dokument poskytuje důležité informace o indikacích k použití, úpravě zařízení a manipulaci se zařízením. Tento dokument je určen k použití certifikovanými protetiky a uživateli zařízení.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Jedná se o silikonový návlek, který je k dispozici ve dvou variantách:

- transtibiální, profily 3 mm / 6 mm,
- transfemorální, standardní/kónický.

Zařízení používejte spárované s odpovídající těsnicí manžetou **Iceross Seal-In X Seal**. Spolu tvoří upevňovací systém, jímž vzniká distální vakuum pod úrovní návleku, které zajistí spolehlivé upevnění amputačního pahýlu v protéze.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zařízení je neinvazivní opakovaně použitelný protetický prostředek určený ke každodennímu použití u jednoho pacienta.

- transtibiální: nízké až vysoké úrovně rázů,
- transfemorální: nízké až extrémně vysoké hladiny rázů.

Zařízení je určeno výhradně k exoprotetickému připojení při amputaci dolní končetiny, například z důvodu:

- úrazu,
- cévních onemocnění,
- rakoviny,
- vrozených vad.

Zařízení mohou používat osoby z výše uvedených skupin bez ohledu na věk a úroveň manuální zručnosti.

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

BEZPEČNOST

Varování

- Nesprávný způsob použití zařízení může vést k potenciální ztrátě pevnosti upevnění.
- Zařízení se nesmí používat za následujících podmínek:
 - extrémně krátký amputační pahýl (**viz tabulky 1 a 2**),
 - extrémní změny objemu amputačního pahýlu,
 - kognitivní omezení znemožňující bezpečné používání zařízení.

Měření délky amputačního pahýlu probíhá následujícím způsobem:

- transtibiální: od středního patelárního vazy po distální konec pahýlu,
- transfemorální: od perinea po distální konec pahýlu, s volně visící měkkou tkání.

Minimální délka amputačního pahýlu je definována takto:

TABULKA 1

TRANSTIBIÁLNÍ	
Velikost návleku	Min. délka (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABULKA 2

TRANSFEMORÁLNÍ	
Velikost návleku	Min. délka (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- V případě změny či ztráty funkčnosti musí uživatel okamžitě ukončit používání zařízení a obrátit se na odborníka. Může to být následkem poškození zařízení nebo změn amputačního pahýlu.
- Zařízení používejte v kombinaci s odpovídající těsnicí manžetou **Iceross Seal-In X Seal**. Pokud je zařízení používáno jako změkčující návlek bez těsnění, pro zajištění upevnění musí být použit návlek.

URČENÍ VELIKOSTI

Bezpečnostní opatření: Volba správné velikosti zařízení je zásadní.

V případě příliš malého nebo těsného lůžka může docházet k pumpování, necitlivosti a tvorbě puchýřů. Zvolením příliš velké nebo volné velikosti může docházet ke zvýšenému pocení a pohyblivosti končetiny uvnitř zařízení, což může vést k tvorbě puchýřů a vyrážek. V případě setkání se s některým z výše uvedených příznaků nebo s jakoukoli jinou známkou nesprávného uchycení musí uživatel neprodleně kontaktovat svého praktického lékaře.

Určení správné velikosti zařízení:

- Změřte obvod amputačního pahýlu ve vzdálenosti 4 cm od distálního konce.
- Zvolte odpovídající velikost zařízení (**obrázek 1**). Pokud naměřená hodnota neodpovídá žádné z velikostí zařízení, zaokrouhlete výsledek měření směrem dolů.

Poznámka: Nikdy nepoužívejte velikost zařízení, která překračuje naměřenou hodnotu, tedy **NEZAOKROUHLUJTE** nahoru.

Příklad: Je-li obvod amputačního pahýlu na označeném místě 24,5 cm, zvolte velikost zařízení 23,5, **NIKOLI** 25.

Ořezávání

Zařízení lze upravit za účelem zvýšení rozsahu pohybu nebo podle potřeb uživatele (**obrázek 2**). Výrobek **Iceross Curve Master** je speciálně navržen tak, aby vytvářel plynulé, zaoblené okraje, které minimalizují riziko podráždění pokožky a roztržení zařízení během ořezávání.

Bezpečnostní opatření: Řez zařízení neprovádějte pod proximálními ořezovými liniemi lůžka. Přílišné ořezání může snížit podtlak mezi zařízením a končetinou a snížit tak pevnost upevnění.

NASAZOVÁNÍ

Bezpečnostní opatření

- Nedodržování těchto pokynů může způsobit nepohodlí a/nebo snížit pevnost upevnění.
- Bezprostředně před nasazením zařízení NENANÁŠEJTE na amputační pahýl žádný kosmetický přípravek. Amputační pahýl musí být čistý a suchý, čímž je předcházeno případnému poškození zařízení.
- Případné otevřené rány či poranění kůže musí být opatřeny obvazem nebo jiným vhodným způsobem krytí, aby nedocházelo k přímému dotyku poranění se zařízením.
- Zajistěte, aby vnitřní strana zařízení byla čistá, suchá a bez cizích předmětů, které by mohly způsobit podráždění pokožky.

1. Orientace:

- Transtibiální zařízení musí být orientováno tak, aby se logo nacházelo na přední straně amputačního pahýlu (**obrázek 3**).
- Transfemorální zařízení nevyžaduje žádnou specifickou orientaci.

2. Uchopte horní část zařízení z vnitřní strany a přetáhněte jej přes ruku, aby byl vnitřní povrch zcela odhalen. Dávejte pozor, abyste lůžko nepoškodili nehty (**obrázek 4**).

3. Vysuňte co nejvíc distální konec zařízení a umístěte jej proti distálnímu konci amputačního pahýlu (**obrázek 5**).

4. Pomocí mírného tlaku vyrolujte zařízení zcela k horní části pahýlu (**obrázek 6 a 7**) a dávejte pozor, abyste jej nepoškodili nehty. Za zařízení NETAHEJTE ani ním NETRHEJTE.

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

POKYNY KE KONSTRUKCI PROTETICKÉHO LŮŽKA

Doporučené materiály pro zhotovení protetického lůžka s cílem zajistit dlouhodobou funkčnost zařízení:

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

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

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

Použití měkkého/hladkého materiálu výstelky lůžka prodlouží těsnicí funkci zařízení.

Vytěšňovací ventil s uvolňovací funkcí, např. z řady Icelock 500, je zásadní pro správné fungování upevnění zařízení. Ventil lůžka musí být uložen co nejdistálněji, pod spodním okrajem těsnicích manžety **Iceross Seal-In X Seal**.

Nasazení protetického lůžka

Bezpečnostní opatření

- NEPOUŽÍVEJTE alkoholový sprej. Jeho použití vede k poškození povrchové úpravy těsnicích manžet **Iceross Seal-In X Seal** zajišťující nízké tření. Správné nasazení lůžka by tak bylo obtížné a snížila by se funkčnost zařízení.

- Při nošení zařízení **NEPOUŽÍVEJTE** krémy ani tělová mléka. Vedlo by to ke změkčení a rozšíření těsnicí manžety **Iceross Seal-In X Seal**, což by mělo vliv na její schopnost přilnout k zařízení.

POZNÁMKA: Kruhová manžeta **Iceross Seal-In X Seal** musí být nasazena před nasazením protetického lůžka.

Když jsou zařízení a kruhová manžeta správně nastaveny, jednoduše stoupněte do protetického lůžka a vytlačujte všechen vzduch, dokud nedosáhnete distálního konce (**viz obrázek 8 a 9**).

Úprava protetického lůžka

Dosažení určené funkce systému Iceross Seal-In System závisí na správné tvrdosti protetického lůžka. Odpovídající konstrukce protetického lůžka je zásadní pro zajištění upevnění, ovládání a pohodlí.

Při kontrole nasazení protetického lůžka používejte následující kontrolní seznam:

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

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

KAŽDODENNÍ PÉČE

Poznámka: Denní čištění amputačního pahýlu je velmi důležité. Doporučuje se používat jemné, 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH. V případě suché pokožky použijte k její výživě a zvláčnění 100% neparfémované a nebarvené tělové mléko s vyváženým pH.

Pocení

Bezpečnostní opatření: Pokud má používání zařízení za následek nadměrné pocení, které narušuje stabilitu nebo upevnění, doporučujeme zařízení sejmout a zařízení i amputační pahýl osušit.

Čištění

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

- Sejměte zařízení a otočte jej naruby (**obrázek 4**).
- K mytí použijte 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH.
- Zařízení lze také prát v pračce (40 °C / teplá) pomocí jemného čisticího prostředku. Aviváže, bělidla a jiné prostředky / čistící roztoky mohou vést k poškození zařízení, a NESMÍ být proto používány.
- Po omytí zařízení důkladně opláchněte teplou vodou (**obrázek 10**) a z obou stran osušte pomocí utěrky, která nepouští vlákna.

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

Kontrola

Bezpečnostní opatření

- Zařízení je třeba vždy zkontrolovat, zda nejeví známky opotřebení a poškození. Pokud uživatelé odhalí jakékoli poškození zařízení, u kterého je zřejmé, že může ovlivnit jeho efektivitu, doporučujeme ihned kontaktovat odborníka.
- Odborník i uživatel musí zajistit, aby zařízení **NEBYLO VYSTAVENO** skleněným či uhlíkovým vláknům nebo jiným cizím částicím. Tyto látky se mohou vtisknout do materiálu zařízení a způsobit podráždění pokožky. Pouhé omytí nemusí tento problém odstranit. Pokud zařízení nedopatřením přijde do styku s cizími látkami nebo chemikáliemi, je třeba jej vrátit odborníkovi.
- Uživatelé musí být obeznámeni s tím, že mnoho běžných domácích nebo koupelových výrobků, jako například mýdel, deodorantů, parfémů, abrazivních čisticích prostředků a aerosolových či alkoholových sprejů, může způsobit podráždění pokožky nebo k němu přispívat.

SKLADOVÁNÍ

Zařízení skladujte textilní pokrývkou směrem ven na chladném a suchém místě. Při dlouhodobém skladování umístěte zařízení do čistého plastového sáčku.

ZÁRUKA

Společnost Össur poskytuje na zařízení 6měsíční omezenou záruku (od data vystavení faktury).

Iceross Seal-In X Liner aşağıdaki belgede **cihaz** olarak anılmaktadır. Bu belge cihazın kullanım endikasyonları, uyumu ve kullanılması ile ilgili önemli bilgiler sağlamaktadır. Bu belge, sertifikalı bir prostetist ve cihazın kullanıcısı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

CİHAZIN TANIMI

Cihaz, iki farklı çeşidi olan silikon bir linerdir:

- Transtibial, 3 mm/6 mm'lik profil,
- Transfemoral, standart/konik.

Cihazın uygun bir **Iceross Seal-In X Seal** ile eşleştirilmesi gerekmektedir. Böylece, distal vakum boşluğunun kapama yerinin seviyesinden daha aşağıda oluşturulduğu alanda rezidüel uzvun protez içinde hatasız bir şekilde askıya alınmasını sağlayan bir süspansiyon sistemi oluştururlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cihaz, günlük kullanım için tasarlanmış, vücudun dışında kullanılan, tek hastaya yönelik, yeniden kullanılabilen bir prostetik cihazdır.

- Transtibial: Düşük ila yüksek darbe seviyeleri.
- Transfemoral: Düşük ila çok yüksek darbe seviyeleri.

Cihaz, örneğin aşağıdaki durumlarda, yalnızca alt bacak amputasyonlarının eksoprotetik montajında kullanılır:

- Travma
- Vasküler Hastalık
- Kanser
- Konjenital Defektler

Cihaz, bahsi geçen kişiler tarafından yaş ve el beceri düzeylerine bakılmaksızın kullanılabilir.

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

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmiyor.

GÜVENLİK

Uyarılar

- Cihazın yanlış kullanılması olası bir süspansiyon kaybına yol açabilir.
- Cihazın, aşağıdaki sağlık durumu olan kişiler tarafından kullanılmaması gerekmektedir:
 - Çok kısa rezidüel uzuv (**tablo 1 ve 2'ye bakın**).
 - Rezidüel uzuvda meydana gelen aşırı hacim dalgalanmaları.
 - Cihazın güvenli bir şekilde kullanılmasını engelleyen bilişsel sınırlamalar.

Rezidüel uzuv uzunluğu aşağıdaki gibi ölçülmüştür:

- Transtibial: Patellar tendonun ortasından distal uca kadar.
- Transfemoral: Perineumdan distal uca kadar, doku sarkacak şekilde.

Minimum rezidüel uzuv uzunluğu aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

TABLO 1

TRANSTIBAL	
Liner Bedeni	Minimum Uzunluk (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABLO 2

TRANSFEMORAL	
Liner Bedeni	Minimum Uzunluk (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

ÖNLEMLER:

- Fonksiyon değişikliği veya kaybı durumunda, kullanıcı cihazı hemen kullanmayı bırakmalı ve cihazı uygulayan kişi ile görüşmelidir. Bu, cihazda meydana gelen bir hasarın veya rezidüel uzuvda meydana gelen bir değişikliğin sonucu olabilir.
- Cihazın uygun bir **Iceross Seal-In X Seal** ile kullanılması gerekmektedir. Cihazın kapamasız minderli liner şeklinde kullanılması durumunda, süspansiyonun muhafaza edilmesi için kılıf kullanılmalıdır.

BOYUTLANDIRMA

Önem: Doğru cihaz numarasını seçmek çok önemlidir. Çok küçük/sıkı bir bedenın seçilmesi pistonlamaya, uyuşukluğa veya su toplanmasına neden olabilir. Çok büyük/bol bir bedenın seçilmesi, cihazın içindeki uzvun daha fazla terlemesine ve hareket etmesine, dolayısıyla su toplanmasına ve döküntülere neden olabilir. Yukarıdaki semptomlardan herhangi biri ile veya ürünün düzgün takılmadığına dair herhangi bir belirti ile karşılaşılması durumunda, kullanıcı derhal cihazı uygulayan kişi ile görüşmelidir.

Doğru cihaz bedeninin belirlenmesi için:

- Rezidüel uzvun distal ucundan 4 cm uzaktan rezidüel uzvun çevresini ölçün.
- Karşılık gelen cihaz bedenini seçin (**Şekil 1**). Alınan ölçüme karşılık gelen cihaz bedeni yoksa, ölçümü aşağıya doğru yuvarlayın.

ÖNEMLİ NOT: Asla ölçümü aşan bir cihaz bedeni kullanmayın, yani ölçümü yukarıya doğru **YUVARLAMAYIN**.

Örnek: Rezidüel uzuv belirtilen yerde 24,5 cm ölçülmüşse, cihaz bedeni olarak 23,5 numarayı seçin, 25 numarayı **SEÇMEYİN**.

Kesme

Cihaz, hareket aralığını artırmak için veya kullanıcının tercihine göre kesilebilir (**Şekil 2**). **Iceross Curve Master**, kesme işlemi esnasında cilt tahrişi ve cihazın yırtılma riskini en aza indirecek düzgün, yuvarlak bir kenar oluşturmak için özel olarak tasarlanmıştır.

Önem: Cihazı soketin proksimal kesim hattının altından kesmeyin. Aşırı kesme, cihaz ve uzuv arasındaki emmeyi azaltıp süspansiyonu bozabilir.

CİHAZIN GİYİLMESİ

Önlemler:

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

1. Yönlendirme:

- Transtibial cihazın, logo rezidüel uzvun ön tarafında olacak şekilde giyilmesi gerekmektedir (**Şekil 3**).
- Transfemoral cihaz için herhangi bir yönlendirme gerekli değildir.

2. Cihazın üst kısmını içeriden tutun ve tırnaklarınızla zarar vermemeye dikkat ederek, iç yüzey tamamen açığa çıkana kadar elin üzerinden kaydırın (**Şekil 4**).

3. Cihazın distal ucunu mümkün olduğunca ortaya çıkardıktan sonra rezidüel uzvun distal ucuna karşı konumlandırın (**Şekil 5**).

4. Cihazı, hafifçe bastırarak ve tırnaklarınızla zarar vermemeye dikkat ederek uzva tamamen geçirin (**Şekil 6 ve 7**). ÇEKİŞTİRMEYİN veya ÇEKMEYİN.

5. Hava boşluğu olmadığından emin olun.

SOKET YAPIM KILAVUZU

Cihazın işlevinin uzun süreli olması için tavsiye edilen soket malzemeleri:

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

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

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

Yumuşak soket kaplama malzemesinin kullanılması cihazın kapama işlevinin süresini uzatır.

Cihazın askıya alma işlevinin doğru bir şekilde gerçekleşmesi için, Icelock 500 serilerindeki gibi gevşetme işlevi olan bir tahliye vanasının varlığı önemlidir. Soket vanası mümkün olduğunca uzağa, **Iceross Seal-In X Seal**'in altında olacak şekilde konumlandırılmalıdır.

Soketin Giyilmesi

Önlemler:

- **Iceross Seal-In X Seal**'de kullanılan düşük sürtünmeli kaplamanın bozulmasına neden olup soketin doğru bir şekilde giyilmesini güçleştirebileceğinden ve cihazın işlevselliğini düşürebileceğinden, alkollü sprey KULLANMAYIN.
- **Iceross Seal-In X Seal**'in yumuşamasına ve zamanla genişlemesine neden olup cihaz üzerinde çekilerek tutulmasını etkileyebileceğinden, cihazla birlikte krem veya losyon KULLANMAYIN.

ÖNEMLİ NOT: *Iceross Seal-In X Seal* halkası soket giyilmeden önce giyilmelidir.

Cihaz ve kapama halkası doğru bir şekilde yapılandırıldıktan sonra, uzuv distal uca tam olarak geçene kadar tüm havayı çıkartarak uzvu soketin içine sokun (**bkz. Şekil 8 ve 9**).

Soket Uyumu

Iceross Seal-In System için hedeflenen işlevin gerçekleştirilmesi, sert soketin uyumuna bağlıdır. Askıya alma, kontrol ve rahatlık işlevlerinin elde edilmesi için soket tasarımının uygun olması önemlidir.

Soketin uyumunu kontrol ederken aşağıdaki kontrol listesinin kullanılması gerekmektedir:

- Kullanıcı, soketi, kaydırıcı yardımcı maddeleri kullanmadan kolaylıkla giyebiliyor.
- Cihazın ağzı ile soketin iç çeperi arasında tam bir temas mevcut.
- Kullanıcı protezi sıkarken hava boşluğu meydana gelmiyor.
- Proksimal uyum iyi.
- Protez kaldırıldığında sokette düşme meydana gelmiyor.
- Protez çekip giyilirken gözle görülür bir hareket yok.
- Rotasyonel stabilite iyi.
- Distal vakum zayıflatılmadan tam olarak hareket edebilmek mümkün.

Önlem: Geri bildirimde yukarıdaki durumların herhangi birinin karşılanmadığının belirtilmesi durumunda, soketin uygun bir şekilde ayarlanması veya yeniden yapılması gerekmektedir.

GÜNLÜK BAKIM

ÖNEMLİ NOT: Rezidüel uzvun günlük olarak temizlenmesi önemlidir. Hafif, pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun kullanılması tavsiye edilir. Cilt kuru ise, cildi beslemek ve yumuşatmak için pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir losyon sürün.

Terleme

Önlem: Cihazın kullanılmasının stabilite veya süspansiyonu riske atacak derecede aşırı terlemeye neden olması durumunda, cihazın çıkarılması ve rezidüel uzuv ve cihazın kurutulması tavsiye edilir.

Temizlik

Cihazın bakımının düzgün bir şekilde yapılması ve her gün kullanıldıktan sonra yıkanması önemlidir. Cihaz temizlenip kurulandıktan hemen sonra kullanılabilir.

- Cihazı çıkarın, ters yüz edin (**Şekil 4**).
- pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun ile yıkayın.
- Cihaz, yumuşak bir deterjanla çamaşır makinesinde (40 °C/ılık su ile) de yıkanabilir. Kumaş yumuşatıcılar, ağartıcılar ve diğer ürünler/temizlik çözeltileri cihaza zarar verebilir ve KULLANILMAMALARI gerekmektedir.
- Cihazı yıkadıktan sonra sıcak su ile tamamen durulayın (**Şekil 10**), ve her iki yüzünü tüy bırakmayan bir bezle okşayarak kurutun.

ÖNEMLİ NOT: Cihazı daima, temizlikten hemen sonra (kumaş kaplaması dışarıya bakacak şekilde) normal pozisyonuna getirin. Cihazda zarar meydana gelebileceğinden, ters yüz edilmiş bir halde SAKLAMAYIN.

İnceleme

Önlemler:

- Cihaz hasar veya aşınma bakımından daima kontrol edilmelidir. Cihazda belirgin bir hasar varsa, bu durum cihazın etkinliğine zarar verebileceğinden, kullanıcıların derhal cihazı uygulayan kişi ile iletişim kurmaları önerilir.
- Cihazı uygulayan kişi ve kullanıcı, cihazın cama, karbon fiberlere ya da diğer yabancı parçacıklara maruz KALMAMASINI sağlamalıdır. Bu tür maddeler cihazın malzemesinin içine yerleşip ciltte tahrişe neden olabilir. Cihazın tek başına yıkanması sorunun ortadan kaldırılması için yeterli olmayabilir. Cihazın, yanlışlıkla yabancı veya kimyasal maddelere maruz kalması durumunda cihazı uygulayan kişiye geri götürülmesi gerekmektedir.
- Kullanıcıların, sabun, deodorant, parfüm, aşındırıcı temizleyici, aerosol veya alkollü spreylar gibi yaygın kullanılan çok sayıda ev veya banyo ürününün cilt tahrişine neden olabileceğinin veya cilt tahrişinin meydana gelmesinde payı olabileceğinin farkında olmaları gerekmektedir.

SAKLAMA

Cihazı kumaş kaplaması dışı bakacak şekilde, serin ve kuru bir yerde saklayın. Uzun süreli saklama için, cihazı temiz plastik bir torbaya koyun.

GARANTİ

Össur, cihaz için 6 aylık (fatura tarihinden itibaren) sınırlı bir garanti sunar.

Лайнеры **Iceross Seal-In X Liner** далее по тексту документа именуются «**устройством**». Данный документ содержит важную информацию по показаниям к применению, подгонке и эксплуатации устройства. Этот документ предназначен для сертифицированных протезистов и пользователей устройства.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство представляет собой силиконовый лайнер, доступный в двух вариантах:

- при транстибиальной ампутации: профили 3 мм и 6 мм;
- при трансфеморальной ампутации: стандартный и конический.

Данное устройство надлежит использовать в сочетании с соответствующим уплотнителем **Iceross Seal-In X Seal**. Вместе они образуют систему подвески, в которой ниже уровня уплотнителя создается дистальная вакуумная камера, за счет которой культя надежно удерживается в протезе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство представляет собой неинвазивный протез, предназначенный для многократного повседневного использования одним пациентом.

- Транстибиальный вариант: уровни ударной нагрузки от низкого до высокого.
- Трансфеморальный вариант: уровни ударной нагрузки от низкого до экстремального.

Устройство должно использоваться исключительно для установки экзопротеза при ампутации нижней конечности, в том числе по следующим причинам:

- травма;
- сосудистое заболевание;
- рак;
- врожденная патология.

Устройство может использоваться по вышеприведенным показаниям независимо от возраста и функциональных возможностей рук.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных нет.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Предупреждения

- Неправильное использование устройства может привести к ослаблению крепления.
- Данное устройство запрещено использовать при следующих противопоказаниях:
 - слишком короткая культя (**минимальная длина культи приведена в табл. 1 и 2**);
 - слишком большие колебания объема культи;

- интеллектуальные нарушения, препятствующие безопасному использованию устройства.

Длина культи измеряется следующим образом.

- При транстибиальной ампутации — от надколенного сухожилия до дистального конца.
- При трансфemorальной ампутации — от промежности до дистального конца при свисающих тканях.

Ниже приведена минимальная длина культи.

ТАБЛ. 1

Транстибиальная ампутация	
Размер лайнера	Мин. длина (см)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

ТАБЛ. 2

Трансфemorальная ампутация	
Размер лайнера	Мин. длина (см)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- В случае изменения или потери функциональности пользователь должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к своему лечащему врачу. Это может быть результатом повреждения устройства или изменений в культе.
- Данное устройство надлежит использовать в сочетании с соответствующим уплотнителем **Iceross Seal-In X Seal**. Если устройство используется в качестве лайнера с подушкой без уплотнителя, необходимо использовать наколенник для обеспечения стабильности.

РАЗМЕРЫ

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

Определение правильного размера устройства

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

ВНИМАНИЕ! Не выбирайте больший размер устройства, т. е. **НЕ**

округляйте значения в большую сторону.

Пример: если измеренный размер культи составляет 24,5 см в указанном месте, выберите размер 23,5, а **НЕ** 25.

Обрезка

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

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

НАДЕВАНИЕ

Предостережения

- Несоблюдение этих рекомендаций может привести к дискомфорту и (или) снижению стабильности.
- **НЕ** наносите лосьон на культю конечности непосредственно перед надеванием устройства. Во избежание повреждения устройства культя должна быть чистой и сухой.
- Закройте открытые раны или поврежденную кожу повязкой или другим подходящим материалом, чтобы не допустить прямого контакта раны и устройства.
- Убедитесь в том, что внутренняя поверхность устройства чистая и сухая и что на ней отсутствуют какие-либо посторонние предметы, которые могут вызвать раздражение кожи.

1. Ориентация

- Транстибиальное устройство должно быть расположено так, чтобы логотип находился на передней части культи (**рис. 3**).
- Трансфеморальное устройство не требует какой-то определенной ориентации.

2. Возьмитесь за верхнюю часть устройства с внутренней стороны и натяните его на руку, чтобы оно полностью вывернулось наизнанку. Следите за тем, чтобы не повредить его ногтями (рис. 4**).**

3. После того как дистальный конец устройства окажется снаружи, приложите его к дистальному концу культи (рис. 5**).**

4. С легким нажатием разверните устройство на конечность по направлению вверх (рис. 6 и 7**), следя за тем, чтобы не повредить его ногтями. **НЕ** дергайте и не тяните устройство.**

5. Убедитесь в отсутствии воздушных карманов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОНСТРУКЦИИ ГИЛЬЗЫ

Для продления срока службы устройства рекомендуется использовать следующие материалы гильзы:

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

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

Для достижения максимальной гладкости позитивной гипсовой модели рекомендуется использовать для финишной полировки мелкозернистые абразивы, а затем обрабатывать поверхность силиконовым спреем. При использовании мягкого и (или) гладкого лайнера гильзы устройство дольше сохраняет свои уплотнительные свойства. Для оптимального функционирования крепления устройства необходим вакуумный клапан с функцией высвобождения, например серии Icelock 500. Клапан гильзы необходимо разместить как можно более дистально, под уплотнителем **Iceross Seal-In X Seal**.

Надевание гильзы

Предостережения

- НЕ используйте спиртовые спреи. Покрытие уплотнителей **Iceross Seal-In X Seal** с низким коэффициентом трения разрушается под действием спиртовых спреев, что усложняет правильное надевание гильзы и ухудшает функциональность устройства.
- НЕ используйте вместе с устройством кремы или лосьоны. Из-за их воздействия уплотнитель **Iceross Seal-In X Seal** со временем размягчится и растянется, в результате чего его посадка на устройстве станет слишком свободной.

ВНИМАНИЕ! Перед надеванием гильзы необходимо надеть кольцо **Iceross Seal-In X Seal**.

При правильной конфигурации устройства и кольца уплотнителя достаточно просто вставить культю в гильзу, вытолкнув весь воздух до полной фиксации в дистальном конце (**рис. 8 и 9**).

Посадка гильзы

Надлежащее функционирование системы **Iceross Seal-In System** зависит от посадки жесткой гильзы. От конструкции гильзы зависят надежность крепления, контроль и удобство использования устройства.

Для проверки посадки гильзы воспользуйтесь следующим контрольным перечнем.

- Пользователь может без труда надеть гильзу, не используя смазку.
- Присутствует полный контакт между кромками устройства и внутренними стенками гильзы.
- При нагрузке протеза воздушные карманы не возникают.
- Обеспечивается хорошая проксимальная посадка.
- Протез не проскальзывает в гильзе.
- Если потянуть протез, видимого смещения не наблюдается.
- Обеспечивается хорошая ротационная стабильность.
- Возможен полный спектр движений. Движения не нарушают дистальный вакуум.

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

ПОВСЕДНЕВНЫЙ УХОД

Внимание! Ежедневная очистка культы имеет важное значение.

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

Потоотделение

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

Очистка

Очень важно правильно заботиться об устройстве и ежедневно промывать его после использования. Устройство можно использовать сразу после очистки и высушивания.

- Снимите устройство, выверните его наизнанку (**рис. 4**).
- Промойте его мягким pH-сбалансированным жидким мылом, не содержащим никаких отдушек и красителей.
- Устройство также можно стирать в стиральной машине (при температуре воды 40 °C) с мягким моющим средством. НЕ следует использовать смягчители ткани, отбеливатели и другие продукты и моющие растворы, которые могут повредить устройство.
- После промывки тщательно ополосните устройство горячей водой (**рис. 10**) и промокните его насухо с обеих сторон безворсовой салфеткой.

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

Проверка

Предостережения

- Устройство следует регулярно проверять на наличие повреждений или износа. Если пользователь заметит повреждение, рекомендуется немедленно обратиться к лечащему врачу, поскольку эффективность устройства может пострадать.
- Лечащий врач и пользователь должны внимательно следить за тем, чтобы устройство НЕ контактировало со стеклом, стекловолокном и другими инородными частицами. Такие вещества могут проникать в материал устройства и вызывать раздражение кожи. Для устранения проблемы просто промыть устройство может быть недостаточно. Если устройство случайно подверглось воздействию инородных материалов или химикатов, его необходимо вернуть лечащему врачу.
- Пользователям следует знать, что во многих случаях бытовая химия и средства для ванны и душа, в том числе мыло, дезодоранты, духи, аэрозольные и спиртовые спреи и абразивные моющие средства, могут вызывать или усугублять раздражение кожи.

ХРАНЕНИЕ

Храните устройство текстильной поверхностью наружу в сухом прохладном месте. В случае длительного хранения помещайте устройство в чистый полиэтиленовый пакет.

ГАРАНТИЯ

Компания Össur предоставляет 6-месячную ограниченную гарантию (с даты выставления счета) на данное устройство.

日本語

本書では、これ以降 **Iceross Seal-In X Liner** をデバイスと呼びます。本書には、デバイスの使用、適合、取り扱いに関する重要な情報が記載されています。本書は、認定を受けた義肢装具士、およびデバイスのユーザーの方にご使用いただくためのものです。

製品説明

デバイスはシリコンライナーであり、次の2つのタイプでご用意しています。

- ・ 下腿用、3 mm/6 mm 厚
- ・ 大腿用、標準 / 円錐型

このデバイスは、適切な **Iceross Seal-In X Seal** と組み合わせて使用してください。これらは一体となって懸垂システムを形成し、シールのレベルより下に遠位真空室が生まれ、それが義肢内の断端に確実な懸垂をもたらします。

使用適応

このデバイスは、一人の患者による日常的な使用を想定して設計された非侵襲的で再利用可能な義肢用デバイスです。

- ・ 下腿用：衝撃度は低から高です。
- ・ 大腿用：衝撃度は低からきわめて高いです。

このデバイスは、次のような理由で下肢切断術を受けた方による外部義肢装着のみに使用してください。

- ・ 外傷
- ・ 血管疾患
- ・ 癌
- ・ 先天性欠損症

このデバイスは、年齢や手先の器用さに関係なく、上記のような方にご利用いただけます。

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

適応禁忌

提示なし。

安全について

警告

- ・ デバイスの使用を誤ると、懸垂性が失われることがあります。
- ・ 以下の状態にある方は、このデバイスを使用しないでください。
 - 断端が非常に短い（**表 1 および表 2 を参照**）。
 - 断端の容量に極端な変動がある。
 - デバイスの安全な使用を妨げるほどの認知上の問題がある。

断端長の測定方法は次のとおりです。

- ・ 下腿用：膝蓋腱の中央部から遠位端まで。
- ・ 大腿用：会陰から遠位端まで（下垂組織を含む）。

最小断端長については、次のように定義します。

表1

下腿用	
ライナーサイズ	最小長 (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

表2

大腿用	
ライナーサイズ	最小長 (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

注意

- 機能に変化や低下が生じた場合、ユーザーは直ちにデバイスの使用を中止し、かかりつけの医師に相談する必要があります。デバイスが破損したか、断端に変化が生じた可能性があります。
- このデバイスは、適切な **IceroSS Seal-In X Seal** と組み合わせて使用してください。このデバイスをシールなしでクッションライナーとして使用する場合、懸垂性を維持するために必ずスリーブを使用してください。

サイズ選択

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

正しいデバイスのサイズを決めるには：

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

注意：測定値を超えるデバイスのサイズを選択しないでください。つまり、測定値の端数を切り上げてはなりません。

例：断端の指示位置での測定値が 24.5 cm である場合は、デバイスのサイズ 23.5 を選択し、サイズ 25 を選択しないでください。

トリミング

デバイスは、可動範囲を広げたりユーザーの好みに合わせたりするために、トリミングすることができます (図 2)。**IceroSS Curve Master** は、トリミング時に縁を丸く滑らかにできるよう特に配慮した設計で、皮膚炎やデバイスが裂けるリスクを最小限に抑えます。

注意：ソケットの近位トリムラインより下でデバイスを切断しないでください。トリミングしすぎると、デバイスと断端の間の吸着力や懸垂性が低下する可能性があります。

着用 注意

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

1. 向き：

- 下腿用デバイスは断端の正面にロゴがくるように装着します (図 3)。
- 大腿用デバイスは特に向きを気にする必要はありません。

2. 内側からデバイスの先端をつかみ、内部面が完全に表に出るまでデバイスを手の上でスライドさせます。この際、爪でデバイスを傷つけないようご注意ください (図 4)。

3. 可能な限りデバイスの遠位端を露出させたら、デバイスを断端の遠位端に合わせます (図 5)。

4. 断端に当てて軽く押しながら、デバイスを完全に下肢の上方まで巻き上げます (図 6 および図 7)。この際、爪でデバイスを傷つけないようご注意ください。無理に引っ張り上げないようにご注意ください。

5. 空気が入っていないことを確認します。

ソケット製作ガイドライン

デバイスの機能を長期間保つために推奨されるソケットの素材：

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

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

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

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

デバイスの懸垂性が適切に機能するためには、Icelock 500 シリーズなどに使用されている開放機能付き排気バルブが不可欠です。ソケットバルブは **Iceross Seal-In X Seal** の下にあり、できるだけ遠位に位置している必要があります。

ソケットの着用

注意

- アルコールスプレーは " 使用しないでください "。 **Iceross Seal-In X Seal** に使用されている低摩擦コーティングが剥がれてソケットを正しく着用することが困難になり、デバイスの機能が低下します。
- デバイスにクリームやローションなどの潤滑剤を " 塗らないでください "。時間とともに **Iceross Seal-In X Seal** が柔らかくなって広がり、デバイスとの間の張力によって位置を保持する力が低下します。

注意： **Iceross Seal-In X Seal** リングはソケットの着用前に装着する必要があります。

デバイスとシールリングを正しく準備したら、ソケットを着用し、遠位端に完全に密着するまで空気を完全に抜きます（図 8 および図 9 参照）。

ソケットの適合

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

ソケットの適合を確認するときには、以下のチェックリストを使用してください。

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

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

日々のお手入れ

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

発汗

注意：デバイスの使用中に安定性や懸垂性が損なわれるほど多くの発汗があった場合、デバイスを取り外し、デバイスと断端の両方を乾かすことをお勧めします。

洗浄方法

デバイスを適切にお手入れし、使用後に毎日洗浄することが重要です。デバイスは、洗浄して乾燥させた後すぐに使用できます。

- ・デバイスを取り外し、裏返します（図 4）。
- ・pH 調整がされた、香料および染料がまったく使われていない刺激が少ない液体石けんで洗浄します。
- ・デバイスは、洗濯機を使って刺激の少ない洗剤（40℃ / お湯）で洗浄することもできます。柔軟剤や漂白剤などの製品や洗浄剤はデバイスを痛める恐れがあるため、使用しないでください。
- ・洗浄後は、お湯で十分にデバイスをすすぎ（図 10）、糸くずの出ない布で両面を軽く押さえるように水気を拭き取ります。

注意：洗浄後はすぐに（布製カバーを外側に向けて）デバイスを必ず中立の状態に戻してください。デバイスが損傷する可能性があるため、裏返しで保管しないでください。

検査

注意

- ・デバイスに摩耗および損傷がないか常に確認してください。明らかな損傷がある場合は、デバイスの効果を低下させる可能性があるため、直ちにかかりつけの医師に連絡することをお勧めします。
- ・義肢装具士とユーザーの両者とも、ガラスや炭素繊維などの異物がデバイスに接触しないようにしてください。そうした物質はデバイスの素材

に入り込み、皮膚炎を引き起こすおそれがあります。洗浄だけでは問題を解決できないこともあるため、誤って異物や薬品がデバイスに接触した場合は、義肢装具士にデバイスを返却してください。

- ユーザーは、他の一般的な家庭用品や浴室用品（石けん、脱臭剤、香水、研磨洗浄剤、エアゾールまたはアルコールスプレーなど）が皮膚炎を引き起こす要因となる場合があることを認識しておく必要があります。

保管方法

涼しく乾燥した場所に、布製カバーを外側に向けてデバイスを保管してください。長期間保管する場合は、デバイスを清潔なビニール袋に入れてください。

保証

Össur は、デバイスについて 6 か月間（請求日から開始）の制限付き保証を提供します。

中文

下文中爱思诺 Seal-In X Liner 被称作 本器械。本文为您提供了本器械的适应症、装配以及操作方面的重要信息。本文适用于持证假肢技师和本器械的用户。

器械描述

本器械是硅胶套，机型有两种：

- 小腿截肢，3 mm / 6 mm 剖面；
- 大腿截肢，标准 / 锥形。

本器械应与合适的爱思诺 Seal-In X Seal 配套使用。它们共同形成了悬吊系统，在密封平面下方建立了能够可靠地将残肢悬吊在假肢中的远端真空腔。

适应症

本器械是供日常使用的非侵入性、适合单个患者、可重复使用的假肢器械。

- 小腿截肢：从低到高的冲击水平。
- 大腿截肢：从低到高的冲击水平。

本器械专为诸如以下原因造成的下肢截肢者提供外骨骼式假肢：

- 创伤
- 血管疾病
- 癌症
- 先天性缺陷

本器械可供上述组别的人员使用，而无需考虑其年龄及手部的灵活度。
注：用户应有相应程度的体能水平，可在步行时使用外部假肢传递负载。

禁忌症

未知。

安全

警告

- 本器械滥用可能导致悬吊有可能受损。
- 本器械不应提供给具有如下病情的患者使用：
 - 残肢极短（请参阅表 1 和表 2）。
 - 残肢容积剧烈波动。
 - 具有妨碍安全器械使用的认知限制。

残肢长度的测量方式如下：

- 小腿截肢：从髌韧带中部到远端。
- 大腿截肢：从会阴部到远端，软组织向下悬吊。

最短残肢长度的定义如下；

表 1

小腿截肢	
硅胶套大小	最短长度 (cm)
16-23, 5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

表 2

大腿截肢	
硅胶套大小	最短长度 (cm)
23, 5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

预防措施

- 如有功能性变化或损失，用户应立即停用器械并与其技师联系。这可能是器械损坏或残肢发生变化造成的。
- 本器械应与合适的爱思诺 Seal-In X Seal 配套使用。如果本器械用作没有密封的衬垫硅胶套，则必须将护膝用于保持悬吊。

测量尺寸

预防措施：选择正确的器械大小很重要。选择太小 / 紧的尺寸可能导致出现活塞运动、麻木或者起泡。选择太大 / 松的尺寸可能导致器械内部肢体的排汗和移动增多，这可导致水泡和皮疹。如果出现以上任何症状或任何其他尺寸不合适的征象，用户应立即与其假肢技师联系。

要确定正确的器械尺寸，请执行以下步骤：

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

注：请勿选择超出测量值的器械尺寸，即请勿向上舍入。

例如：如果在指定位置测得残肢为 24.5 cm，请选择器械尺寸 23.5，而非尺寸 25。

修剪

为照顾用户偏好以及增加活动范围，可以修剪本器械（图 2）。爱思诺 Curve Master 经过特别设计，可在修整时产生光滑的弧形边缘，这将最大程度降低皮肤瘙痒和器械撕扯的风险。

预防措施：请勿在接受腔近端裁切线的下方切割器械。修剪过度可降低本器械和肢体之间的吸附，并且会影响悬吊。

穿戴

预防措施：

- 未遵循这些说明可能会影响舒适度和 / 或悬吊效果。
- 请勿在残肢上涂抹乳液后立即穿戴本器械。为防器械损坏，残肢应清洁且干燥。
- 应使用绷带或其他合适的遮盖物来覆盖开放性的伤口或受损皮肤，以防伤口与本器械之间直接接触。

- 确保本器械内部洁净、干爽且没有任何可能导致皮肤瘙痒的异物。

1. 朝向：

- 小腿截肢型器械的朝向应使徽标位于残肢正面（图 3）。
- 大腿截肢型器械没有具体的朝向要求。

2. 从内侧握住本器械顶部，将其滑出，覆于手上，直到内表面完全暴露，小心避免指甲将其损坏（图 4）。
3. 在暴露尽可能多的器械远端后，将其对准残肢远端（图 5）。
4. 稍微用力，将本器械向上卷起，套在残肢上（图 6 和 7），小心避免指甲损坏本器械。请勿硬塞或拉扯。
5. 检查确保没有气囊。

接受腔构建指南

为确保器械长期正常工作，推荐采用以下接受腔材料：

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

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

使用柔软 / 光滑的接受腔衬垫料将使器械的密封功能保持更久。

带释放功能的排气阀（例如在爱思可 500 系列中）对于器械悬吊的正常工作至关重要。必须将接受腔排气阀置于爱思诺 Seal-In X Seal 下尽可能远的位置。

接受腔的穿戴

预防措施

- 请勿使用酒精喷剂，因为这将导致爱思诺 Seal-In X Seal 上使用的低摩擦涂层分解，使得难以正确穿戴接受腔，并且还会降低本器械的功能性。
- 请勿将乳膏或乳液用于本器械，因为这将导致爱思诺 Seal-In X Seal 在一段时间后软化和伸展，影响其在器械上张紧的能力。

注：必须在穿戴接受腔之前穿戴爱思诺 Seal-In X Seal 环。

在正确配置本器械和密封环后，简单踩入接受腔，排出所有空气，直至完全啮合到远端（请参见图 8 和 9）。

接受腔合适度

爱思诺 Seal-In System 能否发挥其目标功能取决于硬接受腔的合适度。合适的接受腔设计对于实现悬吊、受控以及舒适必不可少。

在检查接受腔合适度时，应使用以下核查清单：

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

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

日常护理

注意：每天必须清洁残肢。建议使用温和、pH 值平衡、100% 无香料和染色剂的液体皂。如果皮肤是干性，请使用 pH 值平衡、100% 不含香料和染料的乳液来滋养和软化皮肤。

排汗

预防措施：如果器械使用造成排汗过多，进而影响稳定或悬吊，则建议取下器械，使器械和残肢干爽。

清洁

关键是正确护理器械，并在每天使用后清洗。在清洁和干燥后，可以立即使用本器械。

- 拆下器械，将其从里向外翻转（图 4）。
- 使用 pH 值平衡、100% 无香料和染色剂的液体皂清洗。
- 本器械还可使用中性清洁剂进行机洗（40°C / 温水）。不应使用织物软化剂、漂白剂以及其他产品 / 洗涤剂，因为这些可能导致器械损坏。
- 洗涤后，彻底使用热水清洗本器械（图 10），并使用无绒布将其内外侧抹干。

注：每次清洁后都应立即使器械恢复其自然状态，即将织物套的面朝外。请勿内面朝外存放，因为可能会导致器械损坏。

检查

预防措施

- 请经常检查本器械有无磨损和损坏。如有任何明显损坏，建议用户立即与假肢技师联系，因为这可能会影响器械的有效性。
- 假肢技师和用户均必须确保本器械不会接触玻璃、碳素纤维或其他异物颗粒。此类物质可能存留在本器械的材料中，致使皮肤受到刺激。仅清洗可能不足以解决问题。如果意外接触任何异物或化学品，则应将本器械交还给假肢技师处理。
- 用户应留意其他可能导致或促使皮肤瘙痒的常见家用品或洗浴品，例如肥皂、除臭剂、香水、擦洗剂、气雾剂或酒精喷剂。

存放

将本器械存放在凉爽干燥处，且将带织物套的面朝外。如要长久存放，请将本器械放在洁净的塑料袋中。

保修

Össur 对本器械提供为期 6 个月（自发票开具之日起）的有限保修。

한국말

이 문서에서는 Iceross Seal-In X 라이너를 장치라고 지칭합니다. 이 문서는 제품의 사용, 착용 및 취급 방법에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 이 문서는 공인된 전문 의지·보조기 기사 및 장치의 사용자를 위한 것입니다.

장치 설명

장치는 다음의 두 가지 유형으로 제공되는 실리콘 라이너입니다.

- 정강뼈 절단, 3mm/6mm 측면상
- 넓다리뼈 절단, 표준형/원추형.

본 장치는 반드시 적절한 Iceross Seal-In X 썰과 함께 사용해야 합니다. 이 둘은 함께 사용하면 썰의 높이 아래에 원위의 진공 공간이 생겨서 이에 따라 잔존 사지가 의족 안에서 안정적으로 지지되는 서스펜션 장치를 형성합니다.

사용 용도

본 장치는 일상적인 사용을 위해 설계된 재사용 가능한 비침습성 의족으로, 1인용입니다.

- 정강뼈 절단: 낮은 수준에서 높은 수준까지의 활동.
- 넓다리뼈 절단: 낮은 수준에서 아주 높은 수준까지의 활동.

이 장치는 예를 들어 다음 질병으로 인한 하지 절단에 대한 외부 보철물 설치를 위해서만 독점적으로 사용하여야 합니다.

- 외상
- 혈관 질환
- 암
- 선천성 결함

연령 및 손의 기민함 정도와 상관없이 앞서 언급한 그룹에 속한 사람은 본 제품을 사용할 수 있습니다.

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

사용시 금지사항

알려진 사항이 없습니다.

안전 사항

경고

- 장치를 잘못 사용할 경우 서스펜션의 손실을 초래할 수 있습니다.
- 다음과 같은 상태의 개인은 본 장치를 사용하지 않는 것이 좋습니다.
 - 잔존 사지가 매우 짧은 상태(표 1 및 2 참조).
 - 잔존 사지 용적 변동이 심한 상태.
 - 인지적 한계가 안전한 장치 사용을 방해하는 상태.

잔존 사지 길이는 다음과 같이 측정합니다.

- 정강뼈 절단: 슬개건 중앙에서 원위 말단까지.
- 넓다리뼈 절단: 회음에서 원위 말단까지(늘어진 조직 포함).

최소 잔존 사지 길이는 다음과 같이 정의됩니다.

표 1

정강뼈 절단	
라이너 크기	최소 길이 (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

표 2

넙다리뼈 절단	
라이너 크기	최소 길이 (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

주의 사항

- 기능 변화나 손실이 발생하는 경우 사용자는 즉시 장치 사용을 중지하고 진료의에게 연락을 취해서 상담을 받아야 합니다. 결과적으로 장치의 손상이나 잔존 사지의 변화를 일으킬 수 있습니다.
- 본 장치는 반드시 적절한 Iceross Seal-In X 셸과 함께 사용해야 합니다. 장치를 셸이 없는 상태에서 쿠션 라이너로 사용하는 경우 슬리브를 사용하여 서스펜션을 유지해야 합니다.

크기 선택

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

알맞은 장치 크기를 결정하려면:

- 잔존 사지의 원위 말단으로부터 4cm 되는 곳에서 잔존 사지의 둘레를 측정합니다.
- 해당하는 장치 크기를 선택합니다(그림 1). 측정값에 해당하는 장치 크기가 없으면, 측정값을 반내림합니다.

NB: 측정값보다 큰 장치 크기를 선택하거나 반올림하지 마십시오.

예: 잔존 사지가 나타낸 위치에서 24.5cm로 측정되면, 25 사이즈가 아닌 23.5 사이즈를 선택하십시오.

다듬기

운동 범위를 늘리거나 사용자의 기호에 맞게 장치를 다듬어야 합니다(그림 2). Iceross Curve Master는 다듬을 때 피부 자극 및 장치 파열 위험이 최소화되도록 테두리를 매끄럽고 둥글게 처리하기 위한 것입니다.

주의 사항: 소켓의 근위 트립 라인 아래에서 장치를 절단하지 마십시오. 과도하게 다듬으면 장치와 다리 간의 흡인 능력이 감소되어 서스펜션이 손상될 수 있습니다.

작용

주의 사항

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

1. 방향:

- 정강뼈 절단형 장치의 방향은 로고가 잔류 사지 전면으로 오도록 해야 합니다(그림 3).
- 넓다리뼈 절단형 장치는 특정 방향이 필요하지 않습니다.

2. 안쪽에서 장치 상단을 잡고 손톱으로 손상시키지 않도록 주의하면서 내부 표면이 완전히 노출될 때까지 손을 밀어 넣습니다(그림 4).

3. 장치의 원위 말단 끝부분을 최대한 많이 노출시킨 후 잔존 사지의 원위 말단 끝부분에 덮습니다(그림 5).

4. 손톱으로 인해 라이너가 손상되지 않도록 주의하면서 가볍게 힘을 가하여 장치를 다리 위쪽으로 끝까지 말아 올립니다(그림 6 및 7). 끌어 당기거나 잡아 당기지 마십시오.

5. 공기가 들어가지 않았는지 확인합니다.

소켓 구성 지침

장기간 장치 기능을 보장하기 위한 권장 소켓 재료:

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

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

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

연질의 부드러운 소켓 라이닝 재료를 사용하면 장치의 썰링 기능이 오래 지속됩니다.

Icelock 500 시리즈와 같은 해제 기능이 있는 압박방출 밸브는 장치의 올바른 서스펜션에 불가결한 요소입니다. 소켓 밸브는 Iceross Seal-In X 썰의 아래로 가능한 한 원위에 두어야 합니다.

소켓 작용

주의 사항

- 알코올 스프레이를 사용하지 마십시오. 그러할 경우 Iceross Seal-In X 썰에 사용된 저마찰 코팅이 분해되고 소켓의 올바른 작용이 어렵게 되며 장치의 기능이 저하됩니다.
- 절대로 본 장치에 크림 또는 로션을 사용하지 마십시오. 그러할 경우 시간이 흐르면서 Iceross Seal-In X 썰이 물러지고 늘어나게 되며 이에 따라 장치의 장력으로 고정하는 기능이 저하됩니다.

NB: 소켓을 착용하기 전에 Iceross Seal-In X 쉘 링을 착용해야 합니다.

장치와 쉘 링이 올바르게 구성된 상태에서 소켓에 사지를 들여놓기만 하면 되며, 이때 원위 말단 안에 완전히 맞닿을 때까지 모든 공기를 배출시킵니다(그림 8 및 9 참조).

소켓 맞춤새

본 Iceross Seal-In System의 의도된 기능을 달성할 수 있을지 여부는 하드 소켓의 맞춤새에 달려 있습니다. 적절한 소켓 디자인은 서스펜션, 조작감 및 쾌적감을 달성하는 데 필수적입니다.

소켓 맞춤새를 확인할 때 아래의 검사 목록을 사용해야 합니다.

- 사용자는 윤활 보조물을 사용하지 않고서도 쉽게 소켓을 착용할 수 있습니다.
- 제품의 립 및 소켓 내벽 간 전면 밀착.
- 사용자가 의족에 하중을 실을 때 에어 포켓이 생기지 않습니다.
- 근위에 꼭 맞습니다.
- 소켓 속에서 왕복운동이 일어나지 않습니다.
- 의족을 끌어당겨 착용할 때 가시적 움직임이 없습니다.
- 회전 안정성이 충분합니다.
- 원위 진공을 약화시키지 않고도 전체 운동이 가능합니다.

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

일상적 유지관리

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

발한

주의 사항: 장치를 사용한 결과 안정성이나 서스펜션이 손상될 정도로 과도하게 많은 땀이 난다면 장치를 벗기고 장치와 잔존 사지를 모두 건조시킬 것을 권장합니다.

세척

장치를 적절히 관리하고 매일 사용 후 세척해야 합니다. 장치는 세척하고 건조시킨 후 바로 사용해도 됩니다.

- 장치를 벗기고 뒤집습니다(그림 4).
- 향료 및 염료가 전혀 첨가되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용하여 세척합니다.
- 장치를 중성 세제를 사용하여 세탁기로 세척할 수도 있습니다 (40°C / 온수). 섬유 유연제, 표백제 및 기타 제품/세척 용액은 장치를 손상시킬 수 있으므로 사용하면 안 됩니다.
- 세척 후에는 뜨거운 물로 장치를 깨끗하게 행구고(그림 10), 보풀이 일지 않는 천으로 양면을 가볍게 두드리면서 말립니다.

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

검사

주의 사항

- 장치의 마모 또는 손상 여부를 항상 확인해야 합니다. 손상이 눈에 띄는 경우 사용자는 진료의에게 즉시 연락을 취해서 그로 인해 장치 효과가 손상될 수 있는지 확인해야 합니다.
- 진료의와 사용자 모두 장치가 유리, 탄소 섬유 또는 기타 이물질 입자에 노출되지 않도록 해야 합니다. 그러한 물질들이 장치 자재에 들어가면 피부 자극의 원인이 될 수 있습니다. 세척 만으로는 문제가 완전히 해결될 수 없는 것도 있습니다. 장치가 부주의로 외부 물질이나 화학물에 노출된 경우 진료의에게 반환해야 합니다.
- 비누, 탈취제, 향수, 마모성 세척제, 에어로졸 또는 알코올성 스프레이 같은 다른 일반 가정용품이나 목욕 용품은 피부 자극을 일으키거나 기여할 수 있다는 것을 사용자는 알고 있어야 합니다.

보관

장치는 직물 커버 쪽을 바깥쪽을 향하게 해서 시원하고 건조한 곳에 보관하십시오. 장기간 보관해야 하는 경우 장치를 깨끗한 플라스틱 가방 안에 넣어 놓으십시오.

보증

Össur는 본 장치에 대하여 6개월(송장일로부터) 제한 보증을 제공합니다.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PT- Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for 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 oficiálně 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-ici 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 yapısal 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 edilmiştir. 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 требованиями официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 注意:オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準(公的基準が適用されない場合)に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩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、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

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

한국어 - 주의: Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 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 1인이 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

