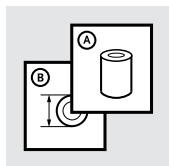




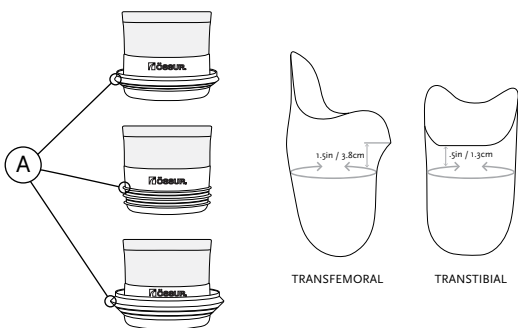
Instructions for Use

SEAL-IN X SEALS

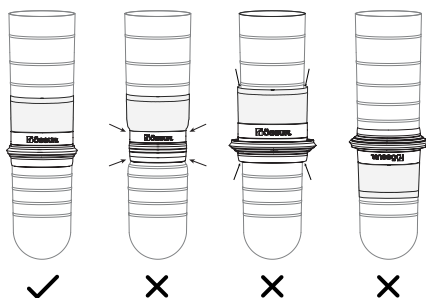


		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	24
NO	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning	33
SV	Bruksanvisning	38
FI	Käyttöohjeet	43
EL	Οδηγίες Χρήσης	47
NL	Gebruiksaanwijzing	52
PT	Instruções de Utilização	57
PL	Instrukcja użytkowania	62
CS	Návod k použití	67
TR	Kullanım Talimatları	72
RU	Инструкция по использованию	77
JA	取扱説明書	82
ZH	中文说明书	86
KO	사용 설명서	90

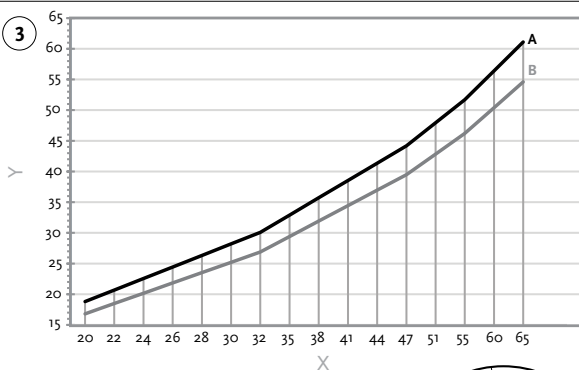
1

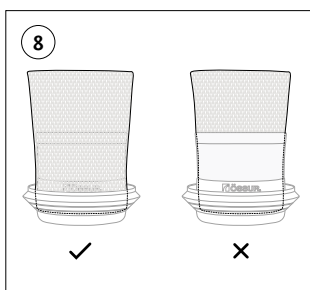
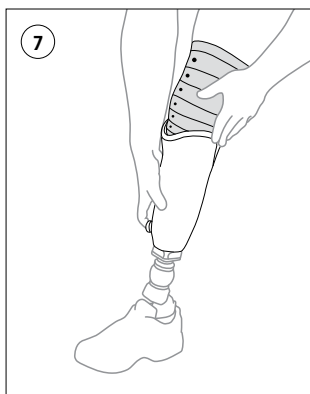
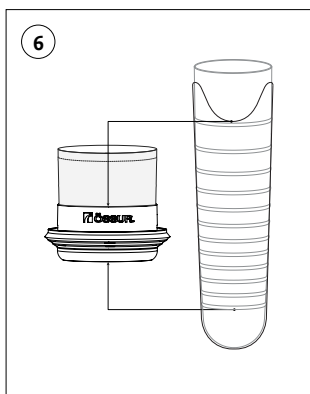
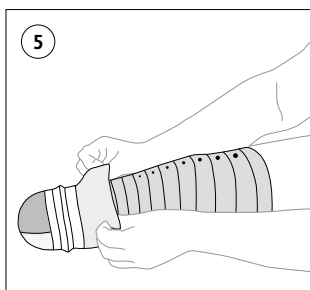
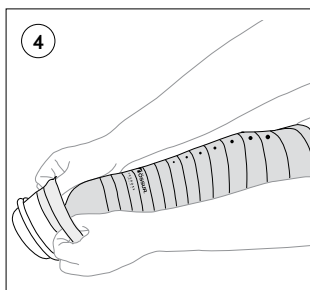


2



3





Iceross Seal-In X Seals 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 consists of a hypobaric membrane and textile donning aid. The unique anti-friction coating makes donning and doffing a prosthetic socket easier, without use of lubricant aids. When the device is correctly positioned onto a donned **Iceross Seal-In X Liner**, it will be held in tension against the silicone bands on the exterior surface of the liner, then compressed against the interior surface of the prosthetic socket. This creates a distal vacuum chamber that reliably suspends the residual limb in the prosthesis.

The device is offered in 3 variants:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

INDICATIONS FOR USE

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

In combination with an **Iceross Seal-In X Liner**:

- Transtibial liner variant supports low to high impact levels.
- Transfemoral liner variant supports 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 individuals 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

Warning: A strong cautionary statement regarding possible dangers related to the intended use or foreseeable misuse of a device.

Precaution: A cautionary statement requiring action to be taken in advance of device use, or in the event of malfunction or change in device performance. Intended to ensure safe and effective use of device, and to protect the user against greater risk of harm and/or possible failure of the device, when used as intended.

Warning

- 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

TRANSTIBIAL	
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 Liner**.

SIZING

Precaution: Selecting the correct device size is essential. Selecting a size which is too small/tight may result in excessive pressure on the residual limb, which can affect residual limb health. It may also result in over-stretching and permanent deformation of the device, affecting device performance.

One of the following methods may be used to determine correct device size:

Method 1 – Seal Ring Kits

The preferred method of determining correct device size is by using an **Iceross Seal-In X Kit** (please refer to catalog for further details).

1. Place a device from the **Iceross Seal-In X Kit** at appropriate location on top of liner, considering the recommended distance between lowest socket edge and uppermost seal lip (**Figure 1**).
2. Assess for any deformation of the device and residual limb. The device should sit securely in place without excessive compression (**Figure 2**).
3. If the device does not fit at the appropriate location, select another size or relocate if appropriate, to obtain proper tension.

Method 2 - Measurement

Legend for figure 3:

X: Seal size

Y: Circumference (cm)

A: Tight fit

B: Loose fit

Measure the circumference (in centimeters) at the appropriate location, directly on the skin.

Refer to the graph in **Figure 3** to estimate correct device size.

Examples:

- Circumference of 40 cm corresponds to device sizes 44 or 47.
- Circumference of 26 cm corresponds to device sizes 28 or 30.

DONNING

1. The device must be clean, and free from dirt prior to use. If necessary, rinse with water, and dry with a lint-free cloth.
2. Use fabric end of device to pull on, and adjust to the desired location (**Figures 4 & 5**).

Precautions:

- Silicone portion of device must not extend proximal to the socket brim (**Figure 6**).
- Device must be aligned with the silicone bands on the **Iceross Seal-In X Liner** to achieve a proper seal (**Figure 6**).
- Device must not be worn directly on an exposed residual limb.
- Do NOT use creams, lotions, or other lubricants with the device, as this will cause it to soften and expand over time, affecting its ability to be held in tension on the **Iceross Seal-In X Liner**.

NB: The uppermost seal lip of the device should be no closer to the socket brim than indicated in **Figure 1**.

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 as 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 device sealing function.

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

Socket Donning

Precautions

- Do NOT use alcohol spray, as this will cause the low-friction coating of the device 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 it to soften and expand over time, affecting its ability to be held in tension against the **Iceross Seal-In X Liner**.

With the **Iceross Seal-In X Liner** and device correctly configured, simply step into the socket, expelling all air until fully engaged into the distal end (**Figure 7**).

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.

Seal-In Socks

Users who experience residual limb volume fluctuations and resulting compromised suspension, are advised to use **Iceross Seal-In Socks**. These should be placed below the seal lip (**Figures 1A & 8**).

Precautions

- If volume fluctuation cannot be adequately compensated for by this means, the socket will need to be remade to suitably reduced dimensions.
- The **Iceross Seal-In Socks** should never be placed between the **Iceross Seal-In X Liner** and the device (**Figure 8**).

DAILY CARE

NB: The residual limb should be inspected daily by the user, to verify that skin/limb health is satisfactory, and continued use of the device is safe.

Cleaning

Rinse the silicone portion of the device with water daily, and dry with a lint-free cloth. This will prevent the build-up of dirt and other residue, which may affect the seal-in properties and hygiene of the device over time.

NB: Do NOT use soap or any other cleaning aids with the device.

Inspection

Precaution: The device should ALWAYS be checked for holes, other damage, or wear. Users are advised to contact their practitioner immediately if damage is evident, as it may compromise device effectiveness.

WARRANTY

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

Iceross Seal-In X Seals 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 zertifizierte Prothetiker und den Anwender des Produkts.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt besteht aus einer Dichtlippe und einer textilen Anlegehilfe. Die einzigartige reibungsarme Beschichtung erleichtert das An- und Ablegen des Prothesenschafts ohne Verwendung von Gleitmitteln. Bei korrekter Positionierung auf einem angelegten **Iceross Seal-In X Liner** wird das Produkt zunächst gegen die Silikonbänder an der Außenseite des Liners gespannt und dann gegen die Innenfläche des Prothesenschafts gedrückt. Dies erzeugt eine distale Unterdruckkammer, die den Stumpf zuverlässig in der Prothese hält.

Das Produkt wird in drei Ausführungen angeboten:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

INDIKATIONEN

Bei dem Produkt handelt es sich um ein nicht invasives wiederverwendbares Prothesenzubehör für die tägliche Verwendung. In Kombination mit einem **Iceross Seal-In X Liner**:

- Unterschenkel-Liner-Ausführung unterstützt niedrige bis hohe Mobilitätsgrade.
- Oberschenkel-Liner-Ausführung unterstützt niedrige bis extreme 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

Warnung: Ein deutlicher Hinweis auf mögliche Gefahren im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren unsachgemäßen Verwendung des Produkts.

Vorsichtsmaßnahme: Ein Hinweis auf vor der Nutzung des Produkts oder im Falle einer Fehlfunktion oder einer Veränderung im Leistungsverhalten

des Produkts zu ergreifende Maßnahmen. Hinweise dieser Art dienen dem Zweck, die sichere und wirksame Nutzung des Produkts sicherzustellen und die Verletzungsgefahr für den Anwender und/oder die Gefahr eines möglichen Versagens des Produkts bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu minimieren.

Warnung

- 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 für die verschiedenen Liner-Größen.

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 sollte 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 Liner** eingesetzt werden.

GRÖSSENBESTIMMUNG

Vorsichtsmaßnahme: Die korrekte Wahl der Größe des Produkts ist von entscheidender Bedeutung. Die Auswahl einer zu kleinen/engen Größe kann in übermäßigem Druck auf den Stumpf resultieren, was die Gesundheit des Stumpfs beeinträchtigen kann. Sie kann außerdem zu Überdehnung und dauerhafter Verformung des Produkts führen, was das Leistungsvermögen des Produkts beeinträchtigt.

Die Bestimmung der korrekten Produkt-Größe kann anhand einer der folgenden Methoden erfolgen:

Methode 1 – Dichtungsringsets

Die bevorzugte Methode für die Bestimmung der korrekten Produkt-Größe basiert auf der Verwendung eines **Iceross Seal-In X Kit** (Details siehe Katalog).

1. Ein Produkt aus dem **Iceross Seal-In X Kit** an geeigneter Stelle auf den Liner aufsetzen. Dabei den empfohlenen Abstand zwischen der untersten Kante des Schafts und der obersten Dichtlippe berücksichtigen (**Abbildung 1**).
2. Die Verformung des Produkts und des Stumpfs prüfen. Das Produkt sollte ohne übermäßige Kompression sicher an seinem Platz sitzen (**Abbildung 2**).
3. Wenn das Produkt an der geeigneten Stelle nicht einwandfrei passt, eine andere Größe auswählen oder das Produkt an eine andere Position versetzen, um einen einwandfreien Sitz zu erlangen.

Methode 2 – Messung

Legende für Abbildung 3:

X: Dichtlippengröße

Y: Umfang (cm)

A: Enger Sitz

B: Lockerer Sitz

Den Umfang (in cm) an der geeigneten Stelle direkt auf der Haut messen.

Zur Abschätzung der korrekten Produkt-Größe siehe das Diagramm in **Abbildung 3**.

Beispiele:

- Bei einem Durchmesser von 40 cm ist ein Produkt der Größe 44 oder 47 zu wählen.
- Bei einem Durchmesser von 26 cm ist ein Produkt der Größe 28 oder 30 zu wählen.

ANLEGEN

1. Das Produkt muss vor Gebrauch sauber und frei von Verschmutzungen sein. Bei Bedarf mit Wasser abspülen und mit einem fusselfreien Tuch trocken wischen.
2. Das Produkt mit dem Gewebeende anziehen und an die gewünschte Position anpassen (**Abbildungen 4 und 5**).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Der Silikonanteil des Produkts darf proximal nicht über den Schafttrand hinausragen (**Abbildung 6**).
- Das Produkt muss mit den Silikonbändern am **Iceross Seal-In X Liner** ausgerichtet werden, um eine korrekte Dichtungswirkung zu erzielen (**Abbildung 6**).
- Das Produkt darf nicht direkt auf dem freiliegenden Stumpf getragen werden.
- KEINE Cremes, Lotionen oder andere Gleitmittel mit dem Produkt verwenden. Diese bewirken auf die Dauer ein Aufweichen und Dehnen des Produkts, wodurch dieses möglicherweise nicht mehr fest auf dem **Iceross Seal-In X Liner** sitzt.

Hinweis: Die oberste Dichtlippe des Produkts darf nicht näher als in **Abbildung 1** dargestellt am Schafttrand liegen.

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 Produkts positioniert werden.

Anlegen des Schafts

Vorsichtsmaßnahmen

- KEINE alkoholhaltigen Sprays verwenden, da diese bewirken, dass sich die reibungsarme Beschichtung des Produkts 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 Produkts, wodurch dieses möglicherweise nicht mehr fest auf dem **Iceross Seal-In X Liner** sitzt.

Bei korrekter Konfiguration des **Iceross Seal-In X Liner** und des Produkts muss der Anwender einfach in den Schaft steigen und dabei sämtliche Luft auspressen, bis der Schaft fest am distalen Ende des Produkts sitzt (**Abbildung 7**).

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.

Seal-In Socks

Sollte es aufgrund von Schwankungen des Stumpfvolumens zu einer Beeinträchtigung des Haltevermögens kommen, empfiehlt sich die Verwendung von **Iceross Seal-In Socks**. Diese sollten unterhalb der Dichtlippe platziert werden (**Abbildungen 1A und 8**).

Vorsichtsmaßnahmen

- Können Schwankungen des Stumpfvolumens auf diese Weise nicht angemessen kompensiert werden, muss der Schaft mit entsprechend reduzierten Maßen neu angefertigt werden.
- **Iceross Seal-In Socks** dürfen keinesfalls zwischen dem **Iceross Seal-In X Liner** und dem Produkt aufgezogen werden (**Abbildung 8**).

TÄGLICHE PFLEGE

Hinweis: Der Anwender sollte den Stumpf täglich inspizieren, um die zufriedenstellende Gesundheit von Haut und Stumpf sowie die sichere fortgesetzte Verwendung des Produkts zu verifizieren.

Reinigung

Den Silikonanteil des Produkts täglich mit Wasser abspülen und mit einem fusselfreien Tuch trocken wischen. Dies verhindert, dass sich Schmutz und andere Rückstände ablagern und dadurch im Laufe der Zeit die Dichteigenschaften und die Hygiene des Produkts beeinträchtigen.

Hinweis: KEINE Seife oder anderen Reinigungsmittel an das Produkt gelangen lassen.

Überprüfung

Vorsichtsmaßnahme: Das Produkt sollte STETS auf Löcher, andere Beschädigungen und Verschleiß geprüft werden. Der Anwender ist angehalten, unverzüglich seinen Orthopädietechniker zu konsultieren, wenn eine offenkundige Beschädigung besteht, da diese das Funktionsvermögen des Produkts beeinträchtigen kann.

GARANTIE

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

Dans le présent document, le terme « dispositif » fait référence aux collerettes Iceross Seal-In X. Ce document fournit des informations importantes sur les indications d'utilisation, la pose 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 constitué d'une membrane hypobare et d'une aide à la mise en place en tissu. Le revêtement antifriction unique facilite la mise en place et le retrait d'une emboîture prothétique, sans recours à des lubrifiants. Lorsque le dispositif est correctement positionné sur le manchon **Iceross Seal-In X** (une fois celui-ci mis en place), il est maintenu en tension contre les bandes en silicone de la surface externe du manchon, puis comprimé contre la surface interne de l'emboîture prothétique. La chambre de vide distale ainsi créée garantit la suspension fiable du moignon dans la prothèse.

Trois variantes du dispositif sont disponibles :

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

CONSIGNES D'UTILISATION

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

Lorsqu'il est utilisé en association avec un **manchon Iceross Seal-In X** :

- La version transtibiale du manchon est prévue pour des activités allant d'un faible impact à un impact élevé.
- La version transfémorale du manchon est prévue pour des 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

Avertissement : forte mise en garde concernant les dangers possibles liés à l'utilisation prévue ou à la mauvaise utilisation prévisible d'un dispositif.

Précaution : mise en garde appelant à une action préalable à l'utilisation du dispositif ou en cas de dysfonctionnement ou de variation des performances du dispositif. Cette mise en garde vise à garantir l'utilisation sûre et efficace du dispositif, et à protéger l'utilisateur contre un risque accru de lésion et/ou la défaillance possible du dispositif, lorsque celui-ci est utilisé comme indiqué.

Avertissement

- 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 à mi-rotule 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 :

TABEAU 1

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

TABEAU 2

TRANSFÉMORALE	
Taille du manchon	Longueur minimale (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 un manchon **Iceross Seal-In X** approprié.

DÉTERMINATION DE LA TAILLE

Précaution : il est essentiel de sélectionner la taille correcte du dispositif. Si le dispositif choisi est trop petit/étroit, il risque d'exercer une pression excessive sur le moignon, ce qui peut être néfaste pour ce dernier. Cela peut également entraîner l'étirement excessif ou la déformation permanente du dispositif, ce qui altère les performances de ce dernier. Pour déterminer la taille correcte du dispositif, il est possible d'utiliser l'une des méthodes suivantes :

Méthode 1 – Kits de bagues d'étanchéité

Pour déterminer la taille correcte du dispositif, la méthode recommandée

consiste à utiliser un **kit Iceross Seal-In X** (se reporter au catalogue pour plus d'informations).

1. Placer une collerette du dispositif du **kit Iceross Seal-In X** à l'endroit souhaité au-dessus du manchon, en tenant compte de la distance recommandée entre le bord inférieur de l'emboîture et l'anneau d'étanchéité supérieur (**figure 1**).
2. Veiller à ce que le dispositif et le moignon ne soient pas déformés. Le dispositif doit être bien ajusté sans exercer de compression excessive (**figure 2**).
3. Si le dispositif ne s'adapte pas correctement à l'endroit approprié, choisir une autre taille ou le déplacer, le cas échéant, pour obtenir une tension adéquate.

Méthode 2 - Prise de mesure

Légende de la figure 3 :

X : Taille de la collerette

Y : Circonférence (cm)

A : Ajustement serré

B : Ajustement lâche

Mesurer la circonférence (en centimètres) de l'endroit approprié, directement sur la peau.

Se reporter au graphique présenté à la **figure 3** pour estimer la taille correcte du dispositif.

Exemples :

- Pour une circonférence de 40 cm, les tailles du dispositif sont 44 ou 47.
- Pour une circonférence de 26 cm, les tailles du dispositif sont 28 ou 30.

CHAUSSAGE

1. Le dispositif doit être propre et exempt de saleté avant toute utilisation. Si cela est nécessaire, le rincer à l'eau et le sécher avec un chiffon non pelucheux.
2. S'aider de l'extrémité en tissu du dispositif pour l'enfiler et le placer à l'endroit souhaité (**figures 4 et 5**).

Précautions :

- La partie en silicone du dispositif ne doit pas dépasser le bord de l'emboîture (**figure 6**).
- Afin d'assurer une bonne étanchéité, le dispositif doit être aligné avec les bandes en silicone situées sur le manchon **Iceross Seal-In X Liner** (**figure 6**).
- Le dispositif ne doit pas être porté directement à même le moignon.
- NE PAS utiliser de crèmes, de lotions ou d'autres lubrifiants avec le dispositif, car cela le ramollirait et le dilaterait au fil du temps, ce qui affecterait sa capacité à être maintenu en tension sur le manchon **Iceross Seal-In X**.

Remarque : l'anneau d'étanchéité supérieur du dispositif ne doit pas être plus proche du bord de l'emboîture que la distance indiquée à la **figure 1**.

RECOMMANDATIONS DE CONSTRUCTION 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 terme 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 du dispositif.

Chaussage de l'emboîture

Précautions

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

Une fois le manchon **Iceross Seal-In X** et le dispositif correctement positionnés, il suffit de chauffer l'emboîture en évacuant l'air jusqu'à ce qu'elle soit totalement engagée dans l'extrémité distale (**figure 7**).

Pose 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 chauffer 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 pistonage dans l'emboîture.
- Absence de mouvement visible lorsque l'on tire sur la prothèse.
- Bonne stabilité rotationnelle.
- Mouvement complet possible sans compromettre le vide distal.

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.

Chaussettes Seal-In

Il est conseillé aux utilisateurs qui présentent des variations de volume du moignon, et donc une dégradation de la suspension, de porter des

chaussettes **Iceross Seal-In**. Celles-ci doivent être placées en dessous de l'anneau d'étanchéité (**figures 1A et 8**).

Précautions

- S'il n'est pas possible de compenser correctement la variation de volume de cette manière, l'emboîture doit être refaite à des dimensions convenablement réduites.
- Les chaussettes **Iceross Seal-In** ne doivent jamais être placées entre le manchon **Iceross Seal-In X** et le dispositif (**figure 8**).

ENTRETIEN QUOTIDIEN

Remarque : l'utilisateur doit vérifier le moignon tous les jours, afin de s'assurer que la peau et le moignon sont sains et qu'il peut continuer à utiliser le dispositif sans danger.

Nettoyage

Rincer chaque jour la partie en silicone du dispositif à l'eau, puis la sécher avec un chiffon non pelucheux. Cela évitera l'accumulation de poussière et d'autres résidus qui pourraient altérer les propriétés d'étanchéité et la propreté du dispositif au fil du temps.

Remarque : NE PAS utiliser de savon ni aucun autre produit de nettoyage avec le dispositif.

Inspection

Précaution : Il convient de TOUJOURS vérifier la présence de trous et d'autres traces de dommage ou d'usure sur le dispositif. Il est conseillé aux utilisateurs de contacter immédiatement leur praticien s'ils observent tout dommage, car celui-ci pourrait compromettre l'efficacité du dispositif.

GARANTIE

Össur offre une garantie 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 la membrana **Iceross Seal-In X Seal** en todo momento. 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 consiste en una membrana hipobárica y un complemento textil de ayuda para su colocación. El exclusivo revestimiento antifricción facilita la colocación y la retirada del encaje protésico, sin necesidad de lubricantes. Cuando el dispositivo se posiciona correctamente sobre un **Iceross Seal-In X Liner**, se mantiene en tensión contra las bandas de silicona en la superficie exterior del liner y, a continuación, se comprime contra la superficie interior del encaje protésico. Esto crea una cámara de vacío distal que suspende el muñón en la prótesis de forma fiable.

El dispositivo se ofrece en 3 versiones:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

INDICACIONES PARA EL USO

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

En combinación con un **Iceross Seal-In X Liner**:

- La variante de liner transtibial soporta niveles de impacto de bajos a altos.
- La variante de liner transfemoral soporta niveles de impacto de bajos a extremos.

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 individuos con las afecciones antes mencionadas independientemente de la edad y el nivel de destreza.

Importante: 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

Advertencia: una declaración importante de precaución ante posibles peligros relacionados con el uso previsto o el mal uso previsible de un dispositivo.

Precaución: una declaración de precaución que requiere medidas antes del uso del dispositivo, o en caso de un mal funcionamiento o una variación en el rendimiento del dispositivo. La intención es asegurar el uso seguro y eficaz del dispositivo, además de proteger al usuario frente a un mayor riesgo o daño y el posible fallo del dispositivo cuando se usa según lo previsto.

Advertencia

- El uso del dispositivo está contraindicado para individuos que presenten alguna de las siguientes condiciones:
 - Muñón extremadamente corto (**consultar 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 mínima (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABLA 2

TRANSFEMORAL	
Tamaño del liner	Longitud mínima (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. En caso contrario, podrían producirse daños al dispositivo o cambios en el muñón.
- El dispositivo debe usarse en combinación con un **Iceross Seal-In X Liner** adecuado.

TAMAÑO

Precaución: la elección correcta del tamaño del dispositivo es fundamental. La elección de un tamaño demasiado pequeño o ajustado puede provocar una presión excesiva en el muñón y, en consecuencia, afectar a su buen estado. También puede estirar en exceso el dispositivo y causar su deformación permanente, lo que afectará negativamente a su rendimiento.

Para determinar el tamaño correcto del dispositivo pueden usarse uno de los siguientes métodos:

MÉTODO 1: KITS DE MEMBRANA DE SELLADO

El método preferido para determinar el tamaño correcto del dispositivo es mediante un **Iceross Seal-In X Kit** (consulte el catálogo para obtener más información).

1. Coloque un dispositivo del **Iceross Seal-In X Kit** en la ubicación adecuada sobre el liner teniendo en cuenta la distancia recomendada entre el borde más bajo del encaje y la membrana más sobresaliente del dispositivo (**Figura 1**).
2. Compruebe que no se producen deformaciones en el dispositivo ni en el muñón. El dispositivo debe asentarse firmemente en su lugar sin una compresión excesiva (**Figura 2**).
3. Si el dispositivo no se ajusta en la ubicación correcta, seleccione otro tamaño o vuelva a colocarlo si es necesario para obtener la tensión correcta.

Método 2: medición

Leyenda de la ilustración 3:

X: Talla de la membrana de sellado

Y: Circunferencia (cm)

A: Ajuste tenso

B: Ajuste flojo

Mida el contorno (en centímetros) en la ubicación adecuada, directamente sobre la piel.

Consulte el gráfico en la **Figura 3** para estimar el tamaño correcto del dispositivo.

Ejemplos:

- Un contorno de 40 cm se corresponde con los tamaños 44 o 47 del dispositivo.
- Un contorno de 26 cm se corresponde con los tamaños 28 o 30 del dispositivo.

COLOCACIÓN

1. El dispositivo debe estar limpio y exento de residuos antes de su uso. Si es necesario, enjuáguelo con agua y séquelo con paño que no suelte pelusa.
2. Use el extremo textil del dispositivo para tirar de él y ajustarlo en la ubicación deseada (**Figuras 4 y 5**).

Precauciones:

- La parte de silicona del dispositivo no debe extenderse de forma proximal al borde del encaje (**Figura 6**).
- El dispositivo debe alinearse con las bandas de silicona del **Iceross Seal-In X Liner** para lograr el sellado adecuado (**Figura 6**).
- El dispositivo no debe usarse directamente sobre el muñón.
- NO use cremas, lociones ni otros lubricantes con el dispositivo, puesto que esto lo ablandará y estirará con el tiempo evitando que pueda mantenerse en tensión contra el **Iceross Seal-In X Liner**.

Importante: la membrana más sobresaliente del dispositivo debe quedar a una distancia mínima del borde del encaje como la que se indica en la **Figura 1**.

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 para un acabado liso, 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 función de 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 del dispositivo.

Colocación del encaje

Precauciones

- NO use esprays con alcohol, ya que esto provocará la descomposición del revestimiento de baja fricción del dispositivo dificultando su correcta colocación y reduciendo su funcionalidad.
- NO use cremas ni lociones con el dispositivo, puesto que esto lo ablandará y estirará con el tiempo, evitando que pueda mantenerse en tensión contra el **Iceross Seal-In X Liner**.

Con el **Iceross Seal-In X Liner** y el dispositivo bien ajustados, simplemente introduzca el muñón en el encaje expulsando todo el aire hasta que quede totalmente encajado en el extremo distal (**Figura 7**).

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.

Seal-In Socks

Se recomienda el uso de las calcetas **Iceross Seal-In Socks** para los usuarios que experimenten fluctuaciones de volumen del muñón, con la

consiguiente deficiencia de suspensión. Las calcetas deben colocarse por debajo de la membrana (**Figuras 1A y 8**).

Precauciones

- Si aún así, las fluctuaciones no pueden compensarse, el encaje deberá repetirse con la adecuada reducción de dimensiones.
- Las calcetas **Iceross Seal-In Socks** nunca deben colocarse entre el **Iceross Seal-In X Liner** y el dispositivo (**Figura 8**).

CUIDADO DIARIO

Importante: el usuario debe revisar el muñón a diario para comprobar el buen estado de la piel y poder continuar con el uso seguro del dispositivo.

Limpieza

Aclare la parte de silicona del dispositivo a diario con agua y séquela con un paño que no suelte pelusa. Esto evitará la acumulación de suciedad y otros residuos que puedan afectar a las propiedades e higiene del dispositivo con el tiempo.

Importante: NO use jabones ni otros productos de limpieza con el dispositivo.

Revisión

Precaución: compruebe SIEMPRE que el dispositivo no presenta agujeros, desgaste ni otros 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.

GARANTÍA

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

Le membrane sigillanti **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 certificato e all'utilizzatore del dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è composto da una membrana ipobarica e da un ausilio tessile da indossare. L'esclusivo rivestimento antifrizione semplifica l'applicazione e la rimozione dell'invasatura protesica senza l'uso di coadiuvanti lubrificanti. Quando il dispositivo è correttamente posizionato sopra una cuffia **Iceross Seal-In X** indossata, viene tenuto in tensione contro le fasce in silicone della superficie esterna della cuffia e poi compresso contro la superficie interna dell'invasatura protesica. Questo crea un alloggiamento distale vuoto che sospende il moncone nella protesi in maniera sicura.

Il dispositivo è proposto in 3 varianti:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

INDICAZIONI D'USO

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

In combinazione con una **cuffia Iceross Seal-In X**:

- La variante transtibiale della cuffia resiste a urti di livello da moderato a elevato.
- La variante transfemorale della cuffia resiste a urti di livello 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 individui appartenenti ai gruppi sopra menzionati, indipendentemente dall'età e dal livello di destrezza delle mani.

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

SICUREZZA

Avvertimento: precauzione importante associata a possibili rischi correlati all'uso previsto o a un prevedibile uso non corretto del dispositivo.

Attenzione: una precauzione che richiede un'azione prima di usare il dispositivo o in caso di malfunzionamento o di alterazione delle

prestazioni del dispositivo. Ha lo scopo di garantire un utilizzo efficace e sicuro del dispositivo e di proteggere l'utilizzatore da un rischio più grave e/o da un eventuale malfunzionamento del dispositivi quando viene utilizzato in un modo non previsto.

Avvertimento

- 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 mediale rotuleo alla fine distale.
- Transfemorale: dal perineo alla fine distale, con tessuto pendente.

La lunghezza del moncone viene definita nel modo seguente:

TABELLA 1

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

TABELLA 2

TRANSFEMORALE	
Misura cuffia	Lunghezza minima (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'utilizzatore deve interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare subito il proprio tecnico ortopedico. Tale circostanza può essere il risultato di danni al dispositivo o di un'alterazione del moncone.
- Il dispositivo deve essere usato solo in combinazione con un'**imbottitura Iceross Seal-In X** idonea.

MISURA

Attenzione: è indispensabile selezionare la misura corretta del dispositivo. La scelta di una misura troppo piccola o troppo stretta può provocare una pressione eccessiva sul moncone, che può influire negativamente sulla salute di quest'ultimo. Può inoltre causare un eccessivo stiramento e una deformazione permanente del dispositivo, riducendone le prestazioni.

Per determinare la misura corretta del dispositivo è possibile usare uno dei seguenti metodi:

Metodo 1 – Kit di anelli di tenuta

Il metodo migliore per determinare la misura corretta del dispositivo consiste nell'usare un **kit Iceross Seal-In X** (per ulteriori dettagli consultare il catalogo).

1. Posizionare uno dei dispositivi del **kit Iceross Seal-In X** in un punto idoneo al di sopra della cuffia, tenendo presente la distanza consigliata tra il bordo inferiore dell'invasatura e il labbro di tenuta superiore (**Figura 1**).
2. Valutare l'eventuale deformazione del dispositivo e del moncone. Il dispositivo deve posizionarsi senza comprimere in modo eccessivo (**Figura 2**).
3. Se il dispositivo non si adatta alla posizione idonea, scegliere un'altra misura o riposizionarlo, se possibile, per ottenere la tensione corretta.

Metodo 2 - Misurazione

Legenda per figura 3:

X: misura del fissaggio

Y: circonferenza (cm)

A: vestibilità stretta

B: vestibilità larga

Misurare la circonferenza (in centimetri) della posizione idonea, direttamente sulla pelle.

Consultare il grafico nella Figura 3 per stabilire la misura corretta del dispositivo.

Esempi:

- Una circonferenza di 40 cm corrisponde alla misura 44 o 47 del dispositivo.
- Una circonferenza di 26 cm corrisponde alla misura 28 o 30 del dispositivo.

APPLICAZIONE

1. Prima dell'uso, il dispositivo deve essere pulito e privo di polvere. Se necessario, risciacquare con acqua e asciugare con un panno privo di lanugine.
2. Usare la parte finale in tessuto del dispositivo per inserirlo e regolarlo nella posizione desiderata (**Figure 4 e 5**).

Precauzioni:

- La porzione in silicone del dispositivo non deve protendersi oltre al bordo dell'invasatura (**Figura 6**).
- Il dispositivo deve essere allineato con le fasce in silicone della **cuffia Iceross Seal-In** affinché vi sia una tenuta adeguata (**Figura 6**).
- Il dispositivo non deve essere indossato a diretto contatto con il moncone.
- NON usare creme o lozioni o altri lubrificanti unitamente al dispositivo poiché questo causerebbe l'ammorbidimento e un allargamento dello stesso nel tempo, compromettendo la sua capacità di essere messo in tensione sulla **cuffia Iceross Seal-In**.

NB: il labbro di tenuta superiore del dispositivo non deve essere posizionato più vicino al bordo dell'invasatura rispetto a quanto indicato in **Figura 1**.

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 del dispositivo.

Applicazione dell'invasatura

Precauzioni

- NON usare spray a base di alcol poiché ciò provocherebbe la rottura del rivestimento antifrizione, 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 dello stesso nel tempo, compromettendo la sua capacità di essere messo in tensione sulla **cuffia Iceross Seal-In**.

Se la **cuffia Iceross Seal-In** e il dispositivo sono configurati correttamente, posizionare l'invasatura espellendo tutta l'aria fino ad innesto completo nell'estremità distale (**Figura 7**).

Vestibilità dell'invasatura

La realizzazione della funzione prevista del **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'utilizzatore riesce ad indossare 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 effetto pistone nell'invasatura.
- Nessun movimento visibile durante l'inserimento della protesi.
- Buona stabilità rotazionale.
- Piena capacità di movimento senza compromettere l'alloggiamento distale vuoto.

Precauzioni: nel caso non si verificasse una delle condizioni sopra descritte, l'invasatura dovrà essere regolata o rifatta di conseguenza.

Calze Seal-In

Si consiglia di utilizzare le **calze Iceross Seal-In** a tutti gli utilizzatori che riscontrano oscillazioni di volume del moncone e la compromissione

della sospensione che ne consegue. Le calze dovrebbero essere indossate sotto il labbro di tenuta (**Figure 1A e 8**).

Precauzioni

- In caso di impossibilità di compensazione delle oscillazioni di volume con questo sistema, l'invasatura dovrà essere rifabbricata con dimensioni opportunamente ridotte.
- Le calze Iceross Seal-In non devono mai essere frapposte tra la *cuffia Iceross Seal-In X* e il dispositivo (**Figura 8**).

MANUTENZIONE GIORNALIERA

NB: il moncone deve essere controllato dall'utilizzatore quotidianamente, per verificare la salute della pelle/del moncone stesso e la sicurezza dell'utilizzo prolungato del dispositivo.

Pulizia

Risciacquare la parte in silicone del dispositivo con acqua giornalmente e asciugarla con un panno privo di lanugine. Questo impedirà l'accumulo di sporco e altri residui che potrebbero avere un effetto negativo sulle proprietà di tenuta e sull'igiene del dispositivo nel tempo.

NB: NON usare sapone o altri detergenti unitamente al dispositivo.

Controllo

Precauzioni: è necessario controllare SEMPRE che il dispositivo non presenti fori o altri danni o risulti usurato. Si consiglia agli utilizzatori di contattare immediatamente il proprio tecnico ortopedico in caso di danni evidenti poiché questi potrebbero compromettere l'efficacia del dispositivo.

GARANZIA

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

Iceross Seal-In X Seals 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.

ENHETSBESKRIVELSE

Enheten består av en hypobarisk membran og tekstilpåtakningshjelpemiddel. Det unike antifriksjonsbelegget gjør det enklere å ta på og av seg en protesehylse, uten bruk av smøremidler. Når enheten er riktig plassert på en **Iceross Seal-In X Liner** som er tatt på, holdes den i spenning mot silikonbåndene på forets ytre overflate, og komprimeres deretter mot den indre overflaten av protesehylsen. Dette skaper et distalt vakuumkammer, som på en pålitelig måte suspenderer stumpen i protesen.

Enheten tilbys i 3 varianter:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

INDIKASJONER FOR BRUK

Enheten er en ikke-invasiv gjenbrukbar enkeltpasientprotese enhet utformet for daglig bruk.

I kombinasjon med **Iceross Seal-In X Liner**:

- Transtibial linervariant støtter lave til høye intensitetsnivåer.
- Transfemoral linervariant støtter lave til ekstreme intensitetsnivåer.

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

- Traumer
- Vaskulær sykdom
- Kreft
- Medfødte defekter

Enheten 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

Advarsel: En sterk advarseluttalelse om mulige farer i forbindelse med den tiltenkte bruken eller forutsigbare feilbruken av en enhet.

Forholdsregel: En forsiktighetsuttalelse som krever at det treffes tiltak før bruk av enheten, eller ved feil eller endring i enhetens ytelse. Formålet er å sikre trygg og effektiv bruk av enheten og å beskytte brukeren mot større risiko for skade og/eller mulig funksjonssvikt av enheten, når den brukes som tiltenkt.

Advarsel

- Enheten 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 patellasenen til distal ende.
- Transfemoral: Fra perineum til distal ende, med vevet hengende ned.

Minimum stumplengde defineres på følgende måte:

TABELL 1

TRANSTIBIAL	
Linerstørrelse	Minimums-lengde (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABELL 2

TRANSFEMORAL	
Linerstørrelse	Minimums-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 lege. Dette kan skyldes skade på enheten eller endringer i stumpen.
- Enheten skal bare brukes i kombinasjon med egnet **Iceross Seal-In X Liner**.

VALG AV STØRRELSE

Forholdsregel: Valg av riktig enhetsstørrelse er avgjørende. Hvis du velger en størrelse som er for liten/stram, kan det føre til for mye press på stumpen, noe som kan påvirke stumpens tilstand. Det kan også resultere i overstrekkning og permanent deformasjon av enheten, noe som vil påvirke enhetens ytelse.

En av følgende metoder kan brukes til å bestemme riktig enhetsstørrelse:

Metode 1 – Forseglingsringsett

Den foretrukne metoden for å bestemme riktig enhetsstørrelse er ved bruk av et **Iceross Seal-In X Kit** (se katalog for ytterligere detaljer).

1. Plasser en enhet fra **Iceross Seal-In X Kit** på et egnet sted på toppen av foringen slik at du overholder anbefalt avstand mellom den laveste hylsekanten og den øverste forseglingsdelen (**figur 1**).
2. Vurder for eventuell deformasjon av enheten og stumpen. Enheten skal sitte sikkert på plass uten overdreven kompresjon (**figur 2**).
3. Hvis enheten ikke passer på riktig sted, velger du en annen størrelse eller flytter den om nødvendig for å oppnå riktig spenning.

Metode 2 – Måling

Forklaring for figur 3:

X: Tetningsstørrelse

Y: Omkrets (cm)

A: Stram passform

B: Løs passform

Mål omkretsen (i centimeter) på riktig sted, direkte på huden.

Se grafen i **figur 3** for å bestemme riktig enhetsstørrelse.

Eksempler:

- En omkrets på 40 cm tilsvarer enhetsstørrelse 44 eller 47.
- En omkrets på 26 cm tilsvarer enhetsstørrelse 28 eller 30.

PÅTAKNING

1. Enheten må være ren og fri for smuss før bruk. Skyll om nødvendig med vann og tørk med en lofri klut.
2. Bruk enhetens tøyende til å trekke den på, og tilpass til ønsket sted (**figur 4 og 5**).

Forholdsregler:

- Enhetens silikondel må ikke strekke seg proksimalt til hylsekanten (**figur 6**).
- Enheten må være innrettet etter silikonbåndene på **Iceross Seal-In X Liner** for å oppnå riktig forsegling (**figur 6**).
- Enheten må ikke brukes direkte på en eksponert stump.
- IKKE bruk kremer, lotioner eller andre smøremidler med enheten, da dette vil få den til å mykne og utvide seg over tid, noe som vil påvirke dens evne til å holdes spent på **Iceross Seal-In X Liner**.

NB: Enhetens øverste forseglingsdel skal ikke være nærmere hylsekanten enn angitt på **figur 1**.

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 hylseforingsmateriale vil forlenge enhetens forseglingsfunksjonalitet.

En utdrivingsventil med frigjøringsfunksjon, som i **Icelock 500**-serien, er avgjørende for enhetssuspensjonens korrekte funksjonalitet.

Sokkelventilen må plasseres så distalt som mulig, under enheten.

Ta på seg hylse

Forholdsregler

- IKKE bruk alkoholspray, da dette vil føre til at enhetens lavfriksjonsbelegg brytes ned, noe som 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 den til å mykne og utvide seg over tid, noe som vil påvirke dens evne til å

holdes spent mot **Iceross Seal-In X Liner**.

Med **Iceross Seal-In X Liner** og enheten riktig konfigurert går du ganske enkelt inn i hylsen og utstøter all luft inntil den sitter helt inne i den distale enden (**figur 7**).

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 kompromittering av det distale vakuemet.

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

Seal-In Socks

Brukere som opplever stumpvolumsvingninger og resulterende svekket suspensjon, anbefales å bruke **Iceross Seal-In Socks**. Disse må plasseres under forseglingsdelen (**figur 1A og 8**).

Forholdsregler

- Hvis volumsvingninger ikke kan kompenseres for tilstrekkelig på denne måten, må hylsen tilpasses for å passe med reduserte dimensjoner.
- The **Iceross Seal-In Socks** må aldri plasseres mellom **Iceross Seal-In X Liner** og enheten (**figur 8**).

DAGLIG STELL

NB: Stumpen må inspiseres av brukeren daglig for å verifisere at hud-/lemtilstanden er tilfredsstillende, og at det fortsatt vil være trygt å bruke enheten.

Rengjøring

Skyll enhetens silikondel med vann daglig, og tørk med en lofri klut. Dette vil forhindre opphoping av smuss og andre rester, noe som kan påvirke enhetens forseglingsegenskaper og hygiene over tid.

NB: IKKE bruk såpe eller andre rengjøringsmidler på enheten.

Inspisering

Forholdsregel: Enheten må ALLTID kontrolleres for hull, andre skader og slitasje. Brukere anbefales å kontakte ortopediingeniør umiddelbart hvis det er skader til stede, da de kan svekke enhetens effektivitet.

GARANTI

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

Iceross Seal-In X Seals 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

Denne enhed består af en hypobarisk membran og et tekstilpåtagningshjælpemiddel. Den unikke friktionsfri belægning gør påtagning og aftagning af et protesehylster nemmere, uden brug af smøremidler. Når enheden er anbragt korrekt på en påtaget **Iceross Seal-In X Liner**, holdes den i spænd mod silikonebåndene på linerens yderside, og derefter trykket mod indersiden af protesehylsteret. Dette skaber et distalt vakuumkammer, som fastholder stumpen sikkert i protesen.

Enheden fås i 3 varianter:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

INDIKATIONER FOR BRUG

Enheden er en ikke-invasiv, genbrugelig proteseenhed til én patient, som er udformet til hverdagsbrug.

I kombination med en **Iceross Seal-In X Liner**:

- Transtibial liner-varianten understøtter lav til høj belastning niveau.
- Transfemoral liner-varianten understøtter lav til ekstrem belastning niveau.

Enheden er udelukkende til brug af 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

Advarsel: Et stærkt advarende udsagn om mulige farer i forbindelse med den tilsigtede brug eller forudsigelig misbrug af en enhed.

Forsigtighedsregel: Et advarende udsagn, der kræver handling forud for anvendelsen af en enhed eller i tilfælde af fejlfunktion eller ændring i enhedens ydelse. Formålet er at sørge for sikker og effektiv brug af enheden samt at beskytte brugeren mod en større risiko for skade og/eller enhedens mulige svigt, når den anvendes som tilsigtet.

Advarsel

- 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	Minimum-længde (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABEL 2

TRANSFEMORAL	
Linerstørrelse	Minimum-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 Liner**.

STØRRELSE

Forsigtighedsregel: Det er meget vigtigt at vælge den korrekte størrelse enhed. Hvis der vælges en størrelse, der er for lille/stram, kan det føre til et for stort tryk på stumpen, og det kan påvirke stumpens sundhedstilstand. Det kan også føre til overstræk og permanent deformation af enheden, hvilket påvirker enhedens ydelse. En af de følgende metoder kan bruges til at bestemme den korrekte størrelse på enheden:

Metode 1 – Tætningsring-sæt

Den foretrukne metode til bestemmelse af den korrekte størrelse på enheden er at bruge et **Iceross Seal-In X Kit** (se kataloget for at få flere oplysninger).

1. Anbring en enhed fra **Iceross Seal-In X Kit** på det relevante sted oven på lineren under hensyntagen til den anbefalede afstand mellem den laveste hylsterkant og den øverste tætningsring (**figur 1**).
2. Inspicér enheden og stumpen for eventuel deformation. Enheden skal sidde sikkert på plads uden for meget kompression (**figur 2**).
3. Hvis enheden ikke passer korrekt på det relevante sted, skal du vælge

en anden størrelse eller eventuelt flytte enheden, så der opnås korrekt spænd.

Metode 2 – Måling

Billedtekst til figur 3:

X: Tætningsstørrelse

Y: Omkreds (cm)

A: Stram pasform

B: Løs pasform

Mål omkredsen (i centimeter) af det relevante sted, direkte på huden.

Se grafen i **figur 3** for at bedømme den korrekte enhedsstørrelse.

Eksempler:

- En omkreds på 40 cm svarer til enhedsstørrelse 44 eller 47.
- En omkreds på 26 cm svarer til enhedsstørrelse 28 eller 30.

PÅTAGNING

1. Enheden skal være ren og fri for snavs inden brug. Skyl om nødvendigt med vand, og tør med en fnugfri klud.
2. Brug enhedens stofende til at trække den på, og justér til den ønskede placering (**figur 4 og 5**).

Forsigtighedsregler:

- Enhedens silikonedel må ikke proksimalt nå ud over hylsterets kant (**figur 6**).
- Enheden skal være på linje med silikonebåndene på **Iceross Seal-In X Liner** for at opnå en fuldstændig forsegling (**figur 6**).
- Enheden må ikke bæres direkte på en blottet stump.
- Du må IKKE bruge cremer, lotion eller andre smøremidler sammen med enheden, da dette vil blødgøre den og udvide den med tiden, hvilket påvirker dens evne til at kunne holdes i spænd på **Iceross Seal-In X Liner**.

NB: Den øverste tætningsring på enheden må ikke være tættere på hylsterets kant end vist i **figur 1**.

RETNINGSLINJER FOR PROTESEHYLSTERET

Anbefalede materialer til protesehylsteret for at sikre langvarig funktion 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, såsom fra **Icelock 500** serien, for at sikre, at enhedens suspension fungerer korrekt. Protesehylsterets ventil skal placeres så distalt som muligt, under enheden.

Påtagning af protesehylsteret

Forsigtighedsregler

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

Når **Iceross Seal-In X Liner** og enheden er korrekt konfigureret, skal du bare træde ned i protesehylsteret og presse al luften ud, indtil der er fuld kontakt i den distale ende (**figur 7**).

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.

Seal-In Socks

Brugere, der oplever volumenudsving i stumpen og deraf følgende kompromitteret suspension, rådes til at bruge **Iceross Seal-In Socks**. Disse skal anbringes under tætningsringen (**figur 1A og 8**).

Forsigtighedsregler

- Hvis der ikke kan kompenseres tilstrækkeligt for volumenudsving med denne metode, skal hylstret laves om til passende reducerede dimensioner.
- **Iceross Seal-In Socks** må aldrig anbringes mellem **Iceross Seal-In Liner** og enheden (**figur 8**).

DAGLIG PLEJE

NB: Stumpen skal inspiceres dagligt af brugeren for at bekræfte, at hudens/legemsdelens sundhedstilstand er tilfredsstillende, samt at det er sikkert fortsat at bruge enheden.

Rengøring

Skyl enhedens silikonedel med vand dagligt, og tør med en fnugfri klud. Dette vil forhindre, at der samles snavs og andre urenheder, som med tiden kan påvirke enhedens forseglende egenskaber og hygiejne.

NB: Du må IKKE bruge sæbe eller andre rensemidler på enheden.

Kontrol

Forsigtighedsregel: Enheden skal ALTID kontrolleres for huller, andre skader og slitage. Brugeren rådes til straks at kontakte behandleren, hvis der er tydelige skader, da det kan gå ud over enhedens effektive virkning.

GARANTI

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

Iceross Seal-In X Seals 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 ortopedinjengör och av patienten.

PRODUKTSPECIFIKATION

Produkten består av en tätningsring med undertryck och en övre textilbelagd del som underlättar påtagning. Den unika antifriktionsytan underlättar påtagning och avtagning av proteshylsan, utan användning av glidspray. När produkten har placerats korrekt på den applicerade **Iceross Seal-In X-linern** hålls den på plats med silikonbanden mot utsidan av linern och sedan komprimerad mot insidan av proteshylsan. Detta skapar en distal vakuumkammare vilket ger en säker förankring av amputationsstumpen och linern mot hylsan.

Produkten finns i 3 varianter:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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

I kombination med en **Iceross Seal-In X Liner**:

- Transtibial linervariant rekommenderas för låg till hög aktivitetsnivå.
- Den transfemorala linervarianten rekommenderas för 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 individer 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

Varning: Ett kraftigt varningsmeddelande om möjliga faror i samband med avsedd användning eller förutsägbar felanvändning av produkten.

Försiktighetsåtgärd: En försiktighetsanmärkning om att åtgärder behöver vidtas före användning av produkten eller i händelse av felfunktion eller ändring av produktens funktion. Denna är avsedd att säkerställa säker och effektiv användning av produkten och att skydda användaren mot större risker för skada och/eller möjliga fel på produkten vid avsedd användning.

Varning

- Produkten ska inte användas av personer med följande tillstånd:
 - Extremt kort amputations stump (**se tabell 1 och 2**).
 - Extremt fluktuerande volym av amputationsstumpen.
 - Kognitiva begränsningar som hindrar säker användning av produkten.

Amputationsstumpens längd mäts på följande sätt:

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

Minsta längd på amputationsstump 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 läkare eller ortopedinjengör. 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**.

STORLEKSGUIDE

Försiktighetsåtgärd: Det är mycket viktigt att du väljer rätt storlek på produkten. Val av för liten/trång storlek kan resultera i för högt tryck på amputationsstumpen, vilket kan påverka amputationsstumpens hälsa. Det kan också leda till översträckning och permanent deformation av produkten, vilket kan påverka produktens prestanda.

En av följande metoder kan användas för att bestämma korrekt storlek på produkten:

Metod 1 – kit med tätningsring

Den metod som rekommenderas för att bestämma rätt storlek på produkten är att använda ett **Iceross Seal-In X Kit** (se katalogen för ytterligare information).

1. Placera en produkt från **Iceross Seal-In X Kit** på en lämplig plats högst upp på linern. Beakta rekommenderat avstånd mellan den lägsta kanten på hylsan och den översta tätningsläppen (**bild 1**).
2. Kontrollera så att det inte blir någon deformation på produkten på amputations stumpen. Produkten bör sitta säkert på plats utan att trycka för hårt (**bild 2**).

3. Om produkten inte sitter korrekt på lämplig plats, välj en annan storlek eller flytta produkten om det är lämpligt, tills du uppnår önskat resultat.

Metod 2 – Mätning

Förklaring till bild 3:

X: Storlek på tätning

Y: Omkrets (cm)

A: Åtsittande passform

B: Lös passform

Mät omkretsen (i centimeter) på önskad plats direkt på huden.

Se grafen i **bild 3** för att uppskatta korrekt produktstorlek.

Exempel:

- Omkrets på 40 cm motsvarar produktstorlek 44 eller 47.
- Omkrets på 26 cm motsvarar produktstorlek 28 eller 30.

PÅTAGNING

1. Produkten måste vara ren och fri från smuts före användning. Vid behov, skölj av med vatten och torka torrt med en luddfri trasa.
2. Använd produktens textilände för att ta på och justera till önskad position (**bild 4 och 5**).

Försiktighetsåtgärder:

- Produktens silikondel får inte sticka ut proximalt om hylsans kant (**bild 6**).
- Enheten måste sitta i höjd med silikonbanden på **Iceross Seal-In X Liner** för att skapa ordentlig tätning (**bild 6**).
- Produkten ska inte användas direkt mot amputations stumpen.
- Använd INTE krämer, lotioner eller andra smörjmedel tillsammans med produkten, eftersom detta gör att den blir mjukare och expanderar med tiden, vilket påverkar dess förmåga att upprätthålla spänningen för **Iceross Seal-In X Liner**.

OBS! Den övre tätningsläppen på produkten ska inte vara närmare hylsans kant än vad som anges i **bild 1**.

RIKTLINJER FÖR HYLSKONSTRUKTION

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 produkten.

Påtagning av hylsan

Försiktighetsåtgärder

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

När **Iceross Seal-In X Liner** och produkten har konfigurerats korrekt behöver du bara kliva in i hylsan och därmed trycka ut all luft tills den distala änden sitter korrekt (**bild 7**).

Hylsinpassning

För att erhålla avsedd funktion med **Iceross Seal-In System** en välpassande hård hylsa är 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 lufffickor utvecklas när användaren belastar protesen.
- Bra proximal passform.
- Ingen pumphöjelse 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.

Seal-In-sockor

Användare som upplever volymfluktuationer i den kvarvarande extremiteten och en försämrad passform på grund av detta rekommenderas att använda **Iceross Seal-In Socks**. Dessa ska placeras under tätningsringarna (**bild 1A och 8**).

Försiktighetsåtgärder

- Om det inte går att erhålla tillräcklig kompensation för volymfluktuationer på detta sätt behöver hylsan göras mindre så att den passar bättre.
- **Iceross Seal-In Socks** ska aldrig placeras mellan **Iceross Seal-In X Liner** och produkten (**bild 8**).

DAGLIG SKÖTSEL

OBS! Användaren ska inspektera amputationsstumpen varje dag, för att kontrollera att huden/extremiteten är av tillfredsställande hälsa och att det är säkert att fortsätta att använda produkten.

Rengöring

Skölj silikondelen av produkten dagligen med vatten och torka den med en luddfri trasa. På så sätt förhindras att smuts eller andra rester byggs

upp, vilket skulle kunna påverka tätningsegenskaperna och produktens hygien över tid.

OBS! Använd INTE tvål eller några andra rengöringsmedel på produkten.

Inspektion

Försiktighetsåtgärd: Du bör ALLTID kontrollera produkten så att den inte har några hål, annan skada eller är sliten. Användarna bör omedelbart kontakta sin läkare eller ortopedingenjör vid uppenbar skada, eftersom det kan äventyra produktens funktion.

GARANTI

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

Iceross Seal-In X Seals -tiivisteisiin viitataan tässä asiakirjassa **laitteena**. Tämä asiakirja antaa tärkeää tietoa laitteen käyttökohteesta, sovituksesta ja käsittelystä. Tämä asiakirja on tarkoitettu apuvälineteknikon ja laitteen käyttäjän käyttöön.

LAITTEEN KUVAAUS

Laitte rakentuu hypobaarisesta kalvosta ja kankaisesta pukemista avustavasta osasta. Ainutlaatuinen kitkaa vähentävä pinnoite helpottaa proteesiholkin pukemista ja riisumista ilman liukasteaineiden käyttöä. Kun laite on asennettu oikein puettuna **Iceross Seal-In X Linerin** päälle, se pysyy jännitettynä tupen ulkopinnan silikoniraitoja vasten ja puristuu sitten proteesiholkin sisäpintaa vasten. Tämä muodostaa distaalisen alipainekammion, joka kiinnittää tyngän luotettavasti proteesiin.

Laitetta on saatavana 3 mallia:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

KÄYTTÖKOhteET

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

Iceross Seal-In X Linerin kanssa:

- transtibiaalinen tuppimalli tukee iskukuormitustasoja matalasta korkeaan.
- transfemoraalituppimalli tukee iskukuormitustasoja matalasta erittäin korkeaan.

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan amputoitujen alaraajojen ulkoisiin proteesikokoonpanoihin, kun amputointi johtuu esimerkiksi jostain seuraavasta:

- 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 ja pystyttävä varaamaan painoa ulkoiselle proteesille kävellessään.

KÄYTÖN ESTEET

Ei tiedossa.

TURVALLISUUS

Varoitus: vakava varoituslauseke, joka koskee laitteen käyttötarkoitukseen tai ennakoitavaan väärinkäyttöön liittyviä mahdollisia vaaroja.

Varotoimenpide: varoituslauseke, joka edellyttää toimiin ryhtymistä ennen laitteen käyttöä tai laitteen toimintahäiriötilanteessa tai toiminnan muuttuessa. Tarkoitettu takaamaan laitteen turvallinen ja tehokas käyttö ja suojaamaan käyttäjää suuremman vaaran ja/tai laitteen mahdollisen toimimattomuuden riskiltä, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaan.

Varoitus

- Laitetta ei tule käyttää, jos henkilöllä on jokin seuraavista:
 - erittäin lyhyt tynkä (**katso tyngän vähimmäispituus taulukoista 1 ja 2**).
 - tyngän suuria tilavuusvaihteluita
 - kognitiivisia rajoitteita, joiden vuoksi käyttäjä ei pysty käyttämään laitetta turvallisesti

Tyngän pituus mitataan seuraavasti:

- transtibiaali: patellan keskeltä tyngän distaaliseen päähän.
- transfemoraali: perineumista tyngän distaaliseen päähän kudoksen roikkuessa vapaasti alaspäin.

Tyngän vähimmäispituus määritetään seuraavasti:

TAULUKKO 1

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

TAULUKKO 2

TRANSFEMORAALI	
Tupen koko	Vähimmäispituus (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 Linerin** kanssa.

KOON VALINTA

Kuvan 3 selite:

X: tiivisteen koko

Y: ympärysmitta (cm)

A: tiiviisti istuva

B: löysästi istuva

Varotoimenpide: laitteen oikean koon valinta on erittäin tärkeää. Liian pienen/tiukan koon valitseminen voi aiheuttaa tynkään kohdistuvaa liiallista painetta, joka voi heikentää tyngän terveyttä. Se voi myös johtaa laitteen liialliseen venymiseen ja pysyvään muodonmuutokseen, mikä vaikuttaa laitteen toimintaan.

Laitteen oikea koko voidaan määrittää jollain seuraavista menetelmistä:

Menetelmä 1 – Seal Ring Kit

Laitteen oikean koon määrittämiseen suositellaan **Iceross Seal-In X Kit** -sarjan käyttämistä (katso lisätietoja tuotekuvastosta).

- Aseta **Iceross Seal-In X Kit** -sarjan laite asianmukaiseen kohtaan tupen päälle. Huomioi suositeltu etäisyys holkin alareunan ja tiivisteen yläreunan välillä (**kuva 1**).

2. Arvioi laitteen ja tyngän epämuotoisuus. Laitteen tulee istua tiukasti paikoillaan ilman liiallista puristusta (**kuva 2**).
3. Jos laite ei istu kunnolla valitussa kohdassa, vaihda laitteen kokoa tai siirrä laite uuteen kohtaan asianmukaisen jännitteisyyden saavuttamiseksi.

Menetelmä 2 – mittaaminen

Mittaa asianmukaisen kohdan ympärysmitta (senttimetreinä) suoraan iholta. Arvioi laitteen oikea koko **kuvan 3** kaavion avulla.

Esimerkkejä:

- jos ympärysmitta on 40 cm, laitteen koko on 44 tai 47.
- jos ympärysmitta on 26 cm, laitteen koko on 28 tai 30.

PUKEMINEN

1. Laitteen on oltava puhdas ja liaton ennen käyttöä. Huuhtelee tarvittaessa vedellä ja kuivaa nukkaamattomalla liinalla.
2. Vedä laite paikalleen kangaspäästä ja säädä haluttuun kohtaan (**kuvat 4 ja 5**).

Varotoimenpiteet:

- Laitteen silikoniosa ei saa ulottua lähelle holkin reunaa (**kuva 6**).
- Laite pitää kohdistaa **Iceross Seal-In X Liner** -tupen silikoniraitojen kanssa kunnollisen tiiviyn saavuttamiseksi (**kuva 6**).
- Laitetta ei saa pukea suoraan paljaalle tyngälle.
- ÄLÄ käytä laitteen kanssa rasvoja, voiteita tai muita liukasteaineita, sillä ne pehmentävät ja venyttävät sitä ajan mittaan, jolloin se ei enää pysy jännittyneenä **Iceross Seal-In X Linerin** päällä.

HUOM: Laitteen ylin tiivistereuna ei saa olla lähempänä holkin reunaa kuin **kuvassa 1**.

HOLKIN VALMISTUSOHJEET

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 positiiviseen kipsivalosmalliin suositellaan käyttämään hienorakeisia hiomisvälineitä ja lopuksi silikonisuihketta.

Pehmeän/tasaisen holkin sisäpintamateriaalin käyttö pidentää laitteen tiivisteiden toimintaikää.

Avaustoiminnolla varustettu poistoventtiili, kuten **Icelock 500** -sarjan holkkiventtiili, on välttämätön laitteen oikean kiinnitystoiminnan kannalta. Holkkiventtiili on asennettava mahdollisimman distaalisesti laitteen alapuolelle.

Holkin pukeminen

Varotoimenpiteet

- ÄLÄ käytä alkoholisuihketta, sillä se murentaa laitteen kitkaa vähentävän pinnoitteen, mikä vaikeuttaa holkin pukemista ja heikentää laitteen toimintaa.

- ÄLÄ käytä laitteen kanssa rasvoja tai voiteita, sillä ne pehmentävät ja venyttävät sitä ajan mittaan, jolloin se ei enää pysy jännittyneenä **Iceross Seal-In X Linerin** päällä.

Kun **Iceross Seal-In X Liner** ja laite on määritetty oikein, astu holkkiin aina pohjaan asti, jolloin kaikki distaalipäähän kertynyt ilma poistuu (**kuva 7**).

Holkin istuvuus

Iceross Seal-In System -järjestelmän tarkoituksen mukainen toimivuus riippuu jäykänholkin istuvuudesta. Holkin asianmukainen rakenne on olennaisen tärkeä kiinnityksen, hallinnan ja käyttömukavuuden kannalta.

Holkin istuvuutta tarkistettaessa on käytettävä seuraavaa tarkistuslistaa:

- Käyttäjä pystyy pukemaan holkin helposti ilman liukasteaineita.
- Laitteen tiivistereunat ovat täysin kosketuksissa holkin sisäseinään.
- Käyttäjän kuormittaessa proteesia ei muodostu ilmataskuja.
- Hyvä proksimaalinen istuvuus.
- Ei pumpppausliikettä holkissa.
- Ei näkyvää liikettä proteesista vedettäessä.
- Hyvä kiertovakaus.
- Täysi liike mahdollinen distaalisen tyhjiön vaarantumatta.

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

Seal-In Sock -sukat

Käyttäjiä neuvotaan käyttämään **Iceross Seal-In Socks** -sukkia, jos he havaitsevat kiinnityksen vaarantuneen tyngän tilavuusvaihteluiden vuoksi. Ne on asetettava tiivistereunan alapuolelle (**kuvat 1A ja 8**).

Varotoimenpiteet

- Jos tilavuusvaihteluita ei pystytä riittävästi kompensoimaan tällä tavalla, holkkia on muokattava sopivasti pienemmäksi.
- **Iceross Seal-In Socks** -sukkia ei saa koskaan sijoittaa **Iceross Seal-In X Linerin** ja laitteen väliin (**kuva 8**).

PÄIVITTÄINEN HOITO

HUOM: Käyttäjän on tarkistettava tynkä päivittäin ja varmistettava tyydyttävä ihon/raajan terveys ja laitteen käytön jatkamisen turvallisuus.

Puhdistus

Huuhtelee laitteen silikoniosa päivittäin vedellä ja kuivaa nukkaamattomalla liinalla. Tämä estää lian ja muiden jäämien kertymisen, joka voisi heikentää laitteen tiiviyyttä ja hygieniää ajan mittaan.

HUOM: ÄLÄ käytä laitteeseen saippuaa tai muita puhdistusaineita.

Tarkastus

Varotoimenpide: laite on AINA tarkastettava reikien, muiden vaurioiden tai kulumisen varalta. Käyttäjiä neuvotaan ottamaan välittömästi yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen, jos vaurioita havaitaan, sillä ne voivat heikentää laitteen tehokkuutta.

TAKUU

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

Οι διατάξεις στεγανοποίησης **Iceross Seal-In X Seals** αναφέρονται ως «**η συσκευή**» στο ακόλουθο έγγραφο. 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 αποτελείται από μια υποβαρική μεμβράνη και ένα υφασμάτινο βοήθημα εφαρμογής. Η μοναδική επίστρωση κατά της τριβής καθιστά ευκολότερη την εφαρμογή και την αφαίρεση μιας προσθετικής θήκης, χωρίς τη χρήση λιπαντικών βοηθημάτων. Η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη στη φορεμένη επένδυση **Iceross Seal-In X Liner** όταν βρίσκεται σε τάνυση επάνω στις ζώνες σιλικόνης της εξωτερικής επιφάνειας της επένδυσης και, στη συνέχεια, συμπιέζεται από την εσωτερική επιφάνεια της προσθετικής θήκης. Αυτή η διαδικασία δημιουργεί έναν περιφερικό θάλαμο κενού που αναρτά αξιόπιστα το υπολειπόμενο άκρο στην πρόθεση.

Η συσκευή παρέχεται σε 3 εκδόσεις:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Σε συνδυασμό με μια επένδυση **Iceross Seal-In X Liner**:

- Το μοντέλο διακνημιαίας επένδυσης υποστηρίζει χαμηλά έως υψηλά επίπεδα δυνάμεων κρούσης
- Το μοντέλο διαμηριαίας επένδυσης υποστηρίζει χαμηλά έως ακραία επίπεδα δυνάμεων κρούσης.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την εξωπροσθετική τοποθέτηση σε ακρωτηριασμένα κάτω άκρα, 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 εξωτερική πρόθεση για μεταφορά φορτίου κατά τη βάρδια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Προειδοποίηση: Μια ισχυρή προειδοποιητική δήλωση που αφορά πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την προοριζόμενη χρήση ή την προβλεπόμενη εσφαλμένη χρήση μιας συσκευής.

Προφύλαξη: Μια προειδοποιητική δήλωση που χρήζει ανάληψης ενεργειών πριν από τη χρήση της συσκευής ή σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή αλλαγής της απόδοσης της συσκευής. Προορίζεται για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης της συσκευής και την προστασία του χρήστη από μεγαλύτερο κίνδυνο τραυματισμού ή/και πιθανής βλάβης της συσκευής, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

Προειδοποίηση

- Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με τα εξής χαρακτηριστικά:
 - Εξαιρετικά κοντό υπολειπόμενο άκρο (**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

ΔΙΑΚΝΗΜΙΑΙΟ	
Μέγεθος επένδυσης	Ελάχιστο μήκος (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

ΔΙΑΜΗΡΙΑΙΟ	
Μέγεθος επένδυσης	Ελάχιστο μήκος (cm)
23,5-28	16
30-34	17
36-40	18
45	19
50	20
55	21

Προφυλάξεις

- 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 μόνο σε συνδυασμό με μια κατάλληλη επένδυση **Icercross Seal-In X Liner**.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

Προφύλαξη: Η επιλογή του σωστού μεγέθους της συσκευής είναι απαραίτητη. Η επιλογή πολύ μικρού/πολύ σφιχτού μεγέθους ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερβολική πίεση στο υπολειπόμενο άκρο, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την υγεία του υπολειπόμενου άκρου. Ενδέχεται επίσης να οδηγήσει σε υπερβολικό τέντωμα και μόνιμη παραμόρφωση της συσκευής, γεγονός που επηρεάζει την απόδοση της συσκευής. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία από τις παρακάτω μεθόδους για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος της συσκευής:

Μέθοδος 1 – Κιτ Δακτυλίων Στεγανοποίησης

Ο προτιμώμενη μέθοδος προσδιορισμού του σωστού μεγέθους της συσκευής είναι η χρήση ενός **Iceross Seal-In X Kit** (για περαιτέρω λεπτομέρειες, ανατρέξτε στον κατάλογο).

1. Τοποθετήστε μια συσκευή από το **Iceross Seal-In X Kit** στην κατάλληλη θέση επάνω στην επένδυση, λαμβάνοντας υπόψη τη συνιστώμενη απόσταση μεταξύ του άκρου της θήκης που βρίσκεται χαμηλότερα και του χείλους στεγανοποίησης που βρίσκεται ψηλότερα (**Εικόνα 1**).
2. Αξιολογήστε τυχόν παραμόρφωση της συσκευής και του υπολειπόμενου άκρου. Η συσκευή θα πρέπει να εφαρμόζει με ασφάλεια στη θέση της χωρίς υπερβολική συμπίεση (**Εικόνα 2**).
3. Εάν η συσκευή δεν εφαρμόζει στην κατάλληλη θέση, επιλέξτε άλλο μέγεθος ή τοποθετήστε την εκ νέου, εάν είναι δυνατό, για να διασφαλίσετε την κατάλληλη τάνυση.

Μέθοδος 2 - Μέτρηση

Λεζάντα εικόνας 3:

X: Μέγεθος διάταξης στεγανοποίησης

Y: Περιφέρεια (εκ.)

A: Σφιχτή εφαρμογή

B: Χαλαρή εφαρμογή

Μετρήστε την περιφέρεια (σε εκατοστά) στην κατάλληλη θέση απευθείας επάνω στο δέρμα.

Ανατρέξτε στο γράφημα στην **Εικόνα 3** για να υπολογίσετε το σωστό μέγεθος της συσκευής.

Παραδείγματα:

- Περιφέρεια 40 cm αντιστοιχεί σε μέγεθος συσκευής 44 ή 47.
- Περιφέρεια 26 cm αντιστοιχεί σε μέγεθος συσκευής 28 ή 30.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Η συσκευή πρέπει να είναι καθαρή και χωρίς ακαθαρσίες πριν από τη χρήση. Εάν είναι απαραίτητο, ξεπλύνετε με νερό και σκουπίστε τη συσκευή με πανί που δεν αφήνει χνούδι.
2. Χρησιμοποιήστε το υφασμάτινο άκρο της συσκευής για να τη φορέσετε και να την προσαρμόσετε στην επιθυμητή θέση (**Εικόνες 4 και 5**).

Προφυλάξεις:

- Το τμήμα σιλικόνης της συσκευής δεν πρέπει να εκτείνεται κοντά στο χείλος της θήκης (**Εικόνα 6**).
- Η συσκευή πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τις ζώνες σιλικόνης της επένδυσης **Iceross Seal-In X Liner** για να επιτευχθεί η κατάλληλη στεγανοποίηση (**Εικόνα 6**).
- Η συσκευή δεν πρέπει να φοριέται απευθείας επάνω σε εκτεθειμένο υπολειπόμενο άκρο.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε κρέμες, λοσιόν ή άλλα λιπαντικά με τη συσκευή, καθώς κάτι τέτοιο θα έχει ως αποτέλεσμα να μαλακώσει και να διασταλεί η συσκευή με την πάροδο του χρόνου, γεγονός που θα επηρεάσει την ιδιότητά της να παραμένει τεντωμένη επάνω στην επένδυση **Iceross Seal-In X Liner**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το χείλος στεγανοποίησης της συσκευής που βρίσκεται ψηλότερα δεν θα πρέπει να βρίσκεται πιο κοντά στο χείλος της θήκης από όσο υποδεικνύεται στην Εικόνα 1.

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 την πιο λεία δυνατή 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 συσκευή.

Τοποθέτηση Θήκης

Προφυλάξεις

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σπρέι αλκοόλης, καθώς κάτι τέτοιο θα οδηγήσει στην καταστροφή της επίστρωσης μειωμένης τριβής της συσκευής, 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 να μαλακώσει και να διασταλεί η συσκευή με την πάροδο του χρόνου, γεγονός που θα επηρεάσει την ιδιότητά της να παραμένει τεντωμένη επάνω στην επένδυση **Iceross Seal-In X Liner**.

Με την επένδυση **Iceross Seal-In X Liner** και τη συσκευή σε σωστή διαμόρφωση, μπορείτε απλώς να εισέλθετε στη θήκη εξωθώντας όλον τον αέρα, έως ότου επιτύχετε πλήρη προσάρτηση στο απώτερο άκρο (**Εικόνα 7**).

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 πρόθεση.
- Υπάρχει καλή εφαρμογή στο εγγύς άκρο.
- Δεν υπάρχει παλινδρομική κίνηση εντός της θήκης.
- Δεν υπάρχει ορατή κίνηση κατά το τράβηγμα της πρόθεσης.
- Υπάρχει καλή περιστροφική σταθερότητα.
- Υπάρχει δυνατότητα πλήρους κίνησης χωρίς να διακυβεύεται το κενό που βρίσκεται περιφερικά.

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

Κάλτσες Seal-In Socks

Οι χρήστες που αντιλαμβάνονται διακυμάνσεις όγκου του υπολειπόμενου άκρου με αποτέλεσμα τη μειωμένη ανάρτηση, συνιστάται να χρησιμοποιούν κάλτσες **Iceross Seal-In Socks**. Οι κάλτσες αυτές θα πρέπει να τοποθετούνται κάτω από το χέιλος στεγανοποίησης (**Εικόνες 1A και 8**).

Προφυλάξεις

- Εάν η διακύμανση όγκου δεν είναι δυνατόν να αντισταθμιστεί επαρκώς με αυτόν τον τρόπο, η θήκη θα πρέπει να κατασκευαστεί ξανά σε κατάλληλες μικρότερες διαστάσεις.
- Οι κάλτσες Iceross Seal-In Socks δεν θα πρέπει να τοποθετούνται ποτέ μεταξύ της επένδυσης **Iceross Seal-In X Liner** και της συσκευής (**Εικόνα 8**).

ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης θα πρέπει να επιθεωρεί το υπολειπόμενο άκρο σε καθημερινή βάση, ώστε να επαληθεύει ότι η υγεία του δέρματος/του άκρου είναι ικανοποιητική, καθώς και ότι είναι ασφαλές να συνεχίσει να χρησιμοποιεί τη συσκευή.

Καθαρισμός

Ξεπλένετε με νερό σε καθημερινή βάση το τμήμα σιλικόνης της συσκευής και σκουπίζετε το με πανί που δεν αφήνει χνούδι. Με αυτόν τον τρόπο θα αποφευχθεί η συσσώρευση ακαθαρσιών και άλλων υπολειμμάτων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τις στεγανοποιητικές ιδιότητες και την υγιεινή της συσκευής με την πάροδο του χρόνου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σαπούνι ή άλλα βοηθήματα καθαρισμού με τη συσκευή.

Επιθεώρηση

Προφύλαξη: Πρέπει να ελέγχετε ΠΑΝΤΑ τη συσκευή για τυχόν οπές, άλλη ζημιά ή φθορά. 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.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

NEDERLANDS

Iceross Seal-In X Seals 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 bestaat uit een hypobaar membraan en een aantrekhelp van textiel. De unieke antifrictiecoating zorgt ervoor dat aan- en uitrekken van de prothesekoker makkelijker gaat, zonder dat hierbij smeermiddelen nodig zijn. Als het hulpmiddel op de juiste wijze op een aangetrokken **Iceross Seal-In X Liner** wordt geplaatst, wordt het vastgehouden door de siliconen banden aan de buitenkant van de liner en vervolgens samengedrukt tegen de binnenkant van de prothesekoker. Hierdoor ontstaat een distale vacuümkamer die ervoor zorgt dat het restledemaat goed blijft vastzitten in de prothese.

Er zijn drie uitvoeringen van het hulpmiddel beschikbaar:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

In combinatie met een **Iceross Seal-In X Liner**:

- Transtibiale liners ondersteunen een laag tot hoog impactniveau.
- Transfemorale liners ondersteunen een 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 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

Waarschuwing: een belangrijke waarschuwing met betrekking tot mogelijke gevaren in verband met het bedoelde gebruik of voorspelbaar misbruik van een hulpmiddel.

Let op: een waarschuwing om een bepaalde actie te ondernemen voordat het hulpmiddel wordt gebruikt of wanneer het hulpmiddel niet goed of anders dan normaal werkt. Bedoeld om te zorgen dat het hulpmiddel

veilig en effectief wordt gebruikt en om de gebruiker te beschermen tegen extra risico's of letsel en/of mogelijk niet goed werken van het hulpmiddel wanneer het wordt gebruikt zoals de bedoeling is.

Waarschuwing:

- 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 liner	Minimumlengte (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABEL 2

TRANSFEMORAAL	
Maat liner	Minimumlengte (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 prothesemaker. 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 Liner**.

MAATVOERING

Let op: het is van cruciaal belang dat de juiste maat van het hulpmiddel wordt gekozen. Een te grote of te kleine maat kan overmatige druk op het restledemaat tot gevolg hebben, wat schadelijk kan zijn voor de gezondheid van het restledemaat. Ook kan het hulpmiddel hierdoor worden uitgerekt en blijvend worden vervormd, waardoor het minder goed werkt.

Een van de volgende manieren kan worden gebruikt om de juiste maat van het hulpmiddel te bepalen:

Manier 1: Seal Ring Kits

Gebruik bij voorkeur een **Iceross Seal-In X Kit** om de juiste maat van het hulpmiddel te bepalen (zie de catalogus voor aanvullende gegevens).

1. Plaats een hulpmiddel uit de **Iceross Seal-In X Kit** op de juiste positie boven op de liner, rekening houdend met de aanbevolen afstand tussen de onderste rand van de koker en de bovenste afdichtingslip (**Figuur 1**).
2. Controleer op vervorming bij het hulpmiddel en het restledemaat. Het hulpmiddel moet stevig vastzitten zonder overmatige compressie (**Figuur 2**).
3. Als het hulpmiddel niet goed past op de gewenste positie, kiest u een andere maat of past u de positie van het hulpmiddel aan om de juiste pasvorm te krijgen.

Manier 2: meten

Legenda voor Afbeelding 3:

X: Ring grootte

Y: Omtrek (cm)

A: Strakke pasvorm

B: Losse pasvorm

Meet de omtrek (in centimeters) op de juiste plaats, direct op de huid. Raadpleeg de grafiek in **Figuur 3** om de juiste maat voor het hulpmiddel te bepalen.

Voorbeelden:

- Een omtrek van 40 cm komt overeen met maat 44 of 47.
- Een omtrek van 26 cm komt overeen met maat 28 of 30.

AANTREKKEN

1. Het hulpmiddel moet vóór het gebruik schoon en vuilvrij zijn. Spoel het zo nodig af met water en wrijf het vervolgens droog met een pluisvrije doek.
2. Gebruik het stoffen uiteinde om het hulpmiddel aan te trekken en juist te positioneren (**Figuur 4 en 5**).

Let op:

- Het siliconen gedeelte van het hulpmiddel mag proximaal niet uitsteken boven de rand van de koker (**Figuur 6**).
- Het hulpmiddel moet worden uitgelijnd met de siliconen banden op de **Iceross Seal-In X Liner** om de juiste bevestiging te krijgen (**Figuur 6**).
- Het hulpmiddel mag niet direct op een onbedekt restledemaat worden gedragen.
- Gebruik GEEN zalf, lotion of andere smeermiddelen bij het hulpmiddel. Hierdoor wordt het hulpmiddel zacht en rekt het op den duur uit, waardoor het niet meer goed aansluit op de **Iceross Seal-In X Liner**.

Opmerking: de bovenste afdichtingslip van het hulpmiddel mag niet dichter bij de rand van de koker komen dan wordt aangegeven in **Figuur 1**.

CONSTRUCTIERICHTLIJNEN VOOR DE KOKER

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

- Alle PETG-materialen
- Gelamineerde kokers
- Thermoplastisch binnenmateriaal van de koker met glad oppervlak
- EVA-binnenmateriaal voor koker

Het binnenoppervlak van de koker 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 fijn schuurpapier te gebruiken voor de laatste gladmaking, gevolgd door een siliconenspray.

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

Een uitstootventiel met ontkoppelingsfunctie, zoals in de **Icelock 500**-serie, is essentieel voor het juist functioneren van de suspensie van het hulpmiddel. Het kokerventiel moet zo distaal mogelijk worden gepositioneerd, onder het hulpmiddel.

De koker aantrekken

Let op:

- Gebruik GEEN alcohol spray, omdat deze de coating met lage wrijving van het hulpmiddel aantast, waardoor het lastig wordt 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 het hulpmiddel zacht en rekt het op den duur uit, waardoor het niet meer goed aansluit op de **Iceross Seal-In X Liner**.

Zorg dat de **Iceross Seal-In X Liner** en het hulpmiddel 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 (**Figuur 7**).

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 lipjes van het hulpmiddel en de binnenkant van de koker.
- Er ontstaan geen luchtballen wanneer de gebruiker de prothese aantrekt.
- 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.

Seal-In Socks

Gebruikers die last hebben van schommelingen in de omvang van het restledemaat, waardoor de verbinding niet goed is, wordt geadviseerd **Iceross Seal-In Socks** te gebruiken. Deze moeten onder de afdichtingslip worden geplaatst (**Figuur 1A en 8**).

Let op:

- Als de volumeschommelingen niet afdoende kunnen worden opgevangen op deze manier, moeten de afmetingen van de koker worden aangepast.
- De **Iceross Seal-In Socks** mogen nooit tussen de **Iceross Seal-In X Liner** en het hulpmiddel worden geplaatst (**Figuur 8**).

DAGELIJKS ONDERHOUD

Opmerking: de gebruiker moet dagelijks de gezondheid van het restledemaat en de huid controleren om er zeker van te zijn dat het veilig is om het hulpmiddel te blijven gebruiken.

Schoonmaken

Spoel het siliconen gedeelte van het hulpmiddel elke dag met water af en wrijf het droog met een pluisvrije doek. Dit zorgt ervoor dat er geen vuil of andere resten achterblijven die de seal-in-werking en de hygiëne van het hulpmiddel op den duur kunnen aantasten.

Opmerking: gebruik GEEN zeep of andere reinigingsmiddelen voor het hulpmiddel.

Controle

Let op: het hulpmiddel moet ALTIJD worden gecontroleerd op gaten, slijtage of andere beschadigingen. Gebruikers dienen direct contact op te nemen met hun prothesemaker als ze beschadigingen opmerken, aangezien deze gevolgen kunnen hebben voor de effectiviteit van het hulpmiddel.

GARANTIE

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

PORTUGUÊS

Os selos **Iceross Seal-In X Seals** 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 constituído por uma membrana hipobárica e um auxiliar de colocação têxtil. O dispositivo exclusivo antifricção facilita a colocação e remoção de uma meia protética, sem utilização de auxiliares lubrificantes. Quando o dispositivo é posicionado corretamente num revestimento **Iceross Seal-In X Liner** colocado, é mantido em tensão contra as bandas de silicone na superfície exterior do revestimento, depois é comprimido contra a superfície interior da meia protética. Isto cria uma câmara de vácuo distal, que suspende com fiabilidade o membro residual na prótese.

O dispositivo está disponível em 3 variantes:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo é um dispositivo protético não invasivo, para um único paciente e reutilizável, concebido para uso diário.

Em combinação com um revestimento **Iceross Seal-In X Liner**:

- A variante de revestimento transtibial suporta níveis de impacto baixo a elevado.
- A variante de revestimento transfemoral suporta 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 indivíduos dos 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

Aviso: uma nota de advertência acentuada relativa a possíveis perigos relacionados com a utilização pretendida ou utilização indevida previsível de um dispositivo.

Precaução: uma nota de advertência que requer uma ação antecipada em relação à utilização prevista ou no caso de funcionamento indevido ou alteração no desempenho do dispositivo. Destina-se a assegurar uma utilização segura e eficaz do dispositivo, bem como para proteger o utilizador contra um risco mais elevado de lesão e/ou possível falha do dispositivo, quando utilizado conforme previsto.

Aviso

- O dispositivo apenas 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 definida da forma que se segue;

TABELA 1

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

TABELA 2

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

Precauções

- Em casos de alteração funcional ou perda, o utilizador deve parar imediatamente de usar o dispositivo e contactar o respetivo 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 revestimento **Iceross Seal-In X Liner** adequado.

DETERMINAÇÃO DO TAMANHO

Precaução: a seleção do tamanho correto do dispositivo é essencial. A seleção de um tamanho demasiado pequeno/apertado pode resultar em pressão excessiva no membro residual, o que pode afetar a saúde do membro residual. Também pode resultar em estiramento excessivo e deformação permanente do dispositivo, o que afeta o desempenho do dispositivo.

Pode ser utilizado um dos seguintes métodos para determinar o tamanho correto do dispositivo:

Método 1 – Kits de anéis de selagem

O método preferencial para determinação do tamanho correto do dispositivo é a utilização de um **Iceross Seal-In X Kit** (consulte o catálogo para obter mais detalhes).

1. Coloque um dispositivo do **Iceross Seal-In X Kit** na posição apropriada por cima do revestimento, tendo em conta a distância recomendada entre a extremidade inferior da meia e o lábio superior da selagem (**Figura 1**).
2. Avalie a deformação do dispositivo e do membro residual. O dispositivo deve permanecer na sua posição, sem compressão excessiva (**Figura 2**).
3. Se o dispositivo não encaixar na posição apropriada, selecione outro tamanho ou mova-o, caso seja adequado, para obter a tensão correta.

Método 2 - Medição

Legenda para a figura 3:

X: Tamanho do anel

Y: Circunferência (cm)

A: Encaixe justo

B: Encaixe largo

Meça a circunferência (em centímetros) na localização adequada, diretamente sobre a pele.

Consulte o gráfico na **Figura 3** para calcular o tamanho correto do dispositivo.

Exemplos:

- Uma circunferência de 40 cm corresponde aos tamanhos de dispositivo 44 ou 47.
- Uma circunferência de 26 cm corresponde aos tamanhos de dispositivo 28 ou 30.

COLOCAÇÃO

1. O dispositivo deve estar limpo e livre de impurezas antes de ser utilizado. Caso seja necessário, lave com água e seque com um pano que não solte fiapos.
2. Utilize a extremidade têxtil do dispositivo para puxar e ajuste à localização pretendida (**Figuras 4 e 5**).

Precauções:

- A parte em silicone do dispositivo não deve ultrapassar o rebordo da meia (**Figura 6**).
- O dispositivo deve estar alinhado com as bandas de silicone no revestimento **Iceross Seal-In X Liner** para obter uma selagem adequada (**Figura 6**).
- O dispositivo não deve ser usado diretamente num membro residual exposto.
- NÃO utilize cremes, loções ou outros lubrificantes com o dispositivo, uma vez que isto pode suavizar e alargar o dispositivo ao longo do tempo, afetando a sua capacidade para ser mantido em tensão no revestimento **Iceross Seal-In X Liner**.

NB: O lábio de selagem superior do dispositivo não deve estar mais próximo do rebordo da meia do que o indicado na **Figura 1**.

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 dispositivo.

Colocação da meia

Precauções

- NÃO utilize um pulverizador com álcool, dado que tal levará à rotura do revestimento de baixa fricção do dispositivo, 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 dispositivo ao longo do tempo, afetando a sua capacidade para ser mantido em tensão no revestimento **Iceross Seal-In X Liner**.

Com o revestimento **Iceross Seal-In X Liner** e o dispositivo corretamente configurados, basta colocar a meia, expulsando o ar até estar totalmente encaixada na extremidade distal (**Figura 7**).

Encaixe da meia

A obtenção da função a que se destina o **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 a utilização de 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.
- Sem retenção na meia.
- Sem movimento visível ao colocar a prótese.
- Boa estabilidade rotativa.
- Totalidade de movimentos possível sem comprometer o vácuo distal.

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

Meias Seal-In

Os utilizadores que sentirem flutuações de volume do membro residual e resultante suspensão comprometida são aconselhados a usar **Iceross Seal-In Socks**. Estas devem ser colocadas abaixo do lábio de selagem (Figuras 1A e 8).

Precauções

- Se não for possível compensar adequadamente a flutuação de volume desta forma, a meia terá de ser reconstruída para dimensões reduzidas adequadas.
- As meias **Iceross Seal-In Socks** nunca devem ser colocadas entre o revestimento **Iceross Seal-In X Liner** e o dispositivo (**Figura 8**).

CUIDADOS DIÁRIOS

NB: o membro residual deve ser inspecionado diariamente pelo utilizador, para verificar se a saúde da pele/membro é satisfatória e se a utilização continuada do dispositivo é segura.

Limpeza

Lave diariamente a parte em silicone do dispositivo com água e seque com um pano que não solte fiapos. Isto previne a acumulação de sujidade e outros resíduos, que podem afetar as propriedades de selagem e a higiene do dispositivo ao longo do tempo.

NB: NÃO use sabão ou quaisquer outros agentes de limpeza com o dispositivo.

Inspeção

Precaução: o dispositivo deve SEMPRE ser verificado quanto à existência de orifícios, outros danos ou desgaste. Se forem evidentes danos, é aconselhável que os utilizadores contactem o respetivo médico imediatamente, dado que tal pode comprometer a eficácia do dispositivo.

GARANTIA

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

Pierścienie uszczelniające **Iceross Seal-In X Seals** 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 składa się z membrany wytwarzającej podciśnienie i dzianiny ułatwiającej zakładanie. Specjalna powłoka zapobiegająca tarcia ułatwia zakładanie i zdejmowanie leja protezowego bez stosowania środków poślizgowych. Produkt prawidłowo umieszczony na założonym leju silikonowym **Iceross Seal-In X Liner** jest utrzymywany w napięciu przez silikonowe paski na zewnętrznej powierzchni leja silikonowego, a następnie dociskany do wewnętrznej powierzchni leja protezowego. W ten sposób powstaje dystalna komora próżniowa, która stanowi pewne zawieszenie dla kikuta w protezie.

Produkt jest oferowany w 3 wariantach:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

W połączeniu z lejem silikonowym **Iceross Seal-In X Liner**:

- Wariant leju do podudzia zapewnia poziom sprężystości od niskiego do wysokiego.
- Wariant leju do uda zapewnia poziom sprężystości od niskiego do bardzo wysokiego.

Zastosowanie urządzenia obejmuje wyłącznie egzoprotetykę 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

Ostrzeżenie: Zdecydowane ostrzeżenie dotyczące możliwych zagrożeń związanych z użytkowaniem zgodnie z przeznaczeniem lub ewentualnym nieprawidłowym użytkowaniem produktu.

Zalecenie: Przestroga opisująca wymagane działanie, jakie należy podjąć przed rozpoczęciem użytkowania produktu lub w przypadku jego awarii bądź zmiany sposobu działania. Celem jest zapewnienie bezpiecznego i efektywnego użytkowania produktu oraz ochrona użytkownika przed zwiększonym ryzykiem urazu i/lub uszkodzenia wyrobu pod warunkiem użytkowania go zgodnie z przeznaczeniem.

Ostrzeżenie

- 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	Minimalna długość (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABELA 2

W PRZYPADKU AMPUTACJI UDA	
Rozmiar leja	Minimalna 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 wyłącznie w połączeniu z pasującym lejem silikonowym **Iceross Seal-In X Liner**.

DOBIERANIE ROZMIARU

Zalecenie: Dobór prawidłowego rozmiaru produktu ma podstawowe znaczenie. Zastosowanie zbyt małego rozmiaru może skutkować nadmiernym uciskiem kikuta, co może negatywnie wpływać na jego stan. Może też powodować nadmierne rozciągnięcie i trwałą deformację produktu, co wpływa negatywnie na jego działanie.

W celu określenia prawidłowego rozmiaru produktu można skorzystać z jednej z następujących metod:

Metoda 1 — Zestawy pierścieni uszczelniających Seal Ring Kit

Preferowana metoda określania prawidłowego rozmiaru produktu polega na użyciu zestawu pierścieni uszczelniających **Iceross Seal-In X Kit** (więcej informacji można znaleźć w katalogu).

1. Umieścić produkt z zestawu **Iceross Seal-In X Kit** w odpowiednim miejscu na leju, uwzględniając zalecaną odległość między najniższą krawędzią leja protezowego a najwyższym brzegiem pierścienia (**rys. 1**).
2. Sprawdzić położenie pod kątem deformacji produktu i kikuta. Produkt powinien stabilnie utrzymywać się w miejscu bez nadmiernego ucisku (**rys. 2**).
3. Jeśli produkt nie jest zamocowany w odpowiednim miejscu, należy wybrać inny rozmiar lub przesunąć go, aby uzyskać odpowiednie napięcie.

Metoda 2 — Pomiar

Legenda do rysunku 3:

X: Rozmiar membrany uszczelniającej

Y: Obwód (cm)

A: Ścisłe dopasowanie

B: Luźne dopasowanie

Zmierzyć obwód (w centymetrach) w odpowiednim miejscu bezpośrednio na skórze.

Szacunkowe rozmiary produktu przedstawiono na wykresie na **rysunku 3**.

Przykłady:

- Obwód wynoszący 40 cm odpowiada rozmiarowi produktu 44 lub 47.
- Obwód wynoszący 26 cm odpowiada rozmiarowi produktu 28 lub 30.

ZAKŁADANIE

1. Przed założeniem należy produkt oczyścić. Jeżeli to konieczne, przepłukać wodą i osuszyć za pomocą niestrzępiącej się ściereczki.
2. Trzymając za część dzianinową, naciągnąć produkt i dopasować w żądanym miejscu (**rys. 4 i 5**).

Zalecenia:

- Silikonowa część produktu nie może przekraczać proksymalnej krawędzi leja protezowego (**rys. 6**).
- Aby zapewnić prawidłowe zabezpieczenie, produkt musi być wyrównany względem pasków na leju silikonowym **Iceross Seal-In X Liner** (**rys. 6**).
- Produktu nie można nosić bezpośrednio na odsłoniętym kikucie.
- Wraz z produktem NIE wolno używać kremów, balsamów ani innych środków poślizgowych, ponieważ z upływem czasu spowodują jego zmiękczenie i rozciągnięcie, a w efekcie produkt nie będzie wystarczająco opięty na leju silikonowym **Iceross Seal-In X Liner**.

Uwaga: Najwyższa krawędź pierścienia produktu nie powinna znajdować się bliżej krawędzi leja protetycznego niż wskazano na **rys. 1**.

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 produktu.

Zakładanie leja protezowego

Zalecenia

- NIE wolno używać alkoholu, gdyż powoduje on uszkodzenie powłoki produktu 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 jego zmiękczenie i rozciągnięcie, a w efekcie produkt nie będzie wystarczająco opięty na leju silikonowym **Iceross Seal-In X Liner**.

Mając prawidłowo dobrany lej silikonowy **Iceross Seal-In X Liner** i produkt, należy po prostu „wejść” do leja protezowego, usuwając całe powietrze aż do pełnego kontaktu końca z lejem (**rys. 7**).

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 sporządzić od nowa.

Pończochy Seal-In Socks

Użytkownikom doradza się używanie pończoch **Iceross Seal-In Socks**, jeśli odczuwają problemy z zawieszeniem wynikające ze zmian objętości kikuta. Należy je umieścić poniżej krawędzi pierścienia (**rys. 1A i 8**).

Zalecenia

- Jeśli ten sposób nie pozwoli na wystarczającą kompensację zmian objętości kikuta, lej protezowy należy przerobić do odpowiednio zmniejszonych wymiarów.
- Nie wolno umieszczać pończoch **Iceross Seal-In Socks** między lejem silikonowym **Iceross Seal-In X Liner** a produktem (**rys. 8**).

CODZIENNA PIELEGNACJA

Uwaga: Kikut należy kontrolować codziennie, aby sprawdzać, czy stan skóry/kończyny jest zadowalający i czy nadal można bezpiecznie używać produktu.

Czyszczenie

Codziennie czyścić silikonową część produktu wodą i osuszyć niestrzępiącą się ściereczką. Zapobiega to gromadzeniu się brudu i innych pozostałości, które mogą z czasem mogą źle wpływać na właściwości uszczelniające i higienę produktu.

Uwaga: NIE wolno stosować mydła ani innych środków czyszczących do produktu.

Kontrola

Zalecenie: Produkt należy ZAWSZE sprawdzać pod kątem przedziurawień i innych uszkodzeń, a także zużycia. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia użytkownik powinien niezwłocznie zgłosić się do swojego protetyka, gdyż w przeciwnym razie działanie produktu może ulec pogorszeniu.

GWARANCJA

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

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Zařízení sestává z hypobarické membrány a textilní části usnadňující nasazování. Unikátní povrchová úprava snižující tření usnadňuje nasazování a snímání protetického lůžka bez nutnosti použití lubrikantů. Pokud je zařízení správně umístěno na nasazený silikonový návlek **Iccross Seal-In X Liner**, bude držet v tahu proti silikonovým pruhům na vnějším povrchu silikonového návleku a zároveň bude stlačeno proti vnitřní části protetického lůžka. Tím vznikne distální vakuum, které zajistí spolehlivé zavěšení amputačního pahýlu v protéze.

Zařízení je nabízeno ve třech variantách:

- **Iccross Seal-In X Grip**
- **Iccross Seal-In X Volume**
- **Iccross Seal-In X Classic**

INDIKACE K POUŽITÍ

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

V kombinaci se silikonovým návlekem **Iccross Seal-In X Liner**:

- Varianta transtibiálního návleku podporuje nízké až vysoké úrovně rázů.
- Varianta transfemorálního návleku podporuje nízké až extrémně vysoké hladiny rázů.

Zařízení je určeno výhradně k protetickému 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: Důrazné upozornění týkající se možných nebezpečí souvisejících se zamýšleným použitím nebo předvídatelným nesprávným použitím zařízení.

Bezpečnostní opatření: Varovné prohlášení vyžadující přijetí opatření před použitím zařízení nebo v případě poruchy nebo změny výkonu zařízení. Určené k zajištění bezpečnosti a efektivního použití zařízení

a k ochraně uživatele před větším rizikem poškození a/nebo možného selhání zařízení v případě zamýšleného použití.

Varování

- Zařízení se nesmí používat za následujících podmínek:
 - extrémně krátký amputační pahýl (**minimální délku pahýlu naleznete v tabulkách 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 jako:

TABULKA 1

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

TABULKA 2

TRANSFEMORÁLNÍ	
Velikost návleku	Minimální 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 by měl 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 odpovídajícím silikonovým návlekem **Iceross Seal-In X Liner**.

URČENÍ VELIKOSTI

Bezpečnostní opatření: Volba správné velikosti zařízení je zásadní. Volba velikosti, která je příliš malá/úzká, může vést k nadměrnému tlaku na amputační pahýl, což může mít vliv na zdravotní stav pahýlu. Také to může vést k nadměrnému natažení a permanentní deformaci zařízení s vlivem na jeho funkčnost.

Pro stanovení správné velikosti zařízení lze použít jednu z následujících metod:

Metoda 1 – Souprava kruhové manžety

Preferovanou metodou pro stanovení správné velikosti zařízení je metoda s použitím soupravy **Iceross Seal-In X Kit** (další podrobnosti naleznete v katalogu).

1. Umístěte zařízení ze soupravy **Iceross Seal-In X Kit** na požadované místo v horní části silikonového návleku. Je nutné vzít v potaz doporučenou vzdálenost mezi nejnižším okrajem protetického lůžka a nejvyšším okrajem těsnění (**obrázek 1**).

2. Vyzkoušejte různé možnosti deformace zařízení a amputačního pahýlu. Zařízení musí být bezpečně umístěné na místě bez nadměrné komprese (**obrázek 2**).
3. Pokud zařízení nelze správně usadit na vhodném místě, zvolte jinou velikost nebo v případě, že je to vyžadováno, upravte polohu s cílem dosáhnout správného napětí.

Metoda 2 – Měření

Popis obrázku 3:

X: Velikost těsnicí manžety

Y: Obvod (cm)

A: Těsný

B: Volný

Změřte obvod (v centimetrech) na vhodném místě přímo na kůži. Odhadněte správnou velikost zařízení dle grafu znázorněném na **obrázku 3**.

Příklady:

- Obvodu 40 cm odpovídá velikost zařízení 44 nebo 47.
- Obvodu 26 cm odpovídá velikost zařízení 28 nebo 30.

NASAZOVÁNÍ

1. Zařízení musí být čisté, před použitím je nutné z něj odstranit nečistoty. V případě potřeby opláchněte zařízení vodou a osušte pomocí netřepivého hadříku.
2. K nasazení použijte textilní konec zařízení a vytáhněte jej na požadované místo (**obrázky 4 a 5**).

Bezpečnostní opatření:

- Silikonová část zařízení nesmí přesahovat proximální okraj protetického lůžka (**obrázek 6**).
- Zařízení musí být zarovnáno se silikonovými pruhy na silikonovém návleku **Iceross Seal-In X Liner**, aby bylo dosaženo správného utěsnění (**obrázek 6**).
- Zařízení nenoste přímo na nezakryté části amputačního pahýlu.
- Při nošení zařízení NEPOUŽÍVEJTE krémy, tělová mléka ani jiná zvlhčovačla. Vedlo by to k jeho změkčení a rozšíření, což by mělo vliv na jeho schopnost přilnout na silikonový návrlek **Iceross Seal-In X Liner**.

Poznámka: Horní okraj těsnění zařízení nesmí být blíže k okraji lůžka, než je označeno na **obrázku 1**.

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 zavěšení zařízení. Ventil lůžka musí být uložen co nejdistálněji, pod spodním okrajem těsnění zařízení.

Nasazení protetického lůžka

Bezpečnostní opatření

- NEPOUŽÍVEJTE alkoholový sprej. Jeho použití vede k poškození povrchové úpravy s nízkým třením. Správné nasazení lůžka tak bude obtížné a sníží se funkčnost zařízení.
- Při nošení zařízení NEPOUŽÍVEJTE krémy ani tělová mléka. Vedlo by to k jeho změkčení a rozšíření, což by mělo vliv na jeho schopnost přilnout k silikonovému návleku **Iceross Seal-In X Liner**.

Když je silikonový návlek **Iceross Seal-In X Liner** a zařízení správně nastaveno, jednoduše stoupněte do protetického lůžka a vytlačujte všechen vzduch, dokud nedosáhnete distálního konce (**obrázek 7**).

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 pružnosti, 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.

Punčošky Seal-In Socks

Uživatelům, u kterých dochází k objemovým změnám amputačního pahýlu, což vede k narušení zavěšení, doporučujeme používat punčošky **Iceross Seal-In Socks**. Ty musí být umístěny pod okrajem těsnění (**obrázek 1A a 8**).

Bezpečnostní opatření

- Pokud nelze objemové změny tímto způsobem adekvátně kompenzovat, pak bude nutné, aby bylo protetické lůžko vhodně upraveno na menší rozměry.
- Punčošky **Iceross Seal-In Socks** nesmí být nikdy umístěny mezi silikonový návlek **Iceross Seal-In X Liner** a zařízení (**obrázek 8**).

KAŽDODENNÍ PÉČE

Poznámka: Uživatel musí denně kontrolovat amputační pahýl a ověřit, že je stav kůže / zdravotní stav končetiny uspokojivý a další použití zařízení je bezpečné.

Čištění

Silikonovou část zařízení opláchněte každý den vodou a pomocí netřepivého hadříku ji osušte. Tímto způsobem zabráníte hromadění nečistot a jiných zbytků, které by mohly mít vliv na vlastnosti systému Seal-in a hygienu zařízení.

Poznámka: Na zařízení NEPOUŽÍVEJTE mýdlo ani jiné čisticí prostředky.

Kontrola

Bezpečnostní opatření: Zařízení je třeba VŽDY zkontrolovat, zda nenese známky děr, poškození či opotřebení. Pokud uživatelé odhalí poškození zařízení, u kterého je zřejmé, že může ovlivnit jeho efektivitu, doporučujeme ihned kontaktovat odborníka.

ZÁRUKA

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

Iceross Seal-In X Seal 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.

CIHAZIN TANIMI

Cihaz, hipobarik bir membran ve giymeye yardımcı tekstil ürününü içerir. Benzersiz sürtünme önleyici kaplama, protez soketinin, kaydırıcı madde kullanımı olmadan giyilip çıkarılmasını kolaylaştırır. Cihaz giyilmiş **Iceross Seal-In X Liner** üzerine doğru bir şekilde yerleştirildiğinde, liner'ın dış yüzeyindeki silikon bantlara doğru çekilerek ve protez soketinin iç yüzeyine doğru bastırılarak tutulur. Böylece, rezidüel uzvun protez içinde hatasız bir şekilde askıya alınmasını sağlayan bir distal vakum boşluğu meydana gelmiş olur.

Cihaz 3 çeşit halinde sunulmaktadır:

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

Iceross Seal-In X Liner ile kullanıldığında:

- Transtibial liner çeşidi, düşük ila yüksek darbe seviyelerini destekler.
- Transfemoral liner çeşidi, düşük ila çok yüksek darbe seviyelerini destekler.

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.

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

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinmiyor.

GÜVENLİK

Uyarı: Bir cihazın kullanım amacı veya öngörülebilir şekilde yanlış kullanımı ile ilgili olası tehlikelere ilişkin güçlü bir uyarı ifadesi.

Önem: Cihaz kullanılmadan önce veya cihazın performansında bir aksaklık veya değişiklik olması durumunda harekete geçilmesini gerektiren bir uyarı ifadesi. Cihazın güvenli ve etkili bir şekilde kullanılmasını sağlama ve cihaz amaçlandığı şekilde kullanıldığında

kullanıcıyı daha büyük zarar ve/veya cihazın arıza riskine karşı koruma amacını taşır.

Uyarı

- 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

TRANSTIBIAL	
Liner bedeni	Minumum Uzunluk (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

TABLO 2

TRANSFEMORAL	
Liner bedeni	Minumum 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 Liner** ile kullanılması gerekmektedir.

BOYUTLANDIRMA

Önem: Doğru cihaz numarasını seçmek çok önemlidir. Aşırı küçük/dar bir numaranın seçilmesi rezidüel uzuvda, uzvun sağlığını etkileyebilen aşırı basınca neden olabilir. Ayrıca, cihazda, cihazın performansını etkileyen aşırı derecede gerilme ve kalıcı deformasyona da neden olabilir. Doğru cihaz numarasını belirlemek için aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılabilir:

Yöntem 1 – Seal Ring Kitleri

Doğru cihaz numarasını belirlemede tercih edilen yöntem **Iceross Seal-In X Kit** kullanmaktır (daha fazla bilgi için lütfen kataloğa bakın).

1. En düşük soket kenarı ile en üstteki kapama ağız arasındaki önerilen mesafeyi göz önünde bulundurarak, **Iceross Seal-In X Kit** içinden bir cihazı, liner'in üst kısmında uygun bir konuma yerleştirin (**Şekil 1**).
2. Cihaz ve rezidüel uzuvda herhangi bir deformasyon olup olmadığını inceleyin. Cihazın, aşırı basınç olmadan emniyetli bir şekilde yerleşmesi gerekmektedir (**Şekil 2**).

3. Cihazın uygun konuma yerleşmemesi durumunda, uygun sıklık derecesinin elde edilmesi için başka bir numara seçin veya uygunsa yeniden yerleştirin.

Yöntem 2 - Ölçüm

Şekil 3 açıklaması:

X: Conta boyutu

Y: Çevre (cm)

A: Sıkı oturma

B: Gevşek oturma

Uygun yerin çevresini (santimetre olarak) doğrudan cilt üzerinden ölçün. Doğru cihaz numarasını belirlemek için Şekil 3'te yer alan grafiğe bakın.

Örnekler:

- 40 cm'lik çevre ölçüsü 44 veya 47 numara cihaza karşılık gelir.
- 26 cm'lik çevre ölçüsü 28 veya 30 numara cihaza karşılık gelir.

CIHAZIN GIYILMESİ

1. Cihaz, kullanmadan önce temiz ve lekesiz olmalıdır. Gerekirse su ile temizleyin ve hav bırakmayan bir bez ile kurulayın.
2. Cihazı çekip giymek ve istenen yere göre ayarlamak için kumaş ucu kullanın (**Şekil 4 ve 5**).

Önlemler:

- Cihazın silikon kısmı soket yüksekliğine doğru uzamamalıdır (**Şekil 6**).
- Uygun bir kapama için, cihaz, **Iceross Seal-In X Liner** üzerindeki silikon bantlar ile hizalanmalıdır (**Şekil 6**).
- Cihaz, doğrudan açıkta olan rezidüel uzvun üzerine giyilmemelidir.
- Cihazın yumuşamasına ve zamanla genişlemesine neden olup **Iceross Seal-In X Liner** üzerinde çekilerek tutulmasını etkileyeceğinden, cihazla birlikte krem, losyon veya herhangi bir kaydırıcı madde KULLANMAYIN.

Önemli Not: Cihazın en üstteki kapama ağzının soket yüksekliğine Şekil 1'de belirtilenden daha yakın olmaması gerekmektedir.

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, cihazın altında olacak şekilde konumlandırılmalıdır.

Soketin Giyilmesi

Önlemler:

- Düşük sürtünmeli kaplamanın bozulmasına neden olup soketin doğru bir şekilde giyilmesini güçleştirebileceğinden ve cihazın işlevselliğini düşürebileceğinden, alkollü sprey **KULLANMAYIN**.
- Cihazın yumuşamasına ve zamanla genişlemesine neden olup **Iceross Seal-In X Liner** üzerinde çekilerek tutulmasını etkileyeceğinden, cihazla birlikte krem veya losyon **KULLANMAYIN**.

Iceross Seal-In X Liner ve cihaz doğru bir şekilde yapılandırıldıktan sonra, uzuv distal uca tam olarak geçene kadar tüm havayı çıkartarak uzvu soketin içine sokun (**Şekil 7**).

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.

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

Seal-In Çorap

Rezidüel uzuvda hacim dalgalanmalarına bağlı olarak cihazın askıya alma özelliğinde zayıflama yaşayan kullanıcıların **Iceross Seal-In Socks** kullanmaları tavsiye edilir. Bu çoraplar kapanma ağzının altına gelecek şekilde yerleştirilmelidir (**Şekil 1A ve 8**).

Önlemler:

- Hacim dalgalanması bu yöntemle yeterince telafi edilemezse, soketin uygun boyutlarda küçültülmesi için yeniden hazırlanması gerekecektir.
- **Iceross Seal-In Sock** asla **Iceross Seal-In X Liner** ile cihaz arasına yerleştirilmemelidir (**Şekil 8**).

GÜNLÜK BAKIM

Önemli Not: Cilt/uzuv sağlığının memnun edici boyutta olduğunun ve cihazın kullanılmaya devam edilmesinin güvenli olduğunun doğrulanması için, rezidüel uzvun kullanıcı tarafından her gün incelenmesi gerekmektedir.

Temizlik

Cihazın silikon kısmını her gün su ile temizleyin ve hav bırakmayan bir bez ile kurulayın. Böylece, zamanla cihazın seal-in özelliklerini ve hijyeninin etkileyebilen kir ve diğer atıkların birikmesi önlenmiş olur.

Önemli Not: Cihazı temizlemek için sabun veya başka herhangi bir temizlik maddesi KULLANMAYIN.

İnceleme

Önem: Cihazda, delik, başka herhangi bir hasar veya aşınma olup olmadığı HER ZAMAN kontrol edilmelidir. Cihazda belirgin bir hasar varsa, bu durum cihazın etkinliğine zarar verebileceğinden, kullanıcıların derhal cihazı uygulayan kişi ile iletişim kurmaları önerilir.

GARANTİ

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

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Данное устройство состоит из гипобарической мембраны и текстильного приспособления для надевания. Уникальное антифрикционное покрытие упрощает надевание и снятие культеприемной гильзы без использования смазки. Когда устройство правильно натянуто поверх силиконовых полос на надетом лайнере **Iceross Seal-In X Liner**, оно фиксируется на нем благодаря натяжению и сцеплению и прижимается к внутренней поверхности культеприемной гильзы. При этом создается дистальная вакуумная камера, за счет которой культя надежно удерживается в протезе.

Устройство доступно в трех вариантах:

- **Iceross Seal-In X Grip;**
- **Iceross Seal-In X Volume;**
- **Iceross Seal-In X Classic.**

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

В сочетании с лайнером **Iceross Seal-In X Liner**:

- Вариант с транстибиальным лайнером поддерживает уровни ударной нагрузки от низкого до высокого.
- Вариант с трансфеморальным лайнером поддерживает 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

Предупреждение. Важное предупреждение о возможных опасностях, связанных с применением по назначению или возможным неправильным применением устройства.

Предостережение. Предупреждение о необходимости выполнения определенных действий перед использованием устройства или в случае его неправильной работы либо изменения работы. Предназначено для обеспечения безопасного и эффективного использования устройства и защиты пользователя от повышенного риска причинения вреда и (или) возможной неисправности устройства при применении по назначению.

Предупреждение

- 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 трансфеморальной ампутации — от промежности до дистального конца при свисающих тканях.

Ниже приведена минимальная длина культи.

ТАБЛ. 1

ТРАНСТИБИАЛЬНАЯ АМПУТАЦИЯ	
Размер лайнера	Минимальная длина (см)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

ТАБЛ. 2

ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ АМПУТАЦИЯ	
Размер лайнера	Минимальная 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 только в сочетании с соответствующим лайнером **Iceross Seal-In X Liner**.

РАЗМЕРЫ

Предостережение. Выбор правильного размера устройства очень важен. Выбор слишком маленького или тесного устройства может привести к чрезмерному давлению на культю, которое может неблагоприятно повлиять на нее. Это также может привести к чрезмерному натяжению и постоянной деформации устройства, что отрицательно сказывается на функционировании устройства.

Для определения правильного размера устройства можно воспользоваться одним из следующих методов.

Метод 1. Наборы уплотнительных колец

Рекомендуемый способ определения правильного размера устройства — при помощи набора **Iceross Seal-In X Kit** (подробнее см. в каталоге).

1. Разместите устройство из набора **Iceross Seal-In X Kit** в нужном месте поверх лайнера, принимая во внимание рекомендуемое расстояние между нижним краем гильзы и верхней уплотнительной кромкой (**рис. 1**).
2. Оцените деформацию устройства и культи. Устройство должно быть надежно зафиксировано без избыточного давления (**рис. 2**).
3. Если устройство не садится надлежащим образом, выберите другой размер или при необходимости разместите устройство таким образом, чтобы обеспечить достаточное натяжение.

Метод 2. Замер

Обозначения на рисунке 3

X: Размер уплотнения

Y: окружность (см)

A: плотная посадка

B: свободная посадка

Измерьте окружность в нужном месте, приложив сантиметровую ленту непосредственно к коже.

Подберите нужный размер устройства в соответствии со схемой на **рис. 3**.

Примеры:

- При окружности 40 см подходит устройство размера 44 или 47.
- При окружности 26 см подходит устройство размера 28 или 30.

НАДЕВАНИЕ

1. Перед использованием следует убедиться, что устройство чистое. При необходимости промойте устройство водой и вытрите насухо безворсовой тканью.
2. Возьмите устройство за текстильный край, натяните и отрегулируйте посадку (**рис. 4 и 5**).

Предостережения

- Силиконовая часть устройства не должна выступать за край гильзы в проксимальном направлении (**рис. 6**).
- Устройство следует выровнять по силиконовым полосам на лайнере **Iceross Seal-In X Liner**, чтобы обеспечить надлежащее уплотнение (**рис. 6**).
- Устройство нельзя надевать на обнаженную культю.
- НЕ используйте с устройством кремы, лосьоны и другие смазки. Из-за их воздействия устройство со временем размягчится и растянется, в результате чего его посадка на лайнере **Iceross Seal-In X Liner** станет слишком свободной.

Внимание! Расстояние между верхней уплотнительной кромкой устройства и краем гильзы должно быть не меньше, чем показано на **рис. 1**.

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;
- ЭВА-материалы внутренней части гильзы.

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 устройством.

Надевание гильзы

Предостережения

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

При правильной конфигурации лайнера **Iceross Seal-In X Liner** и устройства достаточно просто вставить культю в гильзу, вытолкнув весь воздух до полной фиксации в дистальном конце (**рис. 7**).

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.

Seal-In Socks

В случае ухудшения крепления протеза из-за колебаний объема культи рекомендуется надевать носки **Iceross Seal-In Socks**. Носки должны располагаться под уплотнительной кромкой (**рис. 1А и 8**).

Предостережения

- Если этого недостаточно для компенсации колебаний объема, гильзу необходимо уменьшить соответствующим образом.
- Носки **Iceross Seal-In Socks** нельзя надевать на лайнер **Iceross Seal-In X Liner** под устройство (**рис. 8**).

ПОВСЕДНЕВНЫЙ УХОД

Внимание! Пользователь должен ежедневно проверять состояние культи и кожи. Безопасное использование устройства возможно только при условии хорошего состояния культи и кожи.

Очистка

Ежедневно промывайте силиконовую часть устройства водой и вытирайте насухо безворсовой тканью. Это помогает предотвратить накопление пыли и грязи, которые со временем могут нарушить герметичность уплотнения и гигиеничность устройства.

Внимание! НЕ используйте мыло и другие моющие средства при очистке устройства.

Проверка

Предостережение. Устройство ОБЯЗАТЕЛЬНО нужно проверять на наличие дыр и других признаков повреждения или износа. Если пользователь заметит повреждение, рекомендуется немедленно обратиться к лечащему врачу, поскольку эффективность устройства может пострадать.

ГАРАНТИЯ

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

日本語

本書では、これ以降 **Iceross Seal-In X Seals** 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、認定済み義肢装具士およびデバイスのユーザーの使用を想定しています。

製品説明

このデバイスは、低密度メンブレンと布製着用補助具からなります。独自の摩擦防止コーティングにより、潤滑剤を使用することなく義足ソケットを簡単に着脱できます。**Iceross Seal-In X Liner** を着用した上からデバイスを正しい位置で装着すると、デバイスがライナーの表面にあるシリコンバンドとの間の張力によって保持され、義足ソケットの内側の面に密着します。これによって遠位真空室が生まれ、それが義足内の断端に確実な懸垂をもたらします。

このデバイスには3つのタイプがあります。

- **Iceross Seal-In X Grip**
- **Iceross Seal-In X Volume**
- **Iceross Seal-In X Classic**

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足用デバイスです。

Iceross Seal-In X Liner と組み合わせて使用するとき

- 下腿用ライナーの対応衝撃度は低から高です。
- 大腿用ライナーの対応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、上記のような方が個人で使用できます。

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：本来の用途または予測可能なデバイスの誤用に関連して発生しうる危険について、強い注意を促すための記述です。

注意事項：デバイスを使用する前、または誤作動の発生時やデバイスの性能が変化した際に必要となる措置を促すための記述です。本来の用途において、デバイスを安全かつ効果的に使用すること、および損害や発生しうるデバイスの故障による深刻なリスクからユーザーを保護することを目的としています。

警告

- 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：膝蓋腱の中央部から遠位端まで。
- 大腿：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	
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	
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 Liner** と組み合わせて使用してください。

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。小さ過ぎる / きつ過ぎるサイズを選択すると、断端が過度に圧迫され、断端に健康上の悪影響が及ぶ可能性があります。また、デバイスが過度に引き伸ばされて変形したまま元に戻らなくなり、デバイスの性能が低下する場合があります。適切なデバイスのサイズを決定するには、次のいずれかの方法をご利用ください。

方法1－シールリングキット

適切なデバイスのサイズを決定する方法として、**IceroSS Seal-In X Kit** の使用を推奨します（詳細はカタログを参照してください）。

- ライナーを着用した上に IceroSS Seal-In X Kit のデバイスを当て、ソケットの下端から最上部のシールリップまでの推奨される距離（図1）を考慮して適切な位置に合わせます。
- デバイスと断端にゆがみが生じていないかを確認します。デバイスが過度の圧迫を生じさせることなくしっかりと保持されている必要があります（図2）。
- デバイスが適切な位置に収まらない場合は、別のサイズを選ぶか、可能であれば適切な締め付けが得られる位置に置きなおしてください。

方法 2 - 測定

図 3 の凡例：

X: シールサイズ

Y: 周径 (cm)

A: ぴったりとしたフィッティング

B: 緩いフィッティング

適切な位置の周径を皮膚の上から直接測定します（単位は cm）。

図 3 のグラフを参照して適切なデバイスのサイズを特定します。

例：

- ・ 周径が 40cm の場合、対応するデバイスのサイズは 44 または 47 となります。
- ・ 周径が 26cm の場合、対応するデバイスのサイズは 28 または 30 となります。

着用

1. このデバイスは清潔に保ち、使用前に必ず汚れを拭き取ってください。必要に応じて、水で十分洗い流し、糸くずの出ない布でよく拭いてください。
2. デバイスの端にある布地部分を持って着用し、望ましい位置に合わせます（図 4、図 5）。

注意：

- ・ デバイスのシリコン部分をソケットの縁近くまで伸ばさないでください（図 6）。
- ・ 適切なシールを得るため、デバイスを Iceross Seal-In X Liner のシリコンバンドの位置にしっかりと合わせてください（図 6）。
- ・ 何も着用していない断端の上にデバイスを直接装着しないでください。
- ・ 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 "。時間とともにデバイスが柔らかくなって広がり、Iceross Seal-In X Liner 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：デバイスの最上部にあるシールリップは、図 1 に示す位置を越えてソケットの縁に近付けないでください。

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ソケット内部素材
- EVA ソケット内部素材

ソケットの内側表面は、気密性があり、ソケットの素材に関わらず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。

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は、デバイスの懸垂性が適切に機能するために欠かせません。ソケットバルブはデバイスの下にあり、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 "。デバイスの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 "。
時間とともにデバイスが柔らかくなって広がり、**Iceross Seal-In X Liner** との間の張力によって位置を保持する力が低下します。

Iceross Seal-In X Liner とデバイス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 7)。

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。
- ・ ユーザーが義足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。
- ・ 義足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。

注意事項：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。

Seal-In Socks

断端容量の変動によって懸垂性が損なわれた場合は、**Iceross Seal-In Socks** の使用をお勧めします。ソックスはシールリップ下に入れる必要があります (図 1A、図 8)。

注意

- ・ この方法で容量の変動による問題が適切に解消されない場合は、寸法を適切に縮小してソケットを再製作する必要があります。
- ・ **Iceross Seal-In Socks** が **Iceross Seal-In X Liner** とデバイスの間に入らないようにしてください (図 8)。

日々のお手入れ

注意：断端をユーザー自身で毎日検査し、皮膚や断端に健康上の問題がなく、デバイスを使用し続けても安全であることを確認する必要があります。

洗浄方法

毎日、装具のシリコン部分を水で十分洗い流し、糸くずの出ない布でよく拭いてください。これにより、デバイスのシールイン機能や衛生状態を経年劣化させる可能性のある汚れなどの残留物の堆積を防ぐことができます。

注意：デバイスの洗浄に石鹼などの洗浄剤を " 使用しないでください "。

検査

注意：デバイスに穴やその他の損傷、摩耗がないか、" 常に " 確認する必要があります。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。

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 Seals 被称作装置。本文为您提供了装置的适应症、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该装置的用户。

装置描述

该装置由负压膜和织物穿戴辅助构成。独特的减摩剂涂层使穿戴和脱下假肢接受腔更为轻松，无需润滑剂辅助。在将该装置正确置于已戴上的爱思诺 Seal-In X Liner 后，它将抵住硅胶套外表面上的硅带，保持张紧，然后压缩在假肢接受腔的内表面。这建立了能够以可靠方式将残肢悬吊在假肢中的远端真空腔。

本装置有 3 种型号可用：

- 爱思诺 Seal-In X Grip
- 爱思诺 Seal-In X Volume
- 爱思诺 Seal-In X Classic

适应症

该装置是供日常使用的非侵入性、适合单个患者、可重复使用的假肢装置。

与爱思诺 Seal-In X Liner 配套使用：

- 小腿硅胶套的型号支持从低到高的冲击水平。
- 大腿硅胶套的型号支持从低到极高的冲击水平。

该装置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

该装置可供上述组别的个人使用，而不论用户的年龄高低以及手是否灵活。

注意：用户应具有相应程度的身体适能，可在步行时使用外部假肢传递负载。

禁忌症

未知。

安全

警告：针对装置的目标用途或可预见滥用有关的可能危险提出的强烈警告性声明。

预防措施：要求在装置使用前或在装置故障或装置性能发生变化时采取措施的警告性声明。旨在确保安全有效地使用装置，并在用户按预期方式使用时，保护用户免于更大的伤害风险和 / 或出现可能的装置故障。

警告

- 该装置不应提供给具有如下病情的患者使用：
 - 残肢极短（请参考表 1 和表 2）。

- 残肢容积大量波动。
- 具有妨碍安全装置使用的认知限制。

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	
硅胶套尺寸	最短长度 (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

表 2

大腿截肢	
硅胶套尺寸	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，用户应立即停用装置并与其技师联系。这可能是装置损坏或残肢发生变化造成的。
- 本装置应与合适的爱思诺 Seal-In X Liner 配套使用。

测量尺寸

预防措施：选择正确的装置大小很重要。选择的尺寸太小 / 紧可能会导致残肢承压过高，从而影响残肢健康。它还可能导致装置过度伸展和永久性变形，影响装置性能。

可使用以下其中一种方法来确定正确的装置大小：

方法 1 - 密封环套件

要确定装置的正确大小，首选方法是使用爱思诺 Seal-In X Kit（请参阅产品目录以获得更多详细信息）。

1. 将爱思诺 Seal-In X Kit 装置放在硅胶套上的合适位置，同时考虑接受腔最低处边缘和最高处密封环之间的建议距离（图 1）。
2. 评估装置和残肢是否存在任何变形。将装置相应地牢牢固定到位，杜绝过度压缩（图 2）。
3. 如果装置在相应的位置不够帖服，请选择另一个尺寸，或者换一个位置（如有）再试，以获得适当的张力。

方法 2 - 测量

图 3 的图例说明：

X：密封圈尺寸

Y：周长（厘米）

A：装配较紧

B：装配较松

直接在皮肤上测量相应位置的周长，单位为厘米。

请参阅图 3 中的图片，以评估正确的装置大小。

示例：

- 周长 40 cm，对应的装置尺寸为 44 或 47。
- 周长 26 cm，对应的装置尺寸为 28 或 30。

穿戴

1. 在使用前必须清洁装置，使之没有一点灰尘。请在必要时用清水冲洗干净，并用不脱毛的软布擦干。
2. 使用装置的织物端穿戴，并调整到预定的位置（图 4 和 5）。

预防措施：

- 不得将装置的硅胶部分伸展到接近接受腔边缘的位置（图 6）。
- 装置必须与爱思诺 Seal-In Liner 的硅胶带对齐才能达到最佳的密封效果（图 6）。
- 不得直接在露出的残肢上穿戴装置。
- 请勿将乳膏、乳液或其他润滑剂用于该装置，因为这将导致装置在使用一段时间后软化和伸展，影响其在爱思诺 Seal-In X Liner 上张紧的能力。

注意：装置最高处的密封沿不应短于图 1 中所示的接受腔边缘。

接受腔构建指南

为确保装置长期正常工作，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。要在石膏正向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装置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）对于装置悬吊的正常工作至关重要。必须将接受腔排气阀置于装置下尽可能远的位置。

接受腔的穿戴

预防措施

- 请勿使用酒精喷剂，因为这将导致装置的低摩擦涂层分解，使得难以正确穿戴接受腔，并且还会降低装置的功能性。
- 请勿将乳膏或乳液用于该装置，因为这将导致装置在一段时间后软化和伸展，影响其在爱思诺 Seal-In X Liner 上张紧的能力。

在正确配置爱思诺 Seal-In X Liner 和装置后，简单插入接受腔，排出所有空气，直至完全啮合到远端（图 7）。

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。
- 装置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。
- 近端合适度良好。

- 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动作。

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。

Seal-In Socks

如果用户残肢量波动并进而影响到悬吊，则建议使用爱思诺 Seal-In Socks。这些袜应置于密封沿下（图 1A & 8）。

预防措施

- 如果此方法不足以抵偿波动量，则需要重新制作接受腔以贴服缩小后的尺寸。
- 请勿将爱思诺 Seal-In Socks 置于爱思诺 Seal-In Liner 和装置之间（图 8）。

日常护理

注意：用户应每天检查残肢，以核实皮肤 / 肢体健康度是否令人满意以及继续使用该装置是否安全。

清洁

请每天用清水冲洗装置的硅胶部分，并使用无绒布料擦干。这将防止灰尘及其他残留物的累积，灰尘及其他残留物可能会随时间推移而影响装置的密封性和卫生状况。

注意：请勿使用肥皂或任何其他清洁辅助用品来处理装置。

检查

预防措施：请务必随时检查装置是否存在破洞、其他损坏或磨损。如果损坏明显，建议用户立即与技师联系，因为这可能会影响装置的有效性。

保修

Össur 对装置提供为期 6 个月（自发票开具之日起）的有限保修。

한국말

이 문서에서는 Iceross Seal-In X Seals를 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

본 장치는 저압 막 및 직물 착용 보조기로 구성됩니다. 독자적인 마찰 방지 코팅으로 인해 윤활 보조물을 사용하지 않고도 더 수월하게 의족 소켓을 착용하고 벗을 수 있습니다. 착용한 Iceross Seal-In X Liner 위로 장치가 올바르게 자리 잡으면 장치는 라이너 바깥 면의 실리콘 밴드에 닿아 생긴 장력으로 고정된 다음, 의족 소켓의 안쪽 면에 닿아 압박됩니다. 이로 인해 원위의 진공 공간이 생겨, 이에 따라 잔존 사지가 의족 안에서 안정적으로 지지됩니다.

본 장치는 다음 세 가지 변형 제품으로 제공됩니다.

- Iceross Seal-In X Grip
- Iceross Seal-In X Volume
- Iceross Seal-In X Classic

사용 용도

본 장치는 일상적인 사용을 위해 설계된 재사용 가능한 단일 환자용 비침습성 의족입니다.

Iceross Seal-In X Liner와 함께 사용할 경우:

- 하체 절단 라이너 변형은 낮은 수준에서 높은 수준까지의 활동을 지원합니다.
- 대퇴 절단 라이너 변형은 낮은 수준에서 아주 높은 수준까지의 활동을 지원합니다.

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 개인은 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: 장치의 사용 목적이나 예측 가능한 오용과 관련된 강력한 경고성 문구.

주의 사항: 장치 사용 전 또는 고장 발생 시 또는 장치 성능 변화 시 조치를 취해야 한다는 내용의 경고성 문구. 장치의 안전하면서

효과적인 사용을 보장하고 의도한 목적대로 사용할 때 장치 사용에 따른 위험 및/또는 가능한 고장에 대해 사용자를 보호하기 위한 것입니다.

경고

- 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.

- 하체 절단: 슬개건 중앙에서 원위 말단까지.
- 대퇴 절단: 회음에서 원위 말단까지(늘어진 조직 포함).

최소 잔존 사지 길이는 다음과 같이 정의됩니다.

표 1

하체 절단	
라이너 크기	최소 길이 (cm)
16-23,5	11
25-30	12
32-36	13
40	14

표 2

대퇴 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 Liner와 함께 사용해야 합니다.

크기 선택

주의 사항: 올바른 장치 크기를 선택하는 것은 매우 중요합니다. 너무 작거나/뽀 끼는 크기를 선택하면 잔존 사지에 과도한 압력을 가하게 하여 잔존 사지의 건강을 해칠 수 있습니다. 또한 장치 성능에 영향을 미치는 장치의 과도한 팽창 및 영구적 변형을 초래할 수도 있습니다. 올바른 장치 크기를 결정하려면 다음 방법 중 하나를 이용해야 합니다.

방법 1 - 쉘 링 키트

올바른 장치 크기를 결정하는 방법으로 Iceross Seal-In X Kit를 사용하는 것이 좋습니다(자세한 내용은 카탈로그 참조).

1. 맨 아래 소켓 테두리와 맨 위 쉘 링 사이의 적절한 간격을 고려해서 라이너에 포개어 적절한 위치에 Iceross Seal-In X Kit의 장치를 맞추어 끼웁니다(그림 1).
2. 장치 및 잔존 사지의 변형을 판단합니다. 본 장치는 과도한 압박을 가하지 않고도 제자리에 단단히 안착되어야 합니다(그림 2).

3. 해당 부위에 장치가 맞지 않는 경우, 다른 크기를 선택하거나 적절한 경우 위치를 옮겨서 적절히 장력을 맞춥니다.

방법 2 - 측정

그림 3의 기호 표시:

X: 셸 크기

Y: 둘레(cm)

A: 짝 조이게 맞을 때

B: 느슨하게 맞을 때

피부에 직접 대고 원하는 부위의 둘레(센티미터)를 측정합니다.
올바른 장치 크기를 계산하려면 그림 3의 그래프를 참조하십시오.
예:

- 둘레가 40cm인 경우 장치 크기는 44 또는 47에 해당합니다.
- 둘레가 26cm인 경우 장치 크기는 28 또는 30에 해당합니다.

착용

1. 사용에 앞서 장치는 청결하고 먼지가 없어야 합니다. 필요한 경우, 물로 씻어내고 보풀이 없는 천으로 물기를 닦아냅니다.
2. 장치의 천 끝부분을 사용해서 원하는 부위까지 잡아당겨 착용하고 조정합니다(그림 4 및 5).

주의 사항:

- 장치의 실리콘 부분은 소켓의 위쪽 가장자리보다 근위로 연장되어선 안 됩니다(그림 6).
- 장치는 적절한 밀봉을 위해 Iceross Seal-In X Liner의 실리콘 밴드에 나란히 정렬되어야 합니다(그림 6).
- 노출된 잔존 사지 위에 직접 장치를 착용해서는 안 됩니다.
- 절대로 본 장치에 크림, 로션 또는 기타 윤활제를 사용하지 마십시오. 그러할 경우 시간이 흐르면서 장치가 물러지고 늘어나게 되며 이에 따라 Iceross Seal-In X Liner의 장력으로 고정하는 기능이 저하됩니다.

NB: 장치의 맨 위 셸 림은 그림 1에 표시된 것보다 소켓의 위쪽 가장자리에 더 가까이 있으면 안 됩니다.

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 가능한 한 부드럽게 만들기 위해서는 최종 다듬질에 결이 고운 연마제를 사용하고 뒤이어 실리콘 스프레이를 도포하는 것이 바람직합니다.

연질의/부드러운 소켓 안감 소재를 사용하면 장치의 실링 기능이 오래 지속됩니다.

Icelock 500 시리즈와 같은 해제 기능이 있는 압박방출 밸브는 장치의 올바른 현수 기능에 불가결한 요소입니다. 소켓 밸브는 본 장치의 아래로 가능한 한 원위에 두어야 합니다.

소켓 착용

주의 사항

- 알코올 스프레이를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 장치의 저마찰 코팅이 분해되고 소켓의 올바른 착용이 어렵게 되며 장치의 기능이 저하됩니다.
- 절대로 본 장치에 크림 또는 로션을 사용하지 마십시오. 그럴 경우 시간이 흐르면서 장치가 물러지고 늘어나게 되며 이에 따라 Iceross Seal-In X Liner의 장력으로 고정하는 기능이 저하됩니다.

Iceross Seal-In X Liner 와 장치가 올바르게 구성된 상태에서 소켓에 사지를 들여놓기만 하면 되며, 이때 원위(몸통에서 먼 쪽) 말단 안에 완전히 맞닿을 때까지 모든 공기를 배출시킵니다(그림 7).

소켓 맞춤새

본 Iceross Seal-In System의 의도된 기능을 달성할 수 있을지 여부는 하드 소켓의 맞춤새에 달려 있습니다. 적절한 소켓 디자인은 현수 능력, 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.
- 근위(몸통에 가까운 쪽)에 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.

썰-인 양말

사용자는 잔존 사지 용적 변동에 기인한 현수 능력의 저하를 겪게 되는 경우 Iceross Seal-In Socks를 사용하시는 것이 바람직합니다. 이들 양말은 썰 립 아래에 배치되어야 합니다(그림 1A 및 8).

주의 사항

- 이렇게 해도 용적 변동에 대한 적절한 보완이 불가능한 경우 소켓을 다시 제작하여 치수를 적절하게 줄여야 합니다.
- Iceross Seal-In Socks는 절대로 Iceross Seal-In X Liner와 장치 사이에 배치해서는 안 됩니다(그림 8).

일상적 유지관리

NB: 사용자는 피부/사지 건강이 만족스러운지 확인하고 본 제품을 지속적으로 사용해도 안전한지 확인하기 위해서 잔존 사지를 매일 검사해야 합니다.

청소

매일 장치의 실리콘 부분을 물로 행구고 보풀이 없는 천으로 물기를 닦아냅니다. 이렇게 해야, 시간이 흐르면서 본 장치의 내부밀폐(seal-in) 속성과 위생에 해가 되는 오물이나 먼지 등의 잔류물 축적이 방지됩니다.

NB: 장치에 비누나 그 밖의 다른 세척 보조물을 사용하지 마십시오.

검사

주의 사항: 항상 장치가 구멍이 났거나, 손상되거나, 찢어지지 않았는지 확인해야 합니다. 손상이 눈에 띄는 경우 사용자는 진료의에게 즉시 연락을 취해서 그로 인해 장치 효과가 손상될 수 있는지 확인해야 합니다.

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

