



Instructions for Use

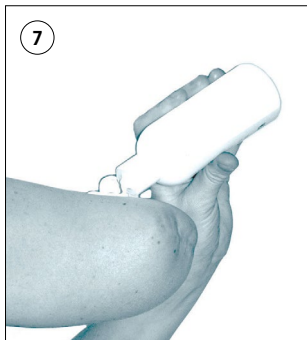
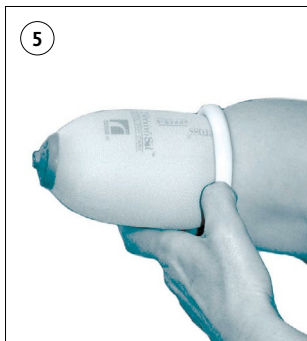
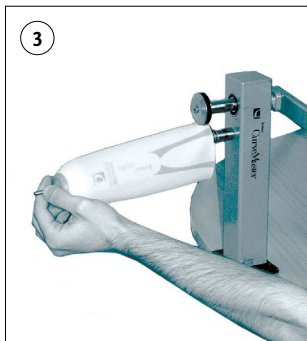
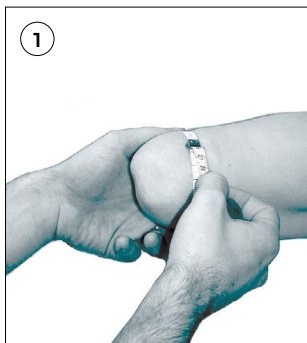
---

## ICEROSS<sup>®</sup> UPPER-X

Part number: I-813112, I-813114, I-813116,  
I-813118, I-813120, I-813122



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	10
ES	Instrucciones para el uso	13
IT	Istruzioni per l'uso	16
DA	Brugsanvisning	19
SV	Bruksanvisning	22
NL	Gebruiksaanwijzing	25
PT	Instruções de Utilização	28



## 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.

## PRODUCT SELECTION AND FITTING

### ***Liner Sizing (Figure 1)***

To determine the correct Iceross size:

- A. Measure the circumference of the residual limb 4cm from the distal end.
- B. Choose the Iceross size which corresponds to the measurement or which is immediately below the indicated measurement.
- C. Never choose a liner size which exceeds the measurement or round up.

**EXAMPLE:** If the residual limb measures 19cm at the indicated location, choose Iceross size 18 NOT size 20.

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

### ***Distal Attachments (Figure 2)***

Caution must be taken in fitting the distal attachment to the locking liner. Proper distal attachment is required to ensure user safety. Össur has introduced a smaller thread for upper extremity use and recommends the use of a lock from the Icelock 700 series together with Iceross Upper-X. Most available lower extremity locks will not be compatible. Always apply Loctite 410/411 or equivalent compound to the threads of the Össur attachment pins (used with Icelock) and torque to 4 Nm (3 ft./lbs.). If excessive movement or product wear is detected between the liner and the pin or between the pin and the distal attachment at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his / her physician or prosthetist.

### ***Trimming an Iceross Liner (Figure 3)***

Iceross liners may be trimmed for user preference and to increase range of motion. The Iceross CurveMaster is specifically designed for this function and produces a smooth, rounded edge, which will minimize the risk of skin irritation and / or tears in the liner. Do not cut the 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 an Iceross Liner (Figure 4 - 6)***

The Iceross Upper-X is delivered rolled up into a doughnut shape. It

should always be donned by unrolling the doughnut onto the residual limb. Exposing as much of the distal end of the liner as possible, position it against the residual limb and with light compression unroll the Iceross upward onto the limb. Check that no air pockets are present.

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

Roll the liner all the way up the limb, taking care not to damage it with your fingernails. Do not tug or pull.

### **Myo-electric prostheses**

Iceross Upper-X can successfully be used with myoelectric prostheses. Where the length of the residual limb allows, the Iceross can be cut below the level of the electrodes. If a longer liner is required, it is possible to use a sharp hole punch of the appropriate size to cut holes in the liner to facilitate direct skin contact for the electrodes. If holes are made, the cover on the edges should be smeared with silicone adhesive to avoid delamination.

## **CARE**

### ***Liner Care (Figure 7)***

Proper product care is important. Following use, the liner needs to be washed inside and out every day. 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 -60°C) 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.

**NOTE:** 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 to 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.

DermoSil™ and DermoGel™ silicone contain Aloe Vera and Vaseline. They act as a natural moisturizers and Aloe Vera is known for its soothing effects on the skin. Initially, the inner surface of the liner should be slightly moist to the touch. For these reasons, the liner should not be left inside out for an extended period or exposed to excessive heat or sunlight.

### ***Skin Care***

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

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

#### **PRODUCT WARRANTY**

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

Iceross Upper-X - 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).

## EINFÜHRUNG

Wir freuen uns, dass Sie sich für einen hochwertigen ICEROSS Silikonliner der Firma Össur 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.

## PRODUKTAUSWAHL UND -ANPASSUNG

### **Größenauswahl (Abbildung 1)**

Wahl der richtigen Iceross-Größe:

- A. Messen Sie den Stumpfumfang 4cm oberhalb des distalen Stumpfendes.
- B. Wählen Sie die ICEROSS Größe, die diesen Maßen entspricht bzw. die nächst kleinere Größe.
- C. Wählen Sie keinen Liner aus, dessen Größe über das gemessene Maß hinaus geht.

**BEISPIEL:** Bei einem Stumpfmaß von 19cm an der genannten Stelle wählen Sie einen Iceross Größe 18, NICHT Größe 20.

Die Wahl der richtigen Größe ist von entscheidender Bedeutung. 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 und damit Blasenbildung und Hautausschlägen kommen. Beim Auftreten eines der hier beschriebenen Symptome oder anderer Probleme sollte der Anwender sofort seinen Arzt oder den Orthopädietechniker seines Vertrauens aufsuchen.

### **Distalanschlüsse (Abbildung 2)**

Schrauben Sie den Distalanschluss vorsichtig in den Liner ein. Össur hat speziell für Armprothesen ein kleineres Gewinde entwickelt und empfiehlt, den Iceross Upper-X mit einem Icelock der Reihe 700 zu benutzen. Sichern Sie das Gewinde des Pins, der mit dem Icelock geliefert wird, immer mit Loctite 410/411 und ziehen Sie mit 4 Nm an. Sollten Sie oder der Anwender Spiel oder Verschleiß zwischen Liner und Arretierung feststellen, sollten die Verschleißteile dringend ausgetauscht und die Prothese bis dahin nicht mehr verwendet werden.

### **Beschneiden des Iceross-Liners (Abbildung 3)**

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. Ein zu starkes Kürzen kann die Adhäsion zwischen Liner und Stumpf verringern und damit die Haftung herabsetzen.

### **Anlegen des Iceross-Liners (Abbildung 4 - 6)**

Zum Anziehen des Liners drehen Sie ihn mit der Innenseite nach außen, legen so viel wie möglich von der unteren Linertasse frei und setzen ihn wie auf der Abbildung am Stumpfende an. 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. Rollen Sie den Liner nun mit leichtem Druck nach oben. Vermeiden Sie Luft einschlüsse, die zu erhöhter Schweißbildung führen können.

Rollen Sie den Liner vollständig auf den Stumpf auf und achten Sie darauf, ihn nicht mit den Fingernägeln zu beschädigen.

### ***Myo-elektrische Prothesen***

Der ICEROSS Upper -X eignet sich hervorragend zu Versorgungen mit myo-elektrischen Prothesen. Wenn es die Länge des Stumpfes erlaubt, kann der ICEROSS so gekürzt werden, dass die Elektroden Hautkontakt haben. Falls ein starkes Kürzen nicht möglich ist, können Sie mit einem scharfen Lochsägeblatt entsprechend große Löcher in das Silikon stanzen, um den Hautkontakt der Elektroden zu ermöglichen. Bestreichen Sie die Lochränder mit Silikonkleber, damit sich die Textur nicht löst.

## **PFLEGE**

### ***Liner-Pflege (Abbildung 7)***

Eine gute Pflege des Liners ist wichtig. Er sollte täglich innen und außen vom Anwender (oder einer Hilfsperson) 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, fusselreifen 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.

**ZUR BEACHTUNG:** Sowohl Orthopädie-Techniker 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 zurück gegeben werden soll.

Die Silikone DermoSil und DermoGel enthalten hautpflegende Aloe-Vera Extrakte und Vaseline. Der Liner fühlt sich daher anfangs auf der Innenseite leicht älig an und sollte deshalb auch nicht über längere Zeit mit der Innenseite nach außen gelagert werden. Vermeiden Sie auch starke Wärme- oder Sonneneinstrahlung.

### ***Hautpflege***

Der Stumpf sollte täglich gewaschen werden. 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. Tragen Sie die Lotion aber NICHT unmittelbar vor dem Anziehen des Liners auf.

**BEACHTEN SIE:** Viele der handelsüblichen Pflege- und Reinigungsmittel enthalten hautreizende Stoffe, die bei 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.

### **PRODUKTGARANTIE**

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

Iceross Upper-X : 6 Monate

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)**.

## INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir choisi le manchon en silicone très haute qualité de la firme Össur et nous vous assurons que vous avez fait un excellent choix. Avant d'équiper un patient avec un manchon ou tout autre accessoire de cette gamme, nous vous demandons de revoir et de suivre très précisément les instructions ci-jointes. Nous vous rappelons qu'il est primordial d'informer le patient sur les manipulations correctes du manchon ainsi que de son entretien selon les instructions du fabricant. De cette phase importante dépend le confort total du patient et l'obtention d'une durée de vie maximum de la prothèse.

## SELECTION ET ADAPTATION DU PRODUIT

### **Taille du manchon (Figure 1)**

Afin de déterminer la taille correcte de l'Iceross:

- A. Mesurer la circonférence du moignon à 4 cm audessus de l'extrémité distale.
- B. Choisissez la taille Iceross correspondant à la mesure obtenue ou directement inférieure à la mesure indiquée.
- C. Ne jamais choisir une taille de manchon supérieure à la mesure.

**EXEMPLE:** si le moignon mesure 19 cm à l'endroit choisi, sélectionnez un Iceross de taille 18, et NON de taille 20.

Il est primordial de choisir un Iceross de taille correcte. Si le manchon est trop serré, un effet de pistonnage risque de se produire et pourra entraîner un engourdissement du moignon ainsi que la formation d'ampoules. Si le manchon est trop large, le risque de transpiration excessive augmente et peut être accompagné de déplacement du moignon à l'intérieur de la prothèse provoquant des ampoules ou des éruptions cutanées. Le patient atteint de ces symptômes ou remarquant une adaptation défectueuse de sa prothèse doit immédiatement contacter son prothésiste ou son médecin.

### **Fixations distales (Figure 2)**

Lors de la mise en place, il faut prendre certaines précautions. Afin d'assurer la sécurité du patient, il est nécessaire d'utiliser une fixation distale appropriée. La société Össur vient de mettre sur le marché une nouvelle cordelette de taille réduite et d'une efficacité maximale pour une utilisation en membre supérieur et vous recommande l'utilisation d'un système de verrouillage de la gamme Icelock 700 couplé avec un manchon Iceross Upper-X. La plupart des systèmes de verrouillage pour membres inférieurs présentent une incompatibilité notoire avec ce nouveau système.

Toujours appliquer l'adhésif Loctite 410/411 ou tout autre produit équivalent sur le filetage des plongeurs Össur (utilisés avec le système Icelock) et vissez à un serrage de 4 Nm. Si le patient remarque un déplacement inhabituel se produisant dans la prothèse ou s'il détecte une usure du produit entre le manchon et le plongeur, ou entre le plongeur et la fixation distale, il doit immédiatement cesser d'utiliser la prothèse et contacter son médecin ou son prothésiste. Le patient devra être informé de cette procédure avant la mise en place de la prothèse.

### **Découpage d'un manchon Iceross (Figure 3)**

Il est possible d'égaliser les rebords des manchons Iceross afin d'accroître le confort de l'utilisateur ou d'augmenter les possibilités de mouvement. L'outil de découpe arrondie, Iceross CurveMaster, a été spécialement conçu à cet effet et permet d'obtenir des bords arrondis et lisses qui réduisent le risque d'irritation de la peau et/ou de déchirement du manchon. Ne découpez pas le manchon en dessous des lignes de coupes proximales. Il est possible de couper les rebords des manchons Iceross afin d'accroître le confort de l'utilisateur ou d'augmenter les possibilités de mouvement. L'outil de coupe Iceross CurveMaster a été spécialement conçu à cet effet et permet d'obtenir des bords arrondis et lisses qui réduisent le risque d'irritation de la peau et/ou le déchirement du manchon. Ne coupez pas le manchon en dessous du niveau des bords de l'emboîture. Une découpe excessive peut réduire la qualité de succion entre le manchon et le moignon et / ou compromettre la suspension. Une égalisation excessive peut entraîner la réduction de l'effet de succion naturelle entre le manchon et le moignon et/ou compromettre une bonne suspension.

### **Enfilage d'un manchon Iceross (Figure 4 -6)**

Le manchon Iceross Upper-X est livré enroulé sur lui-même comme un beignet rond. Il faut toujours l'enfiler en déroulant la base du beignet sur le moignon. Après avoir exposé la plus grande partie possible du manchon, positionnez-le contre le moignon et en pratiquant une légère compression, déroulez-le vers le haut sur le moignon. Assurez-vous qu'il ne subsiste pas de poche d'air.

**REMARQUE:** assurez-vous toujours que l'intérieur du manchon est propre, sec et qu'aucune particule externe ne risque de provoquer une irritation de la peau.

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.

### **Prothèses myo-électriques**

Iceross Upper-X (membre supérieur) peut avec succès être utilisé pour des prothèses myo-électriques. Lorsque la longueur du moignon le permet, Iceross peut être coupé en dessous du niveau des électrodes. S'il est nécessaire de conserver une longueur de manchon plus importante, il est possible de se servir d'un emporte-pièce de la taille appropriée afin de réaliser des coupes dans le manchon facilitant le contact direct de la peau et des électrodes. Si des coupes sont pratiquées, les bords du recouvrement doivent être badigeonnés de colle silicone de manière à prévenir toute délamination.

## **ENTRETIEN**

### **Entretien du manchon (Figure 7)**

Il est très important d'entretenir correctement les produits. Après utilisation, laver quotidiennement le manchon aussi bien à l'endroit qu'à l'envers. 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 est lavable en machine (40° à 60°). 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 les 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 la fixation distale tournée vers l'extérieur.

**REMARQUE:** Les prothésistes et les patients doivent faire bien attention à ne pas mettre le manchon en contact avec du verre, des fibres de carbone ou toute autre particule étrangère qui pourraient s'infiltrer dans le silicone et causer ainsi de graves irritations de la peau. Au cas où le silicone serait par inadvertance, mis en contact avec ce genre de matériau ou avec des produits chimiques, il n'est pas toujours suffisant de procéder à un nettoyage à l'eau claire. Le patient doit immédiatement ramener son appareil au prothésiste.

Les produits silicone DermoSil<sup>®</sup> et DermoGel<sup>®</sup> contiennent des extraits d'Aloe Vera et de la Vaseline qui agissent comme un hydratant naturel. L'Aloe Vera est connu pour ses propriétés hydratantes et apaisantes. Au départ, la surface interne du manchon doit être légèrement humide au toucher. Pour ces raisons, le manchon ne doit jamais être laissé longtemps à l'extérieur ou exposé aux rayons du soleil ou à une chaleur extrême.

### ***Entretien de la peau***

Le moignon doit être nettoyé chaque jour: c'est une opération essentielle pour le confort du patient. 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. Ne jamais appliquer la lotion hydratante juste avant d'enfiler le manchon.

**REMARQUE:** Le patient doit être averti 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 ou aggraver des irritations de la peau.

### **GARANTIE DES PRODUITS**

Tous les produits de la firme Össur font l'objet d'une garantie écrite. Les périodes de garantie débutent au jour de la date indiquée sur la facture. Cette garantie remplace toute autre garantie qu'elle soit légalement exprimée ou implicite. Pour plus de renseignements, veuillez consulter la carte de garantie.

Iceross Upper-X - 6 mois.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter la société Össur ou votre revendeur agréé Össur. Vous pouvez aussi découvrir notre page web à l'adresse suivante [www.ossur.com](http://www.ossur.com).

## INTRODUCCIÓN

Le agradecemos que haya elegido este encaje de silicona de alta calidad de Össur. Podemos asegurarle que ha escogido bien. 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 como se expone en estas instrucciones, a fin de lograr el bienestar del paciente y la máxima durabilidad del producto.

## SELECCIÓN Y ADAPTACIÓN DEL PRODUCTO

### ***Elección de la talla (Figura 1)***

Para elegir la talla correcta de Iceross:

- A. Mida la circunferencia del muñón 4 cm por encima de la extremidad distal.
- B. Elija la talla de Iceross correspondiente a la medida obtenida, o bien a una talla inferior.
- C. No escoja nunca una talla por encima de la medida, ni redondee los números.

**EJEMPLO:** Si el muñón mide 19 cm. en el punto indicado, elija la talla 18 de Iceross, nunca la talla 20.

La elección de la talla correcta es muy importante. Si el encaje queda demasiado ajustado, puede producirse pistoneo, entumecimiento o ampollas. Si el encaje queda demasiado holgado, puede entrar aire, lo que provocará un incremento de la sudoración y/o del movimiento dentro del encaje. Esta sudoración junto con el movimiento puede causar ampollas o sarpullidos. Si esto ocurre, el usuario debe comunicárselo inmediatamente a su médico o protesista.

### ***Adaptadores distales (Figura 2)***

Se debe tomar precaución en la colocación del adaptador distal del encaje de bloqueo. Esto es imprescindible para la seguridad del usuario. Össur ha introducido una rosca especial más pequeña para usar en la extremidad superior y recomienda el uso de un mecanismo de cierre de la serie Icelock 700 junto con Iceross Upper-X. La mayoría de los sistemas de cierre para la extremidad inferior disponibles no son compatibles. Aplique siempre Loctite 410/411 o algún compuesto equivalente en la rosca de los pins (vástagos) de conexión de Össur (que se utilizan con los cierres Icelock) y apriete el pin a 4Nm. Si se detectara en algún momento excesivo movimiento o desgaste del producto entre encaje y pin o entre pin y conector distal, se deberá darle instrucciones al paciente para que discontinúe de inmediato el uso del dispositivo y que consulte a su médico o protesista.

### ***Recorte del encaje Iceross (Figura 3)***

El encaje puede ser recortado según las preferencias del usuario para obtener una mayor adaptación al movimiento. 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 por debajo de la línea de recorte proximal. Esto puede reducir la succión entre el encaje y el muñón y/o comprometer la suspensión.

### **Colocación del encaje Iceross (Figura 4 - 6)**

El Iceross Upper-X se entrega enrollado como si fuera un buñuelo en forma de rosca. La manera correcta de ponérselo consiste en desenrollar el buñuelo de rosca sobre el muñón. Exponga la extremidad distal tanto como sea posible, coloque el encaje contra el muñón y, con una ligera compresión, desenróllelo sobre el miembro. Compruebe que no se formen bolsas de aire.

**NOTA:** Compruebe que el interior del encaje esté limpio, seco y sin cuerpos extraños que podrían causar irritación en la piel.

Desenrolle el encaje al máximo cubriendo el uñón, teniendo cuidado para no dañarlo con las uñas. No dé estirones, ni lo jale con fuerza.

### **Prótesis mioeléctricas**

El Iceross Upper-X se adapta bien al uso con prótesis mioeléctricas. Donde la longitud del muñón lo permita, el encaje Iceross se puede cortar por debajo del nivel de los electrodos. Si se necesita un encaje más largo, es posible usar un punzón afilado de la medida correcta para perforar el encaje y facilitar así el contacto directo entre la piel y los electrodos. Si se hacen agujeros en el encaje, se deberá embarrar los bordes de las perforaciones con pegamento de silicona para evitar la delaminación.

### **CUIDADO**

#### **Cuidado del encaje (Figura 7)**

Es muy importante mantener una higiene adecuada del producto. Se necesita lavar el encaje diariamente, tanto por dentro como por fuera. 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°-60°C) con un detergente suave. Productos suavizantes, blanqueadores o otros productos detergentes pueden dañar el encaje y NO se deben utilizar. Después del lavado, el paciente deberá enjuagar el encaje con agua abundante y secarlo con un paño que no suelte hilos o pelusa.

El encaje Iceross se puede utilizar directamente después de haber sido lavado. No necesita colgarse a secar durante la noche. Deje siempre el encaje en su posición normal, con el adaptador distal en la parte exterior, inmediatamente después del lavado.

**NOTA:** Tanto el protesista como el usuario deben tener cuidado de no dejar el encaje en contacto con fibras de vidrio o de carbono, u otros elementos extraños. Estas sustancias pueden incrustarse en la silicona y causar irritación en la piel, ya que es muy difícil eliminarlas durante el lavado. En el caso de que el encaje sea accidentalmente expuesto a sustancias extrañas o productos químicos, se deberá instruir al paciente para que devuelva el encaje inmediatamente al protesista.

La silicona DermoSil™ y la silicona DermoGel™ contienen Aloe Vera y Vaselina. Estas sustancias actúan como hidratantes naturales, y el Aloe Vera es particularmente conocida por sus efectos calmantes e hidratantes sobre la piel. Al principio, la superficie interior del encaje debe dar la sensación de estar ligeramente húmeda al tacto. Por estas razones no se debe dejar el encaje con el interior expuesto por mucho tiempo, ni exponerse a excesivo calor o luz solar.

### ***Cuidado de la piel***

La limpieza diaria del muñón es también 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 aplique la loción en el muñón justo antes de ponerse el encaje.

**NOTA:** Muchos productos comunes de baño, cuidado personal o para la casa, como desodorantes, perfumes, vaporizadores y atomizadores a base de alcohol o productos abrasivos pueden provocar irritación en la piel. Se debe informar al paciente a este propósito.

### **GARANTÍA DEL PRODUCTO**

Össur ofrece una garantía escrita para los siguientes productos por el período de tiempo señalado, que comienza a partir de la fecha de facturación.

Dicha garantía sustituye cualquier otra garantía explícita o implícita en la ley.

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

## INTRODUZIONE

Vi ringraziamo per aver scelto la Cuffia al silicone di Össur, di ottima qualità e convenienza. 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.

Ricordatevi che è importante informare il vostro paziente riguardo all'uso e alla manutenzione della Cuffia come indicato nelle presenti istruzioni, per garantirgli il massimo comfort e una durata ottimale del prodotto.

## COME SELEZIONARE IL PRODOTTO E COME INDOSSARLO

### *Come scegliere la taglia della Cuffia (Figura 1)*

Per determinare la taglia corretta dell'Iceross:

- A. Misurate la circonferenza dell'arto residuo a 4cm dall'estremità distale
- B. Scegliete la taglia Iceross che corrisponde alla misura esatta o quella immediatamente al di sotto della misura indicata
- C. Non scegliete mai una taglia di Cuffia, che eccede la misura, e non arrotondate mai la cifra.

**ESEMPIO:** Se l'arto residuo misura 19cm alla posizione indicata, scegliete la taglia Iceross 18 e NON la taglia 20.

La selezione della taglia corretta è molto importante. Se la Cuffia è troppo stretta, si possono verificare fenomeni di pistonaggio e/o intorpidimento e vesciche. Se la Cuffia è troppo larga, aumenta, assieme al movimento dell'arto, anche la traspirazione all'interno della Cuffia. Traspirazione e movimento provocano vesciche ed esantemi. Se si notano alcuni dei suddetti sintomi o altre indicazioni di uso improprio, l'utente deve contattare immediatamente il proprio medico o protesista.

### *Attacchi distali (Figura 2)*

Ponete cautela quando congiungete l'attacco distale alla Cuffia di chiusura. Per garantire la sicurezza dell'utente si richiede il corretto attacco distale. Össur ha introdotto una speciale filettatura più piccola per le estremità superiori e raccomanda l'uso di una cuffia scelta nella gamma Icelock 700 insieme a Iceross Upper-X. Le Cuffie più comuni per le estremità inferiori non sono compatibili. Applicare sempre Loctite 410/411 o composti equivalenti alle filettature dei perni di attacco Össur (usati con Icelock) e avvitate a 4Nm. Se si nota un movimento eccessivo o l'usura del prodotto tra la cuffia e il perno o tra il perno e l'attacco distale, in qualsiasi momento, il paziente deve immediatamente cessare l'uso del prodotto e consultare il proprio medico o protesista.

### *Come tagliare una Cuffia Iceross (Figura 3)*

Le Cuffie Iceross si possono tagliare per le esigenze dell'utente e per incrementare la varietà dei movimenti. L'Iceross CurveMaster è specificatamente disegnato per tale funzione e per produrre margini lisci e arrotondati, che minimizzano il rischio di irritazioni all'epidermide e/o lacerazione della Cuffia. Non tagliate la Cuffia sotto il livello della matrice o sotto le linee di taglio prossimali della Cuffia. Tagli eccessivi possono ridurre la suzione naturale tra la Cuffia e l'arto e/o compromettere la



sospensione.

### **Come indossare una Cuffia Iceross (Figura 4 - 6)**

Iceross Upper-X viene venduta arrotolata a forma di ciambella. Per indossarla, srotolatela sull'arto residuo. Dopo aver esposto il massimo possibile dell'estremità distale della Cuffia, posizionatela contro l'arto residuo e con una lieve compressione srotolate Iceross verso l'alto sulla superficie esterna dell'arto. Assicuratevi che non si formino cuscinetti d'aria.

**ATTENZIONE:** Assicuratevi sempre che l'interno della Cuffia sia pulito, asciutto e privo di corpi estranei, che potrebbero causare irritazione all'epidermide.

Arrotolate la Cuffia per l'intera lunghezza dell'arto, facendo attenzione a non provocare lacerazioni con le unghie. Non strattionate e non tirate.

### **Protesi mioelettrica**

Iceross Upper-X può essere usata con efficacia anche come Protesi mioelettrica. Laddove la lunghezza dell'arto residuo lo permette Iceross può essere tagliata al di sotto del livello degli elettrodi. Se si ha bisogno di una Cuffia più lunga, è possibile usare un punzone appuntito della misura adatta per fare nella Cuffia dei buchi che facilitino il contatto diretto dell'epidermide con gli elettrodi. Se si fanno dei fori, si deve aver cura di rivestire con silicone adesivo la copertura ai bordi per evitare problemi.

## **CURA**

### **Cura della Cuffia (Figura 7)**

La cura appropriata del prodotto è molto importante. La Cuffia deve essere lavata sia all'interno che all'esterno ogni giorno, a secondo dell'uso. Rimuovere la cuffia, rivoltarla e lavarla con un detergente a pH bilanciato e privo al 100% di profumi e coloranti. La Cuffia può essere anche lavata in lavatrice (40 - 60°C) con un detersivo delicato. Ammorbidenti o smacchiatori o altri prodotti o soluzioni detergenti 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 con un asciugamano senza filacce. Una Cuffia Iceross può essere usata immediatamente dopo il lavaggio e non necessita di essere lasciata asciugare durante la notte. Riportate sempre la Cuffia alla sua posizione normale con l'attacco distale aperto verso l'esterno, il prima possibile dopo la pulizia.

**ATTENZIONE:** 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 all'epidermide. Il semplice lavaggio può non essere sufficiente ad eliminare il problema e il paziente deve venire informato della necessità di restituire la Cuffia al protesista se la Cuffia è stata inavvertitamente esposta a sostanze estranee o reagenti chimici. DermoSil™ e DermoGel™ silicone contengono estratti di Aloe Vera, che agisce da emolliente naturale ed è conosciuta per i suoi effetti attivi per la cura e il sollievo della pelle. All'inizio, la superficie interna della Cuffia dovrebbe risultare umida al contatto. Per tale ragione la Cuffia non deve essere lasciata rivolta verso l'esterno per un lungo periodo, né essere esposta a calore o sole eccessivi.

### ***Cura della pelle***

L'igiene e la pulizia quotidiana dell'arto residuo sono 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 ammorbidirla applicare una lozione a pH bilanciato e priva al 100% di profumi e coloranti.

NON applicate la lozione all'arto residuo immediatamente prima di indossare la Cuffia.

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

### **GARANZIA DEL PRODOTTO**

Össur offre una garanzia scritta per il periodo indicato a partire dalla data della fattura. Tale garanzia vale al posto di tutte le altre, sia espresse che implicite nelle norme.

Iceross Upper-X - garanzia di 6 mesi.

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

## INDLEDNING

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

## VALG AF PRODUKT OG TILPASNING

### **Korrekt størrelse af manchetten (Figur 1)**

At vælge den rigtige Iceross størrelse:

- A. Mål omkredsen på stumpen 4 cm fra den distale ende.
- B. Vælg den Iceross størrelse, der svarer til målet eller som er lige under det pågældende mål.
- C. Vælg aldrig en manchet-størrelse, der er større end målet angiver, og afrund heller ikke størrelsen opad.

**EKSEMPEL:** Hvis omkredsen af stumpen er 19 cm på det pågældende sted, vælges Iceross størrelse 18 IKKE størrelse 20.

Valg af korrekt størrelse er meget vigtigt. Hvis manchetten er for snæver, kan det volde forskubning af bløddele og / eller snurren og vabeldannelse. Hvis manchetten er for løs, kan der forekomme øget transpiration og / eller bevægelser af stumpen inde i manchetten. Transpiration og bevægelse kan føre til vabler og udslæt. Hvis der bemærkes nogle af de ovenfor nævnte symptomer eller andre indikationer af dårlig pasform, bør det tilrådes brugeren straks at kontakte egen læge eller bandagist.

### **Distale koblinger (Figur 2)**

Der skal udvises forsigtighed, når den distale kobling sker til låsemanchetten. Ordentlig distal kobling er nødvendig for at sikre brugerens sikkerhed. Össur har introduceret et specialudviklet, mindre gevind, til brug for de øvre ekstremiteter og anbefaler at der anvendes en lås fra Icelock 700 serien sammen med Iceross Upper-X. De færreste af de låse, der fås til underekstremiteter, vil være compatible. Påfør altid Loctite 412 eller lignende på gevindet på Össur koblingspindene (bruges med Icelock) og spænd til 4Nm. Hvis der nogensinde observeres bevægelse eller slid mellem manchetten og pinden eller mellem manchetten og den distale kobling, skal patienten tilrådes straks at afbryde brugen af udstyret og kontakte egen læge eller bandagist.

### **Trimning af en Iceross Manchet (Figur 3)**

Iceross manchetten kan trimmes som brugeren foretrækker det og for at øge bevægelsesfriheden. Iceross CurveMaster er fremstillet til denne funktion og efterlader en blød, afrundet kant, der reducerer risikoen for hudirritation og / eller revner i manchetten. Skær ikke under de proksimale linier på manchetten. Overdreven trimning kan reducere den naturlige sugning mellem manchetten og stumpen og / eller mindske støtten.

### **Påtagning af Iceross manchet (Figur 4 - 6)**

Iceross Upper-X leveres i oprullet form. Den bør altid påføres ved at man ruller den direkte på stumpen uden først at rulle den ud. Når man har skubbet så meget af den distale ende på manchetten ud som muligt, placeres den på stumpen og under et let pres rulles Iceross ´en op over stumpen. Sørg for at der ingen luftlommer er.

**BEMÆRK:** Vær særlig opmærksom på at indersiden af manchetten skal være ren, tør og fri for fremmedlegemer, der kan volde hudirritation. Rul manchetten hele vejen op ad stumpen, og pas på ikke at beskadige den med neglene. Undlad at rykke eller trække.

### **Myo-elektriske proteser**

Iceross Upper-X kan med held anvendes sammen med myo-elektriske proteser. Hvor længden af stumpen tillader det, kan Iceross ´en afkortes neden for stedet hvor elektroderne fastgøres. Hvis der kræves en længere manchete er det muligt med en skarp hulpibe af passende størrelse at lave huller i manchetten, der letter den direkte hudkontakt for elektroderne. Hvis der laves huller, bør kanten af hullerne smøres med silikoneslim for at undgå beskadigelse.

## **BEHANDLING**

### **Daglig behandling (Figur 7)**

God behandling af manchetten er vigtig. Manchetten skal vaskes indvendig og udvendig hver dag efter brug. Fjern foringen, vend den på vrangen og vask den med en sæbe, som er pH-afbalanceret og 100% fri for parfume og farve. Manchetten kan også maskinvaskes (40 - 60° C) med et mildt vaskemiddel. Blødgørings- og blegemidler eller andre rensmidler kan ødelægge manchetten og bør IKKE anvendes. Efter rensning bør patienten skylle manchetten grundigt med vand og gnide begge sider tørre med en fnugfri klud. En Iceross manchete kan anvendes straks efter vask. Den behøver ikke tørre natten over. Før altid manchetten tilbage til normalstilling, hvor den distale kobling vender udad, så snart som muligt efter rengøring.

**BEMÆRK:** Både bandagisten og patienten må iagttage at manchetten 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 tilstrækkelig til at fjerne problemet og patienten bør tilrådes at indlevere manchetten til bandagisten, hvis den utilsigtet er blevet udsat for fremmede materialer eller kemikalier.

DermaSil™ og DermoGel™ silikone indeholder Aloe Vera og Vaseline. De fungerer som naturlige Aloe Vera er kendt for dens fugtgivende og blødgørende virkning på huden. For det første, skal indersiden af manchetten altid føles en smule fugtig ved berøring. Af denne grund bør manchetten aldrig efterlades med vrangen ud i længere tid eller udsættes for stærk varme eller solskin.

### **Hudpleje**

Daglig vask af stumpen er også afgørende. 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. Smør IKKE lotion på stumpen lige før manchetten påføres.

**BEMÆRK:** Mange almindelige husholdnings- og badeprodukter, bl.a. sæber, deodoranter, parfumer, aerosol eller alkohol sprayers eller skurepulver forvolder eller bidrager til hudirritation og det bør patienten vejledes om.

### **PRODUKTGARANTI**

Össur yder skriftlig garanti på følgende produkter i den angivne tidsperiode fra faktureringsdatoen. Den pågældende garanti skal være i stedet for alle andre, hvad enten de er angivet i eller påført ved lov.

Iceross Upper-X - 6 måneder.

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

## INTRODUKTION

Tack för att Du har valt Iceross (Icelandic Roll-on Silicon Socket). Vi är ävertygade om att Du har gjort ett bra val. Var vänlig och läs igenom följande instruktioner noggrant innan Du försärjer Din patient med silikonhysan och tillhörande komponenter. Kom ihåg att korrekt information till brukaren, så som det beskrivs i denna instruktion, är viktigt för att uppnå optimal funktion och komfort. Även silikonhysans livslängd optimeras genom rätt skätsel.

## PRODUKTVAL OCH UTPROVNING

### **Val av storlek för Iceross Silikonhysa: (Figur 1)**

- A. Mät stumpens omkrets 4 cm från distala änden.
- B. Välj Iceross-hysa samma som taget mått. Om hysa av samma mått som taget ej finns, så välj storleken närmast under.
- C. Välj aldrig en större storlek än taget mått!

**EXEMPEL:** Om stumpens omkrets är 19cm, välj storlek 18, INTE 20.

Korrekt val av Iceross-storlek är mycket viktigt. Om silikonhysan är för liten kan pumpning, domningskänslor och blåsor uppstå. Om hysan är för stor kan luft inneslutas vilket kan leda till ökad svettning och rärelse inuti hysan, som i sin tur leder till blåsor och klåda. Om detta skulle inträffa skall brukaren kontakta sin läkare eller ortopedingenjör.

### **Distala kopplingar/fästansordningar (Figur 2)**

Man skall vara observant i de fall som en distal kopplingsanordning skall användas tillsammans med Iceross-hysan. Kopplingens funktion är av vital betydelse för säkerheten. Kontrollera därför alltid att kopplingen, dess infästning i proteshysan samt området kring infästningen på Iceross-hysan är felfria. Össur har utvecklat en serie kopplingar speciellt anpassade för Iceross UX för applikationer på de övre extremiteterna, och de går under namnet Icelock 700. De flesta standardkopplingar på marknaden idag passar alltså inte till Iceross UX. Använd alltid Loctite 410/411 eller motsvarande i gängan på låstappen innan den monteras i silikonhysans fäste och dra till 4 Nm. Om slitage eller glapp i låskomponentens delar upptäcks, skall brukaren genast uppsöka sin Ortopedtekniska avdelningen för konsultation.

### **Trimning av Iceross-hysan (Figur 3)**

Iceross kan trimmas efter brukarens och ortopedingenjörens preferenser för att optimera rärelseomfånget. CurveMaster används för detta och detta specialverktyg ger en mjuk och väl avrundad kant för optimal patientkomfort. Med en väl avrundad kant minimeras risken för hudirritation.

**OBS!** Iceross-hysan får inte skäras ner längre än till proteshysans proximala trimlinje, då detta kan leda till minskad vidhäftning mellan hysa och stump och äventyra suspensionen.

### **Att ta på Iceross-hysan (Figur 4 - 6)**

Iceross Upper-X levereras helt upprullad. Hysan skall alltid vara i detta läge innan den rullas upp på stumpen. Tryck fram silikonhysans botten så att den blir så plan som möjligt och sätt den mot stumpens distala ände. Rulla upp silikonhysan över stumpen. Tänk på att naglar och vassa

föremål kan skada silikonhylsan. Dra eller slit ej i hylsan under pårullningen. Se till så att ingen luft finns innesluten mellan stumpänden och silikonhylsan

**OBS!** Se till så att hylsans insida är ren, torr och fri från främmande föremål. Annars föreligger risk för hudirritation.

När hylsan är pårullad kontrolleras inriktningen så att det distala fästet undertill på hylsan ligger rätt i stumpens längdriktning.

### ***Myo-elektriska proteser***

Iceross Upper-X kan med fördel användas med myoelektriska proteser. Då stumpens längd tillåter, kan silikonhylsan trimmas ner under elektrodernas nivå. Om en längre silikonhylsa krävs för suspensionen, kan ett skarpt verktyg användas för att skära ut hål i silikonhylsan för direktkontakt mellan hud och elektroder. Om hål görs på detta sätt skall tyget runt kanterna färsseglas med silikonlim för att undvika delaminering.

## **HYGIEN**

### ***Skötsel av hylsan (Figur 7)***

God hygien är mycket viktigt. Iceross-hylsan skall tvättas varje dag, 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 (40-60°C) med ett mildt, oparfymrat tvättmedel. Skälj- och blekmedel får ej användas. Oavsett hur Icerosshylsan tvättas skall den efterskäljas noga med mycket vatten och torkas med luddfri handduk. Iceross-hylsan kan användas direkt efter det att den rengjorts.

**OBS!** Vänd alltid tillbaka hylsan i rättvänt läge efter tvätt. På den ortopedtekniska avdelningen är det viktigt att hylsan inte utsätts för direktkontakt med glas- eller kolfiber eftersom detta är svårt att få bort. Inte sällan innesluts det i silikonet och ligger sedan kvar med hudirritation som följd.

DermaSil™ och DermaGel™ innehåller Aloe Vera och vaselin. Dessa ingredienser fungerar som naturliga fuktgivare och mjukgörare. För att bevara silikonmaterialens egenskaper så länge som möjligt skall silikonhylsan ej lämnas vänd ut- och in under längre perioder eller utsättas för hög värme eller solljus.

### ***Hudvård***

Daglig rengöring av stumpen är viktig. Tvätta stumpen med en mild flytande tvål. Vi rekommenderar att en mild flytande, pH-balanserad tvål utan doft- eller färgämnen används vid rengöring. Skälj stumpen noga med vatten. Torka stumpen med en ren handduk. Om du får torr hud, använd en pH-balanserad lotion utan doft- eller färgämnen för att tillföra näring åt huden och göra den mjuk. Stumpen kan med fördel smörjas in på kvällen då protesen tas av för dagen eftersom det tar en stund för hudkrämen att tränga ner i huden. Se till att det alltid går minst ett par timmar efter insmörjning innan Iceross-hylsan tas på.

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

## **GARANTIER FÖR MATERIAL- OCH/ELLER TILLVERKNINGSFEL)**

Garantier för material- och/eller tillverkningsfel.

Iceross Upper-X - 6 månader.

Fär mer information kontakta Din lokala ortopedtekniska avdelning.



## INLEIDING

Dank u wel dat u deze hoge-kwaliteits siliconen liner 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 producten aanmeet. Onthoud dat het, om voldoende comfort voor de patient en een maximale duurzaamheid van het product 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.

## HET KIEZEN EN AANMETEN VAN HET PRODUCT

### **De maat van de liner (Figuur 11)**

Om de juiste Iceross maat te bepalen:

- A. Meet de omtrek van de stomp, 4 cm van het distale einde
- B. Kies de Iceross maat die met uw meting overeen komt, of de maat juist beneden de gemeten maat.
- C. Kies nooit een liner maat die groter is dan de gemeten omtrek en rond niet naar boven af.

**VOORBEELD:** Als de stomp op de aangegeven plaats gemeten wordt als 19 cm, kies dan de Iceross maat 18, NIET maat 20

Het is erg belangrijk om de juiste maat te kiezen. Als de liner te strak zit kan dit zuiging en/of gevoelloosheid of blaarvorming tot gevolg hebben. Als de liner te los zit, kan verhoogde transpiratie en/of beweging van de stomp binnen de liner optreden. Transpiratie en beweging kunnen blaren en schaafwonden tot gevolg hebben. De gebruiker moet geïnstrueerd worden om meteen contact op te nemen met zijn/haar arts of prothesemaker, indien één van de hierboven genoemde symptomen optreedt of als hij/zij merkt dat de liner niet goed past.

### **Distale Bevestigingen (Figuur 2)**

Het monteren van de distale bevestiging moet met grote zorg gebeuren. Om de veiligheid van de gebruiker te verzekeren, is een correcte distale bevestiging een vereiste. Össur heeft een speciaal ontworpen, kleinere draad geïntroduceerd voor gebruik bij de bovenste extremiteit en beveelt het gebruik van een sluiting uit de Icelock 700 serie aan, samen met een Iceross Upper-X. De meeste van de beschikbare sluitingen voor de onderste extremiteiten zullen niet toepasbaar zijn. Doe altijd wat Loctite 410/411 of een vergelijkbaar middel op de draad van de Össur bevestigingspen (die in combinatie met de Icelock gebruikt wordt) Draai de bevestigingspen aan tot 4 Nm. De patient moet erop gewezen worden dat hij, als er op welk moment dan ook buitengewoon veel beweging of slijtage van het product ontdekt wordt tussen de liner en de pen, of tussen de pen en de distale bevestiging, het gebruik van dit product meteen moet staken en contact moet opnemen met zijn/haar arts of prothesemaker.

### **Het afsnijden van een Iceross liner (Figuur 3)**

Iceross liners kunnen afgesneden worden naar de voorkeur van de gebruiker, om de mogelijkheden tot bewegelijkheid te vergroten. De Iceross CurveMaster is speciaal ontworpen voor deze taak en om een zachte, afgeronde rand te maken, waardoor de kans op huidirritatie en/of

het scheuren van de liner tot een minimum beperkt wordt. Snijd de liner nooit lager dan proximale trimlijn van de koker af. Als u de liner te kort afsnijdt, kan dit de natuurlijke hechting tussen de liner en de stomp verminderen en/of de suspensie negatief beïnvloeden.

### ***Het aandoen van een Iceross liner (Figuur 4 - 6)***

De Iceross Upper-X wordt opgerold in donut-vorm geleverd. Hij moet altijd worden aangedaan door de donut over de stomp af te rollen. Leg zo 'n groot mogelijk gedeelte van het distale einde van de liner bloot, plaats hem dan tegen de stomp en rol de Iceross met lichte druk af naar boven, over de stomp. Let er op dat er geen lucht ingesloten wordt.

**LET OP:** Let er goed op dat de binnenkant van de liner schoon en droog is en dat er geen voorwerpen inzitten die huidirritatie kunnen veroorzaken. Rol de liner helemaal naar boven over de stomp en let daarbij op dat u hem niet met uw nagels beschadigt. Trek of ruk er niet aan.

### ***Myo-electrische prothesen***

Iceross Upper-X kan met succes gebruikt worden met myo-electrische prothesen. Waar de lengte van de stomp dit toelaat, kan de Iceross beneden het niveau van de elektroden afgesneden worden. Indien een langere liner gewenst is, is het mogelijk om een scherpe gatentang van de toepasselijke maat te gebruiken, om gaatjes in de liner te maken, waardoor direct huidcontact met de elektroden mogelijk wordt. Als er gaatjes gemaakt worden, moet de bekleding van de randjes worden ingesmeerd met de Silicone adhesive, om te voorkomen dat de bekleding loslaat.

## **ONDERHOUD**

### ***Het onderhoud van de liner (Figuur 7)***

Het is belangrijk dat het product goed onderhouden wordt. De liner moet elke dag na gebruik van binnen en van buiten gewassen worden.

Verwijder de Liner / bekleding, draai de Liner / bekleding binnenstebuiten en was met een pH-neutrale zeep, 100 % vrij van geur- en kleurstoffen. De liner kan ook in de wasmachine gewassen worden (40°-60°C) met een mild wasmiddel. Wasverzachters, bleekmiddelen of andere producten 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 kanten 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.

**LET OP:** Zowel de prothesemaker als de patient moeten er goed op letten dat de liner niet aan glas- of koolstofvezels bootgesteld 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.

DermaSil™ en DermaGel™ silicone bevatten Aloe Vera en vaseline. Deze werken als natuurlijke vochtinbrengers, terwijl Aloe Vera ook bekend is om zijn actieve geneeskracht en verzachtende effecten op de huid. In het

begin hoort de binnenkant van het oppervlak 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**

Het is ook van essentieel belang dat de stomp dagelijks schoongemaakt wordt. 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 de huid te verzachten. Gebruik GEEN lotion op uw stomp juist voordat u de liner aandoet.

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

### **PRODUCT GARANTIE**

Össur biedt een schriftelijke garantie voor de genoemde tijdsduur na de datum van de rekening. Deze garantie komt in plaats van alle anderen, of die specifiek gemaakt zijn of door de wet voorgeschreven zijn.

Iceross Upper-X - 6 maanden.

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

## INTRODUÇÃO

Obrigado por ter escolhido um liner de silicone da Össur. Asseguramos-lhe que foi a escolha acertada. Agradecemos que analise e respeite cuidadosamente as instruções deste folheto antes de aplicar, quer o liner, quer produtos acessórios num paciente. Lembre-se de que, a fim de assegurar o máximo conforto e a durabilidade do liner, é importante que informe o paciente relativamente ao seu modo de conservação e tratamento, bem como aos cuidados a observar com correcção.

## ESCOLHA E APLICAÇÃO DO PRODUTO

### *Escolha do Tamanho do Liner (Figura 1)*

A fim de determinar qual o tamanho do Iceross correcto:

- A. Medir à volta do coto, a 4 cm da extremidade distal.
- B. Escolher o tamanho do Iceross correspondente à medida obtida ou o tamanho imediatamente abaixo da mesma.
- C. Nunca escolha um tamanho superior ao equivalente à medida do coto, nem faça arredondamentos.

**EXEMPLO:** Se o coto medir 19 cm no ponto indicado, escolha o Iceross de tamanho 18 e NÃO de tamanho 20.

Escolher o tamanho correcto é muito importante. Se o liner ficar muito apertado, pode causar efeito de êmbolo e/ou entorpecimento e formação de bolhas. Se o liner ficar demasiado largo, pode provocar aumento da transpiração e/ou movimento do coto no interior do liner. A transpiração e o movimento podem levar à formação de bolhas e erupções cutâneas. O utilizador deve ser aconselhado a contactar imediatamente o médico ou o técnico protésico caso verifique a ocorrência de algum dos sintomas acima descritos, ou se aperceba de que o liner não está correctamente ajustado.

### *Dispositivos de Fixação Distal (Figura 2)*

Deve tomar cuidado ao colocar o dispositivo de fixação distal no liner de fixação. Uma correcta fixação distal é indispensável para assegurar a segurança do utilizador. A Össur acrescentou uma rosca secundária mais pequena para utilização na extremidade superior e recomenda que seja usado um dispositivo de fixação da gama Icelock 700 em conjunto com o Iceross Upper-X. A maioria dos dispositivos de fixação para a extremidade inferior existentes não são compatíveis com este produto. Aplique sempre Loctite 410/411 ou um produto equivalente nas roscas dos pinos de fixação Össur (usados em conjunto com Icelock) e aperte com 4Nm. O paciente deve ser aconselhado a interromper de imediato a utilização do dispositivo e consultar o médico ou o técnico protésico, caso a qualquer momento venha a detectar excesso de movimento ou desgaste do produto entre o liner e o pino ou entre o pino e o dispositivo de fixação distal.

### *Rectificar um liner Iceross (Figura 3)*

Os liners Iceross podem ser rectificadas à medida do desejo do paciente e a fim de aumentar a capacidade de movimentação. O Iceross CurveMaster foi especialmente concebido para esta função e produz um rebordo liso e arredondado, minimizando deste modo o risco de irritação cutânea e/ou de danos no silicone. Rectificar demasiadamente

o silicone pode reduzir a sucção natural entre o liner e o coto e/ou comprometer a suspensão.

### **Colocar um Liner Iceross (Figura 4 - 6)**

O Iceross Upper-X vem enrolado em forma de ÒdonutÓ. Deve sempre ser colocado desenrolando-o nessa forma sobre o coto.

Deixando à vista o máximo possível da extremidade distal do liner, encoste-a ao coto e, comprimindo ligeiramente, desenrole o Iceross sobre o coto, no sentido ascendente. Assegure-se de que não ficam bolsas de ar dentro do liner.

**NOTA:** Assegure-se de que o interior do liner está limpo, seco e sem quaisquer objectos estranhos passíveis de causar irritação cutânea. Desenrole o liner completamente sobre o coto, tomando cuidado para não o danificar com as unhas. Não estique nem puxe.

### **Próteses mioeléctricas**

O Iceross Upper-X apresenta bons resultados quando utilizado em conjunto com próteses mioeléctricas. Desde que o comprimento do coto assim o permita, o Iceross pode ser cortado abaixo do nível dos eléctrodos. Caso seja necessário um liner mais comprido, pode usar-se um furador, com bastante exactidão, para fazer orifícios com o tamanho correcto, a fim de permitir o contacto directo dos eléctrodos com a pele. Caso sejam feitos orifícios, o revestimento dos rebordos deve ser coberto com cola de silicone, a fim de evitar a deslaminação.

## **CUIDADOS A TER**

### **Cuidados com o liner (Figura 7)**

É importante que os produtos sejam correctamente tratados. O liner deve ser lavado todos os dias depois da sua utilização, do lado de dentro e de fora. Retire o revestimento, vire-o do avesso e lave-o com sabão com pH neutro, 100% livre de perfume e de corantes. Em alternativa, o liner pode ser lavado na máquina com um detergente suave (40-60°C). A utilização de amaciadores ou lixívia, ou outros produtos ou soluções de limpeza, podem danificar o liner, pelo que NÃO devem ser usados. Depois de lavar o liner, o paciente deve passá-lo cuidadosamente por água e limpá-lo por dentro e por fora, com um pano, sem fibras ásperas. Os interfaces Iceross podem ser usados imediatamente após a lavagem. Não necessitam de secar durante a noite. Depois da lavagem, e logo que possível, reponha o interface para a sua posição normal.

**NOTA:** O paciente e o técnico protésico devem ter cuidado para não deixar que o liner entre em contacto com vidro ou fibras de carbono, partículas estranhas. Estas substâncias podem ficar presas no silicone, causando danos na pele. A lavagem pode não ser suficiente para eliminar este problema, pelo que devem ser dadas indicações ao paciente no sentido de devolver o liner ao técnico protésico, caso este inadvertidamente entre em contacto com substâncias estranhas ou produtos químicos.

DermaSil™ e Derma Gel™ contêm Aloé Vera e Vaselina. Ambos são hidratantes naturais e o Aloé Vera é conhecido pelo efeito hidratante e calmante que exerce sobre a pele. Consequentemente, o liner não deve ser deixado do avesso durante períodos de tempo prolongados, nem exposto a calor ou luz solar.

### ***Cuidados com a pele***

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

**NÃO** aplique a loção no coto imediatamente antes de colocar o liner.

**NOTA:** Muitos detergentes de utilização doméstica ou de banho, incluindo sabonete, desodorizantes, perfumes, sprays aerossóis ou com álcool, ou produtos de limpeza abrasivos podem provocar ou contribuir para o surgimento de irritações cutâneas, pelo que os pacientes devem ser advertidos nesse sentido.

### **GARANTIA DO PRODUTO**

A Össur oferece garantia por escrito durante o período de tempo indicado a partir da data da factura. A referida garantia exclui toda e qualquer outra garantia expressa ou implícita prevista por lei.

Iceross Upper-X - 6 meses.

Para mais informações, por favor contacte a Össur ou o nosso distribuidor local. Pode ainda visitar a página da Össur em **[www.ossur.com](http://www.ossur.com)**.

**EN – Caution:** Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

**DE – Hinweis:** Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil des Produkts irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung des Produktes auf der Stelle einzustellen und seinen Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Das Produkt darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieses Produktes irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle Ihren Orthopädietechniker.

**FR – Attention:** Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

**ES – Atención:** Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

**IT – Avvertenze:** I prodotti ed i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

**NO - Advarsel:** Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

**DA – Forsigtig:** Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandelende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

**FI - Huomio:** Össurin tuotteen ja komponentin on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikämmä virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehotettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteyks hoitoalan ammattilaiseen.

**SV – Var försiktig!** Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienter ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

**ΕΛ – Προσοχή:** Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευόσθε 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 **σαα**.

**NL - Opgelet:** Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

**PT - Atenção:** Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

**PL - Ostrzeżenie:** Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**CS - Upozornění:** Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiálně platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebený výrobek v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

**TR - Dikkat:** Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumlarda kurum-ıçi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişime kurun.

**Ru - Внимание!** Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требованиями официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

**日本語 注意:** オス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、オスール製品が他の推奨オスール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装置の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装置の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

**中文 - 注意:** 产品和部件系统依据适用的官方标准或内部定义的标准(当没有适用的官方标准时)设计和测试。Össur产品只有在与其他推荐的Össur部件一起使用时才能保证与此标准兼容,并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损,应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试,供单个患者使用,不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题,请立即联系您的医生。

**한국어 - 주의:** Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따릅니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품을 다른 권장 Össur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.



**Össur Americas**

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
ossurusa@ossur.com

**Össur Canada**

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OA5 , Canada  
Tel: +1 604 241 8152

**Össur Europe BV**

De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
info-europe@ossur.com

**Össur Deutschland GmbH**

Augustinusstrasse 11A  
50226 Frechen, Deutschland  
Tel: +49 (0) 2234 6039 102  
info-deutschland@ossur.com

**Össur UK Ltd**

Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
ossuruk@ossur.com

**Össur Nordic**

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

**Össur Iberia S.L.U**

Calle Caléndula, 93 -  
Miniparc III  
Edificio E, Despacho M18  
28109 El Soto de la Moraleja,  
Alcobendas  
Madrid – España  
Tel: 00 800 3539 3668  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

**Össur Europe BV – Italy**

Via Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
orders.italy@ossur.com

**Össur APAC**

2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
asia@ossur.com

**Össur Australia**

26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
infosydney@ossur.com

**Össur South Africa**

Unit 4 & 5  
3 on London  
Brackengate Business Park  
Brackenfell  
7560 Cape Town  
South Africa  
Tel: +27 0860 888 123  
infosasa@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík, Iceland  
Tel: +354 515 1300  
Fax: +354 515 1366

