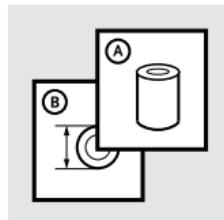


## Instructions for Use

---

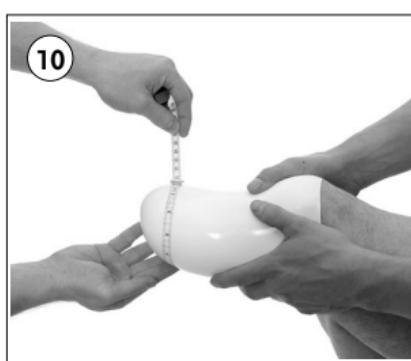
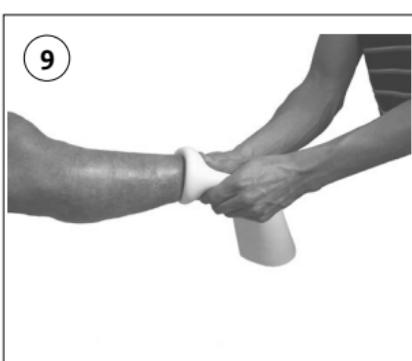
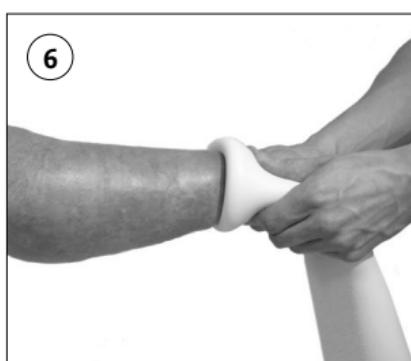
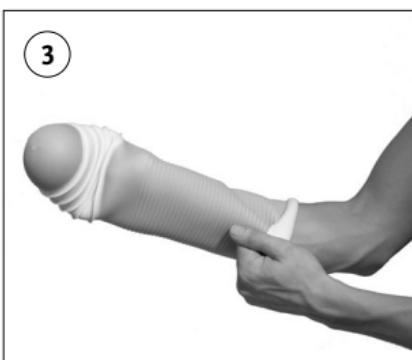
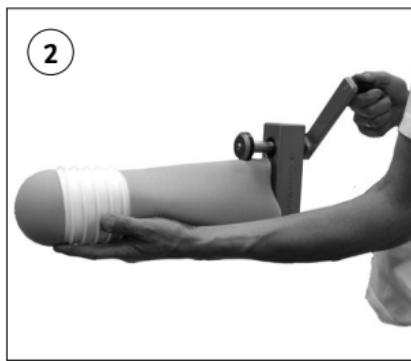
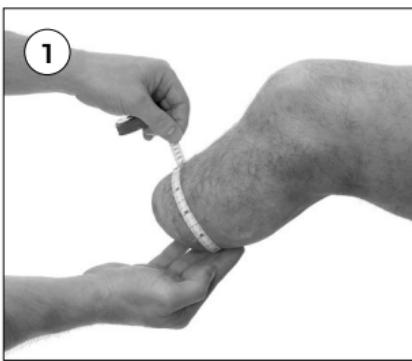
ICEROSS SEAL-IN® X5

For TT/TF users



3

EN   INSTRUCTIONS FOR USE	5
DE   GEBRAUCHSANWEISUNG	10
FR   NOTICE D'UTILISATION	15
ES   INSTRUCCIONES PARA EL USO	20
IT   ISTRUZIONI PER L'USO	25
DA   BRUGSANVISNING	30
SV   BRUKSANVISNING	35
EL   ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	39
FI   KÄYTTÖOHJEET	44
NL   GEBRUIKSAANWIJZING	49
PT   INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	54
PL   INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	59
CS   NÁVOD K POUŽITÍ	64
TR   KULLANIM TALIMATLARI	69
RU   ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	74
JA   取扱説明書	79
ZH   中文说明书	83
KO   사용 설명서	87



11



12



13



# ENGLISH

---

## INTRODUCTION

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

## CONTRAINdications FOR USE

Contraindications are:

1. Unstable limb volume.
2. Extremely conical limbs (*See ICEROSS® DISTAL CUP*).
3. Very short residual limbs.

### ***Minimum recommended length:***

**Transtibial:** To assess the minimum recommended length, measure the residual limb length from the mid patella tendon to the distal end, with knee in full extension.

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

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

Liner Sizes	Minimum Length
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**NOTE:** Low posterior trim lines of the hard socket can affect suspension and should be assessed on individual basis.

## LINER SIZING (Figure 1)

### ***To determine the correct Iceross size:***

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

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

Selecting the correct size is very important. If the liner is too tight, this may cause pistonning and/or numbness and blistering. A Seal-In liner that is too tight will also produce excessive ring tension to the residual limb from the seals. If the liner is too loose, increased perspiration and/or movement of the limb inside the liner may occur. Perspiration and movement can lead to blisters and rashes. If any of the above symptoms or any other indication of improper fit are noted, the user should be

instructed to contact his/her physician or prosthetist immediately.

## TRIMMING AN ICEROSS LINER (Figure 2)

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

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

## DONNING THE ICEROSS SEAL-IN® X5

To don the liner use the Clean & Simple Lubricant Spray (*See ICEROSS® CLEAN & SIMPLE LUBRICANT SPRAY*).

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

1. Turn the liner inside out by gripping the distal end from the inside as shown in the illustration. (**Figure 3**).
2. Grip the top of the liner and slide it over the hand until the inner surface is fully exposed. (**Figure 4**).
3. Spray lubricant into the inverted liner for easier roll on. (**Figure 5**).
4. After exposing as much of the distal end of the liner as possible, position it against the residual limb and with light compression roll upward onto the limb. Check that no air pockets are present. (**Figure 6**).
5. Roll the liner all the way up the limb, taking care not to damage it with fingernails. Do not tug or pull.
6. Ensure the seals sit horizontally around their full circumference.

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

**NOTE:** With use the silicone will soften, which will facilitate application.

## DONNING THE PROSTHESIS

The Iceross Seal-In X5 liner is to be used with Icelock Expulsion Valves 551 or 552 (*See ICEROSS® DISTAL CUP*). The valves are specifically designed to maintain suspension when using Seal-In liners. A knee sleeve is not required.

1. Lightly spray the Seals around their full circumference, and inside the hard socket for smoother entry. (**Figure 7**).
2. Align the prosthesis as instructed by the prosthetist and push into the hard socket expelling air. (**Figure 8**).

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

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

## VOLUME SOCKS

If volume reduction is experienced in the residual limb, volume socks may be added to restore socket fit.

### **Volume sock application:**

- Pull the volume sock over the Seals and ensure it is placed level between the two most proximal Seals.
- The volume sock can extend over the top two Seals as long as suspension is maintained.
- Don the prosthesis as normal.

**NOTE:** Placing volume socks over the three distal Seals will result in loss of suspension.

### **ICEROSS® CLEAN & SIMPLE LUBRICANT SPRAY**

Iceross Clean & Simple lubricant spray has to be used to facilitate donning of the liner and the prosthesis.

The lubricant is designed to evaporate quickly after donning to maintain maximum suspension. A spray pen accompanies the Seal-In Liner, small enough to fit in a pocket and/or a handbag. It can be refilled with the Iceross Clean & Simple lubricant spray.

**WARNING:** Do not apply to the skin. Avoid contact with eyes.

**INGREDIENTS:** Propanol and water.

### **ICELOCK® EXPULSIONS VALVES**

The Össur Icelock Expulsion Valves are designed and tested to continually expel air when loading the prosthesis, thus maintaining hypobaric suspension.

Product Number	Description	Benefits
L-551000	Expulsion Valve 551	Small, cosmetic & easy installation
L-552000	Expulsion Valve 552	Removable valve and large smooth opening

### **ICEROSS® DISTAL CUP**

Iceross Distal Cups (I-3000xx) provide enhanced comfort for conical limbs with poor soft tissue coverage. They can also be used as a fitting tool in conjunction with the Iceross Original liners to ensure total contact between the silicone and residual limb. The DERMOGEL silicone in the Iceross Distal Cup conforms to the limb, thus minimizing pressure over bony prominence during gait.

#### **To correctly fit a Distal Cup:**

1. Measure the circumference of the residual limb at 4 cm from the distal end. (**Figure 1**)
2. Choose the Distal Cup two or three sizes smaller than the measurement
3. Roll the Distal Cup directly over the limb. (**Figure 9**)
4. When using an Iceross liner in combination with a Distal Cup, the liner measurement (4cm from the distal end) should be made with the Distal Cup in place (i.e. OVER the Distal Cup). (**Figure 10**)
5. Choose the correct Iceross liner size based on the measurement obtained with the Distal Cup in place (*See LINER SIZING*).

### **ICEROSS® PADS (Figure 11)**

Iceross Pads (I-6103xx) can be used to fill in any problem areas (i. e. voids or scars) to ensure better fit and to minimize trapped air. Iceross Pads may also be used to distribute body pressure and to protect the skin. In some cases, custom-formed pads may be required for irregular shapes or

problem areas. See Össur Prosthetic Product Catalogue for more information.

### **LINER CARE (Figure 12)**

Proper product care is important. The liner needs to be washed inside and out every day, following use. Remove the liner, turn the liner inside out and wash it with pH balanced, 100% fragrance- and dye-free soap. The liner can also be machine washed (40°C/Hot) with a mild detergent. Fabric softeners or bleaches or other products or cleaning solutions may damage the liner and should **NOT** be used. After cleaning, the patient should rinse the liner thoroughly with water and wipe both sides dry with a lint-free cloth.

An Iceross liner can be used directly after washing. It does not need to dry overnight. Always return the liner to its normal position with the distal attachment facing out as soon as possible after cleaning. The Seals must be clean and free from dirt prior to use.

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

Care must be taken by both the prosthetist and the patient not to expose a liner to glass or carbon fibres or other foreign particles. Such substances can become embedded in the silicone causing aggravation of the skin. Washing alone may not be sufficient to eliminate the problem and the patient should be instructed to return the liner to the prosthetist if the liner is inadvertently exposed to any foreign substances or chemicals. The liner silicone contains Aloe Vera extract. This acts as a natural moisturizer and is known for its active healing and soothing effects on the skin. Initially, the inner surface of the liner should be moist to the touch. For these reasons, the liner should not be left inside out for extended period or exposed to excessive heat or sunlight.

### **SKIN CARE (Figure 13)**

Daily cleaning of the residual limb is also essential. We recommend use of a mild liquid, pH balanced, 100% fragranceand dye-free soap. If dry skin is noted, apply a pH balanced, 100% fragrance- and dye-free lotion to nourish and soften the skin. Do **NOT** apply lotion to the residual limb immediately prior to donning the liner.

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

### **LIABILITY**

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

### **PRODUCT WARRANTY**

Össur offers a written warranty on the Iceross Seal-In X5 liner for the

indicated period from the invoice date. Said warranty shall be in lieu of all others, whether express or implied by law.

Iceross Seal-In® X5 – 6 months.

For further information, please contact Össur or your local Össur distributor. You can also visit the Össur web page at [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

# DEUTSCH

## EINLEITUNG

Wir freuen uns, dass Sie sich für einen hochwertigen ICEROSS Silikonliner der Firma Ossur entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Anleitung aufmerksam durch und richten sich nach den folgenden Anweisungen. Um einen optimalen Tragekomfort und die Haltbarkeit des Produktes zu gewährleisten, ist es wichtig, Ihren Patienten in die richtige Behandlung und Pflege des Liners sowie dessen Zubehörteilen einzuweisen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Es bestehen folgende Kontraindikationen:

1. Instabiles Stumpfvolumen.
2. Extrem konischer Stumpf (*Siehe ICEROSS® DISTAL CUP*).
3. Sehr kurzer Stumpf.

### ***Empfohlene Mindestlänge:***

**Transtibial:** Um die empfohlene Mindestlänge zu ermitteln, messen Sie bei vollständig gestrecktem Knie die Länge des Stumpfs von der mittleren Patellasehne zum distalen Ende.

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

- Vergleichen Sie die Maße mit der nachstehenden Tabelle.
- Der untere Randverlauf des Hartschafts kann die Haftung beeinflussen und sollte individuell ermittelt werden.

Liner Größen	Empfohlene Mindestlänge
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**HINWEIS:** Die hintere untere Schnittkante des Hartschafts kann den Halt beeinträchtigen und sollte individuell angepasst werden.

## GRÖSSENAUSWAHL (Abbildung 1)

### ***Wahl der richtigen Iceross-Größe:***

1. Messen Sie den Stumpfumfang 4 cm oberhalb des distalen Stumpfendes mit hängendem Weichteilgewebe.
2. Wählen Sie die ICEROSS Größe, die diesen Maßen entspricht, bzw. die nächst kleinere Größe.
3. Wählen Sie keinen Liner aus, dessen Größe über das gemessene Maß hinausgeht.
4. Reduzieren Sie **NIEMALS** um mehr als eine Linergröße, um unnötig hohe Kompression zu vermeiden.

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

Die Auswahl der richtigen Größe ist sehr wichtig. Sitzt der liner zu eng, kann dies zu Hub, Taubheitsgefühlen und Blasenbildung führen. Sitzt der liner zu locker, kann es zu vermehrter Schweißbildung und Stumpfrotation im liner kommen, was zu Blasenbildung und Hautausschlägen führen kann. Wenn der Seal-In liner zu eng anliegt,

kann es am Stumpf zu ringförmigen Abschnürungen durch den Dichtungsring kommen. Beim Auftreten eines der hier beschriebenen Symptome oder anderer Probleme sollte der Anwender sofort seinen Arzt oder Orthopädiertechniker aufsuchen.

### KÜRZEN DES ICEROSS-LINERS (Abbildung 2)

Iceross Liner können entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Prothesenträgers und zur Erweiterung von dessen Bewegungsfreiheit gekürzt werden. Der ICEROSS Curvemaster wurde speziell zur Bearbeitung von Silikonlinern entwickelt. Sie erhalten glatte abgerundete Schnittkanten, um Hautirritationen und Risse im Silikon zu vermeiden. Den liner nicht durch eine der Dichtungen hindurch oder darunter und auch nicht unterhalb der proximalen Schnittkanten des Schafts abschneiden. Ein zu starkes Kürzen kann die Adhäsion zwischen liner und Stumpf behindern und damit die Haftung herabsetzen.

### ANLEGEN DES ICEROSS SEAL-IN® X5

Zum Anlegen des liners die Clean & Simple Anziehhilfe verwenden (*Siehe ICEROSS® CLEAN & SIMPLE ANZIEHHILFE*). Einen neuen liner vor dem Anlegen mit lauwarmem Wasser reinigen und mit einem faserfreiem Tuch trocknen, da er aufgrund der natürlichen Öle des Silikons schwer zu greifen ist.

1. Zum Anziehen des liners drehen Sie ihn mit der Innenseite nach außen, indem Sie das untere Ende wie auf der Abbildung von innen greifen. (Abbildung 3).
2. Die Spitze des liners fassen und über die Hand ziehen, bis die gesamte Innenseite zu sehen ist. (Abbildung 4).
3. Damit sich der liner leichter aufrollen lässt, sprühen Sie Anziehhilfe in den umgestülpten liner. (Abbildung 5).
4. Rollen Sie den liner nun mit leichtem Druck nach oben. Vermeiden Sie Lufteinschlüsse, die zu erhöhter Schweißbildung führen können. (Abbildung 6).
5. Rollen Sie den liner vollständig auf den Stumpf auf und achten Sie darauf, ihn nicht mit den Fingernägeln zu beschädigen.
6. Achten Sie darauf, dass die Dichtungen über den gesamten Umfang waagerecht sitzen.

**WICHTIG:** Alle Stoffe, die sich zwischen Haut und Liner befinden, können beim Tragen zu Hautirritationen führen. Achten Sie deshalb darauf, dass der Liner innen sauber, trocken und frei von Reinigungsmittelresten ist.

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

### ANLEGENDERPROTHESE

Der Iceross Seal-In X5 liner ist für die Verwendung mit den Icelock Ausstoßventilen 551 oder 552 (*Siehe ICEROSS® DISTAL CUP*) vorgesehen.

Die Ventile wurden speziell für die Aufrechterhaltung der Haftung bei Verwendung des Seal-In liner konzipiert. Eine Kniekappe ist nicht erforderlich.

1. Leichtes Einsprühen der gesamten Dichtungen und der Innenseite des Hartschafts erleichtern das Anziehen. (Abbildung 7).
2. Bauen Sie die Prothese gemäß den Anweisungen Ihres

Orthopädietechnikers auf, und steigen Sie in den Hartschaft ein.  
Dabei entweicht Luft. (**Abbildung 8**).

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

**HINWEIS:** Wenn nach dem Anlegen der Prothese die Haut des Stumpfes zu einer Seite gezogen wird, ist die Anziehhilfe nicht gleichmäßig über die gesamten Dichtungen verteilt.

## VOLUMENSTRÜMPFE

Bei Volumenabnahme des Stumpfes haben Sie die Möglichkeit, durch einen speziellen Volumenstrumpf dieses Volumen wieder auszugleichen.

### Anlegen des Volumenstrumpfes:

- Ziehen Sie den Volumenstrumpf über die Dichtungen und achten Sie darauf, dass er plan zwischen den beiden oberen Dichtungen liegt.
- Der Volumenstrumpf kann über die beiden oberen Dichtungen gezogen werden, solange das Vakuum erhalten bleibt.
- Ziehen Sie nun die Prothese wie gewohnt an.

**HINWEIS:** Wenn der Volumenstrumpf über den drei unteren Dichtungen liegt, besteht die Gefahr, dass das Vakuum verloren geht und sich die Prothese löst.

## ICEROSS® CLEAN & SIMPLE ANZIEHHILFE

Um das Einziehen des Liners und der Prothese zu vereinfachen, sollte das Iceross Clean & Simple Spray verwendet werden.

Das alkoholhaltige Gleitmittel verdunstet nach dem Einziehen des Liners schnell und sorgt für eine optimale Haftung.

Dem Seal-In Liner ist ein praktischer Pumpzerstäuber beigegeben, der in einer Kleidungs- oder Handtasche mitgeführt werden kann. Er passt in eine Hosentasche oder Handtasche und kann mit Iceross Clean & Simple Anziehhilfe nachgefüllt werden.

**WARNHINWEIS:** Nicht zur Anwendung auf der Haut geeignet. Kontakt mit den Augen vermeiden.

**INHALTSSTOFFE:** Propanol und Wasser.

## ICELOCK® AUSSTOSSVENTILE

Die Icelock Ausstoßventile von Ossur sind so konzipiert, dass sie bei Belastung der Prothese kontinuierlich Luft ausstoßen und durch den entstehenden Unterdruck für eine gute Haftung sorgen.

Artikelnummer	Beschreibung	Vorteile
L-551000	Ausstoßventil 551	Kompakt, kosmetische & einfache Installation
L-552000	Ausstoßventil 552	Herausnehmbares Ventil und große Öffnung

## ICEROSS® DISTAL CUP

Das DermoGel-Silikon des Distal Cups (I-3000xx) bieten bei konischen Stümpfen mit geringer Weichteildeckung mehr Tragekomfort. Sie werden in Kombination mit Iceross linern verwendet, um konische Stumpfformen auszugleichen und zusätzlich zu polstern.

Das Dermo Gel Silikon des Distal Cups passt sich dem Stumpf an und minimiert so beim Gehen den Druck auf empfindliche Knochenpunkte.

### **Richtiges Anpassen des Distal Cups:**

1. Messen Sie den Stumpfumfang 4cm oberhalb des distalen Stumpfendes. (**Abbildung 1**)
2. Wählen Sie die ICEROSS Größe, die diesen Maßen entspricht, bzw. die nächst kleinere Größe.
3. Rollen Sie das Distal Cup direkt auf den Stumpf auf. (**Abbildung 9**)
4. Um die richtige Größes des liners zu ermitteln, messen Sie nun 4 cm oberhalb des Stumpfendes bei angelegtem Distal Cup (d.h.Sie messen ÜBER dem Distal Cup). (**Abbildung 10**)
5. Wählen Sie die Iceross-Größe, die diesen Maßen entspricht, bzw. die nächst kleinere Größe (*siehe GRÖßENAUSWAHL*).

### **ICEROSS PADS (Abbildung 11)**

Iceross Silikonpads (I-6103xx) werden innerhalb des Liners getragen. Sie können damit empfindliche Stumpfenden, Narbeneinzüge oder sensible Hautstellen zusätzlich abpolstern. Auch Hohlräume, die vor allem durch schwierige Stumpfformen, gerade Stumpfenden oder Narbeneinzüge entstehen, können durch die Pads gut ausgepolstert werden. Dadurch vermeiden Sie Lufteinschlüsse, die zu erhöhter Schweißbildung führen können. Bei besonders schwierigen Versorgungen können auch individuell geformte Pads verwendet werden. Nähere Informationen finden Sie im Prothetik-Produktkatalog von Ossur.

### **LINERPFL EGE (Abbildung 12)**

Eine gute Pflege des liners ist wichtig. Er sollte täglich innen und außen vom Anwender gereinigt werden. Entfernen Sie den Liner, indem Sie ihn von innen nach außen drehen und waschen Sie ihn mit einer pH-neutralen, 100% geruchs- und farbstofffreien Seife ab. Gut mit Wasser nachspülen, damit alle Reinigungsmittelreste entfernt sind und auf beiden Seiten mit einem weichen, fusselfreien Tuch trocken.

Der Iceross-liner kann gleich nach dem Waschen wieder angezogen werden. Der liner sollte nach der Reinigung wieder auf rechts gedreht werden; der Distalanschluss zeigt nach außen. Dies erhöht die Lebensdauer des Silikons. Die Seal-Dichtungsringe müssen dabei sauber und frei von Verschmutzungen sein.

Sowohl Orthopädietechniker als auch Anwender müssen darauf achten, dass der liner nicht in Kontakt mit Glas- oder Karbonfasern oder anderen Fremdpartikeln kommt. Solche Materialien sind durch normale Reinigung nicht zu beseitigen und können auf dem Silikon Rückstände hinterlassen, die zu Hautreizungen führen.

Informieren Sie den Anwender, dass der liner bei einem versehentlichen Kontakt mit entsprechenden Substanzen oder Chemikalien an den Techniker zurückgegeben werden soll. Das Silikon des liners enthält Aloe-Vera-Extrakte, die natürliche Feuchtigkeit spenden und für ihre pflegende und heilende Wirkung bekannt sind. Der liner fühlt sich daher anfangs auf der Innenseite leicht ölig an und sollte deshalb auch nicht über längere Zeit mit der Innenseite nach außen gelagert werden. Vermeiden Sie auch starke Wärme- oder Sonneneinstrahlung.

### **HAUTPFLEGE (Abbildung 13)**

Auch die tägliche Stumpfreinigung ist wichtig. Wir empfehlen die Verwendung einer milden, pH-neutralen, 100% geruchs- und farbstofffreien Flüssigseife. Verwenden Sie bei Auftreten von trockener

Haut eine pH-neutrale, 100% geruchs- und farbstofffreie Lotion , um die Haut mit Nährstoffen zu versorgen und geschmeidig zu machen. Verwenden Sie **KEINE** Feuchtigkeitslotion unmittelbar bevor Sie den liner anziehen.

**BEACHTEN SIE:** Viele der handelsüblichen Pflege- und Reinigungsmittel enthalten hautreizende Stoffe, die in Kombination mit einem Silikonliner zu Hautirritationen führen können. Bitte weisen Sie den Anwender darauf hin, nur sehr milde, pH-neutrale Produkte zu verwenden und bei Hautreizungen eine solche Unverträglichkeit in Erwägung zu ziehen.

## **HAFTUNG**

Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Die Vorrichtung muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht vom Hersteller zugelassen sind.

## **PRODUKT GARANTIE**

Ossur bietet eine Garantie für den unten angegebenen Zeitraum, beginnend ab Rechungsdatum. Diese Garantie ersetzt alle anderen gesetzlichen Ansprüche. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Garantiekarte.

Iceross Seal-In® X<sup>5</sup> – 6 Monate Garantie.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice oder unseren Außendienstmitarbeiter Ihres Vertrauens. Sie finden uns auch auf der Webseite [www.ossur.com](http://www.ossur.com) und [www.ossur.de](http://www.ossur.de).

# FRANÇAIS

## INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir choisi le manchon en silicone de très haute qualité de la société Ossur et nous vous assurons que vous avez fait un excellent choix. Nous vous demandons de relire et de suivre attentivement les instructions suivantes avant d'appliquer un manchon sur un patient ou les dispositifs complémentaires. Nous souhaitons vous rappeler qu'il est important de donner au patient les instructions contenues dans cette notice concernant la manipulation correcte du manchon et ses modalités d'entretien afin d'optimiser le confort du patient et la durée de vie maximum du manchon.

## CONTRE-INDICATIONS

**Les contre-indications sont:**

1. Un volume instable du membre.
2. Des membres extrêmement coniques (*voir CUPULE DISTALE ICEROSS (DISTAL CUP)*).
3. Moignons très courts.

**Longueur minimum recommandée :**

**Transtibiale:** Pour évaluer la longueur recommandée minimum, mesurez la longueur du moignon à partir du tendon du centre de la rotule jusqu'à l'extrémité distale tout en maintenant le genou en extension complète.

**Transfémorale:** Mesurez la longueur du moignon du périné à l'extrémité distale avec le membre en position de relaxation .

- Comparez la mesure prise dans le tableau ci-dessous.
- Les lignes de découpe basses de l'emboîture risquent d'influencer la suspension et doivent être évaluées individuellement

Tailles de manchon	Longueur minimum recommandée
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**REMARQUE:** Les profils postérieurs inférieurs de l'emboîture peuvent influencer la suspension et doivent être évalués individuellement.

## TAILLE DU MANCHON (Figure 1)

Afin de déterminer la taille correcte du manchon Iceross:

1. Mesurez la circonférence du moignon à 4 cm de l'extrémité distale avec le membre relâché.
2. Choisissez la taille du manchon Iceross qui correspond à la circonférence mesurée ou celle immédiatement inférieure à celle-ci.
3. NE PAS choisir une taille de manchon dépassant la mesure ou arrondir.

**EXEMPLE:** si le moignon mesure 31 cm, sélectionnez un Iceross de mesure 30 et NON de mesure 32.

Il est très important de choisir la bonne taille. Si le manchon est trop serré, cela peut causer un pistonnement et/ou des engourdissements et une formation de cloques. Si le manchon est trop lâche, cela peut

entraîner une augmentation de la transpiration et/ou un déplacement du membre à l'intérieur du manchon. La transpiration et le mouvement peuvent provoquer une formation de cloques et des éruptions cutanées. Un manchon seal-In liner trop serré peut également provoquer une tension excessive de l'anneau sur le moignon à partir des membranes hypobariques. Si l'un des symptômes décrits ci-dessus ou toute autre indication d'une mauvaise adhérence apparaît, l'utilisateur doit contacter immédiatement son médecin ou prothésiste.

## **COUPE D'UN MANCHON ICEROSS (Figure 2)**

Il est possible de couper le bord proximal du manchon Iceross afin d'accroître le confort de l'utilisateur et d'augmenter les amplitudes de mouvement. L'Iceross CurveMaster, a été spécialement conçu pour cet effet et permet d'obtenir une coupe à bords arrondis et lisses qui réduisent le risque d'irritation de la peau et/ou de déchirure du manchon. Ne coupez pas au dessous ou à travers les membranes hypobariques ainsi qu'*en dessous des bords proximaux de l'emboîture*. Une coupe trop accentuée au niveau distal peut entraîner la réduction de la succion naturelle entre le manchon et le moignon et/ou compromettre la suspension.

## **MISE EN PLACE D'UN MANCHON ICEROSS SEAL-IN® X5**

Pour mettre en place le manchon, utilisez le Spray Lubrifiant Clean & Simple (Voir *SPRAY LUBRIFIANT ICEROSS® CLEAN & SIMPLE*). Avant de mettre en place un nouveau manchon, nettoyez-le à l'eau tiède et séchez-le à l'aide d'un chiffon n'émettant pas de peluches car les huiles naturelles présentes dans le silicone le rendent difficile à saisir.

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

**REMARQUE:** assurez-vous toujours que l'intérieur du manchon est propre et sec et qu'il ne contient aucune particule susceptible de provoquer une irritation de la peau. Assurez-vous que la collerette en silicone n'est pas retournée et qu'elle est correctement positionnée sur toute sa circonférence.

**REMARQUE:** À l'utilisation, le silicone s'amollira, ce qui facilitera l'application.

## **MISE EN PLACE DE LA PROTHÈSE**

Le manchon Iceross Seal-In X5 doit être utilisé avec les valves d'expulsion Icelock 551 ou 552 (Voir *VALVES D'EXPULSION ICELOCK®*). Les valves sont spécifiquement conçues pour maintenir la suspension lors de l'utilisation du manchon Seal-In. Une genouillère n'est alors pas nécessaire

1. Vaporisez légèrement le contour des membranes hypobariques et l'intérieur de l'emoîture pour faciliter l'insertion. (**Figure 7**)
2. Alignez la prothèse comme indiqué par le prothésiste et poussez-là à l'intérieur de l'emoîture en expulsant l'air. (**Figure 8**)

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

**REMARQUE:** Si l'utilisateur sent que la peau du moignon tire sur un des côtés une fois la prothèse mise en place, cela signifie que le lubrifiant n'a pas été vaporisé correctement sur tout le contour des membrans hypobariques.

## BONNETS POUR MANCHONS

Si une diminution de volume survient au niveau du moignon, il est possible d'ajouter des bonnets afin d'adapter le manchon.

### *Mise en place du bonnet :*

- Tirez le bonnet par-dessus les membranes hypobariques et assurez-vous qu'il soit placé entre les deux membranes hypobariques situées au niveau le plus proximal.
- Il est possible de tirer le bonnet par-dessus les deux membranes hypobariques supérieures tant que la suspension est maintenue.
- Placez la prothèse normalement.

**REMARQUE:** La mise en place du bonnet par-dessus les trois membranes hypobariques situées au niveau distal peut provoquer une perte de suspension.

## SPRAY LUBRIFIANT ICEROSS® CLEAN & SIMPLE

L'atomiseur de lubrifiant Iceross Clean & Simple doit être utilisé pour faciliter le chaussage du manchon et de la prothèse.

Le lubrifiant est conçu pour s'évaporer rapidement après le chaussage afin de maintenir une suspension maximale.

Un stylo atomiseur accompagne le manchon Seal-In, suffisamment petit pour tenir dans une poche ou dans un sac à main. Il peut être rempli à l'aide du spray lubrifiant Iceross Clean & Simple.

**AVERTISSEMENT:** Ne pas appliquer sur la peau. Éviter tout contact avec les yeux.

**INGRÉDIENTS:** Alcool isopropylique et eau.

## VALVES D'EXPULSION ICELOCK®

Les valves d'expulsion Ossur Icelock sont conçues et testées pour expulser de l'air en permanence lors du chargement de la prothèse, permettant ainsi de maintenir une suspension hypobarique.

Numéro de produit	Description	Avantages
L-551000	Valve d'expulsion 551	Petite, cosmétique et facile d'installation
L-552000	Valve d'expulsion 552	Valve amovible et large ouverture facile

## CUPULE DISTALE ICEROSS (DISTAL CUP)

La cupule distale Iceross (I-3000xx) permet d'augmenter le confort des moignons coniques ayant une faible couverture de tissu mou. On peut les utiliser conjointement avec les manchons Iceross pour normaliser la

forme du moignon et assurer un contact total. Le silicone DERMOGEL de la cupule distale s'adapte au moignon ce qui permet de minimiser la pression sur les reliefs osseux lors de la marche.

#### **Mise en place correcte de la cupule distale:**

1. Mesurez la circonférence du moignon à 4 cm de son extrémité distale. (**Figure 1**)
2. Choisissez la taille de la cupule qui correspond à la circonférence mesurée ou celle immédiatement inférieure à celle-ci.
3. Déroulez la cupule distale directement sur le moignon. (**Figure 9**)
4. Si vous utilisez un manchon Iceross en combinaison avec une cupule distale, la mesure de circonférence servant à choisir la taille du manchon sera prise lorsque la cupule est déjà mise en place (c'est à dire PAR DESSUS la cupule). (**Figure 10**)
5. Choisissez la bonne taille de manchon Iceross en vous basant sur la mesure obtenue avec l'étui distal en place ou la taille suivante ci-dessous (*Voir TAILLE DU MANCHON*).

#### **COUSSINETS ICEROSS® (Figure 11)**

Les coussinets Iceross peuvent être utilisés sur toutes les zones à problèmes (c'est-à-dire les trous ou cicatrices) afin d'assurer une meilleure adhérence et pour réduire l'emprisonnement d'air. Les coussinets Iceross peuvent également être utilisés pour répartir la pression du corps et pour protéger la peau. Dans certains cas, des coussinets personnalisés peuvent être nécessaires pour certaines formes ou zones à problèmes irrégulières. Voir le Catalogue des Prothèses Ossur pour de plus amples informations à ce sujet.

#### **ENTRETIEN DU MANCHON (Figure 12)**

Il est très important de pratiquer un entretien soigneux des produits. Retirez le manchon, tournez le manchon de l'intérieur vers l'extérieur et lavez-le avec un savon au pH équilibré, sans parfum et sans colorant. Le manchon peut être lavé en machine (40 °C). Utilisez une lessive douce. Les adoucissants, les détachants ainsi que les produits javellisés risquent d'endommager le manchon: ne les employez pas! Après avoir procédé au nettoyage, le manchon doit être rincé abondamment à l'eau claire et essuyé sur ses deux faces avec un chiffon doux et non pelucheux.

Il est tout à fait possible d'utiliser un manchon directement après lavage. Il n'est pas nécessaire de le faire sécher toute une nuit. Immédiatement après le lavage, remettez le manchon dans sa position normale, c'est à dire avec le textile sur sa face externe. Avant toute utilisation, vérifiez que la membrane hypobarique est propre et exempte de poussière.

Il faut toujours contrôler que les manchons Iceross ne soient pas endommagés ou ne comportent pas de traces d'usure. Tout dommage pourrait affaiblir le manchon. Ceci doit être signalé au prothésiste immédiatement. Un usage inadéquat pourrait entraîner une perte de suspension.

Les prothésistes et les patients doivent être attentifs à ne pas mettre le manchon en contact avec des fibres de verre ou de carbone ou toute autre particule étrangère. Elle pourraient s'incruster dans le silicium et causer ainsi de graves irritations de la peau. Au cas où le silicium serait, par inadvertance, mis en contact avec ce genre de matériau ou avec des produits chimiques, il ne suffit pas toujours de procéder à un nettoyage à

l'eau claire. Le patient doit immédiatement ramener son manchon au prothésiste. Les produits silicone DermoSil et DermoGel contiennent de l'extrait d'Aloe Vera qui agit comme un hydratant naturel et est également connu pour activer le processus de cicatrisation tout en apaisant la peau. Le silicone du manchon contient un extrait à l'aloë vera. Celui-ci agit comme un hydratant naturel, est connu pour ses effets actifs de cicatrisation et ses effets adoucissants sur la peau. Lorsque le manchon est neuf, sa surface interne doit être humide au toucher. Pour ces raisons, le manchon ne doit jamais être laissé longtemps retourné ou exposé aux rayons du soleil ou à une chaleur extrême.

### **SOIN CUTANÉS (Figure 13)**

Un nettoyage quotidien du moignon est également indispensable. Nous conseillons d'utiliser un savon liquide doux, au pH équilibré, sans parfum et sans colorant. Si vous remarquez que la peau est sèche, appliquez une lotion au pH équilibré, sans parfum, sans colorant afin de nourrir et d'adoucir la peau. N'appliquez **PAS** de lotion sur le moignon avant de chauffer le manchon.

**REMARQUE:** Le patient doit être informé sur le fait que de nombreux produits d'utilisation courante tels que les détergents, les produits de bain y compris les savons, les déodorants, les parfums, les sprays avec ou sans alcool et les produits d'entretien peuvent provoquer des irritations cutanées ou y contribuer.

### **RESPONSABILITÉ**

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux consignes d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par des associations de composants non autorisés par le fabricant.

### **GARANTIE DES PRODUITS**

Le Manchon Iceross Seal-In, produit Ossur, fait l'objet d'une garantie écrite. La période de garantie débute le jour de la date de facturation. Cette garantie remplace toute autre garantie qu'elle soit légalement consentie ou de façon implicite.

#### **Iceross Seal-In® X5 – 6 mois**

Pour tous renseignements complémentaires, veuillez bien vouloir contacter la société Ossur ou votre chef des ventes agréé Ossur. Vous pouvez aussi consulter notre page web à l'adresse suivante [www.ossur.com](http://www.ossur.com)

# ESPAÑOL

## INTRODUCCIÓN

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

## CONTRAINDICACIONES DE USO

### *Contraindicado en caso de:*

1. Volumen del muñón inestable.
2. Muñones extremadamente cónicos (Ver COPA DISTAL ICEROSS®).
3. Miembros residuales muy cortas.

### *Longitud mínima recomendada:*

**Transtibial:** Para evaluar la longitud mínima recomendada, medir la longitud del miembro residual desde la mitad del tendón rotuliano hasta el extremo distal, con la rodilla completamente extendida.

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

- Comparar las medidas con la tabla que se muestra a continuación.
- Las líneas de corte de la parte posterior del encaje rígido puede afectar a la suspensión y debería evaluarse individualmente.

Tamaños de funda	Longitud mínima recomendada
18–23	11.0cm
25–30	12.5cm
32–40	13.5cm
45–50	15.5cm
55	16.5cm

**NOTA:** Las líneas de corte de la parte posterior del encaje rígido pueden afectar a la suspensión y deben comprobarse individualmente.

## ELECCIÓN DE LA TALLA (Figura 1)

### *Para elegir la talla correcta de Iceross:*

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

**EJEMPLO:** Si el muñón mide 31cm, elija la talla 30, **NUNCA** la talla 32. Seleccionar el tamaño adecuado es muy importante. Si el encaje está demasiado apretada, puede causar un efecto pistón y/o adormecimiento y ampollas. Si el encaje está demasiado suelta, puede aumentar la transpiración y/o el movimiento del miembro residual dentro del encaje. La transpiración y el movimiento pueden producir ampollas y urticarias. Un encaje seal-In demasiado apretada puede producir además una

tensión excesiva en la zona de la membrana. Si se detecta alguno de los síntomas anteriores o algún otro síntoma de ajuste incorrecto, el usuario debe contactar de inmediato a su médico o técnico ortopédico.

### **RECORTE DEL ICEROSS (Figura 2)**

El encaje puede ser recortado según las preferencias del usuario para obtener una mayor adaptación para la marcha. Para cortar el encaje, utilice el CurveMaster Iceross. El CurveMaster Iceross está diseñado para hacer un corte uniforme, redondeando el borde y minimizando el riesgo de irritación en la piel y desgarros en el encaje.

No corte el encaje a la altura de los sellos o por debajo de éstos ni por debajo de las líneas de corte proximales del encaje rígido. Esto puede reducir la succión entre el encaje y el muñón y/o comprometer la suspensión.

### **COLOCACIÓN DEL ENCAJE DE SILICONA ICEROSS SEAL-IN® X5**

Para colocar el encaje, utilice el spray lubricante Clean & Simple (*Ver SPRAY LUBRICANTE CLEAN & SIMPLE DE ICEROSS®*). Antes de colocar un encaje nuevo, límpiela con agua tibia y séquela con un paño sin pelusas, ya que los aceites naturales de la silicona dificultan el agarre.

1. Ponga el encaje del revés sujetando el extremo distal desde el interior como se muestra en la ilustración. (**Figura 3**)
2. Sujete la parte superior de el encaje y deslícela por encima de la mano hasta que toda la superficie interior quede fuera. (**Figura 4**)
3. Aplique el spray lubricante en la silicona del revés para facilitar su enrollado. (**Figura 5**)
4. Dejando descubierto el extremo distal de la silicona al máximo posible, coloque la silicona frente el muñón y, ejerciendo una ligera compresión, extiéndala colocándola sobre él. Asegúrese de que no quede aire dentro de la funda. (**Figura 6**)
5. Desenrolle el encaje al máximo, teniendo cuidado de no dañarlo con las uñas.
6. Compruebe que los sellos estén horizontales en toda su circunferencia.

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

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

### **COLOCACIÓN DE LA PRÓTESIS**

El Iceross Seal-In X5 liner se debe utilizar con las válvulas de expulsión Icelock 551 ó 552 (*Ver COPA DISTAL ICEROSS®*). Las válvulas están diseñadas específicamente para mantener la suspensión al utilizar el Seal-In liner. No se necesita rodillera.

1. Pulverice ligeramente los sellos en toda su circunferencia y dentro del encaje rígido para que entre con más suavidad. (**Figura 7**)
2. Alinee la prótesis siguiendo las instrucciones del técnico ortopédico y empuje el encaje rígido que expulsa el aire. (**Figura 8**)

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

**NOTA:** si el usuario siente que la piel del miembro residual tira hacia un lado tras la colocación de la prótesis, la distribución del lubricante en

toda la circunferencia de los sellos es inadecuada.

## CALCETAS PARA CAMBIOS DE VOLUMEN

Si se experimenta una reducción de volumen en el miembro residual, pueden añadirse calcetas de volumen para ajustar el encaje rígido.

### **Aplicación de la calceta:**

- Tire la calceta por encima de los sellos y asegúrese de que está nivelado entre los dos sellos más próximos.
- La calceta puede extenderse por encima de los dos sellos superiores si se mantiene la suspensión.
- Coloque la prótesis normalmente.

**NOTA:** colocar calcetas por encima de tres sellos distales puede producir una pérdida de suspensión.

## SPRAY LUBRICANTE CLEAN & SIMPLE DE ICEROSS®

El spray lubricante Iceross® Clean & Simple (Limpio y Simple) se debe utilizar para facilitar la colocación del encaje y la prótesis.

El lubricante está diseñado para que se evapore de manera rápida tras la colocación para mantener una suspensión máxima. Se incluye un spray en forma de bolígrafo con el encaje Seal-In, lo suficientemente pequeño para caber en un bolsillo y/o un bolso. Puede llenarse con el spray lubricante Clean & Simple de Iceross.

**ADVERTENCIA:** No lo aplique directamente sobre la piel. Evite el contacto con los ojos.

**INGREDIENTES:** propanol y agua.

## VÁLVULAS DE EXPULSIÓN ICELOCK®

Las válvulas de expulsión Icelock de Ossur están diseñadas y probadas para expulsar aire de manera continua al cargar la prótesis, así se mantiene la suspensión hipobárica.

Número de Producto	Descripción	Ventajas
L-551000	Válvula de expulsión 551	Pequeña, cosmética y de fácil instalación
L-552000	Válvula de expulsión 552	Válvula extraíble y gran apertura lisa

## COPA DISTAL ICEROSS®

La Copa Distal Iceross (I-3000xx) puede proporcionar un aumento del confort en aquellos muñones cónicos con poco tejido blando. La silicona DERMOGEL de la Copa Distal Iceross sustituye el tejido blando y se ajusta al miembro, de modo que impide la aparición de puntos de presión sobre prominencias óseas durante la marcha.

### **Para elegir la talla correcta de Copa Distal:**

1. Tome la medida de la circunferencia del muñón 4cm por encima del extremo distal. (**Figura 1**)
2. Seleccione la talla de la Copa Distal según la medida obtenida, o una inferior.
3. Desenrolle la Copa Distal directamente sobre el miembro. (**Figura 9**)
4. Cuando se utiliza un encaje Iceross en combinación con una Copa Distal, mida la circunferencia del muñón SOBRE la Copa Distal, 4cm

- por encima del extremo distal. (**Figura 10**)
5. Seleccione el tamaño del encaje Iceross correcto según la medición obtenida con la copa distal colocada o el tamaño inmediatamente inferior (*Ver ELECCIÓN DE LA TALLA*).

### **ALMOHADILLAS DE ICEROSS® (Figura 11)**

Las almohadillas de Iceross (I-6103xx) pueden utilizarse para llenar cualquier área problemática (p.ej. huecos o cicatrices) para mejorar el ajuste y minimizar la cantidad de aire atrapado. Las almohadillas de Iceross también pueden utilizarse para distribuir la presión corporal y proteger la piel. En algunos casos, las almohadillas con forma personalizada pueden ser necesarias para las formas irregulares o las áreas problemáticas. Encontrará más información en el catálogo de productos protésicos de Ossur.

### **CUIDADOS DEL ENCAJE DE SILICONA (Figura 12)**

Es muy importante una adecuada higiene del producto. Retire el liner, póngalo del revés y lávelo con un jabón con pH equilibrado, y libre de colorantes y fragancias al 100%. El encaje puede ser lavado también a máquina (40°C en caliente) con detergente neutro. No se deben utilizar suavizantes o lejía ya que pueden dañar el encaje de silicona. Despues de limpiar el encaje, enjuáguelo con abundante agua y séquelo con un paño que no suelte hilos.

El encaje puede ser usado directamente después de haber sido lavado. No necesita ser secado de nuevo al quitárselo por la noche. Vuelva siempre a dejar el encaje en su posición normal, con el adaptador distal en el exterior, después del lavado. Antes de poderlo utilizar, la membrana de sellado de silicona debe estar limpia y no debe tener impurezas en su superficie.

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

En el técnico ortopédico y el paciente deben tener cuidado de no dejar el encaje en contacto con fibra de vidrio o fibra de carbono, u otros elementos extraños. Estas sustancias pueden incrustarse en la silicona y causar problemas en la piel, siendo muy difícil de extraer durante el lavado. En el caso de que ocurra accidentalmente, debe instruirse al paciente para que lo devuelva inmediatamente al técnico ortopédico. La silicona del encaje contiene extracto de aloe vera. Éste actúa como una crema hidratante natural y es conocido por sus activos efectos curativos y calmantes en la piel. En principio, la superficie interior del encaje debe dar la sensación de estar siempre hidratada y suave al tacto. Por estas razones, el encaje no debe dejarse con el interior expuesto mucho tiempo, ni ser expuesto a excesivo calor o luz solar.

### **CUIDADO DE LA PIEL (Figura 13)**

El aseo diario del miembro residual también es esencial. Recomendamos el uso de un jabón con pH equilibrado, y libre de colorantes y fragancias al 100%. Si observa la piel seca, aplique una loción con pH equilibrado, y libre de colorantes y fragancias al 100% para nutrir y suavizar la piel. **NO** aplicar la loción en el miembro residual inmediatamente antes de colocar el encaje de silicona.

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

## **RESPONSABILIDAD**

El fabricante recomienda usar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse de acuerdo a lo especificado en las instrucciones para el uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de componentes que no hayan sido autorizados por el mismo.

## **GARANTÍA**

Ossur ofrece una garantía escrita para el encaje de silicona Iceross Seal-In por el periodo indicado a partir de la fecha de la factura. Dicha garantía reemplaza cualquier otra, ya sea explícita o implícita en la ley.

Encaje de sellado Iceross® X5 – 6 meses

Para más información, puede ponerse en contacto con Ossur o su distribuidor local. También puede visitar la página web de Ossur [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

# ITALIANO

## INTRODUZIONE

Vi ringraziamo di aver scelto una cuffia al silicone Ossur di alta qualità. Possiamo assicurarVi che avete fatto la scelta giusta. Vi preghiamo di leggere attentamente le seguenti istruzioni e di seguirle dettagliatamente, prima di far indossare al paziente la cuffia o altri prodotti accessori. Ricordate che è importante informare il vostro paziente riguardo all'uso e alla manutenzione della cuffia in rapporto alle presenti istruzioni, per garantire il massimo comfort e una durata ottimale del prodotto.

## CONTROINDICAZIONI PER L'USO

**Le controindicazioni sono:**

1. Volume dell'arto instabile.
2. Arti estremamente conici (*Vedi COPPA DISTALE ICEROSS® (DISTAL CUP)*).
3. Arto residuo molto corto.

### **Lunghezza minima consigliata:**

**Trans-tibiale:** Per valutare la lunghezza minima consigliata, misurare la lunghezza dell'arto residuo dal tendine sottorotuleo all'estremità distale, con il ginocchio completamente disteso.

**Trans-femorale:** Misurare la lunghezza dell'arto residuo (con il tessuto molle che pende verso il basso), dal perineo all'estremità distale.

- Confrontare la misurazione con i dati della seguente tabella.
- Un'invasatura rigida con bordi bassi può influire negativamente sulla sospensione e deve essere valutata caso per caso.

Misure cuffia	Lunghezza minima moncone consigliata
18–23	11.0cm
25–30	12.5cm
32–40	13.5cm
45–50	15.5cm
55	16.5cm

**NOTA:** un'invasatura rigida con bordi posteriori bassi può influire negativamente sulla sospensione e deve essere valutata caso per caso.

## COME SCEGLIERE LA TAGLIA DELLA CUFFIA (Figura 1)

**Per determinare la taglia corretta di Iceross:**

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

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

La scelta della misura corretta è molto importante. Se la cuffia è troppo stretta si può verificare un effetto pistone e/o intorpidimento e formazione di veschie. Se la cuffia è troppo larga, può esserci maggiore sudorazione e/o l'arto può muoversi all'interno della cuffia. La

sudorazione e il movimento possono provocare vesciche e infiammazioni. Una cuffia Seal-In troppo stretta può anche produrre eccessiva tensione degli anelli sull'arto residuo. Se si nota uno qualsiasi dei sintomi indicati sopra o qualsiasi altra indicazione di utilizzo improprio, suggerire all'utente di rivolgersi al proprio protesista.

### **COME TAGLIARE UNA CUFFIA ICEROSS (Figura 2)**

Le cuffie Iceross si possono tagliare sulla base delle esigenze dell'utilizzatore e per aumentarne la possibilità di movimento. Iceross CurveMaster è progettato specificamente per tale funzione e per produrre margini lisci e arrotondati, che minimizzano il rischio di irritazioni all'epidermide e/o lacerazione della cuffia.

Non tagliare la cuffia sotto o lungo gli anelli di sospensione o sotto le linee di taglio prossimali della cuffia. Tagli eccessivi possono ridurre l'aderenza naturale tra la cuffia e l'arto e/o compromettere la sospensione.

### **INDOSSARE UNA CUFFIA ICEROSS SEAL-IN® X5**

Per indossare la cuffia usare lo spray lubrificante Clean & Simple (Vedi SPRAY LUBRIFICANTE CLEAN & SIMPLE ICEROSS®).

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

1. Rivoltare la cuffia afferrando l'estremità distale dall'interno come mostra la figura. (**Figura 3**)
2. Afferrare la parte distale della cuffia e rivoltarla fino a quando la superficie interna è completamente esposta. (**Figura 4**)
3. Spruzzare il lubrificante sugli anelli della cuffia rivoltata per facilitarne la calzata. (**Figura 5**)
4. Dopo aver rivoltato completamente la cuffia, posizionarla centralmente contro la parte distale del moncone e con una leggera pressione srotolarla lungo l'arto. Controllare che non rimangano bolle d'aria fra cuffia e moncone. (**Figura 6**)
5. Srotolate la cuffia per l'intera lunghezza lungo l'arto, facendo attenzione a non provocare lacerazioni con le unghie. Non strattionate e non tirate.
6. Accertarsi che gli anelli in silicone siano disposti orizzontalmente intorno all'intera circonferenza.

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

**NOTA:** Con l'uso gli anelli in silicone diventano più morbidi e trattabili, facilitando l'applicazione.

### **INDOSSARE LA PROTESI**

La cuffia Iceross Seal-In X5 deve essere utilizzata con valvole di espulsione Icelock 551 o 552 (Vedi COPPA DISTALE ICEROSS® (DISTAL CUP)). Le valvole sono appositamente progettate per mantenere la sospensione durante l'impiego di cuffia Seal-In. Non è necessario l'impiego di una ulteriore sospensione esterna.

1. Lubrificare leggermente gli anelli in silicone lungo l'intera circonferenza e l'interno dell'invasatura rigida per semplificarne l'inserimento (**Figura 7**).
2. Allineare la protesi come indicato dal protesista e inserirla sopra la cuffia l'aria sarà espulsa automaticamente. (**Figura 8**)

**NOTA:** se l'utente ha difficoltà ad applicare la protesi, può essere necessario più lubrificante oppure verificare la funzionalità della valvola. potrebbe essere bloccata.

**NOTA:** se l'utente percepisce che la pelle dell'arto residuo tira da un lato dopo l'applicazione della invasatura, significa che il lubrificante non è stato distribuito in quantità adeguata lungo l'intera circonferenza degli anelli in silicone.

## CALZE VOLUMIZZANTI

Se si verifica una riduzione del volume nell'arto residuo, è possibile aggiungere calze volumizzanti per ricreare la giusta calzata.

### ***Applicazione della calza volumizzante:***

- Tirare la calza volumizzante sopra gli anelli in silicone e accertarsi che sia disposta allo stesso livello tra i due anelli più prossimali.
- La calza volumizzante può essere tirata oltre le due guarnizioni superiori a patto che si mantenga la sospensione.
- Indossare la protesi normalmente.

**NOTA:** Mettere le calze volumizzanti oltre i tre anelli distali provoca una perdita di sospensione.

## SPRAY LUBRIFICANTE CLEAN & SIMPLE ICEROSS®

Per facilitare l'applicazione della cuffia e della protesi, usare lo spray lubrificante Iceross® Clean & Simple.

Il lubrificante è studiato per evaporare velocemente dopo l'applicazione, per mantenere la sospensione massima. Insieme alla cuffia Seal-In viene fornita una penna spray, sufficientemente piccola da poter essere tenuta in tasca e/o in una borsetta. La penna può essere ricaricata con lo spray lubrificante Clean & Simple Iceross.

**AVVISO:** non applicare sulla pelle. Evitare il contatto con gli occhi.

**INGREDIENTI:** propanolo e acqua.

## VALVOLE DI ESPULSIONE ICELOCK®

Le valvole di espulsione Ossur Icelock® sono state progettate e collaudate per espellere l'aria durante il montaggio della protesi, al fine di garantire la sospensione ipobarica.

Codice Prodotto	Descrizione	Vantaggi
L-551000	Valvola d'espulsione 551	Compatta, esteticamente piacevole e semplice da installare.
L-552000	Valvola d'espulsione 552	Valvola rimovibile con ampia apertura liscia.

## COPPA DISTALE ICEROSS® (DISTAL CUP)

Le Coppe Distali Iceross (I-3000xx) offrono migliore comfort per arti conici con scarsa copertura di tessuto molle. Si possono anche utilizzare in coppia con le cuffie Iceross Original, per assicurare contatto totale tra il silicone e l'arto residuo. Il silicone DERMOGEL nella Coppa Distale Iceross si conforma all'arto, minimizzando così la pressione sulle protuberanze ossee durante la camminata.

### **Come scegliere la taglia corretta della Coppa Distale:**

1. Misurate la circonferenza del moncone a 4cm dall'estremità distale.  
**(Figura 1)**
2. Scegliete la taglia della Coppa Distale che corrisponde alla misura rilevata o quella immediatamente al di sotto della misura indicata.  
**(Figura 9)**
3. Srotolate la Coppa Distale direttamente sopra l'arto.
4. Se usate una cuffia Iceross in combinazione con una Coppa Distale, la misurazione della cuffia (4cm dall'estremità distale) deve essere effettuata con la Coppa indossata (cioè, sopra la Cuffia). **(Figura J)**
5. Scegliere la taglia della cuffia Iceross corretta in base alla misurazione ottenuta con la cuffia distale applicata, o la misura immediatamente inferiore (*vedi COME SCEGLIERE LA TAGLIA DELLA CUFFIA*).

### **CUSCINETTI ICEROSS (Figura K)**

I cuscinetti Iceross (I-6103xx) possono essere usati per riempire zone problematiche (per es. vuoti o cicatrici), al fine di garantire una migliore calzata e ridurre al minimo l'aria intrappolata. I cuscinetti Iceross possono anche essere usati per distribuire la pressione del corpo e per proteggere la pelle. In certi casi possono essere necessari cuscinetti sagomati in maniera personalizzata per forme irregolari o zone problematiche. Per maggiori informazioni vedere il Catalogo dei prodotti protesici Ossur.

### **MANUTENZIONE DELLA CUFFIA (FIGURA 12)**

Un'appropriata manutenzione del prodotto è fondamentale.

Rimuovere la cuffia, rivoltarla e lavarla con un detergente a pH bilanciato e privo al 100% di profumi e coloranti. La cuffia si può anche lavare in lavatrice (40°) con un detersivo delicato. Ammorbidenti o smacchianti o altri prodotti simili possono danneggiare la cuffia e **NON** devono essere usati. Dopo la pulizia, il paziente deve risciacquare a fondo la cuffia con acqua e asciugarla su entrambe le superfici tamponandole con un asciugamano in spugna privo di lanugine.

Una cuffia Iceross si può indossare immediatamente dopo il lavaggio e non necessita di asciugamento durante la notte. Riportate sempre la cuffia alla sua posizione normale con gli anelli in silicone verso l'esterno immediatamente dopo la pulizia. Verificare anche che gli anelli in silicone non presentino tracce di sporcizia e siano perfettamente puliti prima di utilizzarli.

E' necessario controllare sempre che la cuffia Iceross non presenti danni o risulti usurata. Eventuali danni possono compromettere l'efficienza della cuffia stessa, e in questi casi e' necessario rivolgersi immediatamente al tecnico ortopedico. Anche un cattivo utilizzo della cuffia può compromettere la sospensione.

Sia il protesista che il paziente devono porre la massima attenzione a non esporre la cuffia a fibre di vetro o carbonio o altri corpi estranei. Tali sostanze possono venire assorbite dal silicone e causare problemi per la salute dell'epidermide. Il solo lavaggio può non essere sufficiente per eliminare il problema e il paziente deve venire informato della necessità di restituire la cuffia al protesista se il prodotto è stato inavvertitamente esposto a sostanze estranee o reagenti chimici. Il silicone della cuffia contiene estratti di Aloe Vera, che agisce da emolliente naturale ed è nota per i suoi effetti attivi per la cura e il sollievo della pelle. Per tale ragione,

non deve essere lasciata rivolta verso l'esterno per un lungo periodo, né essere esposta a calore o sole eccessivo.

### **CURA DELLA PELLE (Figura 13)**

Anche l'igiene e la pulizia quotidiana dell'arto residuo sono operazioni essenziali. Si consiglia l'uso di un detergente delicato a pH bilanciato e privo al 100% di profumi e coloranti. Se si nota secchezza della cute, per nutrirla e ammorbidente applicare una lozione a pH bilanciato e priva al 100% di profumi e coloranti. **NON** applicate la lozione sull'arto residuo poco prima di indossare la cuffia.

**ATTENZIONE:** Molti prodotti per la casa e per il bagno, inclusi saponi, deodoranti, profumi, spray o spray con alcool, o detergenti abrasivi possono causare o contribuire all'irritazione dell'epidermide e il paziente deve essere al corrente di tali rischi.

### **RESPONSABILITÀ**

Il produttore consiglia di utilizzare il dispositivo solo alle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere mantenuto secondo le istruzioni per l'uso. Il produttore non è responsabile per danni causati da combinazioni di componenti che non sono state autorizzate dal produttore.

### **GARANZIA SUL PRODOTTO**

Ossur fornisce una garanzia scritta per la cuffia Iceross per il periodo di tempo indicato a decorrere dalla data di emissione della fattura. La suddetta garanzia avrà valore in luogo di qualunque altra garanzia, esplicitamente espressa o comunque implicita nelle leggi.

Cuffia Iceross® X5 – Garanzia 6 mesi

Per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare Ossur o il vostro distributore locale di prodotti Ossur. Potete inoltre visitare il nostro sito internet Ossur all'indirizzo: [www.ossur.com](http://www.ossur.com)

# DANSK

## INDLEDNING

Tak for at vælge en silikone-liner af høj kvalitet fra Ossur. Vi kan forsikre dig om at du har truffet det rigtige valg. Læs venligst omhyggeligt denne vejledning og følg den inden du tilpasser lineren eller andre produkter til en patient. Husk, at det er vigtigt at informere patienten med hensyn til korrekt brug og behandling af lineren som beskrevet i denne vejledning, så patienten kan opnå den bedste komfort og maksimal levetid for produktet.

## KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

Kontraindikationerne er:

1. Ustabil volumen på benstumpen.
2. Ekstremt koniske benstumper (Se ICEROSS® (DISTAL CUP)).
3. Meget korte benstumper.

### **Mindste anbefalede længde:**

**Trans-Tibial:** Den mindste anbefalede længde bedømmes ved at målet benstumpens længde fra midten af patella-senen til den distale ende, med knæet helt udstrakt.

**Trans-Femoral:** Mål benstumpens længde, med patienten stående, fra perineum til den distale ende.

- Sammenligne målingen med nedenstående tabel.
- Lave trimlinjer på det hårde protesehylster kan påvirke suspensionen og bør bedømmes individuelt.

Liner størrelser	Anbefalet minimumslængde
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**BEMÆRK:** Lave posteriore kanter på det hårde hylster kan påvirke udspændingen og bør vurderes individuelt.

## KORREKT STØRRELSE AF LINEREN (Figur 1)

### **At vælge den rigtige Iceross størrelse:**

1. Mål omkredsen på den residuale benstump 4cm fra den distale ende, hvor vævet hænger ned.
2. Vælg den Iceross størrelse, der svarer til målet eller som er lige under det pågældende mål.
3. **UNDLAD** at vælge en liner, som er større end målingen, eller at runde op.

**EKSEMPEL:** Hvis omkredsen af stumpen er 31 cm på det pågældende sted, vælges Iceross størrelse 30 **IKKE** størrelse 32.

Det er meget vigtigt at vælge den rigtige størrelse. Hvis lineren er for stram, kan det forårsage pumpning og/eller følelsesløshed og vabler. En Seal-in liner der er for stram kan også forårsage en øget ringspænding på benstumpen omkring linerens Seal-in ringe. Hvis lineren er for stor kan der forekomme forøget perspiration, og/eller benstumpen kan bevæge

sig inde i lineren. Perspiration og bevægelse kan føre til vabler og udslæt. Hvis nogle af ovenstående symptomer bemærkes, eller der er andre tegn på, at lineren ikke passer rigtigt, skal brugerens kontakte sin læge eller bandagist med det samme.

## TRIMMING AF EN ICEROSS LINER (Figur 2)

Iceross lineren kan trimmes som brugerens foretrækker det og for at øge bevægelsesfriheden. Iceross CurveMaster er fremstillet til dette og efterlader en blød, afrundet kant, der reducerer risikoen for hudirritation og/eller revner i lineren.

Skær ikke lineren under eller igennem nogen af pakningerne eller under protesehylstrets proksimale kanter. Overdrevet trimning kan reducere det naturlige sug mellem lineren og stumpen og/eller mindske støtten.

## SÅDAN PÅFØRES EN ICEROSS SEAL-IN® X5

Brug Clean & Simple Lubricant Spray, når lineren tages på (Se ICEROSS® CLEAN & SIMPLE LUBRICANT SPRAY). Før du tager den nye liner på, skal du vaske den med lunkent vand og tørre den med en fnugfri klud, da de naturlige olier i silikonen gør det svært at få den til at sidde fast.

1. Vend lineren om på vrangen ved at tage fat i den distale ende indefra, som vist på illustrationen. (**Figur 3**)
2. Tag fat i linerens top, og lad den glide ned over hånden indtil indersiden vises helt. (**Figur 4**)
3. Sprøjt smørelse på "undersiden" af lineren for at gøre den lettere at rulle på. (**Figur 5**)
4. Når man har skubbet så meget af den distale ende på lineren ud som muligt, placeres den på stumpen og under et let pres rulles den op over stumpen. Sørg for at der ingen luftlommer er. (**Figur 6**)
5. Rul lineren hele vejen op ad stumpen, og pas på ikke at beskadige den med neglene. Undlad at rykke eller trække.
6. Sørg for, at pakningerne er placeret vandret hele vejen rundt.

**BEMÆRK:** Kontroller omhyggeligt, at indersiden af lineren er ren, tør og fri for fremmedlegemer, som kan forårsage hudirritation.

**BEMÆRK:** Ved brug vil siliconen blive blødere, og dette vil gøre påføringen nemmere.

## SÅDAN PÅFØRES PROTESEN

Iceross Seal-In X5 liner skal bruges sammen med Icelock Expulsion Valves 551 eller 552 (Se ICEROSS® (DISTAL CUP)). Disse ventiler er specifikt beregnet til at vedligeholde suspensionen under brugen af Seal-In liner. En knæmanchet er ikke nødvendig.

1. Sprøjt pakningerne let hele vejen rundt og inde i det hårde hylster for at gøre påføringen nemmere. (**Figur 7**)
2. Juster protesen, som du har fået besked på af bandagisten, og tryk ned i det hårde hylster, så luften trykkes ud. (**Figur 8**)

**BEMÆRK:** Hvis brugerens har problemer med at tage protesen på, kan det være nødvendigt at påføre mere spray, men det kan også være, at ventilen er blokeret.

**BEMÆRK:** Hvis brugerens føler, at huden på den residuale benstump trækkes til den ene side, når protesen er taget på, er det fordi, der ikke er spray nok på pakningerne.

## **TYKKE SOKKER**

Hvis volumen på benstumpen svinder, kan der bruges tykke sokker for at få den til at passe ned i hylstret.

### **Påtagning af tyk sok:**

- Træk den tykke sok over pakningerne, og sorg for at den er placeret lige mellem de to pakninger, der er mest proksimale.
- Den tykke sok må godt nå op over de to øverste pakninger, hvis blot suspensionen bevares.
- Tag protesen på som normalt.

**BEMÆRK:** Hvis den tykke sok placeres over de tre distale pakninger, kan det betyde, at suspensionen forsvinder.

## **ICEROSS® CLEAN & SIMPLE LUBRICANT SPRAY**

Iceross Clean & Simple spray skal anvendes for at lette påtagningen af lineren og protesen.

Denne spray er sammensat så den fordamper hurtigt efter påtagning og dermed vedligeholder maksimal suspension. En spray-pen følger med Seal-In liner, og den er lille nok til at kunne være i en lomme og/eller en håndtaske. Den kan fyldes op igen med Iceross Clean & Simple lubricant spray.

**ADVARSEL:** Undlad at påføre huden. Undlad kontakt med øjnene.

**INGREDIENSER:** Propanol og vand.

## **ICELOCK® ENVEJSVENTILER**

Ossur Icelock Envejsventiler er beregnet til og testet for kontinuerlig udluftning, mens protesen tages på, og således opretholde den hypobariske suspension.

Product nummer	Beskrivelse	Fordele
L-551000	Expulsion Valve 551	Lille, kosmetisk & nem at installere
L-552000	Expulsion Valve 552	Aftagelig ventil og stor glat åbning

## **ICEROSS® (DISTAL CUP)**

Iceross Distal Cup (I-3000xx) giver øget komfort når der er tale om koniske stumper med dårligt bløddels dække. De kan også bruges som et tilpasningsværktøj i forbindelse med Iceross Original liner for at sikre total kontakt mellem silikonen og stumpen. SENSIL silikonen i Iceross Distal Cup tilpasser sig stumpen og reducerer trykket over knogle prominenser ved gang.

### **Sådan tilpasses Distal Cup korrekt:**

1. Mål omkredsen på stumpen 4 cm fra den distale ende. (**Figur 1**)
2. Vælg den størrelse størrelse Distal Cup, der svarer til målet eller som er lige under det pågældende mål.
3. Rul Distal Cup direkte på stumpen. (**Figur 9**)
4. Når man anvender en Iceross liner kombineret med en Distal Cup skal målingen til lineren (4 cm fra den distale ende) foregå med Distal Cup på plads (d.v.s. oven på Distal Cup). (**Figur 10**)
5. Vælg den rigtige størrelse af Iceross-linenen på baggrund af en måling, hvor Distal Cup er på plads eller størrelsen under (se Section C).

## **ICEROSS® PUDER (Figur 11)**

Iceross puder (I-6103XX) kan bruges til at udfylde problematiske områder med (dvs. tomrum eller ar) for at sikre, at lineren passer bedre og for at mindske ”fanget” luft. Iceross-puder kan også bruges til at fordele kropstrykket og beskytte huden. I nogle tilfælde kan brugertilpassede puder være nødvendige ved irregulære former eller problemområder. Se produktkataloget fra Ossur Prosthetic for at få flere oplysninger.

## **DAGLIG BEHANDLING (Figur 12)**

God behandling af lineren er vigtig. Fjern foringen, vend den på vrangen og vask den med en sæbe, som er pH-afbalanceret og 100% fri for parfume og farve. Lineren kan også maskinvaskes (40°C) med et mildt vaskemiddel. Blødgørings- og blegemidler eller andre rensemidler kan ødelægge lineren og bør **IKKE** anvendes. Efter rensning bør patienten skylle lineren grundigt med vand og gnide begge sider tørre med en fnugfrei klud.

En Iceross liner kan anvendes straks efter vask. Den behøver ikke tørre natten over. Før altid lineren tilbage til normalstilling, hvor den distale kobling vender udad, så snart som muligt efter rengøring. Pakningerne skal være rene og fri for urenheder inden ibrugtagning.

Både bandagisten og patienten bør være opmærksomme på at lineren ikke udsættes for glas- eller kulfibre eller andre fremmede partikler. Disse materialer kan lægge sig ind i silikonen og forårsage irritation af huden.

Vask er muligvis ikke tilstrækkeligt til at fjerne problemet og patienten bør tilrådes at indlevere lineren til bandagisten hvis den utilsigtet er blevet utsat for fremmede materialer eller kemikalier. Liner-siliconen indeholder aloe vera-ekstrakt. Denne er en naturlig kilde til fugtighed og kendt for sin aktive helbredende og beroligende virkning på huden. Indersiden af lineren skal altid føles fugtig ved berøring. Af denne grund bør lineren aldrig efterlades med vrangen ud i længere tid eller udsættes for stærk varme eller solskin.

## **HUDPLEJE (Figur 13)**

Daglig rengøring af benstumpen er også vigtig. Vi anbefaler anvendelse af en mild, flydende sæbe, som er pH-afbalanceret og 100% fri for parfume og farve. Hvis tør hud bemærkes, skal du anvende en lotion, som er pH-afbalanceret og 100% fri for parfume og farve til at nære og blødgøre huden. Kom **IKKE** lotion på benstumpen umiddelbart før påtagning af lineren.

**BEMÆRK:** Mange almindelige husholdnings- og badeprodukter, bl.a. sæber, deodoranter, parfumer, aerosol eller alkohol sprayere eller skurepulvere kan forvolde eller bidrage til hudirritation og det bør patienten vejledes om.

## **ANSVARSFRA SKRIVELSE**

Producenten anbefaler kun at bruge enheden under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

## **PRODUKTGARANTI**

Ossur tilbyder en skriftlig garanti på Iceross Seal-In® liner for den anførte periode fra fakturadato. For nærmere detaljer: Se garantibeviset.

Iceross Seal-In®X5 – 6 måneder

Yderligere informationer fås ved at kontakte Ossur eller din lokale Ossur distributør. Du kan også besøge Ossur's web-side på [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

# SVENSKA

## INTRODUKTION

Tack för att Du valt Iceross! Vi kan försäkra Dig om att Du gjort ett bra val. Läs instruktionerna nedan innan Du förser Din patient med Icerosshylsa och Iceross-tillbehör. Kom ihåg att information till patienten beträffande hantering och skötsel av silikonhylsan, så som det beskrivs i detta material, är av yttersta vikt för att uppnå optimal patientkomfort och livslängd på silikonhylsan.

## KONTRAINDIKATIONERFÖRANVÄNDNING

Kontraindikationer:

1. Instabil stumpvolym.
2. Extremt konisk stump (se avsnitt 10).
3. Mycket kort stump.

### **Rekommenderad minimilängd:**

**Transtibial:** Mät stumpen från mitten av patellasenan till distala änden, med knäet i sträckt läge.

**Transfemoral:** Mät stumpen längden med mjukdelarna hängande, från perineum till distala änden.

- Jämför måttet med tabellen nedan.
- Låga trimlinjer på den hårdahylen kan påverka suspensionen och ska bedömas individuellt.

Hylsstorlek	Rekommenderad minimilängd
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**OBS:** Låga trimlinjer baktill på den hårdahylen kan påverka suspensionen och bör provas ut på individuell basis.

## VAL AV STORLEK ICEROSS SILIKONHYLSA (Bild 1)

### **För att välja Iceross-hylsa av rätt storlek:**

1. Mät stumpens omkrets 4 cm från den distala änden med mjukdelarn hängande nedåt.
2. Välj Iceross-hylsa samma som taget mått. Om hylsa av erhålllet mått inte finns, väljs storleken närmast under.
3. Välj **INTE** en hylsstorlek som är större än detta mått och runda inte av uppåt.

**EXEMPEL:** Om stumpens omkrets 4 cm från distala änden är 31 cm, välj storlek 30, **INTE** storlek 32.

Det är mycket viktigt att välja rätt storlek. Om hylsan sitter för hårt kan det orsaka pumpning och/eller domningskänslor och blåsbildning. Om hylsan sitter för löst kan det leda till ökad svettning och rörelse inuti hylsan, vilket i sin tur kan leda till blåsbildning och klåda. En Seal-In-hylsa som sitter för hårt kan också ge upphov till överdriven ringspänning runt stumpen från tätningsarna. Om någon av ovanstående symptom

observeras skall patienten genast kontakta sin ortopedingenjör.

## TRIMMING AV ICEROSS-HYLSA (Bild 2)

Iceross CurveMaster används vid trimning av Iceross-hylsan och ger en mjuk och väl avrundad kant för optimal patientkomfort. Med en väl avrundad kant minimeras risken för hudirritation och brott på silikonhylsan. Skär inte silikonhylsan nedanför eller genom någon tätning eller nedanför hylsans proximala trimlinjer. Detta kan leda till minskad vidhäftning mellan hylsa och stump och äventyra suspensionen.

## PÅTAGNING AV EN ICEROSS SEAL-IN® X5

Vid påtagning av hylsan ska du använda Clean & Simple smörjmedel i sprejform (Se ICEROSS® CLEAN& SIMPLE SMÖRJMEDELSSPREJ).

Innan du tar på en ny hylsa ska du rengöra den med ljummet vatten och torka den med en trasa som inte luddar. De naturliga oljorna i silikonet gör den svår att få grepp om.

1. Vänd hylsan ut och in genom att fatta tag i den distala änden från insidan som bilden visar. (**Bild 3**)
2. Fatta tag i hylsans övre del och dra den över handen tills insidan är fullt exponerad. (**Bild 4**)
3. Spreja smörjmedel inuti den ut-och-in-vända hylsan så att den går lättare att rulla på. (**Bild 5**)
4. Tryck fram silikonhylsans botten så att den blir så plan som möjligt. Då botten är maximalt framtryckt, sätts hylsan stadigt mot stumps ände. Se till så att ingen luft innesluts mellan stumps ände och silikonhylsan. (**Bild 6**)
5. Rulla silikonhylsan hela vägen upp tills den är helt rättvänd igen. Tänk på att naglar och vassa föremål kan skada Iceross-hylsan.
6. Kontrollera att varje tätning sitter vågrätt runt sin hela omkrets.

**OBS:** Var noga med att hylsans insida är ren, torr och fri från främmande föremål som kan orsaka hudirritation.

**OBS:** Silikonet kommer att mjukna efter en tids användning, vilket underlättar på- och avtagning.

## PÅTAGNING AV PROTESEN

Iceross Seal-In X5 hylsa ska användas tillsammans med Icelock vakuumventiler 551 eller 552 (se Sektion I). Ventilerna är specialutformade för att upprätthålla suspensionen vid användning av Seal-In hylsa. Det är inte nödvändigt att använda sleeve.

1. Spreja lätt runt hela tätnigarna samt på insidan av den hårdla hylsan så att det går lättare att ta på protesen. (**Bild 7**)
2. Rikta in stumps ände och tryck in den i proteshylsan så att luften pressas ut. (**Bild 8**)

**OBS:** Om det är svårt att ta på protesen kan det behövas mer smörjmedel eller så är ventilen blockerad.

**OBS:** Om användaren känner att huden på stumps ände dras åt ena sidan när protesen sitter på plats, är inte smörjmedlet jämnt fördelat runt tätningarnas hela omkrets.

## PROTESSTRUMPOR

Om stumps volym krymper kan du använda protesstrumpor för att återställa passformen.

### **Påtagning av protesstrumpan:**

- Dra protesstrumpan över den första tätningen och se till att den sitter jämnt mellan de två översta tätningarna.
- Protesstrumpan kan ligga över de två översta tätningarna om inte suspensionen påverkas.
- Ta på protesen som vanligt.

**OBS:** Om du sätter protesstrumpan över de tre distala tätningarna kan suspensionen äventyras.

### **ICEROSS® CLEAN& SIMPLE SMÖRJMEDELSSPREJ**

Iceross Clean & Simple smörjspray måste användas för att underlätta när silikonhylsan och protesen tas på.

Smörjmedlet är avsett att avdunsta snabbt efter det att protesen tagits på för att upprätthålla maximal suspension. En spraypenna medföljer Seal-In-hylsan, den får plats i fickan och/eller handväskan. Den kan fyllas på med Iceross Clean & Simple smörjmedelssprej.

**VARNING:** Får inte appliceras på huden. Undvik kontakt med ögonen.

**BESTÅNDSDELEAR:** Propanol och vatten.

### **ICELOCK® VAKUUMVENTILER**

Ossur Icelock vakuumventiler har konstruerats och testats för att släppa ut luft när protesen belastas, så att vakuumuspensionen upprätthålls.

Produkt nummer	Beskrivning	Fördelar
L-551000	Vakuumventil 551	Liten, kosmetisk & lätt lättmonterad
L-552000	Vakuumventil 552	Öppningsbar ventil med stor öppning

### **ICEROSS® DISTALHYLSA**

Iceross Distalhylsa (I-3000xx) används till koniska stumpar med otillräcklig mjukdelstäckning som ett komplement till Iceross DERMOGEL Silikonhylsa. Det mjuka silikonet i Distalhylsan fungerar som mjukdelsersättning och skyddar stumpen mot punkttryck vid prominenser.

#### **Val av storlek Iceross Distalhylsa:**

1. Mät stumpeks omkrets ca 4 cm från distala änden (**Bild 1**).
2. Välj en Distalhylsa samma som taget mått, eller närmast under.
3. Rulla på Distalhylsan på stumpen (**Bild 9**).
4. När Iceross Silikonhylsa används tillsammans med Distalhylsa, tas måttet för val av Iceross Silikonhylsa med Distalhylsan på (**Bild 10**).
5. Välj rätt Iceross-hylsstorlek baserat på det mått som erhållits med en Distal Cup på plats eller storleken närmast under (*Se VAL AV STORLEK ICEROSS SILIKONHYLSA*).

### **ICEROSS® PADS (Bild 11)**

Iceross pads (I-6103xx) kan användas för att fylla ut problemområden (t. ex. tomrum eller ärr) för att ge bättre passform och förhindra luftfickor. Iceross-pads kan även användas för att fördela tryckbelastning och skydda huden. I vissa fall kan det krävas specialanpassade pads för oregelbundna former eller problemområden. Läs i Ossurs proteskatalog för mer information.

### **SKÖTSEL AV HYLSAN (Bild 12)**

God hygien är mycket viktigt. Iceross-hylsan skall tvättas varje dag efter

användning, särskilt på insidan. Ta bort linern och vrid den ut-och-in, tvätta den sedan med en pH-balanserad tvål utan doft- eller färgämnen. Iceross-hylsan kan också maskintvättas ( $40^{\circ}\text{C}$ ) med ett milt, oparfymat tvättmedel. Skölj- och blekmedel kan skada silikonhylsan och skall därför ej användas. Omsett hur Iceross-hylsan tvättas skall den eftersköllas nog med mycket vatten och torkas med en luddfri handduk.

Iceross-hylsan kan användas direkt efter det att den rengjorts. Vänd alltid tillbaka hylsan i rättvänt läge efter tvätt. Kontrollera att tätningen är ren och fri från förureningar innan silikonhylsan tas i bruk.

Kontrollera alltid att Iceross hylsan inte är skadad eller sliten. Slitage och skador kan påverka funktionen och skall snarast rapporteras till ortopedverkstaden.

Felanvändning kan resultera i förlust av suspensionen. Både patient och ortopedverkstad måste undvika att hylsan förorenas med kol- eller glasfiber och damm. Sådana substanser båddas in i silikonet och kan påverka huden. De är svårt att tvätta bort och hylsan bör returneras till ortopedverkstaden i fall der hylsan kan ha förorenats eller utsatts för kemiska ämnen. DermoSil och DermoGel silicon innehåller Aloe Vera som verkar som en naturlig fuktighetsbevarare och har en läkande och mjukgörande effekt på huden. Insidan av hylsan har redan från början en fuktig yta och bör därför inte förvaras ut-och invänd eller utsättas för värme eller solljus.

### **HUDVÅRD (Bild 13)**

Det är nödvändigt att rengöra stumpen dagligen. Vi rekommenderar att en mild flytande, pH-balanserad tvål utan doft- eller färgämnen används vid rengöring. Om du får torr hud, använd en pH-balanserad lotion utan doft- eller färgämnen för att tillföra näring åt huden och göra den mjuk. Applicera **INTE** lotion på stumpen omedelbart innan hylsan tas på.

**OBS:** Undvik deodorant, parfym, alkoholspray och peelande krämer eftersom dessa kan leda till hudirritation.

### **ANSVAR**

Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

### **GARANTIER FÖR MATERIAL- OCH/ELLERTILLVERKNINGSFEL**

Ossur lämnar garanti för material- och tillverkningsfel enligt tabellen nedan.

Iceross Seal-In® X5 – 6 månader

För mer information kontakta din ortpedingenjör eller Ossur. Du kan också besöka Ossur på [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε μια επένδυση σιλικόνης υψηλής ποιότητας της Ossur. Σας διαβεβαιώνουμε ότι κάνατε τη σωστή επιλογή. Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες πριν από την τοποθέτηση της επένδυσης ή άλλων βοηθητικών προϊόντων στον ασθενή. Μην ξεχνάτε ότι πρέπει να ενημερώσετε τον ασθενή σχετικά με το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα της επένδυσης, όπως αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες, για μεγαλύτερη άνεση του ασθενούς και μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Οι αντενδείξεις είναι οι εξής:

1. Ασταθής όγκος άκρου.
2. Υπερβολικά κωνικά άκρα (βλ. ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΚΟΤΥΛΗ ICEROSS® (DISTAL CUP)).
3. Ακρωτηριασμένα άκρα πολύ μικρού μήκους.
- 

### Ελάχιστο συνιστώμενο μήκος:

**Κνημιαία επένδυση:** Για να υπολογίσετε το ελάχιστο συνιστώμενο μήκος, μετρήστε το μήκος του ακρωτηριασμένου άκρου από τον τένοντα στο κέντρο της επιγονατίδας έως το περιφερικό άκρο, με το γόνατο σε πλήρη έκταση.

**Μηριαία επένδυση:** Μετρήστε το μήκος του ακρωτηριασμένου άκρου με τον ιστό προς τα κάτω, από το περινέο έως το περιφερικό άκρο.

- Συγκρίνετε τη μέτρηση με τις τιμές του παρακάτω πίνακα.
- Εάν οι γραμμές κοπής της άκαμπτης υποδοχής βρίσκονται σε χαμηλό ύψος μπορεί να επηρεαστεί η ανάρτηση και, συνεπώς, θα πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση.

Μεγέθη επένδυσης	Ελάχιστο μήκος
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν οι πίσω γραμμές κοπής της άκαμπτης υποδοχής βρίσκονται σε χαμηλό ύψος μπορεί να επηρεαστεί η ανάρτηση και, συνεπώς, θα πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση.

## ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ (Εικόνα 1)

### Για να καθορίσετε το σωστό μέγεθος για την επένδυση Iceross:

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

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

Η επιλογή του σωστού μεγέθους είναι ιδιαίτερα σημαντική. Εάν η επένδυση είναι υπερβολικά σφιχτή, μπορεί να προκληθεί παλινδρομική κίνηση ή/και να εμφανιστούν φουσκάλες και μούδιασμα. Εάν η επένδυση Seal-In είναι υπερβολικά σφιχτή θα προκληθεί επίσης υπερβολική τάνυση του δακτυλίου

στο ακρωτηριασμένο άκρο από τις διατάξεις στεγανοποίησης. Εάν η επένδυση είναι υπερβολικά χαλαρή, μπορεί να προκληθεί αυξημένη εφίδρωση ή/και μετακίνηση του άκρου στο εσωτερικό της επένδυσης. Η εφίδρωση και η μετακίνηση του άκρου μπορεί να προκαλέσουν φουσκάλες και εξανθήματα. Εάν παρατηρηθούν τα παραπάνω συμπτώματα ή άλλες ενδείξεις ακατάλληλης τοποθέτησης, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον ιατρό ή τον ειδικό προσθετικής.

## **ΚΟΠΗ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ ICEROSS (ΕΙΚΟΝΑ 2)**

Οι επενδύσεις Iceross μπορούν να κοπούν ανάλογα με τις προτιμήσεις του χρήστη, καθώς και για αύξηση του εύρους κίνησης. Η επένδυση Iceross CurveMaster είναι ειδικά σχεδιασμένη για το σκοπό αυτό και διαθέτει λείο, στρογγυλό άκρο για μείωση του κινδύνου ερεθισμού του δέρματος ή/και σχισίματος της επένδυσης.

Μην κόβετε την επένδυση κάτω ή κατά μήκος των διατάξεων στεγανοποίησης ή κάτω από τις κεντρικές γραμμές κοπής της υποδοχής. Η υπερβολική κοπή της επένδυσης μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της φυσικής αναρρόφησης μεταξύ της επένδυσης και του άκρου ή/και μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η ανάρτηση.

## **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ ICEROSS SEAL-IN® X5**

Για να τοποθετήσετε την επένδυση, χρησιμοποιήστε το λιπαντικό σπρέι Clean & Simple (βλ. ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ ΣΠΡΕΪ ICEROSS® CLEAN & SIMPLE).

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

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

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

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

## **ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΘΕΣΗΣ**

Η επένδυση Iceross Seal-In X5 πρέπει να χρησιμοποιείται με τις βαλβίδες εξώθησης Icelock 551 ή 552 (βλ. ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΕΞΩΤΗΣΗΣ ICELOCK®). Οι βαλβίδες είναι ειδικά σχεδιασμένες για διατήρηση της ανάρτησης κατά τη χρήση των επενδύσεων Seal-In. Δεν απαιτείται περίβλημα γονάτου.

1. Ψεκάστε ελαφρώς τις διατάξεις στεγανοποίησης σε ολόκληρη την περιφέρειά τους, καθώς και το εσωτερικό της άκαμπτης υποδοχής για πιο εύκολη τοποθέτηση. (**Εικόνα 7**).
2. Ευθυγραμμίστε την πρόσθεση σύμφωνα με τις οδηγίες του ειδικού προσθετικής και τοποθετήστε την με ώθηση στην άκαμπτη υποδοχή αφαιρώντας τον αέρα. (**Εικόνα 8**).

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

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

## ΚΑΛΤΣΕΣ ΟΓΚΟΥ

Εάν ο όγκος του ακρωτηριασμένου άκρου μειώνεται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κάλτσες όγκου για σωστή εφαρμογή στην υποδοχή.

### Τοποθέτηση κάλτσας όγκου:

- Τραβήξτε την κάλτσα όγκου πάνω από τις διατάξεις στεγανοποίησης και βεβαιωθείτε ότι είναι τεντωμένη ανάμεσα στις δύο πιο κεντρικές διατάξεις στεγανοποίησης.
- Η κάλτσα όγκου μπορεί να τοποθετηθεί πάνω από τις δύο άνω διατάξεις στεγανοποίησης, εφόσον δεν επηρεάζεται η ανάρτηση.
- Τοποθετήστε την πρόσθεση με το συνήθη τρόπο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν οι κάλτσες όγκου τοποθετηθούν πάνω από τις τρεις περιφερικές διατάξεις στεγανοποίησης θα σημειωθεί απώλεια ανάρτησης.

## ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ ΣΠΡΕΪ ICEROSS® CLEAN & SIMPLE

Το λιπαντικό σπρέι Iceross Clean & Simple πρέπει να χρησιμοποιείται για πιο εύκολη τοποθέτηση της επένδυσης και της πρόσθεσης.

Το λιπαντικό εξατμίζεται γρήγορα μετά την τοποθέτηση, ώστε να διατηρείται η μέγιστη δυνατή ανάρτηση. Μαζί με την επένδυση Seal-In παρέχεται ένα σπρέι σε μορφή στυλό, το οποίο είναι αρκετά μικρό ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί στην τσέπη ή/και στην τοάντα. Είναι δυνατή η επαναπλήρωση του στυλό με λιπαντικό σπρέι Iceross Clean & Simple.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην εφαρμόζετε το προϊόν στο δέρμα. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

**ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:** Προπανόλη και νερό.

## ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΕΞΩΘΗΣΗΣ ICELOCK®

Οι βαλβίδες εξώθησης Icelock της Ossur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί για συνεχή εξαγωγή του αέρα κατά τη φόρτιση της πρόσθεσης, διατηρώντας συνεπώς την υποβαρική ανάρτηση.

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Πλεονεκτήματα
L-551000	Βαλβίδα εξώθησης 551	Μικρή, καλαίσθητη και εύκολη στην τοποθέτηση
L-552000	Βαλβίδα εξώθησης 552	Αφαιρούμενη βαλβίδα και μεγάλο, λείο άνοιγμα

## ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΚΟΤΥΛΗ ICEROSS® (DISTAL CUP)

Οι περιφερικές κοτύλες Iceross (I-3000xx) παρέχουν μεγαλύτερη άνεση για κωνικά άκρα με ανεπαρκή κάλυψη μαλακού ιστού. Επίσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα τοποθέτησης σε συνδυασμό με τις επενδύσεις Iceross Original, ώστε να διασφαλιστεί πλήρης επαφή ανάμεσα στη σιλικόνη και το ακρωτηριασμένο άκρο. Η σιλικόνη DERMOGEL της περιφερικής κοτύλης Iceross προσαρμόζεται στο άκρο και, συνεπώς, ελαχιστοποιείται η πίεση που ασκείται στην οστική προεξοχή κατά το βάδισμα.

### **Για τη σωστή τοποθέτηση της περιφερικής κοτύλης:**

1. Μετρήστε την περιφέρεια του ακρωτηριασμένου άκρου σε απόσταση 4cm από το περιφερικό άκρο. (**Εικόνα 1**).
2. Επιλέξτε το μέγεθος της περιφερικής κοτύλης που αντιστοιχεί στην τιμή αυτή ή στην αμέσως προηγούμενη από την ενδεδειγμένη τιμή μέτρησης.
3. Τοποθετήστε την περιφερική κοτύλη απευθείας πάνω στο άκρο. (**Εικόνα 9**).
4. Όταν μια επένδυση Iceross χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια περιφερική κοτύλη, η μέτρηση της επένδυσης (σε απόσταση 4cm από το περιφερικό άκρο) θα πρέπει να πραγματοποιείται με την περιφερική κοτύλη τοποθετημένη (δηλ. ΠΑΝΩ από την περιφερική κοτύλη). (**Εικόνα 10**).
5. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για την επένδυση Iceross με βάση την τιμή που μετρήθηκε με την περιφερική κοτύλη τοποθετημένη ή το αμέσως προηγούμενο μέγεθος (βλ **ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ**).

### **ΥΠΟΘΕΜΑΤΑ ICEROSS® (Εικόνα 11)**

Τα υποθέματα Iceross (I-6103xx) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πλήρωση προβληματικών περιοχών (π.χ. περιοχών με κενά ή ουλές), ώστε να διασφαλιστεί βέλτιστη εφαρμογή και να ελαχιστοποιηθεί ο παγιδευμένος αέρας. Επίσης, τα υποθέματα Iceross μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κατανομή της πίεσης του σώματος και προστασία του δέρματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτούνται υποθέματα ειδικής κατασκευής για ακανόνιστα σχήματα ή προβληματικές περιοχές. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων προσθετικής της Ossur.

### **ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΕΠΕΝΔΥΣΗΣ (Εικόνα 12)**

Η σωστή φροντίδα του προϊόντος είναι ιδιαίτερα σημαντική. Αφαιρέστε την επένδυση, γυρίστε την ανάποδα (το μέσα -έξω) και πλύνετε με σαπούνι ισορροπημένου pH, 100% άσομο και άχρωμο. Επίσης, η επένδυση μπορεί να πλυθεί στο πλυντήριο (40°C) με ήπιο απορρυπαντικό. Τα μαλακτικά ρούχων, η χλωρίνη ή άλλα προϊόντα και διαλύματα καθαρισμού μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επένδυση και ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Μετά τον καθαρισμό, ο ασθενής θα πρέπει να ξεπλένει καλά την επένδυση με νερό και να τη σκουπίζει εσωτερικά και εξωτερικά με πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Η επένδυση Iceross μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πλύσιμο. Δεν χρειάζεται να στεγνώσει κατά τη διάρκεια της νύκτας. Επαναφέρετε την επένδυση στην κανονική της θέση με το περιφερικό εξάρτημα στραμμένο προς τα έξω το συντομότερο δυνατό μετά τον καθαρισμό. Οι διατάξεις στεγανοποίησης πρέπει να είναι καθαρές και χωρίς ακαθαρσίες πριν από τη χρήση.

Οι επενδύσεις Iceross θα πρέπει να ελέγχονται πάντα για ζημιά ή φθορά. Τυχόν ζημιά μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της επένδυσης και θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον ειδικό προσθετικής. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή απώλεια της ανάρτησης.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή τόσο από τον ειδικό προσθετικής όσο και από τον ασθενή ώστε να αποφεύγεται η επαφή της επένδυσης με ίνες υάλου ή άνθρακα ή άλλα ξένα σωματίδια. Τα σωματίδια αυτά μπορεί να απορροφηθούν

από τη σιλικόνη, με αποτέλεσμα να προκληθεί τραυματισμός του δέρματος. Ενδέχεται να μην είναι δυνατή η αποκατάσταση του προβλήματος αυτού με πλύσιμο της επένδυσης. Συνεπώς, σε περίπτωση ακούσιας επαφής της επένδυσης με ξένα σωματίδια ή χημικές ουσίες, ο ασθενής θα πρέπει να επιστρέψει την επένδυση στον ειδικό προσθετικής. Η σιλικόνη της επένδυσης περιλαμβάνει εκχυλίσματα αλόγης βέρα. Η αλόη ενεργεί ως φυσική ευνδατική ουσία και είναι γνωστή για τη θεραπευτική και καταπραϋντική της δράση για το δέρμα. Αρχικά, η εσωτερική επιφάνεια της επένδυσης θα πρέπει να είναι ελαφρώς υγρή. Για το λόγο αυτό, η επένδυση δεν πρέπει να παραμένει για μεγάλο διάστημα γυρισμένη μέσα-έξω ή εκτεθειμένη σε υπερβολική θερμότητα ή ηλιακό φως.

### **ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ (Εικόνα 13)**

Ο καθημερινός καθαρισμός του ακρωτηριασμένου άκρου είναι επίσης απαραίτητος. Σας συνιστούμε τη χρήση ενός ήπιου υγρού σαπουνιού, ισορροπημένου pH, 100% άσμου και άχρωμου. Εάν σημειωθεί ξηρό δέρμα, εφαρμόστε μία λοσιόν ισορροπημένου pH, 100% άσμη και άχρωμη, για να θρέψει και να μαλακώσει το δέρμα. **ΜΗΝ** απλώνετε τη λοσιόν στο ακρωτηριασμένο άκρο λίγο πριν από την τοποθέτηση της επένδυσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο ασθενής θα πρέπει να γνωρίζει ότι πολλά κοινά οικιακά είδη ή προϊόντα μπάνιου, συμπεριλαμβανομένων σαπουνιών, αποσμητικών, αρωμάτων, αεροζόλ, σπρέι με οινόπνευμα ή λειαντικών καθαριστικών, μπορεί να προκαλέσουν ή να συμβάλλουν στον ερεθισμό του δέρματος.

### **ΕΥΘΥΝΗ**

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

### **ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Η επένδυση Iceross Seal-In X5 συνοδεύεται από γραπτή εγγύηση της Ossur για την περίοδο που καθορίζεται από την ημερομηνία έκδοσης του τιμολογίου. Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά τυχόν άλλες εγγυήσεις, είτε ρητές είτε σιωπηρές βάσει της νομοθεσίας.

Iceross Seal-In® X5 – 6 μήνες

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Ossur ή τον τοπικό διανομέα της Ossur. Επίσης, μπορείτε να επισκεφτείτε την ιστοσελίδα της Ossur στη διεύθυνση [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

# SUOMI

## JOHDANTO

Kiitos, että valitsit korkealaatuisen Össur-silikonitupen. Olet varmasti päätynyt oikeaan ratkaisuun. Ennen kuin annat tupen tai muita lisätarvikkeita potilaan käyttöön, lue huolellisesti nämä ohjeet ja noudata niitä. Muista kertoa potilaalle, miten tuppea käsitellään ja hoidetaan. Ohjeiden noudattaminen on tärkeää potilaan mukavuuden ja tuotteen mahdollisimman pitkän käyttöiän saavuttamiseksi.

## KÄYTÖN VASTA-AIHEET

### **Käytön vasta-aiheita ovat seuraavat:**

1. Vaihteleva raajan tilavuus
2. Äärimmäisen kartiomaiset raajat (*katso ICEROSS® DISTAALITUPPI*).
3. Hyvin lyhyet tyngät.

### **Pienin suositeltava pituus:**

**Transtibiaali:** Määritä suositeltava minimipituus mittaamalla tyngän pituus patellajänteen keskeltä tyngän distaaliseen päähän polven ollessa täysin ojennettuna.

**Transfemoraali:** Mittaa tyngän pituus perineumista tyngän distaaliseen päähän kudoksen roikkuessa alaspäin.

- Vertaa mittautustulosta alla olevan taulukon mittoihin.
- Kovan proteesiholkin matala posteriorinen leikkauslinja voi vaikuttaa kiinnitykseen ja tulisi määrittää yksilöllisesti.

Tuppikoot	Suositeltava vähimmäispituus
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**HUOMAA:** Kovan proteesiholkin matala posteriorinen leikkauslinja voi vaikuttaa kiinnitykseen ja tulisi määrittää yksilöllisesti.

## TUPENKOKO (KUVA 1)

### **Iceross-tupen oikea koko määritellään näin:**

1. Mittaa tyngän ympärys 4 cm:n etäisyystä distaalipäästä niin, että kudos riippuu alaspäin.
2. Valitse Iceross-tuppi, joka vastaa kooltaan tyngän ympärysmittaata tai on hieman sitä pienempi.
3. **ÄLÄ** valitse tyngän ympärysmittaata suurempaa tuppea äläkä pyöristää mittaa ylöspäin.

**ESIMERKKI:** Jos tyngän ympärysmitta on 31 cm mainitussa kohdassa, valitse Iceross-tuppi, joka on kooltaan 30 cm, **EI** 32 cm.

Oikean koon valitseminen on erittäin tärkeää. Liian tiukka tuppi voi aiheuttaa pumppausliikettä ja/tai puutumista ja rakkooja. Liian tiukka Seal-In-tuppi voi myös aiheuttaa liiallista painetta tynkään tiivisteiden kohdalla. Liian väljä tuppi voi lisätä tyngän hikoilua ja/tai tyngän liikkumista tupessa. Tyngän hikoilu ja liikkuminen voivat aiheuttaa rakkooja ja ihottumaa. Jos edellä mainittuja oireita tai muita tupen

vääristää koosta johtuvia oireita ilmenee, käyttäjää on neuvottava otettamaan heti yhteyttä lääkäriin tai apuvälineteknikkoon.

## **ICEROSS-TUPEN LEIKKAAMINEN (KUVA 2)**

Iceross-tuppi voidaan leikata käyttäjän toivomusten mukaiseksi ja liikeradan laajentamiseksi. Iceross CurveMaster -työkalu on erityisesti suunniteltu tähän tarkoitukseen, ja sen avulla saadaan tasainen pyöristetty reuna, joka minimoi ihoärsytyksen ja/tai tupen repeämisen vaaran. Älä leikkaa tuppea tiivisteiden alapuolelta tai läpi tai holkin proksimaalisten leikkauslinjojen alta. Liika leikkaaminen voi vähentää tupen ja tyngän välistä luonnollista imua ja/tai vaarantaa kiinnityksen.

## **ICEROSS SEAL-IN® X5 -TUPEN PUKEMINEN**

Käytä Clean & Simple -liukusuihketta (*katso ICEROSS® CLEAN&SIMPLE -VOITELUSUIHKE*). Pese uusi tuppi ennen käyttöä haaleassa vedessä ja kuivaa nukkaamattomalla liinalla. Muutoin tupesta on vaikea saada tukevaa otetta silikonin sisältämien luonnonöljyjen vuoksi.

1. Ota kiinni distaalipäästä tupen sisäpuoleltä kuvan osoittamallatavalla ja käänrä tuppi nurinpäin (**Kuva 3**).
2. Ota kiinni tupen yläosasta ja vedä sitä käden yli, kunnes sisäpuoli on täysin näkyvissä (**Kuva 4**).
3. Suihkuta tupen sisäpuolelle voiteluainetta, jotta tuppi on helpompi rullata paikalleen (**Kuva 5**).
4. Kun mahdollisimman suuri osa tupen distaalipäästä on näkyvissä, aseta se tyngän päättä vasten ja rulla se kevyesti painaen tyngän päälle. Tarkista, ettei tyngän ja tupen väliin jää ilmataskuja (**Kuva 6**).
5. Rulla tuppi kokonaan tyngän päälle ja varo vahingoittamasta sitä kynsilläsi. Älä kisko äläkä vedä.
6. Varmista, että tiivisteet istuvat vaakatasossa hyvin koko ympäryksen mittalta.

**HUOMAA:** Varmista, että tupen sisäpinta on puhdas ja kuiva ja ettei tupessa ole vieraita esineitä, jotka voivat ärsyttää ihoa.

**HUOMAA:** Silikoni pehmenee käytössä, mikä helpottaa pukemista.

## **PROTEESIN PUKEMINEN**

Iceross Seal-In X5 -tupen kanssa tulee käyttää Icelock 551 tai 552 imuventtiiliä (*katso ICELOCK® IMUVENTTIILIT*). Venttiilit ovat muotoiltu erityisesti Seal-In tuppi kiinnitykseen. Sleeveä ei tarvita.

1. Suihkuta hiukan voiteluainetta tiivisteiden koko ympärysmitalle ja sisälle holkkiin, jotta proteesin pukeminen on helpompaa. (**Kuva 7**).
2. Kohdista proteesi apuvälineteknikon antamien ohjeiden mukaisesti ja työnnä tynkä holkkiin niin, että ilma työntyy ulos. (**Kuva 8**).

**HUOMAA:** Jos proteesin pukeminen on vaikeaa, voiteluainetta on käytetty liian vähän tai venttiili on tukossa.

**HUOMAA:** Jos käyttäjä tuntee tyngän ihon venyvän toiselta puolelta proteesin pukemisen jälkeen, voiteluaine ei ole levittynyt tasaisesti tiivisteiden koko ympärysmitalle.

## **SUKAT**

Jos tynkä pienenee, tupen istuvuutta voi parantaa sukilla.

### **Sukan käyttö:**

- Vedä sukka tiivisteiden päälle ja tarkista, että se on samassa tasossa

kahden proksimaalisimman tiivisteen kanssa.

- Sukan voi vetää kahden ylimmän tiivisteen yli, kunhan kiinnitys säilyy tukevana.
- Pue proteesi normaaliiin tapaan.

**HUOMAA:** Jos sukka asetetaan kolmen distaalisen tiivisteen päälle, kiinnitys voi irrota.

#### **ICEROSS® CLEAN&SIMPLE -VOITELUSUIHKE**

Iceross Clean & Simple -liukusuihketta tulee käyttää helpottamaan tupen ja proteesin pukemista.

Liukusuihke haihtuu nopeasti pukemisen jälkeen, mikä takaa mahdollisimman hyvän kiinnityksen. Seal-In-tupen mukana toimitetaan suihkekynä, joka soveltuu pienien kokonsa vuoksi kuljetettavaksi taskussa ja/tai käsilaukussa. Kynän voi täyttää uudelleen Iceross Clean & Simple -voitelusuihkeella.

**VAROITUS:** Älä levitä ainetta iholle. Vältä kosketusta silmiin.

**AINESOSAT:** Propanoli ja vesi.

#### **ICELOCK® IMUVENTTIILIT**

Ossur Icelock-imuventtiilit on tarkoitettu poistamaan ilmaa taukoamatta proteesia puettessa, säilyttäen näin alipaineeseen perustuvan kiinnityksen.

Tuotenumero	Kuvaus	Edut
L-551000	Imuventtiili 551	Pieni, kosmeettisesti miellyttävä & helppo asentaa
L-552000	Imuventtiili 552	Irrotettava venttiili ja suuri sileä aukko

#### **ICEROSS® DISTAALITUPPI**

Iceross Distaalituppi (I-3000xx) lisää mukavuutta, jos tyngän pää on muodoltaan kartiomainen ja jos siinä on vain vähän pehmytkudosta. Distaalituppea voidaan myös käyttää Iceross Original -tuppea käytettäessä sovitusapuna ja varmistaa siten silikoniosan ja tyngän täydellinen istuvuus.

Iceross-distaalitupen DERMOGEL-silikoni mukautuu tynkään ja minimoi luuhun kohdistuvan paineen potilaan kävellessä.

#### **Raajakupin asentaminen:**

1. Mittaa tyngän ympärysmitta 4 cm:n etäisyydeltä tyngän distaalipäästä. (**Kuva 1**)
2. Valitse distaalituppi, joka vastaa kooltaan tyngän ympärysmittaa tai on hieman sitä pienempi.
3. Rulla distaalituppi tyngän päälle. (**Kuva 9**)
4. Kun käytetään Iceross-tuppea distaalitupen kanssa, tupen oikea koko (4 cm:n etäisyydeltä tyngän päästä) on mitattava distaalituppi puettuna (mittaus tapahtuu siis distaalitupen päältä). (**Kuva 10**)
5. Iceross-tupen oikea koko saadaan mittaanalla tynkä, kun distaalituppi on asetettuna paikalleen. Voit myös valita yhtä pienemmän koon (*katso TUPENKOKO*).

#### **ICEROSS® TYNNYT (Kuva 11)**

Iceross-tyynyjä (I-6103xx) voidaan käyttää kaikissa ongelmakohdissa (esim. monttujen ja arprien kohdalla). Niillä voidaan parantaa tupen istuvuutta ja vähentää ilmataskuja. Iceross-tynyillä voidaan myös jakaa

kehon paine tasaisesti ja suojata ihoa. Joissain tapauksissa voidaan tarvita yksilöllisesti muotoiltuja tyynyjä epäsäännöllisiä muotoja tai ongelmakohtia varten. Lisätietoja on Ossurin proteesituoteluetelossa.

### TUPEN HOITO (Kuva 12)

Tuotteen asianmukainen hoitaminen on tärkeää. Poista vuoraus, käänä vuoraus nurinpäin ja pese sitä pH-tasapainoisella saippualla, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita. Tuppi voidaan pestää myös pesukoneessa (40°C/90°C) miedolla pesuaineella. Huuhtelu- ja valkaisuaineet sekä muut tuotteet ja puhdistusliuokset voivat vahingoittaa tuppea **EIKÄ NIITÄ PIDÄ** käyttää. Tuppen pesun jälkeen potilaan on huuhdeltava tuppi huolellisesti vedellä ja kuivattava tullen kummatkin puolet nukkaamattomalla pyyhkeellä.

Iceross-tuppea voi käyttää heti pesun jälkeen. Sen ei tarvitse antaa kuivua yön yli. Aseta tuppi aina mahdollisimman pian puhdistuksen jälkeen normaaliihin asentoonsa niin, että distaalikiinnitys on ulospäin. Tiivisteidens on oltava puhtaat eikä niissä saa olla likaa, kun tuppi otetaan käytöön.

Tarkista aina, ettei Iceross-tuppi ole vahingoittunut tai kulunut. Vahingoittuminen heikentää tullen tehoa, ja siitä on välittömästi ilmoitettava apuvälineteknikolle. Virheellinen käyttö voi johtaa kiinnityksen irtoamiseen.

Potilaan ja apuvälineteknikon on huolehdittava siitä, että tuppeseen ei pääse lasi- tai hiilikuituja eikä muita vieraita hiukkasia. Ne voivat painautua silikoniin ja ärsyttää ihoa. Niitä ei väältämättä saa pesemällä pois, ja potilasta onkin neuvottava palauttamaan tuppi apuvälineteknikolle, jos tuppeseen pääsee vahingossa vieraita aineita tai kemikaaleja. Tuppen silikoni sisältää aloe vera -uutetta. Aloe vera tunnetaan sen ihoa aktiivisesti parantavasta ja rauhoittavasta vaikutuksesta ja se toimii luonnollisena kosteuttajana. Tuppen sisäpinnan pitäisi aluksi tuntua kosketettaessa kostealta. Tästä syystä tuppea ei saa pitää nurinpäin käännetynä pitkiä aikoja eikä altistaa liialle kuumuudelle ja auringonpaisteelle.

### IHON HOITO (Kuva 13)

Tyngän päivittäinen puhdistaminen on tärkeää. Suosittelemme miedon nestemäisen pH-tasapainoisesta saippuan käytöä, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita. Jos iho muuttuu kuivaksi, käyttää ihon ravitsemiseen ja pehmentämiseen pH-tasapainoista kosteusemulsioita, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita. **ÄLÄ** voitele tynkää juuri ennen tullen pukemista.

**HUOMAUTUS:** Monet tavalliset kotitalous- ja hygieniatuotteet, kuten saippuat, deodorantit, hajusteet, aerosolit ja alkoholipohjaiset suihkeet sekä hankausaineet voivat aiheuttaa tai lisätä ihan ärsytystä. Kerro asiasta potilaalle.

### VASTUU

Valmistaja suosittelee laitteen käytöä ainoastaan määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, joita aiheuttavat sellaiset komponenttien yhdistelmät, joita valmistaja ei ole valtuuttanut.

## **TUOTTEEN TAKUU**

Össur antaa Iceross Seal-In -tupelle kirjallisen takuun, joka on voimassa ilmoitetun ajan laskun päivämäärästä lähtien. Mainittu takuu korvaa kaikki muut erikseen ilmaistut tai lainmukaiset takuut.

Iceross Seal-In®X5 6 kuukautta

Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä Össuriin tai sen paikalliseen edustajaan. Voit myös käydä Össurin kotisivulla osoitteessa [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

# NEDERLANDS

## INLEIDING

Dank u wel dat u een hoge kwaliteits liner uit silicone van Össur gekozen heeft. We kunnen u verzekeren dat u de juiste keuze gemaakt heeft. Lees alstublieft deze handleiding zorgvuldig en volg de instructies, voordat u een patient een liner of bijbehorende produkten aanmeet. Onthoud dat het, om voldoende comfort voor de patient en een maximale duurzaamheid van het produkt te bereiken, belangrijk is om de patient goed in te lichten over de juiste behandeling en verzorging van de liner, zoals dat in deze handleiding wordt uitgelegd.

## CONTRA-INDICATIES VOORGEBRUIK

Contra-indicaties zijn:

1. Instabiel volume van de stomp.
2. Extreem conische stompen (*Zie ICEROSS DISTALE CUP (DISTAL CUP)*).
3. Zeer korte restledematen.

### Aanbevolen minimum lengte:

**Transtibiaal:** om de minimale aanbevolen lengte te beoordelen, meet u de lengte van het restledemaat vanaf het midden van de patellapees tot aan het distale uiteinde met de knie volledig gestrekt.

**Transfemoraal:** meet de lengte van het restledemaat terwijl het weefsel naar beneden hangt, vanaf het perineum tot aan het distale uiteinde.

- Vergelijk de meting met de onderstaande tabel.
- Lage scheidingslijnen van de harde koker kunnen de bevestiging beïnvloeden en moeten op individuele basis worden beoordeeld.

Linerafmetingen	Minimale aanbevolen lengte
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**OPMERKING:** Lage achterwaartse trimlijnen van de harde koker kunnen de ophanging beïnvloeden en moeten per persoon beoordeeld worden.

## DE MAAT VAN DE LINER: (Afbilding 1)

### Om de juiste Iceross maat te bepalen:

1. Meet de omtrek van de stomp 4 cm van het distale uiteinde terwijl het weefsel naar beneden hangt.
2. Kies de Iceross maat die met uw meting overeen komt, of de maat juist beneden de gemeten maat.
3. Gebruik GEEN liner waarvan de grootte groter is dan de meting, en rond niet af naar boven.

**VOORBEELD:** Als de stomp op de aangegeven plaats gemeten wordt als 31 cm, kies dan de Iceross maat 30, NIET maat 32.

Het is van belang de juiste grootte te gebruiken. Als de liner te strak is, kan dit leiden tot zuiging en/of gevoelloosheid en blaarvorming. Als de liner te wijd is, kan dat leiden tot verhoogde transpiratie en/of beweging van de stomp in de liner. Transpiratie en beweging kunnen resulteren in

blaren of uitslag. Een Seal-In liner die te strak is, kan bij de afdichtingen ook zorgen voor overmatige spanning op de stomp. Als een van bovenstaande symptomen aanwezig is of als er een andere indicatie is dat de liner niet past, moet de gebruiker onmiddellijk contact opnemen met zijn/haar arts of prothesemaker.

### **HET AFSNIJDEN VAN EEN ICEROSS LINER: (Afbeling 2)**

Iceross liners kunnen afgesneden worden volgens de voorkeur van de gebruiker, om de mogelijkheden tot beweging te vergroten. De Iceross CurveMaster is speciaal ontworpen voor deze taak en om een gladde, afgeronde rand te maken waardoor de kans op huidirritatie en/of het scheuren van de liner tot een minimum beperkt wordt.

Knip niet door de onderliggende voering, door de afdichtingen of onder de proximale trimlijnen van de koker. Als u de liner te kort afsnijdt kan dit de natuurlijke suctie tussen de liner en de stomp verminderen en/of de suspensie bederven.

### **EEN ICEROSS SEAL-IN® X5 AANLEGGEN**

Gebruik de Clean & Simple spray voor het aanleggen van de liner (*Zie ICEROSS® CLEAN & SIMPLE SPRAY*).

Voor het aanleggen van een nieuwe liner moet deze worden gereinigd met lauwarm water en worden gedroogd met een pluisvrije doek aangezien het door de natuurlijke oliën in de siliconen lastig is grip te krijgen.

1. Draai de liner binnenstebuiten door aan de binnenkant het distale uiteinde vast te pakken, zoals getoond in de afbeelding. (**Afbelding 3**).
2. Pak de bovenkant van de liner vast en laat deze over de hand glijden totdat de binnenkant volledig zichtbaar is. (**Afbelding 4**).
3. Voorzie de gedraaide liner van smeermiddel om deze eenvoudiger aan te kunnen brengen. (**Afbelding 5**).
4. Nadat u zoveel mogelijk van het distale einde van de liner heeft blootgelegd, plaatst u hem tegen de stomp en rolt u hem, met lichte druk, omhoog over de stomp. Let goed op dat zich geen luchtzakjes vormen. (**Afbelding 6**).
5. Rol de liner helemaal omhoog langs de stomp, er oplettend dat u hem niet met uw vingernagels beschadigt. Trek of ruk er niet aan.
6. Controleer of de afdichtingen horizontaal rond de volledige omtrek zitten.

**OPMERKING:** Let er goed op dat de binnenkant van de voering schoon en droog is, en vrij is van voorwerpen die tot huidirritatie kunnen leiden.

**OPMERKING:** Na verloop van tijd wordt het siliconenmateriaal zachter, waardoor het aantrekken makkelijker gaat.

### **DE PROTHESE AANLEGGEN**

De Iceross Seal-In X5 liner moet worden gebruikt met Icelock Uitstootventiel 551 of 552 (*Zie ICELOCK® UITSTOOTVENTIELEN*). De ventielen zijn speciaal ontworpen om bevestiging te handhaven tijdens het gebruik van de Seal-In liner. Er is geen kniehuls nodig.

1. Breng een kleine hoeveelheid smeermiddel aan rond de volledige omtrek van de afdichtingen en aan de binnenkant van de harde koker om het aanleggen te vergemakkelijken. (**Afbelding 7**).
2. Breng de prothese in lijn volgens de instructies van de prothesemaker en druk in de harde koker waardoor de lucht wordt weggedrukt. (**Afbelding 8**).

**OPMERKING:** Als de gebruiker moeite heeft met het aanleggen van de prothese, kan er meer smeermiddel nodig zijn of kan het ventiel geblokkeerd zijn.

**OPMERKING:** Als de gebruiker na het aanbrengen van de prothese voelt dat de huid van de stomp naar een kant toe getrokken wordt, was het smeermiddel ongelijkmatig rond de omtrek van de afdichtingen verdeeld.

## STOMPSOKKEN

Als de stomp in volume afneemt, kan er een stompsok gebruikt worden voor een betere pasvorm.

### Aanbrengen van een stompsok:

- Trek de stompsok over de afdichtingen en controleer of deze tussen de twee meest proximale afdichtingen geplaatst is.
- De stompsok kan tot over de twee bovenste afdichtingen getrokken worden als de ophanging niet beïnvloed wordt.
- Leg de prothese aan zoals gebruikelijk.

**OPMERKING:** Het plaatsen van stompsokken over de drie distale afdichtingen kan leiden tot verslechterde ophanging.

## ICEROSS® CLEAN & SIMPLE SPRAY

Er moet Iceross Clean & Simple spray worden gebruikt om het aantrekken van de liner en de prothese te vergemakkelijken.

Dit smeermiddel is zo ontworpen dat er snel na het aantrekken verdampft om een maximale bevestiging te houden.

De Seal-In-liner wordt geleverd met een smeerpennen die zo klein is dat deze in een broekzak en/of een handtas past. De pen kan nagevuld worden met de Iceross Clean & Simple spray.

**WAARSCHUWING:** Niet op de huid aanbrengen. Vermijd contact met de ogen.

**BESTANDDELEN:** Propanol en water.

## ICELOCK® UITSTOOTVENTIELEN

De Össur Icelock uitstootventielen zijn ontworpen en getest om doorlopend lucht te verwijderen terwijl de prothese wordt aangetrokken, waardoor de hypobare bevestiging gehandhaafd blijft.

Productnummer	Beschrijving	Voordelen
L-551000	Uitstootventiel 551	Klein, cosmetisch en eenvoudig te plaatsen
L-552000	Uitstootventiel 552	Verwijderbaar ventiel en grote gladde opening

## ICEROSS DISTALE CUP (DISTAL CUP)

Iceross Distal Cups (I-3000xx) verschaffen een groter comfort voor conische stompes met een slechte weefselbedekking. Ze kunnen ook gebruikt worden als gereedschap voor het aanmeten, in combinatie met de Iceross Original liners, om een totaal contact tussen de siliconen en de stomp te verzekeren. De DermoGel silicone in de Iceross Distale Cup past zich aan de stomp aan, waardoor de druk over benige uitsteeksels gedurende het lopen tot een minimum gereduceerd wordt.

### Om de juiste Distale Cup maat te bepalen:

1. Meet de omtrek van de stomp, 4 cm van het distale einde. (**Afbilding 1**).

2. Kies de Distale Cup maat die met uw meting overeen komt, of de maat juist beneden de gemeten maat.
3. Rol de Distale Cup direct over de stomp. (**Afbilding 9**).
4. Wanneer u een Iceross liner in combinatie met een Distale Cup gebruikt, moet u de maat voor de liner (4 cm van het distale einde) nemen terwijl de Distale Cup op zijn plaats zit (d.w.z. OVER de Distale Cup heen). (**Afbilding 10**).
5. Gebruik de juiste grootte Iceross liner op basis van de meting die verkregen is met de distale cup of de eerstvolgende maat naar beneden afgerond (*Zie DE MAAT VAN DE LINER*).

### **ICEROSS® VULSTUKKEN (Afbilding 11)**

Iceross vulstukken (I-6103xx) kunnen gebruikt worden om probleemgebieden (bijv. holtes of littekens) op te vullen zodat de voering beter past en er zo min mogelijk lucht aanwezig is. Iceross vulstukken kunnen ook gebruikt worden om lichaamsdruk te verdelen en de huid te beschermen. Als er sprake is van onregelmatige vormen of probleemgebieden kunnen er op maat gemaakte vulstukken nodig zijn. Raadpleeg de Össur catalogus voor meer informatie.

### **HET ONDERHOUD VAN DE LINER (Afbilding 12)**

Het is belangrijk dat het produkt goed onderhouden wordt. Verwijder de Liner / bekleding, draai de Liner / bekleding binnenste buiten en was met een pH-neutrale zeep, 100 % vrij van vrij van geur- en kleurstoffen. De liner kan ook in de wasmachine gewassen worden (40°C) met een mild wasmiddel. Wasverzachters of bleekmiddelen of andere produkten of reinigende oplossingen kunnen de liner beschadigen en dienen **NIET** gebruikt te worden. Na het schoonmaken moet de patient de liner zorgvuldig afspoelen met water en aan beide zijden droog wrijven met een stofvrije doek.

Een Iceross liner kan meteen na het wassen gebruikt worden. Hij hoeft niet gedurende de hele nacht te drogen. Breng de liner altijd meteen, zo spoedig mogelijk na het schoonmaken, in zijn normale positie terug, met de distale bevestiging naar buiten. De seal membranen moeten schoon en vrij van vuil zijn, voor hij gebruikt wordt.

Iceross liners moeten altijd nagekeken worden op beschadiging of slijtage. Elke beschadiging kan effect hebben op de effectiviteit van liner en moet onmiddelijk aan de instrumentmaker medegedeeld worden. Het verkeerd gebruiken van de liner kan eventueel resulteren in verlies van suspensie.

Zowel de prothesemaker als de patient moeten er goed op letten dat een liner niet aan glas- of koolstofvezels blootgesteld wordt, of aan andere vreemde deeltjes. Zulke substanties kunnen in het silicone materiaal ingebed raken, wat huidirritatie veroorzaakt. Schoonmaken alleen is niet altijd afdoende om zulke problemen op te heffen en de patient moet geïnstrueerd worden dat hij/zij de liner naar de prothesemaker terug moet brengen, als deze ongewild in aanraking is geweest met vreemde substanties of chemicaliën. De siliconen in de liner bevatten Aloë Vera extract. Dit fungeert als een natuurlijke vochtinbrenger en staat bekend om de actieve genezende en verzachtende effecten op de huid. DermoSil en DermoGel silicone bevatten een Aloe Vera extract. Dit werkt als een natuurlijke vochtinbrenger en is bekend voor zijn aktieve geneeskracht en zijn verzachtende effekten op de huid. In het begin hoort het oppervlak

van de binnenkant van de liner vochtig aan te voelen. Daarom moet de liner nooit voor langere periodes binnenste buiten blijven, of blootgesteld worden aan grote hitte of zonlicht.

### **HUIDVERZORGING (Afbilding 13)**

Dagelijks reinigen van het restledemaat is ook van essentieel belang. We raden het gebruik aan van een milde vloeibare, pH gebalanceerde zeep die 100 % vrij is van geur- en kleurstoffen. Als droge huid wordt opgemerkt, breng dan een lotion aan die pH gebalanceerd is en ook 100 % vrij van geur- en kleurstof is om de huid te verzachten. Breng **GEEN** lotion aan op het restledemaat net voordat u de liner gaat aantrekken.

**LETOP:** Veel gewone huishoud- en badprodukten, waaronder zeep, deodorant, parfum, aerosol of alkohol sprays of schurende reinigingsmiddelen, kunnen huidirritatie veroorzaken of daartoe bijdragen, en de patient moet daarvan op de hoogte gebracht worden.

### **AANSPRAKELIJKHEID**

De fabrikant raadt het gebruik van het product alleen aan onder de vermelde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden. Het product moet worden onderhouden volgens de instructies voor gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

### **PRODUKTGARANTIE**

Össur biedt een schriftelijke garantie op de Iceross Seal-In liner, voor de aangegeven periode volgend op de datum van de rekening. Deze garantie komt in plaats van alle anderen, ongeacht of deze uitgegeven zijn of door de wet aangegeven. Zie uw garantiekaart voor nadere details.

Iceross Seal-In® X5 – 6 maanden

Voor nadere informatie kunt u contact opnemen met Össur, of met uw plaatselijke Össur vertegenwoordiger. U kunt ook de Össur website bekijken, op [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

# PORTUGUÊS

## INTRODUÇÃO

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

## CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**As contra-indicações são:**

1. Volume instável do membro.
2. Membros extremamente cónicos (*Ver COPA DISTAL ICEROSS® (DISTAL CUP)*).
3. Membros residuais muito curtos.

### **Comprimento mínimo recomendado:**

**Transtibial:** Para avaliar o comprimento mínimo recomendado, meça o comprimento do membro residual desde a zona média do tendão rotuliano até à extremidade distal, com o joelho em extensão completa.

**Transfemoral:** Meça o comprimento do membro residual com o tecido suspenso, desde o períneo até à extremidade distal.

- Compre as medições no quadro em baixo.
- Linhas de corte baixas no encaixe rígido podem afectar a suspensão e devem ser avaliadas individualmente.

Tamanhos do revestimento	Comprimento mínimo recomendado
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**NOTA:** As linhas de corte na parte posterior inferior do encaixe rígido podem afectar a suspensão e devem ser avaliadas numa base individual.

## SELECCÃO DO TAMANHO DO INTERFACE (Figura 1)

**Para determinar o tamanho correcto do Iceross:**

1. Meça a circunferência do coto a uma distância de 4 cm da extremidade distal com o tecido pendurado.
2. Escolha o tamanho de Iceross correspondente à medida obtida ou o tamanho imediatamente inferior à medida obtida.
3. **NÃO** escolha um revestimento com um tamanho superior à medição ou aproximado.

**POREXEMPLO:** Para um coto que meça 31 cm no ponto indicado, deve escolher o Iceross tamanho 30 e **NÃO** o tamanho 32.

A selecção do tamanho correcto é muito importante. Se o revestimento estiver demasiado apertado, tal poderá resultar em pistonamento e/ou dormência e formação de bolhas. Se o revestimento estiver demasiado

soltos, poderá ocorrer um aumento da transpiração e/ou movimentação do membro dentro do revestimento. A existência de transpiração e movimento pode conduzir à formação de bolhas e exantemas cutâneos. Um revestimento Seal-In que esteja demasiado apertado pode também resultar numa tensão circular excessiva sobre o coto provocada pelos vedantes. Se for observado qualquer um dos sintomas acima descritos ou qualquer outra indicação de um ajuste inadequado, o utilizador deverá contactar imediatamente o seu médico ou técnico protésico.

### **RECTIFICAÇÃO DO INTERFACE ICEROSS (Figura 2)**

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

Não cortar o revestimento abaixo ou através de qualquer um dos vedantes ou abaixo das linhas de corte proximais da meia. Se aparar demasiado, pode reduzir o efeito de succção que se gera naturalmente entre o interface e o coto e/ou comprometer a suspensão.

### **APLICAÇÃO DE UM REVESTIMENTO ICEROSS SEAL-IN® X5**

Para aplicar o revestimento, utilize o Spray Lubrificante Clean & Simple (Ver SPRAY LUBRIFICANTE ICEROSS® CLEAN & SIMPLE).

Antes de proceder à aplicação de um novo revestimento, limpe-o com água morna e, em seguida, seque-o com um pano sem pêlos, uma vez que os óleos naturais da silicone dificultam a fixação.

1. Vire o revestimento ao contrário, segurando pela extremidade distal a partir do interior, conforme mostrado na ilustração. (**Figura 3**).
2. Segure a parte superior do revestimento e faça-o deslizar sobre a mão, até que a superfície interior fique completamente exposta. (**Figura 4**).
3. Pulverize o lubrificante no revestimento virado ao contrário para facilitar a aplicação (**Figura 5**).
4. Depois de ter exposto o máximo poss'vel da extremidade distal do interface, coloque-o sobre o coto e, exercendo uma ligeira compressão, desenrole-o sobre o mesmo. Certifique-se de que existem bolsas de ar. (**Figura 6**).
5. Desenrole o interface na totalidade sobre o coto. Tenha cuidado para não o danificar com as unhas. Não puxe nem estique.
6. Certifique-se de que os vedantes assentam de forma horizontal em toda a sua circunferência.

**NOTA:** Tenha muito cuidado e certifique-se de que o interior do revestimento está limpo, seco e que não apresenta quaisquer objectos estranhos que possam resultar em irritação cutânea.

**NOTA:** Com o uso, o silicone irá amolecer, o que irá facilitar a aplicação.

### **APLICAÇÃO DA PRÓTESE**

O Iceross Seal-In X5 liner deve ser usado com as Válvulas de Expulsão Icelock 551 ou 552 (Ver VÁLVULAS DE EXPULSÃO ICELOCK®). As válvulas foram concebidas especificamente para manter a suspensão durante a utilização do Seal-In liner. Não é necessária uma manga para o joelho.

1. Pulverize ligeiramente os vedantes em toda a sua circunferência e no interior do encaixe rígido para facilitar a inserção. (**Figura 7**).
2. Alinhe a prótese de acordo com as instruções fornecidas pelo técnico protésico e empurre para dentro do encaixe rígido, expelindo o ar existente. (**Figura 8**).

**NOTA:** Se o utilizador sentir dificuldade em aplicar a prótese, poderá ser necessário utilizar mais lubrificante ou a válvula poderá estar bloqueada.

**NOTA:** Se o utilizador sentir que a pele do coto está a ficar esticada num dos lados na sequência da aplicação da prótese, tal significa que existe uma distribuição inadequada de lubrificante à volta de toda a circunferência dos vedantes.

## MEIAS DE VOLUME

Caso se verifique uma redução do volume no coto, poderão ser adicionadas meias de volume para permitir o ajuste do encaixe.

### *Aplicação da meia de volume:*

- Puxe a meia de volume sobre os vedantes e certifique-se de que fica colocada de forma uniforme entre os dois vedantes na posição mais proximal.
- A meia de volume pode estender-se sobre os dois vedantes superiores, desde que a suspensão seja mantida.
- Aplique a prótese seguindo o procedimento normal.

**NOTA:** A colocação de meias de volume sobre os três vedantes distais poderá resultar na perda da suspensão.

## SPRAY LUBRIFICANTE ICEROSS® CLEAN & SIMPLE

O spray lubrificante Iceross Clean & Simple tem que ser usado para facilitar a colocação do revestimento e da prótese.

O lubrificante foi concebido para se evaporar rapidamente após colocação, visando manter a suspensão máxima. Uma caneta de spray acompanha o Revestimento Seal-In, suficientemente pequena para caber no bolso e/ou mala. Esta caneta é suficientemente pequena para caber no bolso e/ou na carteira e pode ser recarregada com o spray lubrificante Iceross Clean & Simple.

**AVISO:** Não aplicar na pele. Evitar o contacto com os olhos.

**INGREDIENTES:** Propanol e água.

## VÁLVULAS DE EXPULSÃO ICELOCK®

As Válvulas de Expulsão Icelock da Ossur foram concebidas e testadas para expulsar continuamente ar durante o carregamento da prótese, mantendo consequentemente a suspensão hipobárica.

Número do produto	Descrição	Benefícios
L-551000	Válvula de Expulsão 551	Pequena, cosmética e fácil instalação
L-552000	Válvula de Expulsão 552	Válvula amovível e abertura grande suave

## COPA DISTAL ICEROSS® (DISTAL CUP)

As Copas Distais Iceross (I-3000xx) oferecem maior conforto aos amputados com cotos de forma cónica e tecidos moles em pequena

quantidade. Podem igualmente ser usados como instrumentos adaptadores, em conjugação com os interfaces Iceross Original, a fim de garantir um contacto perfeito entre o silicone e o coto do membro amputado. O silicone Dermogel das Copas distais adapta a sua forma à do coto, minimizando a pressão exercida sobre as saliências ósseas durante a marcha.

#### **Para aplicar correctamente uma Copa Distal:**

1. Meça a circunferência do coto, 4 cm acima da extremidade distal. (**Figura 1**).
2. Escolha o tamanho de Iceross correspondente à medida obtida, ou o tamanho imediatamente abaixo.
3. Desenrole a Copa Distal directamente sobre o coto. (**Figura 9**).
4. Quando utilizar interfaces Iceross em conjugação com a Copa Distal, as medidas (4cm acima da extremidade distal) para o interface devem ser efectuadas SOBRE a Copa e com a Copa Distal Colocada. (**Figura 10**).
5. Escolha o tamanho correcto do revestimento Iceross com base na medição obtida com a Copa Distal colocada ou o tamanho seguinte abaixo (Ver SELEÇÃO DO TAMAÑO DO INTERFACE).

#### **ALMOFADAS ICEROSS® (Figura 11)**

Podem ser utilizadas almofadas Iceross® (I-6103xx) para preencher quaisquer áreas problemáticas (ou seja, orifícios ou cicatrizes) para assegurar um melhor ajuste e para minimizar o aprisionamento de ar. Além disso, as almofadas Iceross também pode ser utilizadas para distribuir a pressão do corpo e proteger a pele. Em alguns casos, poderá ser necessária a utilização de almofadas feitas à medida para formas irregulares ou áreas problemáticas. Consulte o Catálogo de Produtos Protésicos da Ossur para obter mais informações.

#### **CUIDADOS A TER COM O INTERFACE (Figura 12)**

Os cuidados a ter com o interface devem ser rigorosamente observados. Retire o revestimento, vire-o do avesso e lave-o com sabão com pH neutro, 100% livre de perfume e de corantes. O interface pode também ser lavado na máquina (40° a quente) com um detergente suave. **NÃO** deve usar amaciador, lix'vias ou afins, ou outras soluções de limpeza, uma vez que estas podem danificar o interface. Depois de limpar o interface da forma indicada, o paciente deve passá-lo abundantemente por água e enxugá-lo por dentro e por fora com um pano macio, que não seja de linho.

O interface Iceross pode ser usado imediatamente após a lavagem. Não necessita de ficar a secar durante a noite. Depois da lavagem, e logo que seja poss'vel, reponha sempre o interface na sua posição normal, com o pino de fixação distal virado para fora.

Certifique-se de que a Vedação de Silicone se encontra correctamente colocada sobre o interface, depois da lavagem. A Vedação de Silicone tem de ser limpa e ficar livre de qualquer sujidade antes da respectiva utilização. Silicone se encontra correctamente colocada sobre o interface, depois da lavagem. A Vedação de Silicone tem de ser limpa e ficar livre de qualquer sujidade antes da respectiva utilização.

Os Interfaces Icerross devem ser sempre verificados quanto ao desgaste ou danos. Qualquer dano pode resultar em perda de eficiência do liner, e

deve ser comunicada ao seu técnico sem demora. Mau uso pode originar perda de suspensão.

Tanto o técnico protésico como o paciente devem ter cuidado para não deixar que o interface entre em contacto com fibra de vidro ou carbono ou outras partículas estranhas, uma vez que estas se introduzem no silicone, causando deterioração contínua da pele. A lavagem pode não bastar para eliminar o problema, pelo que o paciente deve ser aconselhado a devolver o interface ao técnico protésico, caso este tenha inadvertidamente sido exposto a substâncias estranhas ou produtos químicos. O silicone do revestimento contém extracto de Aloe Vera. Esta actua como hidratante natural e é conhecido pelos seus efeitos de cicatrização e suavização activa na pele. Os silicones DermoSil e o DermoGel contêm extracto de Aloe Vera, um hidratante natural conhecido pelas suas propriedades reconstituintes, cicatrizantes e calmantes da pele. A princípio, a superfície interna do interface deve estar húmida. Por esse motivo, o interface não deve ser deixado do avesso durante longos períodos de tempo, nem exposto ao calor ou à luz solar.

### **CUIDADOS COM A PELE (Figura 13)**

A limpeza diária do membro residual também é essencial.

Recomendamos o uso de um sabão líquido suave, com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes. Se notar que a pele está seca, aplique uma loção de pH neutro, 100% livre de perfume e corantes, para nutrir e suavizar a pele. **NÃO** aplique loção no membro residual imediatamente antes de colocar o revestimento.

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

### **RESPONSABILIDADE**

O fabricante recomenda a utilização do componente apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O componente deve ser mantido de acordo com as instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por combinações de componentes que não sejam autorizadas pelo fabricante.

### **GARANTIA DO PRODUTO**

A Ossur oferece uma garantia, por escrito, do Iceross Seal-In liner, pelo período de tempo indicado, a partir da data de emissão da factura. A referida garantia substituirá quaisquer outras, expressas ou implícitas por lei.

Iceross Seal-In® X5 – 6 meses

Para mais informações, queira contactar a Ossur ou o seu distribuidor local. Pode ainda visitar a página da Ossur na Internet, no endereço [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

# POLSKI

## WSTĘP

Dziękujemy za wybór wysokiej jakości leja silikonowego firmy Össur. Zapewniamy, że to dobry wybór. Przed dobraniem leja lub akcesoriów dla pacjenta, należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i stosować się do niej. Należy pamiętać, że informowanie pacjenta o prawidłowym postępowaniu z lejem i dbanie o niego zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej instrukcji ma istotne znaczenie dla wygody pacjenta i długości okresu eksploatacji produktu.

## PRZECIWWSKAZANIA

**Przeciwskazaniami są:**

1. Nieustabilizowana objętość kikuta
2. Bardzo stożkowy kształt kikuta (*Por LEJ PROTEZOWY ICEROSS DISTAL CUP*).
3. Bardzo krótki kikut

### Minimalna zalecana długość:

**W przypadku amputacji podudzia:** W celu oceny minimalnej zalecanej długości należy zmierzyć długość kikuta od środka więzadła rzepki do końca dystalnego przy całkowicie wyprostowanym kolanie.

**W przypadku amputacji uda:** Zmierz długość kikuta przy luźno zwisającej tkance od krocza od końca dystalnego.

- Porównaj wynik pomiaru z wartościami w tabeli poniżej.
- Wysokość przycięcia lini twardego leja zewnętrznego mogą mieć wpływ na zawieszenie, należy je oceniać indywidualnie.

Rozmiary wkładek	Minimalna długość
18–23	11.0cm
25–30	12.5cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**UWAGA:** Wysokość przycięcia lini twardego leja zewnętrznego może mieć wpływ na zawieszenie, należy je oceniać indywidualnie.

## ROZMIARY LEJA (Rysunek 1)

**W celu określenia prawidłowego rozmiaru leja Iceross:**

1. Zmierz obwód kikuta na wysokości 4 cm od końca dystalnego, przy zwisającej tkance.
2. Wybierz rozmiar leja Iceross, który jest zgodny z pomiarem lub który jest mniejszy niż uzyskany wynik pomiaru.
3. **NIE** wybieraj rozmiar leja, który przekracza wielkość uzyskaną w czasie pomiaru i nie zaokrąglaj ku górze .

**PRZYKŁAD:** Jeśli kikut ma długość 31 cm we wskazanym miejscu, wybierz rozmiar leja Iceross 30, a **NIE** 32.

Wybór prawidłowego rozmiaru jest bardzo ważny. Jeśli lej silikonowy jest zbyt ciasny, może powodować przemieszczanie się pionowe oraz/lub drętwienie i powstawanie pęcherzy. Lej Seal-In, który jest zbyt ciasny będzie także powodować zbyt silny nacisk na kikut, powodowany przez pierścienie. Jeśli lej silikonowy jest zbyt luźny, może dojść do zwiększonej

potliwości oraz/lub przesuwania się kończyny w obrębie leja. Pocenie się i przemieszczanie może być przyczyną pęcherzy i wysypek. Użytkownik powinien zastać poinstruowany o konieczności niezwłocznego zgłoszenia się do swojego lekarza lub protetyka jeśli pojawi się którykolwiek z wymienionych powyżej objawów lub inna oznaka niewłaściwego dopasowania protezy.

## **PRZYCINANIE LEJA ICEROSS (Rysunek 2)**

Leje silikonowe Iceross mogą być przycinane odpowiednio do preferencji użytkownika i w celu zwiększenia zakresu ruchu. Do przycinania służy specjalne narzędzie Iceross CurveMaster, które pozwala na uzyskanie gładkich, zaokrąglonych krawędzi ograniczających ryzyko podrażnienia skóry oraz/lub naddzierania się leja.

Nie należy przycinać leja silikonowego poniżej lub przez którakolwiek membranę ani poniżej proksymalnych linii leja protezowego. Nadmierne skrócenie leja silikonowego może zmniejszyć zwykle występujące podciśnienie między lejem a kończyną oraz/lub osłabić zawieszenie.

## **NAKŁADANIE LEJA ICEROSS SEAL-IN® X5**

Przy nakładaniu użyj środka smarnego w spreju Clean & Simple (*Por. ŚRODEK SMARNY W SPREJU ICEROSS® CLEAN & SIMPLE*).

Przed nałożeniem nowego leja, umyj go letnią wodą, a następnie osusz niepozostawiającą kłaczków szmatką, ponieważ naturalne oleje zawarte w silikonie utrudniają uchwyty.

1. Wywróć lej na lewą stronę, chwytając koniec dystalny od środka, tak, jak pokazano na ilustracji. (**Rysunek 3**).
2. Uchwyć górną część leja i uwypuklij dno leja, aby wewnętrzna powierzchnia znalazła się całkowicie na zewnątrz. (**Rysunek 4**).
3. Spryskaj środkiem smarnym odwrócony na lewą stronę lej, aby łatwiej go było zrolować na kikut. (**Rysunek 5**).
4. Po jak najdokładniejszym wysunięciu dystalnego końca leja, przytknij go do kikuta i stosując lekki nacisk zroluj lej na kikut. Sprawdź, czy nigdzie nie nagromadziło się powietrze. (**Rysunek 6**).
5. Zroluj lej do końca, uważając, aby nie uszkodzić materiału leja paznokciami. Nie szarp i nie ciągnij .
6. Sprawdź, czy uszczelki są położone poziomo wokół całego obwodu.

**UWAGA:** Należy bardzo uważać, aby wewnętrze leja silikonowego pozostało czyste, suche i wolne od jakichkolwiek obcych przedmiotów, które mogłyby podrażniać skórę.

**UWAGA:** W miarę używania silikon będzie coraz miększy, co ułatwi wkładanie.

## **ZAKŁADANIE PROTEZY**

Lej Iceross Seal-In X5 jest przeznaczony do stosowania z zaworami podciśnieniowymi Icelock Expulsion Valves 551 lub 552 (Por. punkt I) Zawory są przeznaczone specjalnie do zawieszania protezy przy użyciu lejów Seal-In. Rękaw podciśnieniowy nie jest wymagany.

1. Lekko spryskaj uszczelki na całym obwodzie oraz wewnętrze leja zewnętrznego, aby ułatwić wkładanie. (**Rysunek 7**).
2. Ustaw protezę zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od protetyka i wsuń kikut w zewnętrzny lej wypychając powietrze. (**Rysunek 8**).

**UWAGA:** Jeśli użytkownik ma trudności z nałożeniem protezy, może być

potrzebna większa ilość środka smarnego lub zablokowany jest zawór.

**UWAGA:** Jeśli użytkownik odczuwa, że po nałożeniu protezy skóra kikutu jest z jednej strony naciągnięta, oznacza to, że środek smarny nie jest równomiernie rozprowadzony wokół całego obwodu pierścieni.

## POŃCZOCZY

Jeśli dojdzie do zmniejszenia objętości kikuta, w celu przywrócenia należytego dopasowania można zastosować pończochy.

### Nakładanie pończochy:

- Wciagnij pończochę na uszczelki i sprawdź, czy jest ułożona płasko między dwiema najbardziej proksymalnymi uszczelkami.
- Pończocha może sięgać ponad dwie górne uszczelki, pod warunkiem, że jest utrzymane zawieszenie.
- Załóż protezę jak zwykle.

**UWAGA:** Nałożenie pończochy na trzy dystalne uszczelki spowoduje utratę zawieszenia.

## ŚRODEK SMARNY W SPREJU ICEROSS® CLEAN & SIMPLE

Środek smarny w spreju Iceross Clean and Simple trzeba zastosować, aby ułatwić wciąganie leja i zakładanie protezy.

Środek zaprojektowano tak, aby szybko wyparowywał po nałożeniu, zapewniając maksymalnie sprawne zawieszenie. Do leja Seal-In jest dodawany wąski pojemnik ze sprejem, mieszczący się bez trudu w kieszeni lub torebce. Pojemnik może być ponownie napełniany środkiem smarnym Iceross Clean & Simple.

**OSTRZEŻENIE:** Nie stosować na skórę. Unikać kontaktu z oczami.

**SKŁADNIKI:** Propanol i woda.

## ZAWORY PODCIŚNIENIOWE ICELOCK®

Zawory podciśnieniowe Össur Icelock zostały skonstruowane (i przetestowane) tak, aby stale wydmuchiwać powietrze w czasie zakładania protezy, zapewniając w ten sposób zawieszenie podciśnieniowe.

Numer produktu	Opis	Korzyści
L-551000	Zawór podciśnieniowy 551	Niewielki, kosmetyczny i łatwy w instalacji
L-552000	Zawór podciśnieniowy 552	Zawór wyjmowany z dużym, gładkim otworem

## LEJ PROTEZOWY ICEROSS DISTAL CUP

Leje protezowe Iceross (I-3000xx) zapewniają większą wygodę w przypadku stożkowych i kościstych kikutów. W połączeniu z lejami wewnętrznymi Iceross Original mogą być także wykorzystywane jako element dopasowujący, który zapewnia pełen kontakt między silikonem a kikutem. Silikon DermoGel w lejach protezowych Iceross dopasowuje się do kończyny i zmniejsza nacisk na powierzchnię kości.

### W celu prawidłowego dopasowania leja zewnętrznego Distal Cup:

1. Zmierz obwód kikuta na wysokości 4 cm od końca dystalnego. **(Rysunek 1).**
2. Wybierz lej zewnętrzny dwa lub trzy rozmiary mniejszy niż zmierzona

wielkość.

3. Zroluj lej zewnętrzny Distal Cup bezpośrednio na kończynę. (**Rysunek 9**).
4. W przypadku stosowania równocześnie silikonowego leja Iceross i leja zewnętrznego Distal Cup, należy zmierzyć obwód (4 cm od końca dystalnego) w czasie, gdy jest nałożony lej zewnętrzny Distal Cup (tj. na leju zewnętrznym Distal Cup) (**Rysunek 10**).
5. Wybierz prawidłowy rozmiar leja silikonowego, opierając się na wyniku pomiaru przy założonym leju zewnętrznym Distal Cup.

### **PELOTY ICEROSS® (Rysunek 11)**

Pelot Iceross (I-6103xx) można używać we wszystkich miejscach stwarzających problemy (np. puste przestrzenie lub blizny), aby zapewnić lepsze dopasowanie i zmniejszyć ilość nagromadzonego powietrza. Peloty Iceross mogą być także stosowane do równomiernego rozłożenia nacisku powodowanego przez ciało i jako ochrona skóry. W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie w nietypowych lub stwarzających problemy miejscach pelot dopasowanych indywidualnie. Więcej informacji zamieszczono w katalogu produktów protetycznych firmy Össur

### **KONSERWACJA LEJA (RYSUNEK 12)**

Prawidłowa konserwacja produktu jest ważna. Lej należy codziennie po użyciu umyć wewnętrz i z zewnątrz. Wyjąć wkładkę, wywrócić ją stroną wewnętrzną na wierzch i umyć mydłem 100% bezzapachowym i niebarwionym, o neutralnym pH. Lej można także prać w pralce (40°C), stosując łagodny detergent. Środki zmiękczające, wybielacze albo inne środki lub roztwory czyszczące mogą spowodować uszkodzenie leja i nie należy ich używać. Po umyciu leja, należy go dokładnie opłukać wodą i wytrzeć po obu stronach do sucha nie pozostawiającą kłaczków szmatką.

Leja Iceross można używać bezpośrednio po jego myciu. Lej nie musi schnąć przez noc. Zawsze jak najszybciej po umyciu leja wywracaj go na prawą stronę, tak aby dystalne zamocowanie było na zewnątrz. Membrany uszczelniające muszą być czyste i pozbawione wszelkich zanieczyszczeń.

Należy sprawdzać stan lejów Iceross - czy nie są uszkodzone lub zużyte. Uszkodzenie może zmniejszyć sprawność leja i należy je niezwłocznie zgłosić do swojego protetyka. Nieprawidłowe użytkowanie może doprowadzić do utraty możliwości zawieszenia.

Zarówno protetyk, jak i pacjent powinni pilnować, aby lej nie był narażony na kontakt z włóknami szklanymi lub węglowymi, ani też żadnymi innymi obcymi ciałami. Materiały takie mogą wbić się w silikon i powodować uszkodzenia skóry. Samo mycie może nie wystarczyć do wyeliminowania problemu. Należy poinformować pacjenta, aby w przypadku przypadkowego kontaktu leja z jakimkolwiek obcymi materiałami lub substancjami chemicznymi, dostarczył go do protetyka. Silikon leja zawiera wyciąg z aloesa. Działa on jak naturalny środek nawilżający i jest znany z właściwości gojenia ran na skórze i łagodzenia podrażnień. Na początku wewnętrzna powierzchnia leja powinna być wilgotna w dotyku. Z tego powodu lej nie powinien pozostawać przed dłuższy czas wywrócony na lewą stronę, ani narażony na działanie zbyt wysokiej temperatury lub promieniowania słonecznego.

## **PIEŁĘGNACJA SKÓRY (Rysunek 13)**

Bardzo ważne jest także codzienne mycie kikutu. Zalecamy zastosowanie łagodnego, w 100% bezzapachowego i niebarwionego mydła w płynie, o neutralnym pH. W przypadku zauważenia suchości skóry nałożyć balsam odżywczo-zmiękczający, w 100% bezzapachowy i niebarwiony, o neutralnym pH. **NIE** nakładaj emulsji na kikut bezpośrednio przed nałożeniem leja.

**UWAGA:** Wiele popularnych domowych środków czyszczących i kosmetyków, w tym mydeł, dezodorantów, perfum, aerozoli i środków zawierających alkohol lub materiały ściernie może powodować podrażnienia skóry lub się do nich przyczyniać. Należy o tym poinformować pacjenta.

## **ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

Producent zaleca używanie urządzenia tylko na podstawie określonych warunków i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być przechowywane zgodnie z instrukcją obsługi. Producent nie jest odpowiedzialny za uszkodzenia spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie są zatwierdzone przez producenta.

## **GWARANCJA NA PRODUKT**

Össur udziela pisemnej gwarancji na lej Iceross Seal-In X5 przez podany okres, liczony od daty faktury. Wymieniona gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, czy to wyraźne, czy dorozumiane na mocy prawa.

Leje Iceross Seal-In® X5 – 6 miesięcy

Więcej informacji można uzyskać kontaktując się z Össur lub lokalnym dystrybutorem Össur. Można także odwiedzić stronę Össur – [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

# ČEŠTINA

## ÚVOD

Děkujeme, že jste se rozhodli pro vysoce kvalitní silikonové lůžko značky Össur. Můžeme vás ujistit, že jste učinili správnou volbu. Než pacientovi nasadíte lůžko nebo některý doplňkový produkt, pečlivě si přečtěte tento návod. Pamatujte, že pro maximální pohodlí pacienta a co nejdélší životnost lůžka je potřeba pacienta poučit, jak s produktem správně zacházet a pečovat o něj podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

## KONTRAINDIKACE POUŽITÍ

Contraindications are:

1. Nestabilní objem pahýlu.
2. Extrémně kónický tvar pahýlu (viz produkt ICEROSS® DISTAL CUP).
3. Velmi krátký pahýl.

### **Minimální doporučená délka pahýlu:**

**Transtibiální:** Určení minimální doporučené délky provedete změřením délky pahýlu od středu patelárního vazu k distálnímu konci při plné extenzi kolene.

**Transfemorální:** Změřte délku pahýlu od perinea k distálnímu konci pahýlu. Měkké tkáně pahýlu nechete volně viset.

- Změřené hodnoty porovnejte s níže uvedenou tabulkou.
- Nízké ořezové linie pevného lůžka mohou ovlivnit zavěšení a musí být individuálně upraveny.

<b>Velikost návleku</b>	<b>Minimální délka</b>
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**POZNÁMKA:** Nízké posteriorní ořezové linie pevného lůžka mohou ovlivnit zavěšení a musí být individuálně upraveny.

## URČENÍ VELIKOSTI SILIKONOVÉHO LŮŽKA (obrázek 1)

### **Určení správné velikosti lůžka Iceross:**

1. Změřte obvod pahýlu ve vzdálenosti 4 cm od distálního konce. Měkké tkáně pahýlu nechete volně viset.
2. Zvolte velikost lůžka Iceross odpovídající naměřené délce nebo bezprostředně nižší.
3. **NEPOUŽÍVEJTE** velikost, která překračuje naměřenou hodnotu, a nezaokrouhlujte.

**PŘÍKLAD:** Je-li délka pahýlu na označeném místě 31 cm, zvolte velikost 30, **NIKOLIV** 32.

Volba správné velikosti je velmi důležitá. V případě příliš těsného lůžka může docházet k pumpování, necitlivost a tvorbě puchýřů. Příliš těsné lůžko Seal-In bude také nadměrně tlačit na pahýl kolem těsnicí membrány. V případě příliš volného lůžka může docházet k zvýšenému pocení a/nebo pohybu končetiny uvnitř lůžka. Pocení a pohyb mohou vést k tvorbě puchýřů a vyrážky. V případě zaznamenání některého z výše

uvedených příznaků nebo jakékoliv jiné známky nesprávné volby velikosti musí uživatel neprodleně kontaktovat svého lékaře nebo protetika.

## ÚPRAVA LŮŽKA ICEROSS (obrázek 2)

Lůžka Iceross lze upravit podle potřeb uživatele a za účelem zvýšení rozsahu pohybu. K tomuto účelu je speciálně určen výrobek Iceross CurveMaster, který vytváří plynulé, zaoblené okraje, které minimalizují riziko podráždění pokožky a roztržení lůžka.

Oříznutí silikonového lůžka neprovádějte pod těsnicími membránami nebo přes ně ani pod proximálními ořezovými liniemi pevného lůžka. Přílišné zkrácení může snížit přirozený podtlak mezi silikonovým lůžkem a končetinou, a snížit tak kvalitu zavěšení.

## NASAZENÍ SILIKONOVÉHO LŮŽKA ICEROSS SEAL-IN® X5

Pro nasazení lůžka použijte lubrikační sprej Clean & Simple (viz LUBRIKAČNÍ SPREJ ICEROSS® CLEAN & SIMPLE).

Před nasazením nového lůžka jej očistěte vlažnou vodou a osušte utěrkou, která nepouští vlákna, neboť přírodní oleje v silikonu ztěžují uchopení.

1. Uchopte zevnitř distální konec lůžka a obrátěte je naruby, jak je znázorněno na obrázku (**obrázek 3**).
2. Druhou rukou uchopte horní okraj lůžka a přetáhněte jej přes ruku, abyste zcela odhalili vnitřní povrch (**obrázek 4**).
3. Nastříkejte lubrikační sprej na povrch převráceného lůžka, aby šlo snáze narolovat. (**obrázek 5**).
4. Co nejvíce vysuňte distální konec lůžka a umístěte jej proti konci pahýlu. Jemným tlakem lůžko následně narolujte na pahýl. Ověřte, že mezi lůžkem a pahýlem nezůstaly žádné vzduchové kapsy (**obrázek 6**).
5. Vyrolujte lůžko zcela nahoru a dbejte, abyste jej nepoškodili nehty. Lůžko netahejte ani jím netrhejte.
6. Těsnící membrány musí být po celém obvodu usazeny vodorovně.

**POZNÁMKA:** Pečlivě dbejte, aby vnitřní strana lůžka byla čistá, suchá a bez cizích předmětů, které by mohly způsobit podráždění pokožky.

**POZNÁMKA:** Používáním se silikon změkčí, což usnadní použití.

## NASAZOVÁNÍ PROTÉZY

Lůžka Iceross Seal-In X5 jsou určena k použití s vytěšňovacími ventily Icelock 551 nebo 552 (viz ICEROSS® DISTAL CUP). Ventily jsou speciálně navrženy tak, aby uchovávaly zavěšení při použití lůžka Seal-In. Zavěšení nevyžaduje použití kolenního návleku.

1. Po celém obvodu těsnicích membrán a do pevného lůžka lehce nastříkejte lubrikační sprej, který usnadní nasazení protézy. (**obrázek 7**).
2. Podle pokynů protetika nastavte protézu a vsunutím pahýlu do pevného lůžka vytlačte vzduch (**obrázek 8**).

**Poznámka:** Má-li uživatel potíže s nasazením protézy, může být zapotřebí více lubrikačního spreje nebo může být příčinou zablokováný ventil.

**Poznámka:** Pokud po nasazení protézy uživatel cítí tah kůže pahýlu na jednu stranu, došlo k nerovnoměrné aplikaci lubrikačního spreje kolem celého obvodu těsnicích membrán.

## VYMEZOVACÍ PUNČOŠKY PRO ZVĚTŠENÍ OBJEMU

Dojde-li ke snížení objemu pahýlu, za účelem obnovy kvalitního zavěšení lze použít punčošky pro zvětšení objemu.

### **Použití punčošek pro zvětšení objemu:**

- Přetáhněte punčošku přes těsnící manžety a umístěte ji rovně mezi dvě horní membrány.
- Za předpokladu, že je zajištěno kvalitní zavěšení, lze punčošku umístit přes dvě horní membrány.
- Obvyklým způsobem nasadte protézu.

**Poznámka:** Umístění punčošky přes tři distální membrány povede ke ztrátě podtlaku a zavěšení protézy.

## LUBRIKAČNÍ SPREJ ICEROSS® CLEAN & SIMPLE

Lubrikační sprej Iceross Clean & Simple se používá pro usnadnění nasazování lůžka a protézy.

Lubrikant je navržen tak, aby se po nasazení rychle odpařil, a zajistil maximální pevnost zavěšení. Sprejové pero (bez náplně) je součástí každého balení lůžek Seal-In a je dostatečně malé, aby se vešlo do kapsy nebo kabelky. Lze je opětovně plnit lubrikačním sprejem Iceross Clean & Simple.

**Varování:** Nenanášejte na kůži. Zabraňte kontaktu s očima.

**Složení:** Propanol a voda.

## VYTĚSŇOVACÍ VENTILY ICELOCK®

Vytěsňovací ventily Icelock společnosti Össur jsou navrženy a testovány pro neustálé vytlačování vzduchu při zatížení protézy, a tím zajišťování podtlakového zavěšení.

Číslo produktu	Popis	Výhody
L-551000	Ventil 551	Malý, snadná instalace a dobrý kosmetický vzhled
L-552000	Ventil 552	Měnitelný ventil a velký hladký otvor

## DISTÁLNÍ KRYTY ICEROSS® DISTAL CUP

Distální kryty Iceross (I-3000xx) poskytují lepší komfort pro kónické pahýly se špatným pokrytím měkkých tkání. Lze je použít rovněž jako výstelky ve spojení s lůžky Iceross Original k zajištění úplného kontaktu silikonu a pahýlu. Silikonová směs Dermogel, z níž jsou distální vložky Iceross vyrobeny, se přizpůsobuje pahýlu, díky čemuž se při chůzi minimalizuje tlak na kostní výčnělky.

### **Správné použití distálních krytů:**

1. Změřte obvod pahýlu ve vzdálenosti 4 cm od distálního konce. **(obrázek 1).**
2. Zvolte distální kryt o dvě nebo tři velikosti menší než je naměřená hodnota.
3. Narolujte distální kryt přímo na pahýl. **(obrázek 9).**
4. Při použití lůžka Iceross v kombinaci s distálním krytem musí být měření lůžka (4 cm od distálního konce) provedeno při nasazeném distálním krytu (tj. přes distální kryt). **(obrázek 10).**
5. Zvolte správnou velikost lůžka Iceross na základě měření provedeného s nasazeným distálním krytem (viz **URČENÍ VELIKOSTI LŮŽKA**).

## **SILIKONOVÉ PELOTY ICEROSS® PADS (obrázek 11)**

Silikonové peloty Iceross (I-6103xx) lze použít k vyplnění případných problémových oblastí (tj. dutin nebo jizev) s cílem zajistit těsnější spojení a minimalizovat vznik vzduchových kapes. Silikonové peloty Iceross lze také použít k rovnoměrnému rozložení tlaku a k ochraně pokožky. V některých případech mohou být zapotřebí individuálně zhotovené silikonové peloty pro nepravidelné tvary nebo problémové oblasti. Více informací najeznete v katalogu protetických výrobků společnosti Össur.

## **PÉČE O SILIKONOVÉ LŮŽKO (obrázek 12)**

Správná péče o výrobek je důležitá. Vyjměte vložku, otočte ji naruby a omyjte ji 100% neparfémovaným mýdlem bez barviv s vyváženým pH. Lůžko lze také prát v pračce (40 °C / teplá) pomocí jemného čisticího prostředku. Aviváže, bělidla či jiné prostředky nebo čistící roztoky mohou lůžko poškodit, a nesmí být proto používány. Po očištění je třeba lůžko důkladně opláchnout vodou a pomocí utěrky, která nepouští vlákna, z obou stran otřít dosucha.

Lůžko Iceross lze použít ihned po umytí. Není třeba, aby schlo přes noc. Po očištění vždy co nejdříve obraťte lůžko zpět do normální polohy, těsnící manžeta směruje ven. Těsnící manžety musí být před použitím čisté a bez nečistot.

Lůžka Iceross je třeba vždy zkонтrolovat, zda nenesou známky poškození nebo opotřebení. Jakékoli poškození může oslabit účinnost lůžka, a o jeho existenci je nezbytné ihned informovat protetika. Nesprávný způsob použití může vést k potenciální ztrátě pevnosti zavěšení.

Pacient i protetik musí dávat pozor, aby lůžko nebylo vystaveno skelným či uhlíkovým vláknům nebo jiným cizím částicím. Tyto materiály se mohou vnorit do silikonu, a způsobit poranění kůže. Samotné mytí nemusí být dostatečné k odstranění problému, a pacient by měl být poučen, aby v případě nedopatréného vystavení lůžka cizím materiálům nebo chemikáliím vrátil lůžko protetikovi. Silikonové lůžko obsahuje výtažek z aloe vera. Ten působí jako přirozený zvlhčující prostředek a je známý pro své aktivní hojivé a zklidňující účinky na pokožku. Povrch lůžka by měl být zpočátku vlhký na dotek. Z těchto důvodů by lůžko nemělo být ponecháno otočené naruby po delší dobu nebo vystaveno nadměrnému teplu či slunečnímu záření.

## **KOSMETIKA (obrázek 13)**

Důležité je také denní čištění pahýlu. Doporučujeme používat jemné tekuté a 100% neparfémované mýdlo bez barviv s vyváženým pH. Všimněte-li si suché pokožky, k její výživě a zvláčnění použijte 100% neparfémovaný krém bez barviv s vyváženým pH. Krém pokožku vyživuje a zvláčňuje. Nenanášejte krém na pahýl bezprostředně před nasazením lůžka.

**Poznámka:** Mnoho běžných domácích nebo koupelových výrobků, včetně mýdel, deodorantů, parfémů, aerosolových či alkoholových sprejů nebo abrazivních čisticích prostředků, může způsobit nebo přispět k podráždění pokožky, a o této skutečnosti musí být pacient poučen.

## **ZÁRUKA**

Společnost Össur poskytuje na lůžko Iceross Seal-In X5 písemnou záruku po uvedenou dobu od data vystavení faktury. Tato záruka představuje a nahrazuje veškeré výslovné i odvozené záruky podle zákona.

Iceross Seal-In® X5 – 6 měsíců.

Další informace si vyžádejte u společnosti Össur nebo místního distributora značky Össur. Můžete také navštívit webovou stránku společnosti na adrese [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

# TÜRKÇE

## GİRİŞ

Ossur'dan yüksek kaliteli bir silikon astar seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Doğru seçim yapmış olduğunuz konusunda size güvence veriyoruz. Astar veya aksesuar ürünlerini hastada uygulamadan önce bu talimatları dikkatli bir şekilde gözden geçirin ve uygun. Bu talimatlarda belirtilen astarın uygun kullanımı ve bakımı hakkında hastanın bilgilendirilmesinin, hasta konforu ve maksimum ürün ömrü elde etmek için önemli olduğunu unutmayın.

## KULLANIM KONTRENDİKASYONLARI

Kontrendikasyonlar şunlardır:

1. Dengesiz uzuv hacmi.
2. Son derece konik uzuvlar (bkz. ICEROSS® DISTAL CUP).
3. Çok kısa güdük uzuvlar.

### Asgari önerilen uzunluk:

**Transtibial:** Minimum önerilen uzunluğu değerlendirmek için, diz tam olarak uzatılmış halde orta patella tendondan distal uca kadar güdük uzuv uzunluğunu ölçün.

**Transfemoral:** Doku sarkık halde güdük uzuv uzunluğunu perineumdan distal uca kadar ölçün.

- Ölçümü aşağıdaki tabloyla karşılaştırın.
- Düşük kesim hatlarına sahip sert soket süspansiyonu etkileyebilir ve bireysel olarak değerlendirilmelidir.

Rozmiary wkładek	Minimalna długość
18–23	11.0cm
25–30	12.5cm
32–40	13.5cm
45–50	15.5cm
55	16.5cm

**NOT:** Düşük posterior kesim hatlarına sahip sert soket süspansiyonu etkileyebilir ve bireysel olarak değerlendirilmelidir.

## ASTAR ÖLÇÜSÜ (ŞEKİL 1)

### Doğru Iceross ölçüsünü belirlemek için:

1. Doku sarkık halde distal uçtan 4 cm'de güdük uzun çevresini ölçün.
2. Ölçüme karşılık gelen veya belirtilen ölçümün hemen altında olan Icerozz ölçüsünü seçin.
3. Ölçümü aşan bir astar ölçüsünü seçmeyin veya yuvarlamayın.

**ÖRNEK:** güdük uzuv belirtilen yerde 31 cm ölçülmüşse, 32 ölçü yerine 30 ölçüyü seçin.

Doğru ölçüyü seçmek çok önemlidir. Astar çok sıkı ise, bu pistonlama ve/veya uyuşukluk ve su toplanmasına neden olabilir. Çok sıkı olan bir kapalı astar da kapama yerlerinden güdük uzva aşırı halka gerginliğini yaratacaktır. Astar çok gevşekse, artan terleme ve/veya astarın içindeki uzuv hareketi gerçekleşebilir. Terleme ve hareket su toplanmasına ve kızarıklıklara yol açabilir. Yukarıdaki belirtilerden herhangi biri ya da uygun olmayan ölçüye dair herhangi bir gösterge görülsürse, kullanıcıya derhal doktoru veya protez uzmanı ile görüşme talimatı verilmelidir.

## BİR ICEROSS ASTARINI KESME (ŞEKİL 2)

Iceross gömlekleri kullanıcı tercihine göre ve hareket aralığını artırmak için kesilebilir. Iceross CurveMaster özel olarak bu işlev ve cilt tahrizi ve/veya astarın yırtılma riskini en aza indirecek düzgün, yuvarlak bir kenar oluşturmak için tasarlanmıştır.

Astarı Kapama Yerlerinin herhangi birinin altından veya içinden ya da soketin proksimal kesim hattının altından kesmeyin. Aşırı kesme astar ve uzuv arasındaki doğal emmeyi azaltabilir ve/veya süspansiyonu bozabilir.

## ICEROSS SEAL-IN® X5'İ GİYME

Astarı giymek için Clean & Simple Yağlayıcı Spreyi kullanın (Bkz. ICEROSS® CLEAN & SIMPLE YAĞLAYICI SPREY).

Yeni bir astarı giymeden önce, bunu ılık suyla temizleyin, silikondaki doğal yağların tutuşu zorlaştırması nedeniyle, tüysüz bir bezle temizleyin.

1. Astarı resimde gösterilen şekilde içерiden distal uçtan tutarak ters yüz edin. (**Şekil 3**).
2. Astarı üstünden tutun ve iç yüzey tamamen ortaya çıkıncaya kadar elin üzerine geçirin. (**Şekil 4**).
3. Daha kolay sıyrarak geçirmek için yağlayıcıyı tersine çevrilmiş astarın içine püskürtün. (**Şekil 5**).
4. Astarın distal ucunu mümkün olduğunda ortaya çıkararak, bunu güdük uzva karşı hafif baskıyla konumlandırın, uzvun üzerine yukarı doğru geçirin. Hiçbir hava cebinin olmadığını kontrol edin. (**Şekil 6**).
5. Tırnakların zarar görmediginden emin olarak astarı uzva tamamen geçirin. Çekiştirmeyin veya çekmeyin.
6. Kapamaların tam çevre boyunca yatay olarak oturduğundan emin olun.

**NOT:** Astarın içinin temiz, kuru olduğuna ve cilt tahrışına neden olabilecek hiçbir yabancı maddeyi içermediğine çok dikkat edin.

**NOT:** Silikonun kullanımı yumuşatacak ve uygulamayı kolaylaştıracaktır.

## PROTEZİ GİYME

Iceross Seal-In X5 astarı Icelock Tahliye Vanaları 551 veya 552 (Bkz. ICEROSS® DISTAL KUP) ile birlikte kullanılacaktır. Vanalar özellikle Kapama astarları kullanıldığında süspansiyonu muhafaza etmek için tasarlanmıştır. Bir diz kılıfı gerekmez.

1. Kapamaları tam çevreleri boyunca ve daha yumuşak giriş için soketin içini hafifçe spreleyin. (**Şekil 7**).
2. Protezci tarafından talimat verilen şekilde protezi hizalayın ve hava tahliyesi yapan sert soketi içine ittirin. (**Şekil 8**).

**NOT:** Kullanıcı protezi giyme konusunda zorluk yaşıyorsa, daha fazla yağlayıcı gereklidir veya vana bloke olabilir.

**NOT:** Kullanıcı protezi giydikten sonra güdük uzvun cildinin bir tarafa doğru uzadığını hissederse, yağlayıcının dağıtıımı Kapamaların tam çevresi boyunca yetersizdir.

## HACİMLİ ÇORAPLAR

Güdük uzuvda hacim azaltması yaşanırsa, hacim çorapları, soket geçmesini eski haline getirmek için eklenebilir.

### *Hacim çorabı uygulaması:*

- Kapamaların üzerine hacim çorabını geçirin ve iki en proksimal kapamanın arasında eşit bir seviyede olmalarını sağlayın.

- Hacim çorabı, süspansiyon muhafaza edildiği sürece en üst iki kapama üzerine uzatılabilir.
- Protezi normal şekilde giyin.

**NOT:** Üç distal kapamanın üzerine hacim çoraplarını yerleştirmek, süspansiyon kaybı ile sonuçlanacaktır.

### **ICEROSS® CLEAN & SIMPLE YAĞLAYICI SPREYİ**

Iceross Clean & Simple yağlayıcı spreyinin astar ve protezin giyilmesini kolaylaştırmak için kullanılması gereklidir.

Yağlayıcı maksimum süspansiyonu muhafaza etmek için giyildikten hemen sonra buharlaşacak şekilde tasarlanmıştır. Cebe ve/veya el çantasına sıçracak kadar küçük bir sprey kalemi Kapama astarı ile birlikte verilir. Bu Iceross Clean & Simple yağ spreyi ile yeniden doldurulabilir.

**UYARI:** Cilde uygulama yapmayın. Gözlerle temasından sakının.

**İÇİNDEKİLER:** Propanol ve su.

### **ICELOCK® TAHLİYE VANALARI**

Össur Icelock Tahliye Vanaları proteze yüklenildiğinde hipobarik süspansiyonu muhafaza ederek, sürekli olarak hava tahliye edecek şekilde tasarlanmıştır.

Numer produktu	Opis	Korzyści
L-551000	Zawór podciśnieniowy 551	Niewielki, kosmetyczny i łatwy w instalacji
L-552000	Zawór wyjmowany z dużym, gładkim otworem	

### **ICEROSS® DISTAL KUP**

Iceross Distal Kuplar (i-3000xx) kötü yumuşak doku kapsamına sahip konik uzuvarlar için gelişmiş konfor sağlar. Ayrıca, silikon ve güdük uzuvar arasında tam teması sağlamak için Iceross Original astarları ile bağlantılı bir şekilde bağlantı aracı olarak kullanılabilirler. Iceross Distal Kupu içindeki dermojel silikon uzva uyum sağlar, böylelikle yürüyüş sırasında kemik çıkıştırı üzerindeki basıncı en aza indirir.

#### **Bir Distal Kupu doğru biçimde takmak için:**

1. Distal uçtan 4 cm mesafede güdük uzuvar çevresini ölçün. (**Şekil 1**)
2. Ölçümden iki veya üç ölçü daha küçük Distal Kupu seçin.
3. Distal Kupu doğrudan uzuvar üzerine yuvarlayın. (**Şekil 9**)
4. Distal Kupla kombinasyon halinde bir Iceross astarı kullanıldığından, astar ölçü (distal uçtan 4 cm uzakta) Distal Kup yerindeyken (ör. Distal Kup üzerinde) yapılmalıdır. (**Şekil 10**)
5. Distal Kup yerindeyken alınan ölçüme dayalı olarak doğru Iceross astarını seçin (bkz. ASTAR ÖLÇÜSÜ).

### **ICEROSS® PEDLERİ (ŞEKİL 11)**

Iceross pedleri (I-6103xx) herhangi bir sorunlu alanı doldurmak için kullanılabilir (ö. r. boşlukları ya da yara izlerini), böylelikle daha iyi uyumu sağlar ve kışılı kalan havayı en aza indirir. Iceross pedler, vücut basıncını dağıtmak ve cildi korumak için de kullanılabilir. Bazı durumlarda, özel oluşturulmuş pedler düzensiz şekiller veya sorunlu alanlar için gerekli olabilir. Daha fazla bilgi için Össur Protez Ürün Kataloğu'na bakın.

## **ASTAR BAKIMI (ŞEKİL 12)**

Uygun ürün bakımı önemlidir. Kaplamayı çıkarın, ters yüz edin ve pH dengeli, %100 kokusuz ve boyası içermeyen bir sabun ile yıkayın. Astar ayrıca yumuşak bir deterjanla makinede (40 °C/Sıcak) yıkanmalıdır. Kumaş yumuşatıcıları veya ağartıcıları ya da diğer ürünler veya temizlik solüsyonları astara zarar verebilir ve kullanılmamalıdır. Temizlikten sonra, hasta astarı suyla iyice durulamalı ve tüy bırakmayan bir bezle her iki tarafı kurulaması gereklidir.

Bir Iceross astar yıkamadan hemen sonra doğrudan kullanılabilir. Gece boyunca kurumaya bırakmanız gerekmektedir. Astarı her zaman temizlikten hemen sonra distal ataşman dışa bakacak şekilde normal pozisyonuna getirin. Kapamalar kullanıldan önce temiz olmalı ve kir içermemelidir.

Iceross astarları hasar veya aşınmaya karşı her zaman kontrol edilmelidir. Herhangi bir hasar astarın etkinliğini zayıflatır ve kullanıcının protezcsine raporlanmalıdır. Yanlış kullanım, potansiyel bir süspansiyon kaybı ile sonuçlanabilir.

Bir astarı cama veya karbon fiberlere ya da diğer yabancı parçacıklara maruz bırakmamak için hem protezci hem de hasta tarafından özen gösterilmelidir. Bu tür maddeler cildin kötüleşmesine neden olarak silikonun içine yerleşebilirler. Tek başına yıkamak sorunun ortadan kalkması için yeterli olmayacağından beklenmedik biçimde yabancı madde veya kimyasallara maruz bırakılırsa, hastaya astarı protezciye geri getirme talimatı verilmelidir. Astar silikonu Aloe Vera özütü içerir. Bu, doğal bir nemlendirici olarak işlev görür ve cilde aktif iyileşme ve yumuşatma etkileriyle bilinir. Başlangıçta, astarın iç yüzeyi temasta nemli olmalıdır. Bu nedenlerden dolayı, astar uzun süre ters yüz edilmiş olarak bırakılmamalı veya aşırı ısı ya da güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

## **CİLT BAKIMI (ŞEKİL 13)**

Güdük uzun günlük temizliği de önemlidir. Hafif bir sıvı, pH dengeli, %100 kokusuz ve boyası içermeyen sabun kullanılması tavsiye edilir. Ciltte kuruluk tespit edilirse, cildi beslemek ve yumuşatmak için pH dengeli, %100 kokusuz ve boyası içermeyen bir losyon sürünen. Astarı giydikten hemen önce güdük uzva losyonu uygulamayın.

**NOT:** Sabunlar, deodorantlar, parfümler, aerosoller veya alkollü spreyler ya da aşındırıcı temizleyiciler dahil olmak üzere çok sayıda ortak ev veya banyo ürünü cilt tahişine neden olabilir veya katkıda bulunabilir ve hasta bu şekilde bilgilendirilmelidir.

## **SORUMLULUK**

Üretici sadece belirtilen koşullarda ve tasarlanan amaçlar için cihazın kullanılmasını önerir. Cihaz kullanım talimatlarına göre muhafaza edilmelidir. Üretici, üretici tarafından yetkilendirilmeyen bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasardan yükümlü değildir.

## **ÜRÜN GARANTİSİ**

Össur fatura tarihinde belirtilen dönemde Iceross Seal-In X5 astarı için yazılı garantiyi sunmaktadır. Bahse konu garanti açık veya kanunen imza edilsin ya da edilmesin, tüm diğer garantilerin yerine geçer.

Iceross Seal-In® X5 – 6 ay.

Daha fazla bilgi için, Össur ya da yerel Össur distribütörü ile irtibata geçiniz. Ayrıca [www.ossur.com](http://www.ossur.com) adresinden Össur web sayfasını da ziyaret edebilirsiniz.

# РУССКИЙ

## ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за то, что Вы выбрали высококачественный силиконовый лайнер от Össur. Уверяем, что Вы сделали правильный выбор.  
Пожалуйста, внимательно прочтайте и выполните эти инструкции перед применением лайнера или вспомогательных продуктов с пациентом.  
Помните, что информирование пациента относительно надлежащего обращения и ухода за лайнером, согласно приведенным далее инструкциям, важно для достижения комфорта пациента и максимального срока службы продукта.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания:

1. Неровный объем культи.
2. Чрезвычайно конические культи (см. раздел о прокладке ICEROSS® DISTAL CUP).
3. Очень короткие остаточные конечности.

### Минимальная рекомендуемая длина:

**При ампутации голени:** Для того, чтобы определить минимальную рекомендуемую длину, измерьте длину остаточной конечности от средней связки коленной чашки до дальнего конца конечности при полностью разогнутом коленном суставе.

**При ампутации бедра:** Измерьте остаточную длину конечности при свисающих вниз кожных покровах от промежности до дальнего конца конечности.

- Сравните измерения с приведенной ниже таблицей.
- Низкие грани твердой гильзы могут повлиять на устойчивость и должны оцениваться индивидуально в каждом случае.

Размер чехла	Минимальная длина
18–23	11.0 см
25–30	12.5 см
32–40	13.5 см
45–50	15.5 см
55	16.5 см

**Примечание:** Низкие грани твердой гильзы могут повлиять на устойчивость и должны оцениваться индивидуально в каждом случае.

## ПОДБОРКА РАЗМЕРА ЛАЙНЕРА (РИСУНОК 1)

**Для определения правильного размера Iceross:**

1. Измерьте обхват культи в 4 см от дистального конца с провисающими вниз кожными покровами.
2. Выберите размер Iceross, который соответствует измерению, или, который идет сразу перед измеренным значением.
3. **НЕ** выбирайте размер лайнера, превышающий измеренное или округленное значение.

**Пример:** Если измеренный размер культи составляет 31 см в указанном месте, выбирайте размер 30, а **НЕ** 32.

Выбор правильного размера очень важен. Если лайнер будет слишком тесным, это может привести к проскальзыванию в гильзе и/или онемению

и волдырям. Слишком тесный лайнер будет также создавать чрезмерное давление кольца мембранны на ткани конечности. Если лайнер будет слишком свободным, это может привести к повышенному потоотделению и/или перемещению культи внутри лайнера. Потоотделение и перемещение могут привести к волдырям и раздражению. Пользователю следует сообщить, что при появлении любых из вышеперечисленных симптомов или любых других признаков неправильного размера, следует немедленно связаться со врачом или протезистом.

## **ПОДГОНКА ЛАЙНЕРА ICEROSS (РИСУНОК 2)**

Лайнеры Iceross могут быть обрезаны согласно предпочтениям пользователя и для повышения диапазона движения. Прибор CurveMaster разработан специально для выполнения этой функции и для получения гладкого, закругленного края, который сводит к минимуму риск раздражения кожи и/или разрыва лайнера.

Не обрезайте лайнер ниже или через любое из колец мембранны или ниже примерной линии расположения гильзы. Чрезмерное обрезание может снизить силу сцепления между лайнером и конечностью и/или ухудшить устойчивость.

## **ОДЕВАНИЕ ICEROSS SEAL-IN® X5**

Для того, чтобы надеть лайнер, используйте смазку-спрей Clean & Simple (см. СМАЗКА-СПРЕЙ ICEROSS® CLEAN & SIMPLE).

Перед тем, как одевать новый лайнер, очистите его водой комнатной температуры и протрите безворсовый салфеткой, поскольку натуральные масла на силиконе затрудняют схватывание.

1. Выверните лайнер наизнанку, ухватившись за дистальный конец с внутренней стороны, как показано на рисунке. (**Рисунок 3**).
2. Ухватитесь за верхнюю часть лайнера и наденьте его на руку до полного раскрытия внутренней поверхности. (**Рисунок 4**).
3. Нанесите смазку на вывернутый лайнер для более простого одевания на конечность. (**Рисунок 5**).
4. После максимального раскрытия дистального конца лайнера приложите его к культе и с легким нажатием накрутите его на конечность по направлению вверх. Убедитесь в отсутствии воздушных карманов. (**Рисунок 6**).
5. Накрутите оставшийся лайнер на конечность, следите, чтобы не повредить его ногтями. Не дергайте и не тяните лайнер.
6. Убедитесь, что уплотнения расположены горизонтально по всей окружности без перекосов.

**Примечание:** Тщательно убедитесь, чтобы внутренняя поверхность лайнера была чистой, сухой и без любых посторонних предметов, которые могут вызвать раздражение кожи.

**Примечание:** По мере использования силикон будет смягчаться, что будет облегчать применение.

## **ОДЕВАНИЕ ПРОТЕЗА**

Лайнер Iceross Seal-In X5 должен использоваться с вакуумными клапанами Expulsion Valves 551 или 552 (см. ПРОКЛАДКА ICEROSS® DISTAL CUP). Клапаны разработаны специально для поддержания вакуума при использовании мембранных лайнера. Наколенник не требуется.

1. Для более плавного входа нанесите немного спрей-смазки по всей окружности клапанов и внутри гильзы. (**Рисунок 7**).

2. Выровняйте протез согласно указаниям протезиста и втолкните культо в гильзу, выталкивая из нее воздух. (**Рисунок 8**).

**Примечание:** Если пользователь испытывает трудности с одеванием протеза, возможно необходимо больше смазки или клапан заблокирован.

**Примечание:** Если пользователь чувствует натяжение кожи культа в одну сторону после одевания протеза, это значит, что смазка распределена неровно по окружности мембранны.

## ОБЪЕМНЫЕ ЧЕХЛЫ

Если в культе чувствуется уменьшение объема, для подгонки могут добавляться объемные чехлы.

### **Применение объемного чехла:**

- Натяните объемный чехол на мембрану и убедитесь, что он размещен ровно между двумя ближайшими кольцами.
- Объемный чехол может одеваться даже выше двух верхних колец, если за счет этого поддерживается вакуум.
- Одевайте протез в обычном режиме.

**Примечание:** Одевание объемного чехла на три дальних кольца приведет к потере вакуума.

## СПРЕЙ-СМАЗКА ICEROSS® CLEAN & SIMPLE

Спрей-смазка Iceross Clean & Simple используется для облегчения надевания лайнера и протеза.

Смазка быстро испаряется после одевания для обеспечения максимальной стабильности. В комплекте с лайнером идет флакон мини-спрея, достаточно маленький, чтобы носить с собой в кармане или в сумке. Флакон мини-спрея можно пополнять спреем Iceross Clean & Simple.

**Предупреждение:** Не наносите смазку на кожу. Не допускайте попадания в глаза.

**Ингредиенты:** пропанол и вода.

## ВАКУУМНЫЕ КЛАПАНЫ ICELOCK®

Проверенная конструкция вакуумных клапанов Icelock от Össur постоянно выталкивает воздух при загрузке протеза, таким образом поддерживая гипобарическую стабильность.

Номер изделия	Описание	Преимущества
L-551000	Выпускающий клапан 551	Маленький, внешний и прост в установке
L-552000	Выпускающий клапан 552	Съемный клапан и большое гладкое отверстие

## ДИСТАЛЬНАЯ ЧАШКА ICEROSS® DISTAL CUP

Дистальные чашки Iceross (I-3000xx) обеспечивают повышенный комфорт для конических культей с плохим покровом мягких тканей. Они также могут использоваться в сочетании с оригинальными лайнераами Iceross для обеспечения полного контакта между силиконом и культуей. Силикон dermogel в дистальной чашке Iceross подстраивается под культулю конечности, тем самым минимизируя давление на костный выступ во время ходьбы.

### **Корректная установка дистальной чашки:**

1. Измерьте обхват конечности в 4 см от дистального конца. (**Рисунок 1**)
2. Выберите дистальную чашку на два или три размера меньше, чем измеренное значение.
3. Накрутите дистальную чашку напрямую на кулью конечности. (**Рисунок 9**)
4. При использовании лайнера Iceross вместе с дистальной чашкой, измерение лайнера (4 см от дистального конца) должно производиться при одетой дистальной чашке (т.е. прямо поверх дистальной чашки). (**Рисунок 10**)
5. Выберите корректный размер лайнера Iceross на основе измерения, полученного при одетой дистальной чашке (см. **ПОДБОРКА РАЗМЕРА ЛАЙНЕРА**).

### **ПОДУШЕЧКИ ICEROSS® (РИСУНОК 11)**

Подушечки Iceross (I-6103xx) могут использоваться для заполнения любых проблемных зон (т. е. пустот или рубцов) для обеспечения лучшей подгонки и сокращения воздушных карманов. Подушечки Iceross могут также использоваться для распределения давления тела и защиты кожи. В некоторых случаях для неправильных форм или проблемных зон могут потребоваться подушечки, изготовленные по индивидуальному заказу. Для получения дополнительной информации см. каталог продуктов протезирования Össur.

### **УХОД ЗА ЛАЙНЕРОМ (РИСУНОК 12)**

Корректный уход за продуктом имеет большое значение. Снимите защитную прокладку, выверните ее наизнанку и промойте рН-сбалансированным мылом на 100% без ароматизаторов и красителей. Лайнер также можно стирать в стиральной машине (при температуре воды 40°C / режим Hot) с мягким моющим средством. Не следует использовать смягчители ткани, отбеливатели или другие продукты и чистящие растворы, которые могут повредить лайнер. После очистки пациент должен тщательно промыть лайнер водой и вытереть его насухо с обеих сторон безворсовой тканью.

Лайнер Iceross можно использовать сразу после мытья. Его нужно сушить в течение ночи. Всегда после очистки сразу же возвращайте лайнер в нормальное положение с максимально развернутым дистальным креплением. Перед использованием мембранны должны быть чистыми и без загрязнений.

Лайнеры Iceross всегда следует проверять на наличие повреждения или износа. Любое повреждение может ослабить эффективность лайнера, и пациенту следует немедленно сообщать о нем протезисту. Неправильное использование может привести к возможной потере вакуума.

Протезист и пациент должны внимательно следить за тем, чтобы лайнер не контактировал со стекловолокном, углепластиком или другими инородными частицами. Такие вещества могут прикрепиться к силикону и вызывать раздражение кожи. Простая промывка может быть недостаточной для устранения проблемы и пациента следует проинструктировать сдать лайнер протезисту, если лайнер подвергся воздействию инородных веществ или химикатов. Силикон лайнера содержит экстракт алоэ вера. Он действует, как естественный увлажнятель, который известен своими активными исцеляющими и смягчающими эффектами для кожи. Изначально, внутренняя поверхность

лайнера должна быть влажной на ощупь. По этой причине лайнер не следует оставлять надолго вывернутым наизнанку или подвергать воздействию высоких температур или солнечных лучей.

### **УХОД ЗА КОЖЕЙ (РИСУНОК 13)**

Ежедневная очистка культи конечности также имеет важное значение. Мы рекомендуем использовать мягкое жидкое, pH-сбалансированное мыло на 100% без ароматизаторов и красителей. Если вы заметили сухость кожи, нанесите pH-сбалансированный лосьон на 100% без ароматизаторов и красителей для увлажнения и смягчения кожи. **Не** наносите лосьон на культую конечности непосредственно перед одеванием лайнера.

**Примечание:** Многие обычные бытовые продукты или продукты для ванны, в том числе мыла, дезодоранты, духи, аэрозольные или спиртовые спреи или абразивные чистящие средства могут вызвать или способствовать раздражению кожи, и пациенту следует сообщить об этом.

### **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Производитель рекомендует использовать устройство только по назначению и при указанных условиях. Устройство должно использоваться согласно Инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб по причине сочетания компонентов, которые не были утверждены изготавителем.

### **ГАРАНТИЯ НА ПРОДУКТ**

Össur обеспечивает письменную гарантию на лайнер Iceross Seal-In X5 на указанный период с даты счета. Указанная гарантия используется вместо всех других, явных или подразумеваемых законом.

Iceross Seal-In® X5 - 6 месяцев.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с Össur или с местным дистрибутором Össur. Вы также можете посетить веб-страницу Össur по адресу [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

# 日本語

## ICEROSS のご使用にあたって

オズール社の高性能シリコーンライナー ICEROSS をお選びいただき、誠にありがとうございます。ICEROSS をお選びいただき、皆様にご満足いただけると考えています。

ライナー、または付随する製品を装着者へ適合される前には、必ずこの取り扱いの手引きによく目を通し、取扱方法に沿ってご利用下さい。また、装着者へもライナーの取扱及び手入れについて十分ご指導ください。ライナーを快適に、長期に渡ってお使いいただくためにも、正しい取り扱いと手入れは大変重要です。

## 使用上の禁忌事項

以下は禁忌です：

1. 断端のボリューム変化が大きい。
2. 極端な円錐状（見る ICEROSS ディスタルカップ）。
3. 断端がきわめて短い場合。

**推奨される最短の長さは以下のとおりです。**

**下腿切断：**推奨される最短の長さを計測するには、膝を伸展した状態で膝蓋腱の中心から遠位端まで断端の長さを測ります。

**大腿切断：**軟部組織が垂れた状態で、会陰から遠位端まで断端の長さを測ります。

- 次の表と計測値を比較してください。
- ハードソケットのトリムラインの高さによって懸垂力に影響する恐れがありますので、使用者ごとに評価する必要があります。

ライナー サイズ	最短長 (推奨)
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

**注意：**ハードソケットのトリムラインの高さによって懸垂力に影響する恐れがあります。個々の使用者によって評価する必要があります。

## サイズの選択(図1)

**正しいサイズを選ぶために：**

1. 軟部組織が垂れた状態で、遠位端から 4 cm の位置の断端の周径を計測します。
2. 採寸値に従って ICEROSS のサイズを選びます。採寸値と同じサイズ、あるいは同じサイズがない場合は、直下のサイズを選びます。
3. 計測値を大きくしたり、概算したりして、サイズ選択しないでください。

**例：**断端末より近位 4cm の周径値が 31cm の場合、30cm の ICEROSS を選択して下さい。32cm は選択しないで下さい。

正しいサイズを選択することが非常に重要です。ライナーがきつすぎる場合、ピストンがおこったり、痺れたり水膨れを誘発する恐れがあります。ライナーがきついと、円周状で過度なテンションがかかることがあります。ライナーがゆるい場合は、発汗が起こりやすくなったり、ライナー内の動きが出る可能性があります。内部での動きや発汗は水膨れや発疹の原因となる可能性

があります。上記に記載の症状やその他の不適合症状が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師または義肢装具士に問い合わせてください。

## ICEROSS ライナーのトリミング(図2)

ICEROSS ライナーはお客様の希望に合わせたり、可動域の増大のために、上縁部をトリミングすることが可能です。ライナーのトリミングには、専用の ICEROSS カーブマスターをご使用下さい。

ICEROSS カーブマスターを使用すると、縁を丸く滑らかにトリミングでき、皮膚への炎症やライナー亀裂のリスクを最小限に抑えることができます。

何らかのシールの下か、もしくはシールを通ったライナー、またはソケットのトリムラインより下でライナーをカットしないでください。過度のトリミングはライナーと断端との自然な吸着や懸垂力を減じる恐れがあります。

## ICEROSS シールイン ライナー X5 を装着す

る場合、クリーン & シンプルなどの潤滑スプレーをご使用ください(見る ICEROSS® クリーン & シンプル潤滑スプレー)。

シリコンに含まれる天然油分によって滑りやすくなるため、新しいライナーを着用する際は、ぬるま湯で洗浄し柔らかい布で水分を十分にふき取ってください。

1. 図に示すように、遠位端からライナーの内部を裏返しにします。(図3).
2. ライナー上部を握り、内部面が完全に表に出るまでライナーを手の上でスライドさせます。(図4).
3. 反転したライナーを捲くりやすくするため、潤滑スプレーをかけます。(図5)
4. ライナーの遠位末を出来る限り押し出し、その中央に断端末を押し当て、軽く上げるようにして、ライナーを上方へ引き上げます。この際、空気が入らないようにご注意ください。(図6).
5. ライナーを完全に上方までロールします。この際、爪でライナーを傷つけたりしないようにご注意ください。無理に引っ張り上げないようにご注意ください。
6. シールがライナーの全周で水平に位置されるように注意してください。

**注意:** ライナーの内部は、清潔で、乾いているように、肌に不快感を与える原因となるようなゴミなどが付着しないように十分に注意してください。

**注意:** シリコンは使用によって柔らかくなり、装着が容易になります。

## 義肢を装着する

Iceross Seal-In X5 は Icelock 排出バルブ 551 または 552 と併せて使用します(見る ICELOCK® 排出バルブ)。このバルブは X5 を使用する際にサスペンションを維持するよう特別に設計されています。膝スリーブは必要ありません。

1. シール全周と、ソケット内に軽くスプレーし、挿入しやすくなります。(図7).
2. 義肢装具士によって指導されたように義肢の向きを確認し、ハードソケットの中に押し込んで中の空気を押し出します。(図8).

**注意:** 義肢の装着が難しい場合、潤滑スプレーを多めにする、あるいはバルブがブロックされています。

**注意:** 義肢を着用した後に、断端の皮膚が一方向引き伸ばされているような感覚がある場合は、シールの全周に潤滑スプレーを十分に散布してください。

## 調節ソックス

断端のボリュームが減少した場合、ソックスを使用して、適合を向上させることができます。

### ソックスの適用：

- ・シール上にソックスを引き上げ、2つの最も近接したシール間に位置されるようにします。
- ・懸垂が維持されていれば、2つのシール上部までソックスをかぶせることができます。
- ・通常通りに義肢を着用してください。

**注意：**3つの遠位シール上に調節ソックスを配置すると、懸垂力が減少します。

### ICEROSS®クリーン & シンプル潤滑スプレー

ライナーや義肢をスムーズに着用するには Iceross クリーン & シンプルなどの潤滑スプレーを使用する必要があります。

潤滑スプレーは最大限のサスペンションを維持できるよう、瞬時に蒸発するようになっています。シールイン ライナー付属のスプレー ペンはポケットやバッグに入るほどの小さなサイズです。詰め替えて使用できます。

**警告：**肌には使用しないでください。目に触れないようにしてください。

**原料：**プロパノールと水

### ICELOCK®排出バルブ

オズール社の Icelock 排出バルブは、義肢の荷重時に空気を継続的に排出するよう設計し、試験されていますので、低圧の状態で懸垂を維持します。

製品番号	種類	長所
L-551000	排出バルブ 551	小さく、外観がよく、取付が容易
L-552000	排出バルブ 552	取り外し可能なバルブで開口部が大きく開けやすい

### ICEROSS ディスタルカップ

ICEROSS ディスタルカップ (I-3000xx) は軟部組織の少ない円錐形の断端への使用が適切です。ディスタルカップは ICEROSS オリジナルライナーの装着時にシリコーンと断端との全面接触を高める適合ツールとしてもお使いいただけます。Iceross ディスタルカップのデルモジエルは、歩行時の骨突起部への圧を最小にすることで、断端を快適にします。

### ICEROSS ディスタルカップの正しい装着

1. 断端末から 4cm 近位の周径を計ります。(図1)。
2. 採寸値と同じ、または直下のサイズの ICEROSS ディスタルカップを選びます。
3. ディスタルカップを直接、断端に装着します。(図9)。
4. ICEROSS ライナーを ICEROSS ディスタルカップと共に使用する場合、ICEROSS ディスタルカップをつけたまま、断端末から 4cm 上の断端の周径を計ってください。(図10)。
5. Distal Cup を装着して計測した周径よりサイズ選択し、(見るサイズの選択) 適切な Iceross ライナーを使用してください。

### ICEROSS パッド (図11)

Iceross パッド (I-6103xx) はサイズをフィットさせ、余分な空気が入らないようにするために、(くぼみや傷あとなど) 支障のある部分を埋めるために使用します。Iceross パッドはまた、圧迫感を分散させ、肌を保護するためにも使用されます。必要に応じカスタマイズ パッドを必要とするケースもある場合があります。詳しくは、オズール義肢製品カタログを参照してください。

### ICEROSS ライナーのお手入れ (図12)

ライナーを清潔に保つことはご使用の際大変大切です。ライナーを取り外し、

ライナーを裏返し、pH調整がされた、香料および染料がまったく使われていない石けんで洗います。ライナーは洗濯機で洗っていただくこともできます（40°C以下）。柔軟材、漂白剤、または他の洗濯洗剤はライナーにダメージを与えることがありますので使用しないでください。十分水すすぎをした後、けばのない乾いた布で拭きます。

ICEROSS ライナーは洗浄後すぐにご使用していただくことができます。一晩乾かす必要はありません。洗浄後は裏返しにしたまま放置せず、ライナーを本来の位置に戻しておいてください。シール部分はご使用される際、必ず清潔で汚れていないようにしてください。

Iceross のライナーは、いつも破損などが起きていないか、確認して下さい。どんな破損もライナーの効果を半減させますので、すぐに義肢装具士に報告して下さい。間違った使用は、懸垂の機能を失いかねません。

扱う義肢装具士も装着者も、ライナーをガラス繊維やカーボン繊維などのある箇所でそのまま置かないようにしてください。このような物質はシリコン内に取り込まれ、皮膚への悪影響を起こします。いったん取り込まれると洗浄では除去できませんので、こういった行為が起きてしまった場合は義肢装具士へライナーを返却するよう忠告することをお勧めします。ライナーのシリコンにはアロエベラエキスが含まれています。アロエベラは天然の保湿剤で、お肌を、しっとりさせることができます。デルモシル及びデルモゲルシリコーンには抽出アロエ・ベラが含まれています。アロエ・ベラは天然の保湿剤で、肌をしっとりさせることができます。上記のシリコーンライナーの表面は触るとしっとりとした感触があります。そのため、ライナーを裏返しにしたまま長い間放置したり、また熱や日光に当たるところに保管しないようにしてください。

## スキンケア（図13）

断端部の日常のお手入れはとても大切です。pH調整がされた、香料および染料がまったく使われていない刺激が少ない液体石けんを使用することをお勧めします。乾燥肌の場合は、pH調整がされた、香料および染料がまったく使われていないローションを塗布してお肌を保湿します。ライナーを装着する直前に、断端部ヘローションは使用しないでください。

**注意：**家庭用、浴室用の日用品である石鹼、デオドラント、香水、エアゾール、アルコールスプレー、クレンザーなどにより皮膚のトラブルを引き起こす恐れがあることを、装着者の方は知る必要があります。

## 法的責任

メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って保守点検を行ってください。メーカーは、メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた損害に一切責任を負いません。

## 製品の保証

オズールからは、インボイスより発生した日から、保証が明記されます。上述の保証は法的に合意されたあるいは明示された箇所になります。

## アイスロスシールインライナー 6ヶ月

さらに詳しいインフォメーションをご希望の方は、オズール社の日本総代理店へご連絡ください。オズール社のウェブサイト [www.ossur.com](http://www.ossur.com) をご覧頂くこともできます。

## 简介

感谢您选购奥索公司的优质硅胶套，我们可以保证您的选择是正确的。为患者选择硅胶套和其附属部件前请仔细阅读并遵循以下说明。请根据说明书内容，告知患者硅胶套的正确使用和保养方法，这样才能保证患者使用该产品的舒适性及最长使用寿命。

## 使用禁忌

禁忌症包括：

1. 残肢容积不稳定
2. 极度锥形的残肢（详见爱思诺<sup>®</sup>末端杯垫）
3. 极短的残肢

建议最短的残肢长度：

小腿截肢：评估最短残肢长度，需在膝关节伸展位测量髌韧带到残肢末端的长度。

大腿截肢：自然放松大腿软组织，测量从会阴到残肢末端长度。

- 比较测得数据与表中所列数据
- 如外接受腔的边缘较低，则会一定程度影响悬吊，此种情况需单独评估。

硅胶套尺寸	最低长度
18 - 23	11.0 cm
25 - 30	12.5 cm
32 - 40	13.5 cm
45 - 50	15.5 cm
55	16.5 cm

注意：如外接受腔的边缘较低，则会一定程度影响悬吊，此种情况需单独评估。

## 选择尺寸（图 1）

确定适当的爱思诺硅胶套尺寸：

1. 残肢软组织自然放松下垂，测量残肢末端向上 4 厘米处的残肢围长。
2. 选择爱思诺硅胶套尺寸，该尺寸应等于或略小于测量的围长。
3. 千万不要选择大于该围长或者将该围长数值四舍五入以后的硅胶套。

示例：如果测量残肢的围长为 31 厘米，请选择 30 的爱思诺 硅胶套尺寸，而不是 32。

选择正确的硅胶套尺寸非常重要。如果硅胶套过紧，则可能导致活塞样运动，使残肢麻木或起泡。密封圈硅胶套过紧还可能会导致密封圈局部对残肢造成环状压迫。如果硅胶套过松，残肢可能出现出汗过多或在硅胶套内相对活动。出汗和相对活动可导致起泡和皮疹。如果出现以上症状或其他不适，应让患者立即联系医生或假肢技师。

## 剪短爱思诺硅胶套（图 2）

爱思诺硅胶套可以按用户的需要进行修剪，以扩大关节活动度。CurveMaster 修边机专为修剪硅胶套而设计，可以使边缘变得圆滑，

从而避免刺激皮肤和撕裂硅胶套。不可将硅胶套修剪得低于任何一个密封圈或低于接受腔的边缘。剪得过短可能会降低硅胶套与残肢之间的自然吸附力并影响悬吊。

## 穿戴爱思诺<sup>®</sup> 西林<sup>®</sup>X5 硅胶套

穿戴硅胶套前请使用 Clean and Simple 润滑喷剂（详见爱思诺<sup>®</sup> Clean and Simple 润滑喷剂）

使用新的硅胶套之前，请用温水将硅胶套清洗，并用无绒布擦干，因为硅胶套内面的油状物会使绒毛等纤维很难去除。

1. 如图所示，抓住硅胶套末端将其向外翻转。（图 3）
2. 捏住硅胶套上端向上挤压，直到底部完全暴露向外。（图 4）
3. 为了穿戴更容易，在硅胶套内面喷上润滑喷雾。（图 5）
4. 尽可能将硅胶套翻到底部，将它放在残肢末端，向上卷到残肢上。硅胶套内不能有气泡。（图 6）
5. 将硅胶套一直卷到残肢上，并注意指甲不要损坏硅胶套。不要用力拉扯。
6. 确保每个密封圈的整个一圈都是水平地贴在接受腔内的。

注：请保持硅胶套内面的清洁，干燥，没有任何可能引起皮肤过敏的异物。

注：硅胶套在使用后，其硅胶会逐步变软，有助于新硅胶套的穿戴。

## 穿戴假肢

爱思诺<sup>®</sup> 西林<sup>®</sup>X5 硅胶套可和 551 和 552 阀门一起使用（详见 Ice-lock<sup>®</sup> 排气阀）。该阀门都是为配合密封圈硅胶套的使用而特别设计的，无需使用护膝。

1. 在密封圈一周以及接受腔内面轻轻喷上一层喷剂，使穿戴更容易。（图 7）
2. 按照技师的指导，确认正确的对线后穿入接受腔，排除空气。（图 8）

注：如果患者觉得穿进接受腔有困难，原因可能是喷剂不够或者阀门堵塞。

注：如果患者感觉穿上后，残肢皮肤被拉扯至一边，可能原因是润滑喷剂在密封圈整周分布不均。

## 残肢袜

如果残肢发生萎缩，可以添加残肢袜以代偿接受腔内容积。

残肢袜的用法：

- 将残肢袜盖住密封圈往上拉，直到短袜末端高于最上面 2 个密封圈以上的水平。
- 只要悬吊不受影响，最多可盖住最上面 2 个密封圈。
- 按常规方法戴上假肢。

注：如果残肢袜的位置超过第 3 个密封圈，可能会失去悬吊。

## 爱思诺<sup>®</sup> Clean and Simple 润滑喷剂

穿戴密封圈硅胶套及假肢需要配合使用爱思诺<sup>®</sup> Clean and Simple 润滑喷剂。

该喷剂可在穿上后很快自行挥发。笔装的喷剂适合于密封圈硅胶套使

用者，方便携带于口袋或手提袋内，并可从 Clean and Simple 润滑喷剂套装中重新填充。

警告：不要喷于皮肤上，避免入眼。

成分：异丙醇和水

## Icelock® 排气阀

奥索的 Icelock® 单向排气阀门经测试在假肢承重时可持续向外排除空气，从而保证接受腔内的真空状态。

产品编号	产品名	特点和优势
L-551000	单向阀门 551	体积小，美观&安装方便
L-552000	单向阀门 552	可拆卸&大而平滑的开放孔

## 爱思诺® 末端杯垫

爱思诺® 末端杯垫 (I-3000XX) 可以使软组织覆盖较少的锥形残肢更舒适。爱思诺末端杯垫也可以与 爱思诺基础型硅胶套搭配使用，以确保硅胶和残肢之间的全接触。爱思诺末端杯垫中的 DERMOGEL 硅胶与残肢吻合，尽可能减少了行走时对骨突起的压迫。

要选用合适的末端杯垫，请：

1. 测量残肢末端向上 4 厘米处的残肢围长。（图 1）
2. 选择末端杯垫的尺寸，该尺寸应等于测量的围长或稍小但最接近该围长的尺寸。
3. 将末端杯垫直接卷起到残肢上。（图 9）
4. 将爱思诺硅胶套与末端杯垫一起联合使用时，硅胶套的测量（距残肢末端 4 厘米处）应在戴上末端杯垫的情况下进行（即测量戴上末端杯垫后的围长）。（图 10）
5. 请根据戴上末端杯垫后获得的测量值选择对应的爱思诺硅胶套尺寸或选择略小的尺寸（详见选择尺寸）。

## 爱思诺® 硅胶垫（图 11）

爱思诺® 硅胶垫 (I-6103XX) 可以填充任何产生问题的区域（比如间隙或疤痕处），以确保残肢形状更标准并尽可能减少存留的空气。爱思诺硅胶垫还能分散重力而保护皮肤。对于形状不规则残肢或存在敏感局部的情况，可能需要定制硅胶垫。详见奥索假肢产品目录。

## 硅胶套的保养（图 12）

恰当的产品保养很重要。取下衬垫，将衬垫内层向外翻并使用 pH 值平衡、100% 无香料和染料的肥皂清洗。硅胶套也可以用中性清洁剂进行机洗（水温 40°C）。织物软化剂、漂白剂、洗涤剂或其他产品可能损坏硅胶套，因此不能使用。清洁后，患者应用水彻底漂洗硅胶套，并用无绒布将硅胶套的里外两面都擦干。

爱思诺硅胶套清洗后可直接使用，无需隔夜晾干。清洗后请尽快将硅胶套恢复到末端连接朝外的正常状态。清洗后，确保密封圈位于硅胶套上的正确位置。硅胶密封圈在使用前必须清洁无尘。

请经常检查 爱思诺 硅胶套有无损坏或磨损。任何损坏都可能影响硅胶套的使用效果，所以发现情况应立即告知用户的假肢技师。使用不当可能使假肢失去悬吊。

假肢技师和患者都必须注意不能使硅胶套接触玻璃、碳素纤维或其他异物颗粒。这些物质可能存留在硅胶里而刺激皮肤，单单清洗可能不足以解决问题。因此如果不小心接触到任何异物或化学品后，患者应将硅胶套交还给假肢技师检查处理。硅胶中含有芦荟提取物。芦荟提取物是天然的保湿品，可治疗皮肤病并对皮肤有养护作用。由此，开始时硅胶套内表面摸起来应该是湿润的，且不宜长期将其翻过来或暴露于高热或强光下。

## 皮肤护理（图 13）

每天清洗残肢也非常有必要。我们建议使用温和液体、pH 值平衡、100% 无香料和染料的肥皂。如果注明为干燥皮肤，使用 pH 值平衡、100% 不含香料和染料的洗浴液，以滋养和软化皮肤。请不要在残肢抹上保湿剂后立即戴上硅胶套。

注：许多常见的家用或洗浴产品，比如香皂、除臭剂、香水、气雾剂、酒精喷剂和擦洗剂，都可能刺激皮肤，应事先告知患者。

## 赔偿责任

制造商建议使用此装置只可在特定的条件下使用，并用于预期目的。本装置必须按照使用说明书进行维护。未由制造商授权擅自改变零部件的组合而造成的损害，制造商概不承担任何责任。

## 产品保证期

奥索公司为爱思诺<sup>®</sup> 西林<sup>®</sup>X5 硅胶套提供书面质量保证，保修单有效期为自发票日期起的所示期限。上述保修将取代法律条款所包含的所有其他保修条例。

爱思诺<sup>®</sup> 西林<sup>®</sup>X5 密封圈硅胶套 - 6 个月

详情请联系奥索公司或您当地的奥索公司经销商。您也可以访问奥索公司网站：[www.ossur.com](http://www.ossur.com)。

# 한국말

## 소개

오서 Ossur의 고품질 실리콘 라이너를 선택해주셔서 감사합니다.  
오서는 귀하가 올바른 선택을 하셨음을 보장할 수 있습니다. 환자에게  
라이너 또는 부속 제품을 착용하기 전에 다음 지침을 주의 깊게 읽고  
따르십시오. 환자에게 편안함을 주고 제품 수명을 극대화하기 위해  
다음 지침에 명시된 대로 라이너를 적절하게 다룰 것을 환자에게  
알려야 합니다.

## 사용 금지 사항

다음은 금지됩니다.

- 불안정한 하지의 체적
- 과도한 원뿔형 절단단(참조 아이스로스® 디스탈 컵 (ICEROSS® Distal cup))
- 매우 짧은 절단단

권장 최소 길이:

하퇴: 권장되는 최소 길이를 측정하려면 무릎을 완전히 편 상태로  
슬개구 중심에서 원위 끝까지 절단단 길이를 측정합니다.

대퇴: 조직이 아래로 늘어지게 한 상태로 회음부에서 원위 끝까지  
절단단 길이를 측정합니다.

- 측정치를 아래 표와 비교합니다.
- 소켓의 낮은 트림 라인은 현가기능에 영향을 줄 수 있으므로  
개인에 맞게 개별적으로 측정해야 합니다.

라이너 치수	최소 길이
18–23	11.0 cm
25–30	12.5 cm
32–40	13.5 cm
45–50	15.5 cm
55	16.5 cm

주의: 소켓의 낮은 후방부 트림 라인은 현가기능에 영향을 줄 수  
있으므로 개인에 맞게 개별적으로 측정해야 합니다.

## 라이너 치수 (그림 1)

올바른 아이스로스 라이너 치수를 결정하려면

- 조직이 아래로 늘어지게 한 상태로 원위 끝에서 상방 4cm  
높이에서 절단단의 둘레를 측정합니다.
- 측정치에 해당하거나 측정치 바로 아래 크기에 해당하는 라이너  
크기를 선택합니다.
- 측정치를 초과하거나 반올림한 라이너 크기를 선택하지 마십시오.

예: 절단단의 측정된 둘레가 31cm 일 경우 32 크기가 아닌 30 크기를  
선택합니다.

올바른 치수 선택은 매우 중요합니다. 라이너가 너무 꽉 끌 경우  
피스톤 작용 및/또는 마비와 물집의 원인이 될 수 있습니다. 또한 너무  
꽉 끼는 셀-인 (Seal-In) 라이너는 띠막(seal) 부위에서 절단단에  
과도한 원형 긴장을 초래합니다. 라이너가 너무 느슨할 경우 라이너

안에서 하지의 발한 작용 및/또는 움직임이 증가할 수 있습니다. 발한 작용 및 움직임으로 인해 물집과 땀띠가 발생할 수 있습니다. 위 증상이나 다른 부적절한 작용의 징후가 있을 경우 즉시 담당 의사나 의지기사에게 문의하도록 사용자에게 지시해야 합니다.

## 아이스로스 라이너 트리밍: (그림 2)

사용자가 원할 경우 움직임의 범위를 늘리기 위해 아이스로스 라이너를 자를 수 있습니다. 이 기능을 위해 특별히 설계된 아이스로스 커브 마스터 (Iceross CurveMaster)를 사용하면 부드럽고 등근 가장자리를 만들 수 있으므로 피부 자극이 발생하거나 라이너가 찢어질 위험이 최소화됩니다.

띠막 아래 또는 띠막을 관통하여 라이너를 자르거나 소켓의 근위부 트립라인보다 낮은 길이로 자르지 마십시오. 과도하게 자르면 라이너와 절단단간의 자연적인 흡입력이 감소하거나 현가기능이 손상될 수 있습니다.

## 아이스로스 씰-인 X5 ( ICEROSS SEAL-IN® X5) 착용

라이너를 착용하려면 클린 앤 심플 (Clean & Simple) 유후 스프레이(참조 아이스로스 클린 앤 심플 (ICEROSS® Clean & Simple) 유후유 스프레이)를 사용합니다.

실리콘 자체의 기름기로 인해 미끄럼기 때문에 새 라이너를 착용하기 전에 온수를 사용하여 세척하고 보풀 없는 천을 사용하여 닦습니다.

1. 그림과 같이 안쪽에서 원위부 끝을 잡고 라이너를 뒤집습니다. (그림 3)
2. 라이너의 맨 위를 잡고 내부 표면이 완전히 드러날 때까지 손으로 굴려 내려줍니다. (그림 4)
3. 더 쉽게 말려 올라갈 수 있도록 뒤집은 라이너에 유후유를 뿌립니다. (그림 5)
4. 라이너의 원위부 끝을 가능한 많이 드러낸 후 절단단에 맞대어 놓고 약하게 눌러 절단단쪽으로 밀어 올립니다. 공기가 들어가지 않았는지 확인합니다. (그림 6)
5. 손톱으로 인해 라이너가 손상되지 않게 주의하면서 하지쪽으로 끝까지 올립니다. 당기거나 밀지 마십시오.
6. 띠막의 전체 둘레가 수평으로 놓여졌는지 확인합니다.

주의: 라이너의 안쪽이 깨끗하고 건조한지 확인하고 피부 자극을 일으킬 수 있는 이물질이 없는지 주의하십시오.

주의: 실리콘을 부드럽게 하여 사용하면 더 쉽게 착용할 수 있습니다.

## 의지 착용

아이스로스 씰-인 X5 라이너는 아이스락 공기배출 벨브 551 또는 552(참조 아이스락 (ICELOCK®) 공기배출 벨브)와 함께 사용됩니다. 이러한 벨브는 씰-인 라이너를 사용할 경우 현가기능을 유지하도록 특별히 설계되었습니다. 무릎 슬리브는 필요하지 않습니다.

1. 더 부드럽게 들어가도록 띠막의 전체 둘레 부분과 소켓 안쪽에 유후유를 가볍게 뿌립니다. (그림 7)
2. 의지기사가 지시하는 대로 의지를 정렬하고 공기를 빼면서 소켓에 밀어 넣습니다. (그림 8)

주의: 사용자가 소켓을 착용하는 데 어려움이 있는 경우 윤활유가 더 필요하거나 밸브가 막힌 것입니다.

주의: 의지를 착용한 후 절단단의 피부가 한쪽으로 당기는 느낌이 드는 경우 띠막의 전체 둘레에 윤활유를 골고루 제대로 뿌리지 않은 것입니다.

## 체적조절용 양말

절단단의 체적이 줄어든 경우 체적조절용 양말을 추가하여 소켓을 잘 맞게 할 수 있습니다

체적조절용 양말 적용:

- 체적조절용 양말을 띠막 위에 당겨 씌우고 가장 근위쪽 두 개의 띠막 사이 높이에 놓이도록 합니다.
- 체적조절용 양말은 현가기능이 유지되는 한 맨 위의 두 개 띠막 위에 당겨 씌울 수 있습니다.
- 의지를 평소와 같이 착용합니다.

참고: 원위부쪽 세 개의 띠막 위에 체적조절용 양말을 씌우면 현가기능을 잃게 됩니다.

## 아이스로스 클린 앤 심플 (ICEROSS® Clean & Simple) 윤활유 스프레이

라이너와 의지의 착용이 용이하도록 아이스로스 클린 앤 심플 윤활 스프레이를 사용해야 합니다.

최대 현가기능을 유지하기 위해 이 윤활유는 착용 후 신속하게 증발하도록 되어 있습니다. 포켓 및/또는 핸드백에 들어갈 수 있는 작은 크기의 스프레이 펜이 셀-인 라이너와 함께 제공됩니다. 다 쓴 후 아이스로스 클린 앤 심플 윤활 스프레이로 다시 채워줄 수 있습니다.

경고: 피부에 뿌리지 마십시오. 눈에 들어가지 않게 주의하십시오.

성분: 프로판올 및 수분

## 아이스락 (ICELOCK®) 공기배출 밸브

오서 아이스락 공기배출 밸브는 의지를 착용할 때 공기를 지속적으로 배출하여 초저압 현가기능을 유지하도록 설계되었고 테스트를 거쳤습니다.

제품 번호	설명	이점
L-551000	공기배출 밸브 551	소형, 깔끔한 디자인 쉬운 장착
L-552000	공기배출 밸브 552	큰 크기의 탈착식 밸브 부드럽게 열림

## 아이스로스® 디스탈 컵 (ICEROSS® Distal cup)

아이스로스디스탈 컵(I-3000xx)은 민감한 연부조직의 원뿔형 하지에 편안함을 강화시켜줍니다. 또한 실리콘과 절단단의 전면을 밀착시키기 위한 착용 도구로서 아이스로스 오리지널 라이너와 함께 사용할 수 있습니다. 아이스로스 디스탈 컵의 더모겔(DERMOGEL) 실리콘은 절단단의 모양에 따라 형태를 형성하기 때문에 보행하는 동안 뼈 돌출부에 압력을 최소화합니다.

디스탈 컵을 올바르게 착용하려면

1. 원위 끝에서 상방 4cm 높이의 절단단의 둘레를 측정합니다. (그림 1)
2. 측정치에 해당하거나 측정치 바로 아래 크기에 해당하는 디스탈 컵 크기를 선택합니다.
3. 디스탈 컵을 절단단에 직접 밀어 씌웁니다. (그림 9)
4. 아이스로스 라이너를 디스탈 컵과 함께 사용할 경우 디스탈 컵을 착용한 상태에서(즉, 디스탈 컵 위에서)라이너 측정(원위 끝에서 상방 4cm 높이의 둘레)을 수행해야 합니다. (그림 10)
5. 디스탈 컵을 장착한 상태로 얻은 측정치에 기초하여 해당 아이스로스 라이너 크기 또는 바로 다음 크기를 선택합니다. (참조 라이너 치수)

## 아이스로스® 패드 (그림 11)

아이스로스 패드(I-6103xx)를 사용하면 더 나은 착용감을 제공하고 공기 간힘을 최소화하기 위해 문제 부위(예: 틈이나 흉터)를 채울 수 있습니다. 또한 아이스로스 패드를 사용하여 신체 압력을 분산시키고 피부를 보호할 수 있습니다. 경우에 따라 까다로운 모양이나 문제 부위에 맞춤형 패드가 필요할 수 있습니다. 자세한 내용은 오서 의지제품 카탈로그를 참조하십시오.

## 라이너 관리 (그림 12)

적절한 제품 관리가 중요합니다. 라이너는 사용 후에 매일 내부 및 외부를 세척해야 합니다. 라이너를 분리하여 라이너를 뒤집고, 산도 균형이 잡힌 100% 향료 및 염료 미합유 비누로 세척하십시오. 또한 중성 세제를 사용하여 세탁기로 세척할 수도 있습니다(40°C/온수). 섬유 유연제나 표백제 또는 기타 제품이나 세척 용액은 라이너를 손상시킬 수 있으므로 사용하지 않아야 합니다. 세척 후 사용자는 라이너를 물로 깨끗이 헹구고 보풀 없는 천으로 양쪽을 모두 닦아야 합니다.

아이스로스 라이너는 세척 후 바로 사용할 수 있습니다. 밤새도록 건조시킬 필요가 없습니다. 세척 후에는 가능한 빨리 라이너를 원위 부착물이 바깥을 향하도록 하여 원래 위치로 되돌려야 합니다. 사용 전에 라이너 띠막은 청결하고 먼지가 없어야 합니다.

항상 아이스로스 라이너가 손상되거나 찢어지지 않았는지 확인해야 합니다. 손상된 경우 라이너의 효과가 줄어들 수 있으므로 사용자는 담당 의지기사에게 즉시 알려야 합니다. 잘못 사용할 경우 현가기능이 손실될 수 있습니다.

의지기사와 환자는 라이너를 유리 또는 탄소 섬유나 다른 이물질에 노출되지 않게 주의해야 합니다. 이러한 물질은 실리콘에 박혀 피부 악화를 가져올 수 있습니다. 세척만으로 문제를 해결하기에 충분하지 않을 수도 있으므로, 라이너를 부주의하게 이물질이나 화학물에 노출한 경우 의지기사에게 반품하도록 환자에게 지시해야 합니다. 라이너 실리콘에는 알로에 추출물이 포함되어 있습니다. 이 물질은 자연 보습제로서의 역할을 수행하며 피부에 치료 및 안정 효과가 있는 것으로 알려져 있습니다. 처음에 라이너의 내부 표면은 만졌을 때 촉촉해야 합니다. 이러한 이유 때문에 라이너의 안쪽을 장시간 뒤집어 놓아 두거나 과도한 열 또는 직사광선에 노출하면 안됩니다.

## 피부 관리 (그림 13)

절단단을 매일 씻는 것도 중요합니다. 가벼운 액체 형태의 산도

균형이 잡힌 100% 향료 및 염료 미함유 비누의 사용을 권장합니다. 피부가 건조해진 경우, 산도 균형이 잡힌 100% 향료 및 염료 미함유 로션을 발라 피부에 영양분을 공급하고 피부를 부드럽게 하십시오. 라이너를 착용하기 직전에 절단단에 로션을 바르지 마십시오.

주의: 비누, 데오도란트, 향수, 연무제 또는 알코올 스프레이, 마찰 클리너 등과 같은 대부분의 일반 가정용 또는 목욕 제품은 피부 염증을 일으킬 수 있으므로 환자에게 주의시켜야 합니다.

## 배상 책임

제조업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장하고 있습니다. 이 장치는 반드시 사용 설명서에 따라 관리되어야 합니다. 제조업체는 제조업체가 승인되지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

## 제품 보증

오서는 구매 날짜로부터 지정된 기간 동안 아이스로스 씰-인 X5 라이너에 대한 서면 보증을 제공합니다. 이 보증은 법률에서 명시적이거나 암시적인 다른 모든 보증을 대신합니다.

### Iceross Seal-In® X5 – 6개월 보증

자세한 내용은 오서 본사나 오서 한국 총판에 문의하십시오. 또는 오서 웹 페이지([www.ossur.com](http://www.ossur.com))를 방문하십시오.

**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 Orthopädiotechniker.

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

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

**IT – Avvertenze:** I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne consiglia 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 defineret 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 anbefaede 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 pagældende protese og kontakte den behandelnde kliniske specialist. Forsiktig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

**FI - Huomio:** Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimukseen mukaisesti tai sisäisesti määritellyn standardin vaatimukseen mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositueltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liiketta tai tuotteen kulumista, potilaasta on kehotettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliiniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

**SV – Var försiktig!** Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovänlig 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.

**EL – Προσοχή:** Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμόσιμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υριστάται 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 εγκεριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλεύσετε 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 stoppen 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 Ossur 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 Ossur. 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 témito 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 protetika. Uživatel by měl být v tomto smyslu rádnu poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoli potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

**TR - Dikkat:** Össur ürünler ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-içi tanımlanmış bir standarda göre tasarlannmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumlu ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağanüstü 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 edilmişdir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

**Ru - Внимание!** Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требуемыми официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделия 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に動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直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。Ossur产品只有在与其他推荐的Ossur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:** Ossur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따랐습니다. 단, 이를 표준에 대한 적합성 및 준수성을 Ossur 제품을 다른 권장 Ossur 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](mailto: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](mailto:info-europe@ossur.com)

**Össur Deutschland GmbH**  
Augustinusstrasse 11A  
50226 Frechen, Deutschland  
Tel: +49 (0) 2234 6039 102  
[info-deutschland@ossur.com](mailto: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](mailto:ossuruk@ossur.com)

**Össur Nordic**  
P.O. Box 67  
751 03 Uppsala, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
[info@ossur.com](mailto: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](mailto:orders.spain@ossur.com)  
[orders.portugal@ossur.com](mailto:orders.portugal@ossur.com)

**Össur Europe BV – Italy**  
Via Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
[orders.italy@ossur.com](mailto:orders.italy@ossur.com)

**Össur APAC**  
2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
[asia@ossur.com](mailto:asia@ossur.com)

**Össur Australia**  
26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
[infosydney@ossur.com](mailto: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  
[infosa@ossur.com](mailto:infosa@ossur.com)

---

  
**Össur hf.**  
Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík, Iceland  
Tel: +354 515 1300  
Fax: +354 515 1366  
[mail@ossur.com](mailto:mail@ossur.com)

