

SILITOUCH

1S711 / 1S712

1S721 / 1S722



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Bruerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

AR تعليمات الاستخدام



Manchons Silitouch – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722

Notice d'utilisation
Lire avant toute utilisation

1S71199
Rev. 3
2024-08

Former le patient à la bonne utilisation du dispositif et lui expliquer les consignes des § 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Remettre cette notice au patient lors de la livraison du dispositif.

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation*	Référence* modèle - épaisseur - taille
Silitouch - Manchon TT Aloe AD 3MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - Manchon TT Aloe AD 6MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - Manchon TT Classic AD 3MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - Manchon TT Classic AD 6MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - Manchon TT Aloe sans AD 3MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch - Manchon TT Aloe sans AD 6MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch - Manchon TT Classic sans AD 3MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch - Manchon TT Classic sans AD 6MM - xx	1S722-6-xxx

* Les xx représentent les tailles en cm dans la désignation et en mm dans la référence.

2. DESCRIPTION

Le dispositif est un manchon en silicone qui assure l'interface entre le membre résiduel d'une personne amputée et l'emboiture de sa prothèse. Ce dispositif est destiné à une utilisation multiple par un patient unique.



3. PROPRIETES

Longueur	400 à 450 mm selon la taille
-----------------	------------------------------

Modèle	Epaisseur distale (mm)	Epaisseur (mm)	Tailles disponibles (cm)	Attache distale	Matrice intégrée
Silitouch - Manchon TT Aloe AD 1S711	17,5 à 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Oui	10 cm
	19 à 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Oui	10 cm
Silitouch - Manchon TT Classic AD 1S712	17,5 à 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Oui	10 cm
	19 à 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Oui	10 cm
Silitouch - Manchon TT Aloe sans AD 1S721	14,5 à 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Non	10 cm
	16 à 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Non	10 cm
Silitouch - Manchon TT Classic sans AD 1S722	14,5 à 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Non	10 cm
	16 à 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Non	10 cm

4. MECANISME D'ACTION

Les manchons répartissent la pression et amortissent les chocs pour améliorer le confort et la protection du membre résiduel contre les chocs modérés et le cisaillement.

La suspension de la prothèse se fait par l'intermédiaire d'un verrou à plongeur pour les manchons avec système d'attache distale et par maintien du vide (valve avec gaine d'étanchéité) pour les autres manchons.

5. DESTINATION/INDICATIONS

Les manchons Silitouch sont destinés à être utilisés pour un appareillage prothétique du membre inférieur et adaptés au patient par un orthoprothésiste (professionnel de santé). Ils sont indiqués pour les patients amputés transtibiaux avec un niveau d'activité faible à élevé (1 à 4).

Les manchons avec aloe vera sont recommandés pour les patients ayant une peau plus sensible.



6. BENEFICES CLINIQUES

- Compression du membre résiduel (prévention d'œdèmes, réduction des fluctuations de volume du membre résiduel)
- Confort, souplesse
- Faible risque d'irritation et sensibilisation
- Adhérence au membre résiduel
- Bon maintien de la prothèse

7. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

Les manchons avec attache distale ont un système d'attache distale standard avec un filetage de diamètre M10.

⚠ Utiliser un verrou compatible avec le système d'attache distale du manchon.

⚠ Les coussins/pads en gel de copolymère ne sont pas compatibles avec ces manchons.

Référence	Désignation	Utilisation
1S109-80	Coussin distal silicone 80 mm	Coussin en silicone permettant de compenser un volume et/ou de protéger les zones fragiles sur le membre résiduel
1S109-100	Coussin distal silicone 100 mm	
1S109-120	Coussin distal silicone 120 mm	
1X300	Bonnet STEPLINE	Bonnet en textile permettant de pallier les variations de volume, compatible avec les manchons sans système d'attache distale (disponible en taille 20 à 60 cm)
1X301	Bonnet STEPLINE pour AD	Bonnet en textile permettant de pallier les variations de volume, compatible avec les manchons à attache distale (disponible en taille 25 à 50 cm)

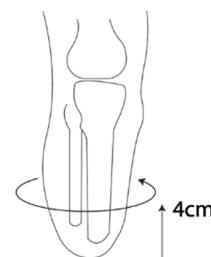
8. CHOIX DE LA TAILLE

1. Mesurer la circonférence du membre résiduel à 4 cm de l'extrémité distale.
2. Choisir la taille du manchon correspondant à la taille la plus proche inférieure à cette mesure.

⚠ Ne pas choisir un manchon de taille supérieure à la mesure prise.

⚠ Ne jamais réduire de plus d'une taille de manchon. Cela pourrait entraîner une compression trop élevée.

⚠ La matrice des manchons avec attache distale doit se terminer sous la tête de la fibula et ne doit pas la dépasser. Cela pourrait entraîner une gêne lors de la flexion du genou.



9. DECOUPE (UNIQUEMENT PAR UN ORTHOPROTHESISTE)

⚠ Ne pas découper sous la matrice.

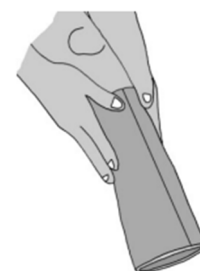
⚠ Une découpe excessive pourrait réduire l'adhérence entre le manchon et le membre, affectant la fixation de la prothèse.

⚠ Utiliser une paire de ciseaux en bon état.

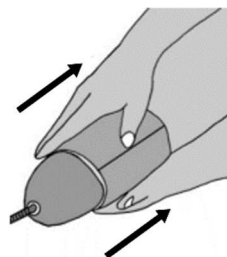
⚠ En cas d'effilochage après découpe, recoller le tissu avec une colle silicone biocompatible.

10. MISE EN PLACE DU MANCHON

1. Vérifier l'état du manchon ainsi que l'absence de particules solides dans le manchon qui pourraient provoquer une réaction cutanée. Nettoyer l'intérieur du manchon avant la première utilisation.
2. Couvrir les plaies ouvertes pour éviter le contact direct entre la plaie et le manchon.
3. Retourner le manchon et le placer sur l'extrémité du membre résiduel en évitant les bulles d'air.
4. Pour les manchons avec attache distale, s'assurer que le **système de verrouillage est centré et aligné** suivant l'axe longitudinal du membre résiduel.
5. Dérouler le manchon sur le membre résiduel avec précaution.



- ⚠ Eviter les plis dans la zone postérieure du genou.
 - ⚠ Eviter de tirer sur l'extrémité supérieure du manchon. Cela pourrait entraîner une tension accrue sur le bord du manchon et la peau sous-jacente et provoquer une réaction cutanée.
6. Si des plis sont apparus pendant l'enfilage du manchon, répéter la procédure.
- ⚠ Faire attention de ne pas endommager le silicone avec les ongles ou tout autre objet tranchant lors de la manipulation du manchon.



11. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS (POUR L'ORTHOPROTHESISTE)

Problème	Solution
Décomposition du tissu ou du silicone dans la zone antéro-distale du tibia.	Vérifier l'adaptation de l'emboiture.
Usure du tissu le long de l'extrémité proximale de l'emboiture.	- Lisser le bord de l'emboiture. - Vérifier que le manchon ne frotte pas sur l'emboîture pendant la flexion/extension. - Ajouter une bordure, tel que du cuir, sur le bord si nécessaire.
Mouvements de piston du manchon dans l'emboiture.	Vérifier l'adaptation de l'emboiture.
Rotation du membre résiduel et du manchon à l'intérieur de l'emboiture.	Vérifier l'adaptation de l'emboiture.
Détachement du silicone du tissu au bord du manchon.	Remplacer le manchon.
Enroulement du bord supérieur du manchon le long de la jambe.	S'assurer que le patient porte la bonne taille de manchon.
Transpiration excessive	Vérifier l'adaptation de l'emboiture et, si besoin, choisir un manchon de taille, épaisseur ou style différent.
Irritation de la peau sur tout le membre résiduel.	- Revoir les procédures de nettoyage avec le patient. - Regarder si le patient a changé de produit de nettoyage. - Vérifier l'adaptation de l'emboiture et, si besoin, choisir un manchon de taille, épaisseur ou style différent. - Vérifier qu'il ne s'agit pas d'une réaction allergique auprès d'un médecin (patch test).
Irritation de la peau le long du bord proximal du manchon.	- Réexpliquer les instructions d'enfilage du manchon : il faut dérouler et non tirer le manchon. - Couper le bord du manchon en forme de vagues.

12. MISES EN GARDE

- ⚠ En cas d'emballage endommagé, vérifier l'intégrité et la propreté du dispositif.
- ⚠ Un produit défectueux peut entraîner une défaillance de l'adhérence. Dans ce cas, arrêter d'utiliser le manchon et consulter son orthoprothésiste.
- ⚠ Stocker le manchon hors de portée des enfants. Ils pourraient s'étouffer en l'enfilant sur la bouche et le nez.
- ⚠ Bien conserver l'emballage du dispositif sur lequel il y a l'étiquette CE.

13. CONTRE-INDICATIONS

- Trop de tissus mous
- Mise en charge du membre résiduel impossible
- Mauvaise hygiène
- Allergie/intolérance au matériau
- Peau irritée, sujette aux dermatites

14. EFFETS SECONDAIRES

- Sudation
 - Réaction cutanée
- ⚠ En cas de réaction cutanée, consulter son orthoprothésiste et son médecin.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

15. ENTRETIEN

Contrôler l'adaptation et l'état du manchon (bords, déchirure/irrégularités éventuelles, état du silicone...) auprès de l'orthoprothésiste au moins tous les 6 mois et le remplacer si nécessaire.

16. NETTOYAGE DU MANCHON ET DE LA PEAU

⚠ Nettoyer l'intérieur et l'extérieur du manchon régulièrement, le désinfecter au moins une fois par semaine.

Nettoyage

- En machine : mettre le manchon dans un sac à linge, mettre en machine à 30°C avec lessive douce et vitesse d'essorage lente 
- A la main : retourner le manchon à l'envers (tissu à l'intérieur), laver à l'eau chaude (30°C) avec un savon au pH équilibré, remettre le manchon à l'endroit (tissu à l'extérieur), essuyer l'intérieur et l'extérieur avec une serviette

Laisser sécher le manchon à l'air libre. Ne pas le faire sécher sur une source de chaleur. **Ne pas le laisser à l'envers ou vrillé lors du séchage.** Ne pas remettre le manchon encore mouillé.

⚠ Ne pas utiliser de parfum, de colorant, d'adoucissant, de détachant, de produits blanchissants, javellisés ou tout autre produit chimique non recommandé. Cela pourrait détériorer le manchon.

⚠ Ne pas manipuler le manchon à proximité de résidus non transformés de fibre de verre, de carbone ou autres particules qui ne peuvent pas être éliminées par un nettoyage normal. Ces résidus sur le silicone pourraient provoquer une réaction cutanée.

Soins cutanés

Laver quotidiennement le membre résiduel avec un savon doux au pH neutre, sans parfum ni colorant.

17. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Stocker et utiliser le manchon à température ambiante. Ne pas stocker à proximité d'une source de chaleur.

18. MISE AU REBUT

Le manchon est composé de silicone (avec ou sans aloe vera) et d'un tissu en fibres synthétiques. Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

19. DUREE DE VIE

Le manchon est soumis à une usure naturelle lors d'une utilisation continue. Sa durée de vie dépend de son utilisation. Il est recommandé de renouveler son manchon au moins tous les 6 mois.

20. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1 ^{ère} déclaration		Patient unique usage multiple
---	-----------	---	------------------	---	--	---	-------------------------------

	Silitouch liners – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722 <i>Instructions for use</i> Read before use	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	--	---

Train the patient in how to use the device correctly, and explain to them the advice from § 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Give the patient these instructions when delivering the device.

1. INCLUDED ITEMS

Part Description*	Part Number* model - thickness - size
Silitouch - LINER TT Aloe locking 3MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - LINER TT Aloe locking 6MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - LINER TT Classic locking 3MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - LINER TT Classic locking 6MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - LINER TT Aloe w/o locking 3MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch - LINER TT Aloe w/o locking 6MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch - LINER TT Classic w/o locking 3MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch - LINER TT Classic w/o locking 6MM - xx	1S722-6-xxx

* The xx represent the sizes in cm in the part description, and in mm in the part number.

2. DESCRIPTION

The device is a silicone liner which acts as an interface between an amputee's residual limb and the socket of their prosthesis. This device is intended for multiple use by a single patient.



3. PROPERTIES

Length	400 to 450 mm depending on size
---------------	---------------------------------

Model	Distal thickness (mm)	Thickness (mm)	Available sizes (cm)	Distal attachment	Integrated matrix
Silitouch - LINER TT Aloe locking 1S711	17.5 to 18.5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23.5 – 25 – 26.5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Yes	10 cm
	19 to 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23.5 – 25 – 26.5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Yes	10 cm
Silitouch - LINER TT Classic locking 1S712	17.5 to 18.5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23.5 – 25 – 26.5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Yes	10 cm
	19 to 20	6	20 – 22 – 23.5 – 25 – 26.5 – 28 30 – 32	Yes	10 cm
Silitouch - LINER TT Aloe w/o locking 1S721	14.5 to 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23.5 – 25 26.5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	No	10 cm
	16 to 17.5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23.5 – 25 26.5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	No	10 cm
Silitouch - LINER TT Classic w/o locking 1S722	14.5 to 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23.5 – 25 26.5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	No	10 cm
	16 to 17.5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23.5 – 25 26.5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	No	10 cm

4. MECHANISM OF ACTION

The liners have a pressure distributing and shock absorbing function, for improved comfort and protecting the residual limb against moderate impacts and shearing.

The prosthesis suspension is provided by a clutch lock for liners with a distal attachment system, and by vacuum retention (valve with barrier sheath) for other liners.

5. INTENDED USE/INDICATIONS

Silitouch liners are intended for use on a lower-limb prosthetic device and fitted on the patient by a certified prosthetist (health professional). They are indicated for transtibial amputees with low to high activity levels (1 to 4).

Liners with aloe vera are recommended for patients with more sensitive skin.



6. CLINICAL BENEFITS

- Compression of the residual limb (preventing bruising, reducing fluctuations in volume of the residual limb)
- Comfort, flexibility
- Low risk of irritation and sensitisation
- Adhesion to the residual limb
- Firm hold on the prosthesis

7. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

Liners with a distal attachment have a standard distal attachment system, with a diameter M10 thread.

⚠ Use a lock compatible with the liner's distal attachment system.

⚠ Copolymer gel cushions/pads are not compatible with these liners.

Part Number	Part Description	Use
1S109-80	80 mm silicone distal cushion	Silicone cushion for volume compensation and/or protecting fragile areas on the residual limb
1S109-100	100 mm silicone distal cushion	
1S109-120	120 mm silicone distal cushion	
1X300	STEPLINE hood	A textile hood for volume variation compensation, which is compatible with liners without a distal attachment system (available in sizes 20 to 60 cm)
1X301	STEPLINE hood for DA	A textile hood for volume variation compensation, which is compatible with distal attachment liners (available in sizes 25 to 50 cm)

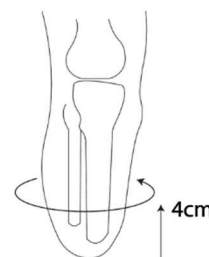
8. CHOOSING THE SIZE

1. Measure the circumference of the residual limb 4 cm from the distal end.
2. Choose the liner size corresponding to the closest size below this measurement.

⚠ Do not choose a liner bigger than the measurement taken.

⚠ Never go down more than one liner size. This could cause excessive compression.

⚠ The matrix for distal attachment liners should end under the fibula head, and not protrude past it. This could impede knee flexion.



9. TRIMMING (BY A CERTIFIED PROSTHETIST ONLY)

⚠ Do not trim under the matrix.

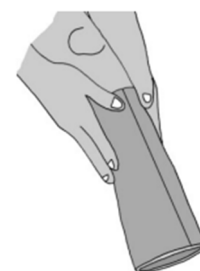
⚠ Excessive trimming could reduce the adhesion between the liner and the limb, affecting the fastening of the prosthesis.

⚠ Use a pair of scissors in good condition.

⚠ In case of fraying after trimming, stick the fabric back on using a biocompatible silicone glue.

10. FITTING THE LINER

1. Check the condition of the liner, and make sure that there are no solid particles in the liner, which could cause a skin reaction. Before first using the liner, clean the inside.
2. Cover open wounds to prevent direct contact between the wound and the liner.
3. Turn the liner over and place it on the end of the residual limb, preventing air bubbles from forming.
4. For distal attachment liners, check that the **locking system is centred and aligned** in the longitudinal axis of the residual limb.
5. Carefully unroll the liner onto the residual limb.

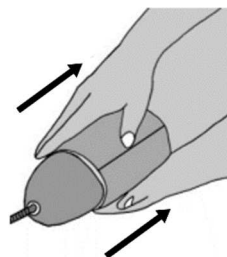


⚠ Avoid creases in the area behind the knee.

⚠ Avoid pulling on the upper end of the liner. That could cause increased tension on the edge of the liner and the underlying skin and cause a skin reaction.

6. If some creases appeared when putting on the liner, repeat the procedure.

⚠ Take care not to damage the silicone with your fingernails or any other sharp object when handling the liner.



11. TROUBLESHOOTING (FOR THE CERTIFIED PROSTHETIST)

Problem	Solution
Breakdown of fabric or silicone in the anterior-distal area of the tibia.	Check the socket fit.
Fabric wear along the proximal end of the socket.	- Smooth the edge of the socket. - Check that the liner is not rubbing on the socket during flexion/extension. - Add an edge lining, such as leather, onto the edge if necessary.
Liner piston movements in the socket.	Check the socket fit.
Residual limb and liner rotating inside the socket.	Check the socket fit.
Silicone detaching from the fabric on the edge of the liner.	Replace the liner.
Upper edge of the liner rolling up the leg.	Check that the patient is wearing a liner the right size.
Excessive sweating	Check the socket fit, and if necessary, choose a liner of a different size thickness or style.
Skin irritation all over the residual limb.	- Review the cleaning procedures with the patient. - Check whether the patient has changed cleaning product. - Check the socket fit, and if necessary, choose a liner of a different size thickness or style. - Have a physician check that it is not an allergic reaction (patch test).
Skin irritation along the proximal edge of the liner.	- Re-explain the instructions for putting on the liner: it must be unrolled, and not pulled. - Trim the edge of the liner in an undulating shape.

12. WARNINGS

⚠ If the packaging is damaged, check the integrity and cleanliness of the device.

⚠ A faulty product can cause loss of adhesion. In this case, stop using the liner and consult your certified prosthetist.

⚠ Store the liner out of the reach of children. They could choke by putting it over their mouth and nose.

⚠ Make sure to keep the device's packaging bearing the CE label.

13. CONTRAINDICATIONS

- Excessive soft tissue
- Residual limb cannot carry loads
- Poor hygiene
- Allergy/intolerance to material
- Irritated skin, subject to dermatitis

14. SIDE EFFECTS

- Excessive perspiration
- Skin reaction

⚠ In case of a skin reaction, consult your certified prosthetist and physician.

Any serious incident that occurs and that relates to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority in the Member State where the user is based.

15. CARE

Have the fit and condition of the liner (edges, tearing/any irregularities, condition of silicone, etc.) checked by the certified prosthetist at least every 6 months, and replace it if necessary.

16. CLEANING THE LINER AND SKIN

⚠ Regularly clean the inside and outside of the liner, and disinfect it at least once a week.

Cleaning

- Machine: put the liner in a laundry bag, and wash at 30°C with a mild detergent at slow spin 
- By hand: turn the liner inside-out (fabric on the inside), and wash in warm water (30°C) with a balanced pH soap, turn the liner the right way round (fabric on the outside), and then wipe down the inside and outside with a towel

Leave the liner to dry in the open air. Do not dry it on a heat source. **Do not leave inside-out or twisted during drying.** Do not put the liner back on when still wet.

⚠ Do not use deodorising products, dyes, softeners, stain removers, whitening agents or bleaches, or any other non-recommended chemical. This could damage the liner.

⚠ Do not handle the liner close to unprocessed residue of fibreglass, carbon fibre or other particles which might not be eliminated by normal cleaning. The presence of these residues on the silicone could cause a skin reaction.

Skin care

Wash the residual limb daily with a pH neutral soap, free from deodorising products and dyes.

17. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Store and use the liner at ambient temperature. Do not store near a heat source.

18. DISPOSAL

The liner comprises silicone (with or without aloe vera) and a synthetic fibre fabric. The device and packaging must be disposed of in accordance with current local or national regulations.

19. SERVICE LIFE

The liner undergoes natural wear from continuous use. Its service life depends on its use. It is recommended to renew your liner at least every 6 months.

20. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		Identified risk		CE marking and year of 1 st declaration		Single patient, multiple use
---	--------------	---	-----------------	---	--	---	------------------------------

	Liner Silitouch – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722 <i>Gebrauchsanweisung</i> Vor Gebrauch aufmerksam lesen	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	---	------------------------------

Den Anwender in die ordnungsgemäße Verwendung des Medizinproduktes einweisen und die Anweisungen der Punkte 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18 und 19 erläutern. Dem Anwender diese Gebrauchsanweisung bei der Übergabe des Medizinproduktes mit überreichen.

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung*	Best.-Nr.* Modell – Stärke – Größe
Silitouch - LINER TT Aloe mit DA 3MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - LINER TT Aloe mit DA 6MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - LINER TT Classic mit DA 3MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - LINER TT Classic mit DA 6MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - LINER TT Aloe ohne DA 3MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch - LINER TT Aloe ohne DA 6MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch - LINER TT Classic ohne DA 3MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch - LINER TT Classic ohne DA 6MM - xx	1S722-6-xxx

* Der Vermerk „xx“ entspricht der Größenangabe in cm (Beschreibung) und in mm (Bestellnummer).

2. BESCHREIBUNG

Bei dem Medizinprodukt handelt es sich um einen Silikonliner, der zwischen Stumpf des amputierten Anwenders und Schaft seiner Prothese verwendet wird. Dieses Medizinprodukt eignet sich für die Mehrfachverwendung eines einzigen Anwenders.



3. EIGENSCHAFTEN

Länge	400 bis 450 mm, je nach Größe
-------	-------------------------------

Modell	Distale Stärke (mm)	Stärke (mm)	Erhältliche Größen (cm)	Distaler Anschluss	Integrierte Matrix
Silitouch - LINER TT Aloe mit DA 1S711	17,5 bis 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
	19 bis 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
Silitouch - LINER TT Classic mit DA 1S712	17,5 bis 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
	19 bis 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Ja	10 cm
Silitouch - LINER TT Aloe ohne DA 1S721	14,5 bis 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nein	10 cm
	16 bis 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nein	10 cm
Silitouch - LINER TT Classic ohne DA 1S722	14,5 bis 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nein	10 cm
	16 bis 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nein	10 cm

4. WIRKUNGSMECHANISMUS

Die Liner verteilen den Druck und dämpfen Stöße ab, um den Komfort zu verbessern und den Stumpf vor der Einwirkung mäßiger Stöße und Scherkräften zu schützen.

Das Anschluss-Set mit Pin hält die gewünschte Position der Prothese bei Linern mit distalem Anschluss oder durch eine Vakuumfunktion (Ventil mit Dichtung) bei sonstigen Linern.

5. ZWECKMÄSSIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

Die Silitouch Liner richten sich an unterschenkelamputierte Anwender, die von einem Orthopädietechniker (Fachkraft im Gesundheitswesen) speziell angepasst werden müssen. Sie eignen sich für unterschenkelamputierte Anwender mit einem niedrigen bis hohen Mobilitätsgrad (1 bis 4).

Die Liner mit Aloe Vera werden besonders für Anwender mit empfindlicher Haut empfohlen.



6. KLINISCHE VORTEILE

- Kompression des Stumpfes (Vorbeugung von Ödemen, Reduzierung der Volumenschwankungen des Stumpfes)
- Mehr Komfort, Flexibilität
- Geringes Risiko von Hautreizungen und Hautsensibilisierungen
- Optimaler Haft am Stumpf
- Guter Halt der Prothese

7. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Die Liner mit distalem Anschluss verfügen über ein Standard-Anschluss-System mit M10-Gewindepin.

⚠ Der distale Anschluss des Liners muss mit einem geeigneten Anschluss-System verwendet werden.

⚠ Die Pelotten/Pads aus Copolymere sind nicht mit diesen Linern kompatibel.

Best.-Nr.	Bezeichnung	Verwendung
1S109-80	Distale Silikonpelotte, 80 mm	Die Silikonpelotte ermöglicht den Volumenausgleich und/oder den Schutz empfindlicher Zonen am Stumpf.
1S109-100	Distale Silikonpelotte, 100 mm	
1S109-120	Distale Silikonpelotte, 120 mm	
1X300	Stumpfstrumpf STEPLINE	Der Gewebestumpf gleicht Volumenunterschiede aus und ist mit Linern ohne distalen Anschluss kompatibel (erhältlich in den Größen 20 bis 60 cm)
1X301	Stumpfstrumpf STEPLINE für DA	Der Gewebestumpf gleicht Volumenunterschiede aus und ist mit Linern mit distalem Anschluss kompatibel (erhältlich in den Größen 25 bis 50 cm)

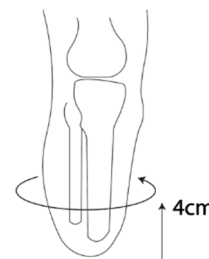
8. GRÖSSENAUSWAHL

1. Den Umfang des Stumpfes 4 cm oberhalb des distalen Stumpfendes messen.
2. Die Größe des Liners auswählen, wobei dieser etwas kleiner sein darf als der gemessene Wert.

⚠ Keinen Liner auswählen, der größer als der gemessene Wert ist.

⚠ Niemals einen Liner auswählen, der mehr als eine Nummer kleiner als der gemessene Wert ist. Dies könnte einen zu hohen Druck auf den Stumpf ausüben.

⚠ Die Matrix des Liners mit distalem Anschluss muss unter dem Wadenbein enden, darf dieses jedoch nicht überragen. Dies könnte die Knieflexion beeinträchtigen.



9. ZUSCHNITT (AUSSCHLIEßLICH VOM ORTHOPÄDIETECHNIKER DURCHZUFÜHREN)

⚠ Den Schnitt nicht unterhalb der Matrix durchführen.

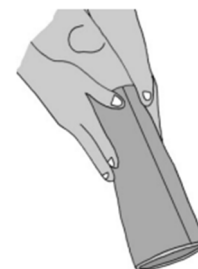
⚠ Wenn zu viel Material abgeschnitten wird, kann dies die Haftung zwischen Liner und Stumpf und somit den Halt der Prothese beeinträchtigen.

⚠ Nur mit einer gut geschärften Schere schneiden.

⚠ Sollte der Stoff nach dem Schnitt ausfransen, diesen mit biokompatiblen Silikonkleber wieder festkleben.

10. ANLEGEN DES LINERS

1. Den einwandfreien Zustand des Liners feststellen und überprüfen, dass sich keine harten Partikel in diesem befinden, die die Haut reizen könnten. Die Innenseite des Liners vor dem ersten Gebrauch sorgfältig reinigen.
2. Frische Wunden abdecken, um den direkten Kontakt mit dem Liner zu vermeiden.
3. Den Liner wenden, auf dem Stumpf aufsetzen und die Bildung von Luftblasen vermeiden.
4. Bei der Verwendung eines Liners mit distalem Anschluss muss sichergestellt werden, dass **das Locking-System zentral mit der länglichen Achse des Stumpfs ausgerichtet ist**.
5. Den Liner vorsichtig über den Stumpf rollen.

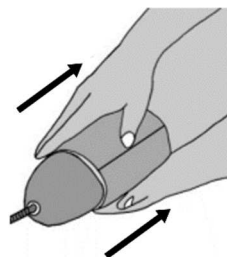


⚠ Hierbei darauf achten, keine Falten hinter dem Knie zu bilden.

⚠ Der Liner darf nicht am oberen Rand gezogen werden. Dies könnte erhöhten Druck auf den Linerrand und die darunter liegende Haut ausüben und somit zu Hautreizungen führen.

6. Sollten sich Falten beim Anlegen des Liners gebildet haben, muss der Vorgang wiederholt werden.

⚠ Das Silikon darf nicht mit den Fingernägeln oder sonstigen scharfen Gegenständen bei der Handhabung beschädigt werden.



11. PROBLEMERKENNUNG (ORTHOPÄDIETECHNIKER)

Problem	Lösung
Zersetzung des Gewebes oder Silikons im vorderen Distalbereich des Stumpfes.	Den Sitz des Schafts überprüfen.
Abnutzung des Gewebes am proximalen Schaftende.	- Den Rand des Schafts glätten. - Sicherstellen, dass der Liner nicht am Schaft beim Beugen/Strecken reibt. - Eventuell einen Abschluss beispielsweise aus Leder am Rand hinzufügen.
Kolbenbewegungen des Liners im Schaft.	Den Sitz des Schafts überprüfen.
Drehbewegung von Stumpf und Liner im Schaft.	Den Sitz des Schafts überprüfen.
Ablösen der Silikonschicht vom Gewebe am Rand des Liners.	Den Liner ersetzen.
Rollen des oberen Linerrandes am Bein.	Sicherstellen, dass der Anwender die richtige Linergröße trägt.
Übermäßige Schweißbildung.	Den Sitz des Schafts überprüfen und gegebenenfalls einen Liner mit einer anderen Größe, Stärke oder einer anderen Art wählen.
Hautreizungen am gesamten Stumpf.	- Die Reinigungsschritte erneut mit dem Anwender durchgehen. - Erfragen, ob der Anwender das Reinigungsmittel gewechselt hat. - Den Sitz des Schafts überprüfen und gegebenenfalls einen Liner mit einer anderen Größe, Stärke oder einer anderen Art wählen. - Mit einem Arzt sicherstellen, dass es sich um keine allergische Reaktion handelt (Patch-Test).
Hautreizungen entlang des proximalen Linerrandes.	- Das Anlegen des Liners erneut erklären. Dieser muss abgerollt und darf nicht gezogen werden. - Den gewellten Rand des Liners abschneiden.

12. WARNHINWEISE

⚠ Sollte die Verpackung beschädigt sein, muss sichergestellt werden, dass das Produkt sauber und in einwandfreiem Zustand ist.

⚠ Ein beschädigtes Produkt kann die Haftung beeinträchtigen. In diesem Fall darf der Liner nicht mehr verwendet und der Orthopädietechniker muss aufgesucht werden.

⚠ Den Liner außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Diese könnten beim Überstreifen über Mund und Nase ersticken.

⚠ Die Original-Verpackung mit CE-Kennzeichnung des Produktes sorgfältig aufbewahren.

13. KONTRAINDIKATIONEN

- Zu viel Weichgewebe
- Unmögliche Belastung des Stumpfes
- Mangelhafte Hygiene
- Allergien/Unverträglichkeiten in Bezug auf das Material
- Hautreizungen, eventuelle Dermatitis

14. NEBENWIRKUNGEN

- Schweißbildung
- Hautreizung

⚠ Bei Hautreizungen muss der Orthopädietechniker oder Arzt zu Rate gezogen werden.

Jegliche schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind umgehend dem Hersteller sowie der zuständigen staatlichen Behörde des jeweiligen Landes des Anwenders zu melden.

15. PFLEGE

Den Sitz und Zustand des Liners (Ränder, Risse, eventuelle Unregelmäßigkeiten, Zustand des Silikons ...) mindestens alle 6 Monate vom Orthopädietechniker überprüfen lassen und diesen gegebenenfalls ersetzen.

16. REINIGUNG VON LINER UND HAUT

⚠ Die Innen- und Außenseite des Liners regelmäßig reinigen und mindestens einmal wöchentlich desinfizieren.

Reinigung

- In der Waschmaschine: Den Liner in einem Wäschebeutel bei 30 °C mit      Feinwaschmittel und niedriger Schleuderdrehzahl waschen.
- Handwäsche: Den Liner wenden (Gewebe nach innen) und in lauwarmem Wasser (30 °C) mit pH-neutraler Seife waschen. Den Liner wieder mit dem Gewebe nach außen wenden und die Innen- sowie Außenseite mit einem Handtuch abtrocknen.

Den Liner an der frischen Luft trocknen lassen. Den Liner niemals auf einer Wärmequelle trocknen. **Den Liner nicht mit der Gewebeseite nach innen oder verdreht trocknen.** Den Liner nicht im feuchten Zustand wieder anlegen.

⚠ Kein Parfüm, Farbstoffe, Weichspüler, Fleckenmittel, Bleichmittel, Chlorwasser oder sonstige Chemikalien verwenden, die nicht ausdrücklich empfohlen sind. Diese könnten den Liner beschädigen.

⚠ Den Liner nicht in der Nähe von nicht losen Glas- oder Carbonfasern oder sonstigen Partikeln handhaben, die nicht im Rahmen der herkömmlichen Reinigung entfernt werden können. Diese Rückstände dringen in das Silikon ein und können zu Hautreizungen führen.

Hautpflege

Den Stumpf täglich mit einer pH-neutralen und milden Seife (ohne Parfüm oder Farbstoffe) waschen.

17. UMWELTBEDINGUNGEN

Bei Raumtemperatur lagern und verwenden. Nicht in der Nähe einer Wärmequelle lagern.

18. ENTSORGUNG

Der Liner besteht aus Silikon (mit oder ohne Aloe Vera) sowie aus synthetischen Gewebefasern. Das Medizinprodukt und die Verpackung müssen gemäß den geltenden lokalen oder nationalen Umweltvorschriften entsorgt werden.

19. LEBENSDAUER

Der Liner weist durch die kontinuierliche Verwendung eine natürliche Abnutzung auf. Die Lebensdauer ist je nach Verwendung unterschiedlich. Es wird dennoch empfohlen, den Liner mindestens alle 6 Monate zu ersetzen.

20. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		Identifiziertes Risiko		CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung		Mehrfachverwendung, ein Anwender
---	------------	---	------------------------	---	--	---	----------------------------------

	Manicotti Silitouch - 1S711 - 1S712 - 1S721 - 1S722 <i>Istruzioni per l'uso</i> Leggere prima dell'uso	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	--	------------------------------

Istruire il paziente sull'uso corretto del dispositivo e spiegare le istruzioni di cui ai § 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Consegnare questo foglio al paziente al momento della consegna del dispositivo.

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione*	Riferimento* modello - spessore - misura
Silitouch - Manicotto Transtibiale Aloe Attacco distale 3 MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - Manicotto Transtibiale Aloe Attacco distale 6 MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - Manicotto Transtibiale Classic Attacco distale 3 MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - Manicotto Transtibiale Classic Attacco distale 6 MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - Manicotto in Aloe Transtibiale senza Attacco distale 3 MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch - Manicotto Transtibiale Aloe senza Attacco distale 6 MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch - Manicotto Transtibiale Classic senza Attacco distale 3 MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch - Manicotto Transtibiale Classic senza Attacco distale 6 MM - xx	1S722-6-xxx

* Le xx rappresentano le dimensioni in cm nella denominazione e in mm nel riferimento.

2. DESCRIZIONE

Il dispositivo è un manicotto in silicone che assicura l'interfaccia tra l'arto residuo di un amputato e l'invasatura della protesi. Questo dispositivo è destinato all'uso multiplo da parte di un singolo paziente.



3. PROPRIETÀ

Lunghezza	Da 400 a 450 mm, a seconda della misura
------------------	---

Modello	Spessore distale (mm)	Spessore (mm)	Misure disponibili (cm)	Attacco distale	Matrice integrata
Silitouch - Manicotto Transtibiale Aloe Attacco distale 1S711	Da 17,5 a 18,5	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	Sì	10 cm
	Da 19 a 20	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	Sì	10 cm
Silitouch - Manicotto Transtibiale Classic Attacco distale 1S712	Da 17,5 a 18,5	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	Sì	10 cm
	Da 19 a 20	6	20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 - 28 30 - 32	Sì	10 cm
Silitouch - Manicotto Transtibiale Aloe senza Attacco distale 1S721	Da 14,5 a 16	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40	No	10 cm
	Da 16 a 17,5	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36	No	10 cm
Silitouch - Manicotto Transtibiale Classic senza Attacco distale 1S722	Da 14,5 a 16	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40	No	10 cm
	Da 16 a 17,5	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36	No	10 cm

4. MECCANISMO D'AZIONE

I manicotti distribuiscono la pressione e assorbono gli urti per migliorare il comfort e la protezione dell'arto residuo da impatti moderati e cesoiamenti.

La sospensione della protesi avviene tramite un blocco a stantuffo per i manicotti con sistema di attacco distale e tramite mantenimento del vuoto (valvola con guaina di tenuta) per gli altri manicotti.

5. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

I manicotti Silitouch sono destinati a essere utilizzati per un'apparecchiatura protesica di arto inferiore e adattati al paziente da un ortoprotesista (professionista sanitario). Sono indicati per pazienti amputati transtibiali con livelli di attività da bassi a elevati (da 1 a 4).

I manicotti con aloe vera sono consigliati ai pazienti con una pelle più sensibile.



6. BENEFICI CLINICI

- Compressione dell'arto residuo (prevenzione di edemi, riduzione delle variazioni di volume dell'arto residuo)
- Comfort, flessibilità
- Basso rischio di irritazione e sensibilizzazione
- Adesione all'arto residuo
- Buon supporto della protesi

7. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

I manicotti con attacco distale hanno un sistema di attacco distale standard con una filettatura di diametro M10.

⚠ Utilizzare un blocco compatibile con il sistema di attacco distale del manicotto.

⚠ I cuscini/pad in gel copolimero non sono compatibili con questi manicotti.

Riferimento	Denominazione	Utilizzo
1S109-80	Cuscino distale in silicone 80 mm	Cuscino in silicone per compensare il volume e/o proteggere le aree fragili dell'arto residuo
1S109-100	Cuscinetto distale in silicone 100 mm	
1S109-120	Cuscino distale in silicone 120 mm	
1X300	Cuffia STEPLINE	Cuffia in tessuto per compensare le variazioni di volume, compatibile con i manicotti senza sistema di attacco distale (disponibile nelle misure da 20 a 60 cm)
1X301	Cuffia STEPLINE per Attacco distale	Cuffia in tessuto per adattarsi alle variazioni di volume, compatibile con i manicotti con attacco distale (disponibile nelle misure da 25 a 50 cm)

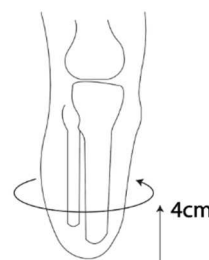
8. SCELTA DELLA MISURA

1. Misurare la circonferenza dell'arto residuo a 4 cm dall'estremità distale.
2. Scegliere la taglia di manicotto più piccola di questa misura.

⚠ Non scegliere una taglia di manicotto più grande della misura presa.

⚠ Non ridurre mai più di una taglia di manicotto. Ciò potrebbe comportare una compressione eccessiva.

⚠ La matrice dei manicotti con attacco distale deve terminare sotto la testa del perone e non deve estendersi oltre. Ciò potrebbe provocare fastidio quando si piega il ginocchio.



9. TAGLIO (SOLO DA PARTE DI UN ORTOPROTESISTA)

⚠ Non tagliare sotto la matrice.

⚠ Un taglio eccessivo potrebbe ridurre l'adesione tra il manicotto e l'arto, compromettendo la fissazione della protesi.

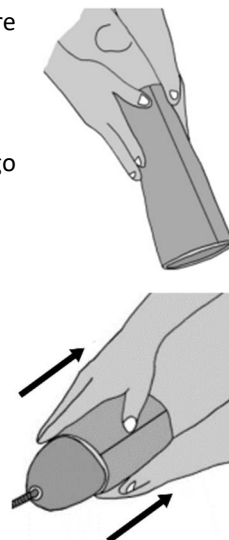
⚠ Utilizzare un paio di forbici in buone condizioni.

⚠ In caso di sfilacciamento dopo il taglio, riattaccare il tessuto con un adesivo siliconico biocompatibile.

10. POSIZIONAMENTO DEL MANICOTTO

1. Verificare le condizioni del manicotto e l'assenza di particelle solide nel manicotto che potrebbero causare una reazione cutanea. Pulire l'interno del manicotto prima del primo utilizzo.
2. Coprire le ferite aperte per evitare il contatto diretto tra la ferita e il manicotto.
3. Girare il manicotto e posizionarlo sull'estremità dell'arto residuo, evitando le bolle d'aria.
4. Per i manicotti con attacco distale, assicurarsi che il **sistema di bloccaggio sia centrato e allineato** lungo l'asse longitudinale dell'arto residuo.
5. Srotolare con cura il manicotto sull'arto residuo.
 - ⚠ Evitare le pieghe nella parte posteriore del ginocchio.
 - ⚠ Evitare di tirare l'estremità superiore del manicotto. Ciò potrebbe provocare un aumento della tensione sul bordo del manicotto e sulla pelle sottostante e causare una reazione cutanea.
6. Se durante l'applicazione del manicotto sono comparse delle grinze, ripetere la procedura.

⚠ Fare attenzione a non danneggiare il silicone con le unghie o altri oggetti taglienti durante la manipolazione del manicotto.



11. RILEVAMENTO DEI PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO (PER L'ORTOPROTESISTA)

Problema	Soluzione
Decomposizione del tessuto o del silicone nell'area anterodistale della tibia.	Verificare l'adattamento dell'invasatura.
Usura del tessuto lungo l'estremità prossimale dell'invasatura.	• Levigare il bordo dell'invasatura. • Verificare che il manicotto non sfregi sull'invasatura durante la flessione/estensione. • Se necessario, aggiungere un lembo, ad esempio del cuoio, sul bordo.
Movimenti del pistone del manicotto nell'invasatura.	Verificare l'adattamento dell'invasatura.
Rotazione dell'arto residuo e del manicotto all'interno dell'invasatura.	Verificare l'adattamento dell'invasatura.
Distacco del silicone dal tessuto sul bordo del manicotto.	Sostituire il manicotto.
Arrotolamento del bordo superiore del manicotto lungo la gamba.	Assicurarsi che il paziente indossi il manicotto della misura corretta.
Eccessiva sudorazione	Verificare l'adattamento dell'invasatura e, se necessario, scegliere un manicotto di misura, spessore o modello diversi.
Irritazione cutanea su tutto l'arto residuo.	• Rivedere le procedure di pulizia con il paziente. • Controllare se il paziente ha cambiato prodotto di pulizia. • Verificare l'adattamento dell'invasatura e, se necessario, scegliere un manicotto di misura, spessore o modello diversi. • Consultare un medico per verificare se si tratta di una reazione allergica (patch test).
Irritazione cutanea lungo il bordo prossimale del manicotto.	• Spiegare nuovamente le istruzioni per infilare il manicotto: il manicotto deve essere srotolato, non tirato. • Tagliare il bordo del manicotto a forma di onde.

12. AVVERTENZE

- ⚠ In caso di confezione danneggiata, verificare l'integrità e la pulizia del dispositivo.
- ⚠ Un prodotto difettoso può causare una mancata adesione. In questo caso, interrompere l'uso del manicotto e consultare il proprio ortoprotesista.
- ⚠ Conservare il manicotto fuori dalla portata dei bambini. Potrebbero soffocare se lo mettessero sulla bocca e sul naso.
- ⚠ Conservare l'imballaggio del dispositivo con l'etichetta CE.

13. CONTROINDICAZIONI

- Troppi tessuti molli
- L'arto residuo non può essere caricato
- Scarsa igiene
- Allergia/intolleranza al materiale
- Pelle irritata, soggetta a dermatite

14. EFFETTI COLLATERALI

- Sudorazione
 - Reazione cutanea
-  In caso di reazione cutanea, consultare il proprio ortoprotesista e il proprio medico.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente.

15. MANUTENZIONE

Controllare con l'ortoprotesista l'adattamento e le condizioni del manicotto (bordi, strappi/eventuali irregolarità, condizioni del silicone, ecc.) almeno ogni 6 mesi e sostituirlo se necessario.

16. PULIZIA DEL MANICOTTO E DELLA PELLE

 Pulire regolarmente l'interno e l'esterno del manicotto e disinfettarlo almeno una volta alla settimana.

Pulizia

- Lavaggio in lavatrice: mettere il manicotto in un sacchetto per il bucato, lavare a 30 °C con un detersivo delicato e una bassa velocità di centrifuga.     
- Lavaggio a mano: rivoltare il manicotto (tessuto all'interno), lavare in acqua calda (30 °C) con un sapone a pH bilanciato, rivoltarlo nuovamente (tessuto all'esterno), asciugare l'interno e l'esterno con un asciugamano

Lasciare asciugare il manicotto all'aria. Non asciugare su una fonte di calore. **Non lasciarlo al rovescio o attorcigliato durante l'asciugatura.** Non rimettere il manicotto quando è ancora bagnato.

 Non utilizzare profumi, coloranti, ammorbidenti, smacchiatori, candeggianti o altri prodotti chimici non raccomandati. Ciò potrebbe danneggiare il manicotto.

 Non maneggiare il manicotto in prossimità di fibre di vetro e di carbonio non trattate o altre particelle che non possono essere rimosse con la normale pulizia. Questi residui sul silicone potrebbero causare una reazione cutanea.

Cura della pelle

Lavare quotidianamente l'arto residuo con un sapone delicato a pH neutro, senza profumi né coloranti.

17. CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservare e utilizzare il manicotto a temperatura ambiente. Non conservare in prossimità di fonti di calore.

18. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Il manicotto è realizzato in silicone (con o senza aloe vera) e in un tessuto di fibra sintetica. Il dispositivo e l'imballaggio devono essere smaltiti in conformità alle normative ambientali locali o nazionali.

19. DURATA

Il manicotto è soggetto a usura naturale durante l'uso continuo. La sua durata dipende dall'uso che se ne fa. Si raccomanda di sostituire il manicotto almeno ogni 6 mesi.

20. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marcatura CE e anno della 1ª dichiarazione		Paziente singolo Uso multiplo
---	------------	---	----------------------	---	--	---	----------------------------------

	Manguitos Silitouch – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722 <i>Instrucciones de uso</i> Lea detenidamente antes de la utilización	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	--	---

Instruya al paciente en el uso correcto del dispositivo y explíquelo las instrucciones de los § 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Entregue estas instrucciones al paciente cuando se le proporcione el dispositivo.

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación*	Referencia* modelo - grosor - tamaño
Silitouch - Manguito TransTibial Aloe Fijación distal 3MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - Manguito TransTibial Aloe Fijación distal 6MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - Manguito TransTibial Classic Fijación distal 3MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - Manguito TransTibial Classic Fijación distal 6MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - Manguito TransTibial Aloe Sin fijación distal 3MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch - Manguito TransTibial Aloe Sin fijación distal 6MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch - Manguito TransTibial Classic Sin fijación distal 3MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch - Manguito TransTibial Classic Sin fijación distal 6MM - xx	1S722-6-xxx

* Las xx representan las tallas en cm en la denominación y en mm en la referencia.

2. DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un manguito de silicona que sirve de interfaz entre el muñón del amputado y el encaje de su prótesis. Este dispositivo está destinado a un uso múltiple de un solo paciente.



3. PROPIEDADES

Longitud	400 a 450 mm, según el tamaño
-----------------	-------------------------------

Modelo	Grosor distal (mm)	Grosor (mm)	Tamaños disponibles (cm)	Fijación distal	Matriz integrada
Silitouch - Manguito TransTibial Aloe Fijación distal 1S711	17,5 a 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Sí	10 cm
	19 a 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Sí	10 cm
Silitouch - Manguito TransTibial Classic Fijación distal 1S712	17,5 a 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Sí	10 cm
	19 a 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Sí	10 cm
Silitouch - Manguito TransTibial Aloe Sin fijación distal 1S721	14,5 a 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	No	10 cm
	16 a 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	No	10 cm
Silitouch - Manguito TransTibial Classic Sin fijación distal 1S722	14,5 a 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	No	10 cm
	16 a 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	No	10 cm

4. MECANISMO DE ACCIÓN

Los manguitos distribuyen la presión y absorben los impactos para mejorar el confort y la protección del muñón frente a impactos moderados y cizallamientos.

La suspensión de la prótesis se realiza mediante un bloqueo de émbolo para los manguitos con sistema de fijación distal y mediante el mantenimiento del vacío (válvula con vaina de sellado) para los demás manguitos.

5. DESTINATARIOS/INDICACIONES

Los manguitos Silitouch están pensados para su uso en prótesis de miembro inferior y adaptados al paciente por un ortoprotésico (profesional de la salud). Están indicados para pacientes con amputación transtibial, con niveles de actividad de bajos a altos (1 a 4).

Los manguitos con aloe vera se recomiendan para los pacientes con piel más sensible.



6. BENEFICIOS CLÍNICOS

- Compresión del muñón (prevención de edemas, reducción de las fluctuaciones de volumen del muñón)
- Bajo riesgo de irritación y sensibilización
- Confort, flexibilidad
- Adherencia al muñón
- Buen soporte de la prótesis

7. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD ES

Los manguitos de fijación distal tienen un sistema de fijación distal estándar con una rosca de diámetro M10.

⚠ Utilice un bloqueo compatible con el sistema de fijación distal del manguito.

⚠ Los cojines/almohadillas de gel de copolímero no son compatibles con estos manguitos.

Referencia	Denominación	Uso
1S109-80	Cojín de silicona distal 80 mm	Cojín de silicona para compensar el volumen y/o proteger las zonas frágiles del muñón
1S109-100	Cojín de silicona distal 100 mm	
1S109-120	Cojín de silicona distal 120 mm	
1X300	Calcetín STEPLINE	Calcetín textil para compensar las variaciones de volumen, compatible con manguitos sin sistema de fijación distal (disponible en tallas de 20 a 60 cm)
1X301	Calcetín STEPLINE para fijación distal	Calcetín textil para compensar las variaciones de volumen, compatible con manguitos con fijación distal (disponible en tallas de 25 a 50 cm)

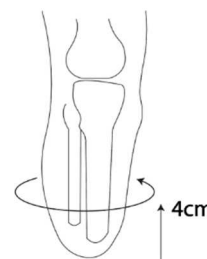
8. ELECCIÓN DEL TAMAÑO

1. Mida la circunferencia del muñón a 4 cm de la extremidad distal.
2. Seleccione el tamaño de manguito correspondiente al tamaño más cercano por debajo de esta medida.

⚠ No elija un manguito más grande que la medida tomada.

⚠ Nunca reduzca más de una talla de manguito. Esto puede provocar una compresión excesiva.

⚠ La matriz de los manguitos de fijación distal debe terminar por debajo de la cabeza del peroné y no debe sobrepasarla. Esto puede causar molestias al doblar la rodilla.



9. CORTE (SOLO POR UN ORTOPROTÉSICO)

⚠ No corte por debajo de la matriz.

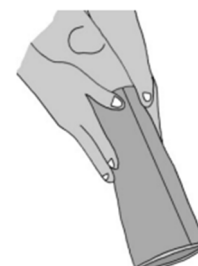
⚠ Un corte excesivo puede reducir la adhesión entre el manguito y el miembro, afectando a la fijación de la prótesis.

⚠ Utilice unas tijeras en buen estado.

⚠ En caso de que se deshilache tras el corte, vuelva a pegar el tejido con un adhesivo de silicona biocompatible.

10. INSERCIÓN DEL MANGUITO

1. Compruebe el estado del manguito y que no haya partículas sólidas en el mismo que puedan provocar una reacción cutánea. Limpie el interior del manguito antes del primer uso.
2. Cubra las heridas abiertas para evitar el contacto directo entre la herida y el manguito.
3. Dé la vuelta al manguito y colóquelo en el extremo del muñón, evitando las burbujas de aire.
4. En el caso de los manguitos con fijaciones distales, asegúrese de que el **sistema de bloqueo esté centrado y alineado** a lo largo del eje longitudinal del muñón.
5. Desenrolle con cuidado el manguito sobre el muñón.

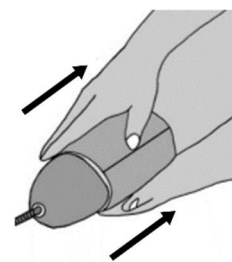


⚠ Evite los pliegues en la parte posterior de la rodilla.

⚠ Evite tirar del extremo superior del manguito. Esto podría provocar un aumento de la tensión en el borde del manguito y en la piel subyacente y causar una reacción cutánea.

6. Si hay pliegues al colocar el manguito, repita el procedimiento.

⚠ Tenga cuidado de no dañar la silicona con las uñas u otros objetos afilados al manipular el manguito.



11. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO (PARA EL ORTOPROTÉSICO)

Problema	Solución
Descomposición de tejido o silicona en la zona anterodistal de la tibia.	Compruebe el ajuste del encaje.
Desgaste del tejido a lo largo del extremo proximal del encaje.	- Alise el borde del encaje. - Compruebe que el manguito no roza el encaje durante la flexión/extensión. - Si es necesario, añada un ribete, por ejemplo de cuero, en el borde.
Movimientos de pistón del manguito en el encaje.	Compruebe el ajuste del encaje.
Movimientos de pistón del manguito en el encaje.	Compruebe el ajuste del encaje.
Desprendimiento de la silicona del tejido en el borde del manguito.	Sustituya el manguito.
Envuelva el borde superior del manguito a lo largo de la pierna.	Asegúrese de que el paciente lleva la talla de manguito correcta.
Sudor excesivo	Compruebe el ajuste del encaje y, si es necesario, elija un manguito de diferente tamaño, grosor o estilo.
Irritación de la piel en todo el muñón.	- Revise los procedimientos de limpieza con el paciente. - Compruebe si el paciente ha cambiado el producto de limpieza. - Compruebe el ajuste del encaje y, si es necesario, elija un manguito de diferente tamaño, grosor o estilo. - Consulte a un médico para ver si se trata de una reacción alérgica (prueba del parche).
Irritación de la piel a lo largo del borde proximal del manguito.	- Vuelva a explicar las instrucciones para enhebrar el manguito: el manguito debe desenrollarse, no tirar de él. - Corte el borde del manguito en forma de onda.

12. ADVERTENCIAS

⚠ En caso de que el embalaje esté dañado, compruebe la integridad y la limpieza del dispositivo.

⚠ Un producto defectuoso puede provocar fallos de adherencia. En este caso, deje de utilizar el manguito y consulte a su ortoprotésico.

⚠ Guarde el manguito fuera del alcance de los niños. Podrían ahogarse si se lo ponen en la boca y la nariz.

⚠ Conserve el embalaje del aparato con la etiqueta CE.

13. CONTRAINDICACIONES

- Demasiados tejidos blandos
- No se puede cargar el muñón
- Falta de higiene
- Alergia/intolerancia al material
- Piel irritada, con tendencia a la dermatitis

14. EFECTOS SECUNDARIOS

- Sudoración
 - Reacción cutánea
- ⚠ En caso de reacción cutánea, consulte a su ortoprotésico y a su médico.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente en el que resida el usuario.

15. MANTENIMIENTO

Compruebe el ajuste y el estado del manguito (bordes, desgarros/irregularidades, estado de la silicona, etc.) con el ortoprotésico al menos cada 6 meses y sustitúyalo si es necesario.

16. LIMPIEZA DEL MANGUITO Y DE LA PIEL

⚠ Limpie el interior y el exterior del manguito con regularidad y desinféctelo al menos una vez a la semana.

Limpieza

- Lavado a máquina: introduzca el manguito en una bolsa para ropa, lave a 30°C con un detergente suave y velocidad de centrifugado lenta 
- A mano: dé la vuelta al manguito (tejido interior), lávelo en agua caliente (30°C) con un jabón de pH equilibrado, dé la vuelta al manguito (tejido exterior), limpie el interior y el exterior con una toalla

Deje secar el manguito al aire. No lo seque sobre una fuente de calor. **No lo deje al revés ni torcido cuando se esté secando.** No vuelva a colocar el manguito mientras esté húmedo.

⚠ No utilice perfume, tinte, suavizante, quitamanchas, lejía o cualquier otro producto químico no recomendado. Esto podría dañar el manguito.

⚠ No manipule el manguito cerca de fibra de vidrio no procesada, carbón u otras partículas que no puedan ser eliminadas mediante una limpieza normal. Estos residuos en la silicona podrían provocar una reacción cutánea.

Cuidado de la piel

Lave el muñón diariamente con un jabón suave de pH neutro, sin perfume ni tinte.

17. CONDICIONES AMBIENTALES

Guarde y utilice el manguito a temperatura ambiente. No lo guarde cerca de una fuente de calor.

18. ELIMINACIÓN

El manguito está hecho de silicona (con o sin aloe vera) y un tejido de fibra sintética. El dispositivo y el embalaje deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental local o nacional en vigor.

19. VIDA ÚTIL

El manguito está sometido a un desgaste natural durante su uso continuado. Su vida útil depende de su uso. Se recomienda renovar el manguito al menos cada 6 meses.

20. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Riesgo identificado		Marcado CE y año de la 1ª declaración		Paciente único uso múltiple
---	------------	---	---------------------	---	---------------------------------------	---	-----------------------------



Mangas Silitouch – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722

Instruções de utilização
Ler antes de qualquer utilização

1S71199
Rev. 3
2024-08

Formar o paciente para a utilização correta do dispositivo e explicar as instruções dos parágrafos 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Fornecer estas instruções ao paciente aquando da entrega do dispositivo.

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação*	Referência* modelo - espessura - tamanho
Silitouch - Manga TT Aloé FD 3MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - Manga TT Aloé FD 6MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - Manga TT Classic FD 3MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - Manga TT Classic FD 6MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - Manga TT Aloé sem FD 3MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch - Manga TT Aloé sem FD 6MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch - Manga TT Classic sem FD 3MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch - Manga TT Classic sem FD 6MM - xx	1S722-6-xxx

* Os xx representam os tamanhos em cm na designação e em mm na referência.

2. DESCRIÇÃO

O dispositivo é uma manga de silicone que garante a interface entre o membro residual de um amputado e o encaixe da prótese. Este dispositivo destina-se a múltiplas utilizações por um único paciente.



3. PROPRIEDADES

Comprimento	400 a 450 mm consoante o tamanho
--------------------	----------------------------------

Modelo	Espessura distal (mm)	Espessura (mm)	Tamanhos disponíveis (cm)	Fixação distal	Matriz integrada
Silitouch - Manga TT Aloé FD 1S711	17,5 a 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Sim	10 cm
	19 a 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Sim	10 cm
Silitouch - Manga TT Classic FD 1S712	17,5 a 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Sim	10 cm
	19 a 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Sim	10 cm
Silitouch - Manga TT Aloé sem FD 1S721	14,5 a 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Não	10 cm
	16 a 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Não	10 cm
Silitouch - Manga TT Classic sem FD 1S722	14,5 a 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Não	10 cm
	16 a 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Não	10 cm

4. MECANISMO DE AÇÃO

As mangas distribuem a pressão e absorvem os choques para melhorar o conforto e a proteção do membro residual contra choques moderados e a rutura.

A suspensão da prótese é realizada através de um bloqueio de êmbolo para as mangas com sistema de fixação distal e por manutenção do vácuo (válvula com bainha de estanqueidade) para as outras mangas.

5. DESTINO/INDICAÇÕES

As mangas Silitouch destinam-se a ser utilizadas para um aparelho protético do membro inferior e adaptadas ao paciente por um ortoprotetista (profissional de saúde). São indicados para pacientes amputados transtibiais com níveis de atividade baixa a elevada (1 a 4).

As mangas com aloé vera são recomendadas para pacientes com pele mais sensível.



6. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Compressão do membro residual (prevenção de edemas, redução das flutuações de volume do membro residual)
- Conforto, flexibilidade
- Risco baixo de irritação e sensibilização
- Aderência ao membro residual
- Bom apoio da prótese

7. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADES

As mangas com fixação distal têm um sistema de fixação distal padrão com uma rosca de diâmetro M10.

⚠ Utilizar um bloqueio compatível com o sistema de fixação da manga.

⚠ As almofadas/pads em gel de copolímero não são compatíveis com estas mangas.

Referência	Designação	Utilização
1S109-80	Almofada distal silicone 80 mm	Almofada em silicone que permite compensar o volume e/ou proteger zonas frágeis no membro residual
1S109-100	Almofada distal silicone 100 mm	
1S109-120	Almofada distal silicone 120 mm	
1X300	Meia STEPLINE	Meia têxtil que permite compensar as variações de volume, compatível com as mangas sem sistema de fixação distal (disponível nos tamanhos de 20 a 60 cm)
1X301	Meia STEPLINE para AD	Meia têxtil que permite compensar as variações de volume, compatível com as mangas de fixação distal (disponível nos tamanhos de 25 a 50 cm)

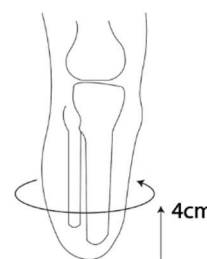
8. ESCOLHA DO TAMANHO

1. Medir a circunferência do membro residual a 4 cm da extremidade distal.
2. Escolher o tamanho da manga que corresponda ao tamanho mais próximo inferior a esta medida.

⚠ Não escolher uma manga de tamanho superior à medida tomada.

⚠ Nunca reduzir mais do que um tamanho de manga. Isto poderia resultar numa compressão demasiado elevada.

⚠ A matriz das mangas com fixação distal deve terminar abaixo da cabeça da fíbula e não deve ultrapassá-la. Isto pode resultar num incómodo aquando da flexão do joelho.



9. CORTE (APENAS POR UM ORTOPROTESISTA)

⚠ Não cortar abaixo da matriz.

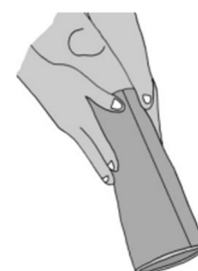
⚠ O corte excessivo poderia reduzir a aderência entre a manga e o membro, afetando a fixação da prótese.

⚠ Utilizar uma tesoura em bom estado.

⚠ Em caso de desfiamento após o corte, voltar a colar o tecido com uma cola de silicone biocompatível.

10. COLOCAÇÃO DA MANGA

1. Verificar o estado da manga e a ausência de partículas sólidas na manga que possam causar uma reação cutânea. Limpar o interior da manga antes da primeira utilização.
2. Cobrir as feridas abertas para evitar o contacto direto entre a ferida e a manga.
3. Virar a manga e colocá-la sobre a extremidade do membro residual, evitando a formação de bolhas de ar.
4. Para as mangas com fixação distal, garantir que o **sistema de bloqueio está centrado e alinhado** ao longo do eixo longitudinal do membro residual.
5. Desenrolar cuidadosamente a manga sobre o membro residual.

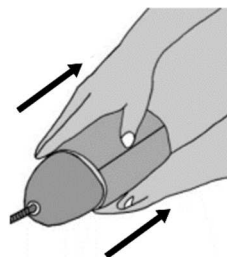


⚠ Evitar as dobras na zona posterior do joelho.

⚠ Evitar puxar a extremidade superior da manga. Isto poderia resultar numa tensão acrescida no rebordo da manga e na pele subjacente e causar uma reação cutânea.

6. Se surgirem dobras durante o enfiamento da manga, repetir o procedimento.

⚠ Ter cuidado para não danificar o silicone com as unhas ou qualquer outro objeto afiado ao manusear a manga.



11. DETECÇÃO DE AVARIAS (PARA O ORTOPROTESISTA)

Problema	Solução
Decomposição do tecido ou silicone na zona anterodistal da tíbia.	Verificar a adaptação do encaixe.
Desgaste do tecido ao longo da extremidade proximal do encaixe.	- Alisar o rebordo do encaixe. - Verificar se a manga não fricciona no encaixe durante a flexão/extensão. - Acrescentar uma margem, como couro, no rebordo se necessário.
Movimentos do pistão da manga no encaixe.	Verificar a adaptação do encaixe.
Rotação do membro residual e da manga no interior do encaixe.	Verificar a adaptação do encaixe.
Separação do silicone do tecido no rebordo da manga.	Substituir a manga.
Envolver o rebordo superior da manga ao longo da perna.	Garantir que o paciente está a utilizar o tamanho correto de manga.
Transpiração excessiva	Verificar a adaptação do encaixe e, se necessário, escolher uma manga de tamanho, espessura ou estilo diferente.
Irritação da pele sobre todo o membro residual.	- Rever os procedimentos de limpeza com o paciente. - Observar se o paciente alterou o produto de limpeza. - Verificar a adaptação do encaixe e, se necessário, escolher uma manga de tamanho, espessura ou estilo diferente. - Verificar com um médico se não se trata de uma reação alérgica (ensaio epicutâneo).
Irritação da pele ao longo do rebordo proximal da manga.	- Explicar novamente as instruções de enfiamento da manga: é necessário desenrolar e não puxar a manga. - Cortar o rebordo da manga em forma de ondas.

12. ADVERTÊNCIAS

⚠ Em caso de embalagem danificada, verificar a integridade e a limpeza do dispositivo.

⚠ Um produto defeituoso pode resultar numa falha de aderência. Neste caso, deixe de utilizar a manga e consulte o seu ortoprotesista.

⚠ Guardar a manga fora do alcance das crianças. Poderiam sufocar se o pusessem na boca e no nariz.

⚠ Guardar a embalagem do dispositivo com a etiqueta CE.

13. CONTRAINDICAÇÕES

- Demasiados tecidos moles
- Responsabilização do membro residual impossível
- Má higiene
- Alergia/intolerância ao material
- Pele irritada, propensa a dermatites

14. EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Transpiração
 - Reação cutânea
- ⚠ Em caso de reação cutânea, consultar o seu ortoprotesista e o seu médico.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do estado membro no qual o utilizador está estabelecido.

15. MANUTENÇÃO

Verificar a adaptação e o estado da manga (rebordos, eventuais rasgos/irregularidades, estado do silicone, etc.) com o ortoprotesista, pelo menos, de 6 em 6 meses e substituir, se necessário.

16. LIMPEZA DA MANGA E DA PELE

⚠ Limpar regularmente o interior e o exterior da manga, desinfetá-la, pelo menos, uma vez por semana.

Limpeza

- Na máquina: colocar a manga num saco de roupa, colocar na máquina a 30 °C com detergente suave e velocidade de centrifugação lenta
- À mão: virar a manga do avesso (tecido no interior), lavar em água quente (30 °C) com um sabão de pH equilibrado, virar a manga do lado direito (tecido no exterior), limpar o interior e o exterior com uma toalha



Deixar secar a manga ao ar livre. Não secar sobre uma fonte de calor. **Não deixar do avesso ou torcido aquando da secagem.** Não voltar a colocar a manga enquanto ainda estiver molhada.

⚠ Não utilizar perfume, corante, amaciador de tecidos, tira-nódoas, branqueadores, lixívia ou qualquer outro produto químico não recomendado. Isto pode danificar a manga.

⚠ Não manusear a manga nas proximidades de resíduos não transformados de fibra de vidro, de carbono ou outras partículas que não podem ser eliminadas por uma limpeza normal. Estes resíduos no silicone poderão causar uma reação cutânea.

Cuidados cutâneos

Lavar diariamente o membro residual com um sabão suave, com pH neutro, sem perfumes nem corantes.

17. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Guardar e utilizar a manga à temperatura ambiente. Não guardar perto de uma fonte de calor.

18. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

A manga é composta de silicone (com ou sem aloé vera) e um tecido em fibras sintéticas. O dispositivo e a embalagem devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos ambientais locais ou nacionais em vigor.

19. VIDA ÚTIL

A manga está sujeita a um desgaste natural durante a utilização contínua. A sua vida útil depende da sua utilização. Recomenda-se a renovação da manga, pelo menos, de 6 em 6 meses.

20. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e ano da 1.ª declaração		Utilização múltipla por um único paciente
--	------------	--	--------------------	--	-------------------------------------	--	---

	Silitouch liners – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722 <i>Gebruiksaanwijzing</i> Te lezen voor elk gebruik	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	--	---

Instrueer de patiënt in het juiste gebruik van het hulpmiddel en leg hem de instructies in § 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 uit. Bezorg deze handleiding samen met het hulpmiddel aan de patiënt.

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Omschrijving*	Referentie* model - dikte - maat
Silitouch - liner TT Aloe DB 3MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - liner TT Aloe DB 6MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - liner TT Classic DB 3MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - liner TT Classic DB 6MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - liner TT Aloe zonder DB 3MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch - liner TT Aloe zonder DB 6MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch - liner TT Classic zonder DB 3MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch - liner TT Classic zonder DB 6MM - xx	1S722-6-xxx

* De xx staat voor de maten in cm in de beschrijving en in mm in de referentie.

2. OMSCHRIJVING

Dit hulpmiddel is een liner van siliconen die de verbinding vormt tussen de stomp van een geamputeerde ledemaat en de prothesekoker. Dit hulpmiddel is bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.



3. EIGENSCHAPPEN

Lengte	400 tot 450 mm afhankelijk van de maat
---------------	--

Model	Distale dikte (mm)	Dikte (mm)	Beschikbare maten (cm)	Distale bevestiging	Geïntegreerde matrix
Silitouch - liner TT Aloe DB 1S711	17,5 tot 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
	19 tot 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
Silitouch - liner TT Classic DB 1S712	17,5 tot 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
	19 tot 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Ja	10 cm
Silitouch - liner TT Aloe zonder DB 1S721	14,5 tot 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nee	10 cm
	16 tot 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nee	10 cm
Silitouch - liner TT Classic zonder DB 1S722	14,5 tot 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nee	10 cm
	16 tot 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nee	10 cm

4. WERKINGSMECHANISME

De liners verdelen de druk en absorberen de schokken om het comfort te verbeteren en de stomp tegen matige schokken en afschuiving te beschermen.

De prothese wordt opgehangen door middel van een plunjervergrendeling voor de liners met distaal bevestigingssysteem en door het creëren van een vacuüm (klep met afdichthuls) voor de andere liners.

5. DOEL/INDICATIES

De Silitouch liners zijn bedoeld voor gebruik met een prothese van de onderste lidmaat en worden door een orthoprotheticus (zorgverlener) aan de patiënt aangepast. Ze zijn geïndiceerd voor patiënten die een transtibiale amputatie hebben ondergaan en die een laag tot hoog activiteitsniveau (1 tot 4) hebben.

Liners met aloë vera worden aanbevolen voor patiënten met een gevoeliger huid.



6. KLINISCHE VOORDELEN

- Compressie van de stomp (preventie van oedeem, vermindering van volumefluctuaties van de stomp)
- Comfort, flexibiliteit
- Laag risico op irritatie en sensibilisatie
- Hechting aan de stomp
- Goede fixatie van de prothese

7. ACCESSOIRES EN COMPATIBILITEIT

De liners met distale bevestiging hebben een standaard distaal bevestigingssysteem met schroefdraad met een diameter van M10.

⚠ Gebruik een vergrendeling die compatibel is met het distale bevestigingssysteem van de liner.

⚠ De kussens/pads van copolymeergel zijn niet compatibel met deze liners.

Referentie	Omschrijving	Gebruik
1S109-80	Distaal kussen van siliconen 80 mm	Siliconen kussen om een volume te compenseren en/of kwetsbare plekken op de stomp te beschermen
1S109-100	Distaal kussen van siliconen 100 mm	
1S109-120	Distaal kussen van siliconen 120 mm	
1X300	STEPLINE kous	Stoffen kous om de volumevariaties te compenseren, compatibel met de liners zonder distaal bevestigingssysteem (verkrijgbaar in maat 20 tot 60 cm)
1X301	STEPLINE kous voor DB	Stoffen kous om de volumevariaties te compenseren, compatibel met de liners met distale bevestiging (verkrijgbaar in maat 25 tot 50 cm)

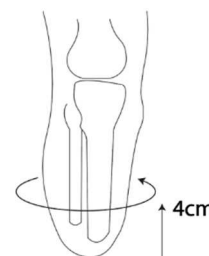
8. MAATKEUZE

1. Meet de omtrek van de stomp op 4 cm van het distale uiteinde.
2. Kies de linermaat die net kleiner is dan de gemeten omtrek.

⚠ Kies geen liner die groter is dan de gemeten maat.

⚠ Kies nooit meer dan één linermaat kleiner. Hierdoor kan de compressie te hoog zijn.

⚠ De matrix van de liners met distale bevestiging moet onder de kop van de fibula eindigen en mag niet verder uitsteken. Dit kan ongemak veroorzaken bij het buigen van de knie.



9. KNIPPEN (ALLEEN DOOR EEN ORTHOPROTHESIST)

⚠ Knip niet onder de matrix.

⚠ Wanneer u een te groot stuk wegnijpt, kan de hechting tussen de liner en de ledemaat afnemen, waardoor de fixatie van de prothese wordt beïnvloed.

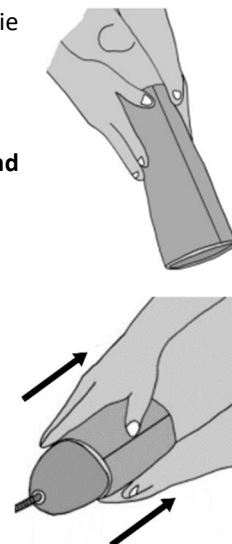
⚠ Gebruik een schaar die in goede staat is.

⚠ Bij rafelen na het knippen moet u de stof opnieuw vastlijmen met een biocompatibele siliconenlijm.

10. PLAATSING VAN DE LINER

1. Controleer de staat van de liner en de afwezigheid van vaste deeltjes in de liner die een huidreactie kunnen veroorzaken. Reinig de binnenkant van de liner voor het eerste gebruik.
2. Bedek open wonden om direct contact tussen de wond en de liner te vermijden.
3. Draai de liner om en plaats deze over het uiteinde van de stomp. Vermijd eventuele luchtballen.
4. Zorg er bij liners met distale bevestiging voor dat het **vergrendelingssysteem is gecentreerd en uitgelijnd** langs de lengteas van de stomp.
5. Rol de liner voorzichtig uit over de stomp.
 - ⚠ Vermijd rimpels in het achterste deel van de knie.
 - ⚠ Trek niet aan het bovenste uiteinde van de liner. Dit kan leiden tot verhoogde spanning op de rand van de liner en de onderliggende huid en daardoor een huidreactie veroorzaken.
6. Herhaal de procedure bij eventuele rimpels tijdens het aantrekken van de liner.

⚠ Zorg ervoor dat u de siliconen niet beschadigt met uw vingernagels of andere scherpe voorwerpen bij het aantrekken van de liner.



11. VASTSTELLING VAN PROBLEMEN (VOOR DE ORTHOPROTHETICUS)

Probleem	Oplossing
Afbraak van stof of siliconen in het antero-distale gebied van het scheenbeen.	Controleer de pasvorm van de koker.
Slijtage van de stof langs het proximale uiteinde van de koker.	• Strijk de rand van de koker glad. • Controleer of de liner niet tegen de koker wrijft tijdens de flexie/extensie. • Zorg indien nodig voor een extra rand, bijvoorbeeld in leer.
Plunjerbewegingen van de liner in de koker.	Controleer de pasvorm van de koker.
Rotatie van de stomp en de liner in de koker.	Controleer de pasvorm van de koker.
De siliconen van de stof aan de rand van de liner laten los.	Vervang de liner.
De bovenrand van de liner rolt af langs het been.	Controleer of de patiënt de juiste maat liner draagt.
Overmatig zweten	Controleer de pasvorm van de koker en kies, indien nodig, een liner van een andere maat, dikte of stijl.
Huidirritatie over de stomp.	• Bespreek de reinigingsprocedures met de patiënt. • Controleer of de patiënt van reinigingsmiddel is veranderd. • Controleer de pasvorm van de koker en kies, indien nodig, een liner van een andere maat, dikte of stijl. • Controleer bij een arts of het geen allergische reactie is (patchtest).
Huidirritatie langs de proximale rand van de liner.	• Leg de instructies voor het aantrekken van de liner opnieuw uit: rol de liner uit, trek er niet aan. • Knip de rand van de liner volgens een gegolfd patroon.

12. WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Controleer bij een beschadigde verpakking de integriteit en netheid van het hulpmiddel.
- ⚠ Een defect product kan leiden tot hechtingsproblemen. Stop in dat geval met het gebruik van de liner en raadpleeg uw orthopedisch orthoprothesist.
- ⚠ Bewaar de liner buiten het bereik van kinderen. Ze zouden kunnen stikken als ze deze op hun mond en neus zetten.
- ⚠ Bewaar de verpakking van het hulpmiddel waarop het CE-label staat.

13. CONTRA-INDICATIES

- Te veel zacht weefsel
- Belasting van de stomp niet mogelijk
- Gebrekkige hygiëne
- Allergie/intolerantie voor het materiaal
- Geïrriteerde huid, vatbaar voor dermatitis

14. BIJWERKINGEN

- Zweeten
 - Huidreactie
-  Raadpleeg bij een huidreactie uw orthoprothesist en uw arts.

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

15. ONDERHOUD

Laat de pasvorm en staat van de liner (randen, eventuele scheurtjes/onregelmatigheden, staat van de siliconen enz.) minimaal elke 6 maanden bij de orthoprotheticus controleren en vervang de liner indien nodig.

16. DE LINER EN DE HUID REINIGEN

 Reinig de binnen- en buitenkant van de liner regelmatig, desinfecteer deze minimaal één keer per week.

Reiniging

- In de wasmachine: stop de liner in een waszakje, was hem in de wasmachine op 30 °C met mild wasmiddel en laat langzaam centrifugeren     
- Met de hand: draai de liner binnenstebuiten (stof aan de binnenkant), was in warm water (30 °C) met een pH-neutrale zeep, draai de liner binnenstebuiten (stof aan de buitenkant), veeg de binnenkant en buitenkant af met een handdoek

Laat de liner aan de lucht drogen. Droog de liner niet op een warmtebron. **Laat de liner niet ondersteboven of gedraaid liggen tijdens het drogen.** Trek de liner niet terug aan als deze nog nat is.

 Gebruik geen parfum, kleurstof, wasverzachter, vlekverwijderaar, bleekmiddel, javel of andere afgeraden chemicaliën. Dit kan tot schade aan de liner leiden.

 Gebruik de liner niet in de buurt van onbewerkte resten van glasvezel, koolstof of andere deeltjes die niet kunnen worden verwijderd door normale reiniging. Deze resten op de siliconen kunnen een huidreactie veroorzaken.

Huidverzorging

Was de stomp dagelijks met een milde, pH-neutrale, geur- en kleurstofvrije zeep.

17. OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Bewaar en gebruik de liner bij kamertemperatuur. Bewaar de liner niet in de buurt van een warmtebron.

18. RECYCLAGE

De liner is gemaakt van siliconen (met of zonder aloë vera) en een stof van synthetische vezels. Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke lokale of nationale milieuvorschriften.

19. LEVENSDUUR

De liner is onderhevig aan natuurlijke slijtage bij langdurig gebruik. De levensduur is afhankelijk van het gebruik. Het wordt aanbevolen om uw liner minimaal elke 6 maanden te vernieuwen.

20. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van eerste aangifte		Meervoudig gebruik bij één patiënt
---	-----------	---	------------------------	---	--	---	------------------------------------

	Silitouch-muffer – 1S711 – 1S712 – 12S721 – 1S722 (Silitouch: uændret - Proteor varemærke) <i>Brugervejledning</i> Læs før enhver brug	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	--	------------------------------

Oplær patienten i korrekt brug af udstyret, og forklar disse instruktioner i underafsnit 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18 og 19. Giv denne indlægsseddel til patienten, når enheden leveres.

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Betegnelse*	Reference model - tykkelse/tæthed - størrelse
Silitouch-muffe TT (FR: TT= TransTibiale, DA: TT= Transtibial= vedr. amputation af skinnebenet/underbenet) Aloe AD (FR: AD= Attache Distale, DA: DF= Distal Fastgørelse) 3 mm-xx	1S711-3-xxx
Silitouch-muffe TT Aloe DF 6 mm-xx	1S711-6-xxx
Silitouch-muffe TT Classic DF 3 mm-xx	1S712-3-xxx
Silitouch-muffe TT Classic DF 6 mm-xx	1S712-6-xxx
Silitouch-muffe TT Aloe uden DF 3 mm-xx	1S721-3-xxx
Silitouch-muffe TT Aloe uden DF 6 mm-xx	1S721-6-xxx
Silitouch-muffe TT Classic uden DF 3 mm-xx	1S722-3-xxx
Silitouch-muffe TT Classic uden DF 6 mm-xx	1S722-6-xxx

* xx'erne angiver størrelserne i cm i betegnelsen og i mm i referencen.

2. BESKRIVELSE

Enheden er en silikonemuffe, der danner grænsefladen mellem den resterende del af en amputeret person og protesens indlæg. Denne enhed er beregnet til flere formål for en enkelt patient.



3. EGENSKABER

Længde	400-450 mm afhængigt af størrelsen
--------	------------------------------------

Model	Distal tykkelse (mm)	Tykkelse (mm)	Tilgængelige størrelser (cm)	Distal fastgørelse	Integreret matrix
Silitouch-muffe TT Aloe DF 1S711	17,5-18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
	19-20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
Silitouch-muffe TT Classic DF 1S712	17,5-18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
	19-20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Ja	10 cm
Silitouch-muffe TT Aloe uden DF 1S721	14,5-16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nej	10 cm
	16-17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nej	10 cm
Silitouch-muffe TT Classic uden DF 1S722	14,5-16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nej	10 cm
	16-17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nej	10 cm

4. VIRKNINGSMEKANISME

Manchetterne fordeler trykket og dæmper stødene for at forbedre komforten og beskytte den resterende del af underbenet mod moderate stød og afskæring.

Ophængningen af protesen sker ved hjælp af en stempellås til mufferne med et distalt fastgørelsessystem og ved vakuumvedligeholdelse (ventil med forseglingskappe) til de andre muffer.

5. DESTINATION/RETNINGER

Silitouch mufferne er beregnet til brug som protese til underbenet og tilpasses patienten af en protetiker (sundhedspersonale). Mufferne er indikeret til de transtibialamputerede patienter med et lavt til højt aktivitetsniveau (1-4).

Muffer med aloe vera anbefales til patienter med mere følsom hud.



6. KLINISKE FORDELE

- Sammenpresning af den resterende del (forebyggelse af ødemer, reduktion af svingninger i den resterende del af underbenet)
- Komfort og fleksibilitet
- Lav risiko for irritation og overfølsomhed
- Vedhæftning til resterende del af underbenet
- God vedligeholdelse af protesen

7. TILBEHØR OG FORENELIGHEDER

Mufferne med distal fastgørelse har et standardsystem for distal fastgørelse med et gevind med en M10-diameter.

⚠ Brug en lås, der er forenelig med systemet for distal fastgørelse af mufferne.

⚠ Copolymer-gelpuder/-puder er ikke forenelige med disse muffer.

Reference	Betegnelse	Brug
1S109-80	Distal siliconepude 80 mm	Siliconepude for at kompensere for volumen og/eller beskytte skrøbelige områder på den resterende del af underbenet
1S109-100	Distal siliconepude 100 mm	
1S109-120	Distal siliconepude 120 mm	
1X300	STEPLINE-sok	Tekstilsok, der gør det muligt at kompensere for volumenvariationer, der er kompatible med mufferne, der er uden et system for distal fastgørelse, (der fås i størrelserne 20-60 cm)
1X301	STEPLINE-sok til DF	Tekstilsok, der gør det muligt at kompensere for volumenvariationer, der er kompatible med distal-fastgjorte muffer (fås i størrelserne 25-50 cm)

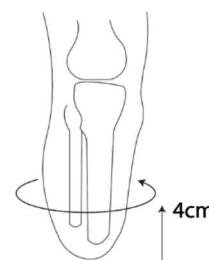
8. VALG AF STØRRELSE

1. Mål omkredsen af restledet 4 cm fra den distale ende.
2. Vælg den størrelse på mufferne, der svarer til den størrelse, der er tættest på og mindre end denne måling.

⚠ Vælg ikke en muffe, der er større end den målte værdi.

⚠ Vælg ikke en muffe, der er større end den målte værdi. Dette kan medføre, at kompressionen bliver for høj.

⚠ Matricen for mufferne med distal fastgørelse skal ende under fibulaens hoved og må ikke stikke ud over det. Dette kan forårsage ubehag under knæfleksion.



9. KLIPNING (KAN KUN FORETAGES AF EN ORTOPÆDKIRURG)

⚠ Skær ikke under matricen.

⚠ Overdreven klipning kan reducere vedhæftningen mellem mufferne og ekstremiteten, hvilket kan påvirke protesens fastgørelse.

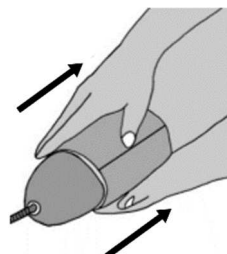
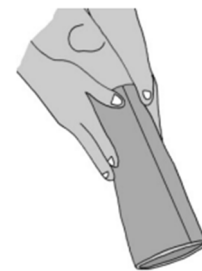
⚠ Brug en saks, der er i god stand.

⚠ Hvis stoffet flosser efter klipningen, skal du fastgøre det igen med et biokompatibelt silikoneklæbemiddel.

10. PLACERING AF MUFFEN

1. Kontrollér, at muffen er i god stand, og at der ikke er faste partikler i muffen, som kunne forårsage hudreaktioner. Rengør indersiden af muffen, før den tages i brug første gang.
2. Dæk åbne sår til for at undgå direkte kontakt mellem såret og muffen.
3. Vend muffen på hovedet, og placer den på enden af den resterende del af underbenet for at undgå luftbobler.
4. For muffer med distal fastgørelse skal du sørge for, at låsesystemet er centreret og justeret langs restbenets længdeakse.
5. Sno forsigtigt muffen ud over den resterende del af benet.
 - ⚠ Undgå folder på bagsiden af knæet.
 - ⚠ Undgå at trække i den øverste ende af muffen. Dette kan medføre øget spænding på muffens kant og underliggende hud og forårsage en hudreaktion.
6. Hvis der er opstået rynker, mens du sætter muffen på, skal du gentage proceduren.

⚠ Pas på ikke at beskadige silikonen med neglene eller andre skarpe genstande, når du håndterer muffen.



11. REGISTRERING AF FUNKTIONSFELT (HOS PROTETIKEREN)

Problem	Løsning
Nedbrydning af væv eller silicone i det anterodistale skinnebensområde.	Kontrollér tilpasningen af indlægget.
Slid på vævet langs den proksimale ende af indlægget.	• Glat kanten af indlægget. • Kontrollér, at muffen ikke gnider mod indlægget under bøjning/forlængelse. • Tilføj evt. en kant, f.eks. af læder, om nødvendigt.
Stempelbevægelser i muffen i indlægget.	Kontrollér tilpasningen af indlægget.
Rotation af den resterende del af underbenet og muffen inde i indlægget.	Kontrollér tilpasningen af indlægget.
Silikone frigøres fra vævet på kanten af muffen.	Udskift muffen.
Vikler den øverste kant af muffen langs med benet.	Sørg for, at patienten har den korrekte muffestørrelse.
Overdreven svedproduktion	Kontrollér tilpasningen af indlægget og om nødvendigt vælge en muffe af forskellig størrelse, tykkelse eller type.
Hudirritation på hele den resterende underbensdel.	• Gennemgå rengøringsprocedurerne med patienten. • Kontrollér, om patienten har skiftet rengøringsmiddel. • Kontrollér tilpasningen af indlægget og om nødvendigt vælge en muffe af forskellig størrelse, tykkelse eller type. • Søg læge (patch test) for at kontrollere, at der ikke er tale om en allergisk reaktion.
Hudirritation langs den proksimale kant af muffen.	• Forklar instruktionerne for gevinddrejning af muffen igen: Muffen skal rulles ud og ikke trækkes. • Skær kanten af muffen over i bølger.

12. ADVARSLER

- ⚠ I tilfælde af beskadiget emballage skal du kontrollere enhedens integritet og renhed.
- ⚠ Et defekt produkt kan medføre fejl i vedhæftningen. I dette tilfælde skal du stoppe med at bruge muffen og rådføre dig med protetikeren.
- ⚠ Opbevar muffen uden for børns rækkevidde. De kan blive kvalt ved at sætte den på munden og næsen.
- ⚠ Opbevar emballagen til den enhed, som CE-mærket er monteret på.

13. KONTRAINDIKATIONER

- For meget blødt væv
- Kunne ikke indlæse den resterende del af underbenet
- Dårlig hygiejne
- Allergi/intolerance over for materialet
- Irriteret hud, tilbøjelig til at få dermatitis

14. BIVIRKNINGER

- Sveder
 - Hudreaktion
-  I tilfælde af en hudreaktion skal du kontakte din ortopædiske specialist og din læge.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal anmeldes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren bor.

15. VEDLIGEHOLDELSE

Muffens tilpasning og tilstand (kanter, rifter/eventuelle uregelmæssigheder, silikonens tilstand osv.) skal ifølge den ortopædiske specialist kontrolleres mindst hver 6. måned, og den skal udskiftes, hvis det er nødvendigt.

16. RENGØRING AF MUFFEN OG AF HUDEN

 Rengør indersiden og ydersiden af muffen regelmæssigt, og desinficer den mindst en gang om ugen.

Rengøring

- I maskinen: Læg muffen i en vasketøjspose, læg den i maskinen ved 30°C med blødt vaskemiddel og lav centrifugeringshastighed 
- Med hånden: Vend muffen på hovedet (stof indeni), vask i varmt vand (30°C) med en pH-afbalanceret sæbe, sæt muffen tilbage på plads (stof udenfor), tør indersiden og ydersiden af med et håndklæde

Lad foringen lufttørre. Tør den ikke på en varmekilde. **Vend ikke vrangen ud på muffen, og vrid den ikke under tørringen.** Sæt ikke muffen tilbage på plads, før den er tør.

 Brug ikke parfume, farve, blødgørere, pletfjerner, blegemidler eller andre kemikalier, der ikke anbefales. Dette kan beskadige muffen.

 Håndtør ikke muffen i nærheden af ubehandlede glasfibre, kulstof eller andre partikler, der ikke kan fjernes ved normal rengøring. Disse rester på silikonen kan forårsage en hudreaktion.

Hudpleje

Vask den resterende del af benet dagligt med en mild, pH-neutral sæbe, der er fri for parfume og farvestoffer.

17. MILJØMÆSSIGE FORHOLD

Opbevar og brug muffen ved stuetemperatur. Må ikke opbevares i nærheden af en varmekilde.

18. BORTSKAFFELSE

Muffen er lavet af silikone (med eller uden aloe vera) og et stof af syntetiske fibre. Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale eller nationale miljøbestemmelser.

19. LEVETID

Muffen udsættes for naturlig slitage under kontinuerlig brug. Dens levetid afhænger af dens brug. Det anbefales at udskifte muffen mindst hver 6. måned.

20. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	Producent		Identificeret risiko		CE-mærkning og 1. års erklæring		Unik patient - flere anvendelser
---	-----------	---	----------------------	---	---------------------------------	---	----------------------------------

	Silitouch hylse – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722 <i>Brukerveiledning</i> Skal leses før bruk	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	---	------------------------------

Opplæring av pasienten i riktig bruk av enheten, og forklare instruksjonene i § 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Gi denne veiledningen til pasienten ved levering av enheten.

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Designasjon*	Referanse* modell – tykkelse – størrelse
Silitouch – hylse TT Aloe distalt feste 3 MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch – hylse TT Aloe distalt feste 6 MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch – hylse TT Classic distalt feste 3 MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch – hylse TT Classic distalt feste 6 MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch – hylse TT Aloe uten distalt feste 3 MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch – hylse TT Aloe uten distalt feste 6 MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch – hylse TT Classic uten distalt feste 3 MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch – hylse TT Classic uten distalt feste 6 MM - xx	1S722-6-xxx

* Xx representerer størrelsen i cm i beskrivelsen, og i mm i referansen.

2. BESKRIVELSE

Enheden er en hylse i silikon som utgjør en festeflate mellom den gjenværende delen av det amputerte lemmet og sokkelen til protesen. Denne enheten er ment for mange gangers bruk av en enkelt pasient.



3. EGENSKAPER

Lengde	400 til 450 mm i henhold til størrelsen
--------	---

Modell	Distal tykkelse (mm)	Tykkelse (mm)	Tilgjengelige størrelser (cm)	Distalt feste	Integrert form
Silitouch – hylse TT Aloe distalt feste 1S711	17,5 til 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
	19 til 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
Silitouch – hylse TT Classic distalt feste 1S712	17,5 til 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
	19 til 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Ja	10 cm
Silitouch – hylse TT Aloe uten distalt feste 1S721	14,5 til 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nei	10 cm
	16 til 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nei	10 cm
Silitouch – hylse TT Classic uten distalt feste 1S722	14,5 til 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nei	10 cm
	16 til 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nei	10 cm

4. VIRKNINGSMEKANISME

Hylsene fordeler trykket og demper støt for å øke komforten og beskyttelsen til det gjenværende lemmet mot moderate støt og skjærbelastning.

Festet av protesen skjer via en innstikslås for hylser med et distalt festesystem, og med et vakuumsystem (ventil med vanntett segl) for andre hylser.

5. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Hylsene Silitouch er tiltenkt for bruk med proteser for underlemmene, og tilpasset til pasienten av en ortopeditekniker (helseprofesjonell). De er tiltenkt for pasienter med transtibial amputasjon med et lavt til høyt aktivitetsnivå (1 til 4).

Hylsene med aloe vera er anbefalte for pasienter med følsom hud.



6. KLINISKE FORDELER

- Kompresjon av det gjenværende lemmet (forebygging av ødemer, reduksjon av variasjoner i volum på det gjenværende lemmet)
- Komfort, mykhet
- Lav risiko for irritasjon og følsomhet
- Vedheng til det gjenværende lemmet
- Godt feste av protesen

7. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

Hylsene med distalt feste har et standard distalt festesystem med gjenger med diameter M10.

⚠ Bruk en lås kompatibel med hylsens distale festesystem.

⚠ Puter/pader i kopolymergel er ikke compatible med disse hylsene.

Referanse	Beskrivelse	Bruk
1S109-80	Distal silikonpute 80 mm	Silikonpute som kompenserer for et volum og/eller beskytter følsomme soner på det gjenværende lemmet
1S109-100	Distal silikonpute 100 mm	
1S109-120	Distal silikonpute 120 mm	
1X300	Strømpe STEPLINE	Strømpe i stoff som muliggjør fylling i henhold til variasjoner i volum, kompatibel med hylsene uten distalt festesystem (tilgjengelig i størrelser fra 20 til 60 cm)
1X301	Strømpe STEPLINE for distalt feste	Strømpe i stoff som muliggjør fylling i henhold til variasjoner i volum, kompatibel med hylsene med distalt festesystem (tilgjengelig i størrelser fra 25 til 50 cm)

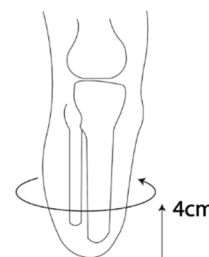
8. VALG AV STØRRELSE

- Mål omkretsen til det gjenværende lemmet, 4 cm fra den distale enden.
- Velg størrelsen på hylsen som tilsvarer til den nærmeste størrelsen under dette målet.

⚠ Ikke velg en hylse som er større enn den målte omkretsen.

⚠ Aldri gå ned mer enn én størrelse på hylsen. Dette kan medføre for mye kompresjon.

⚠ Formen til hylsene med distalt feste må ende før fibulahodet, og ikke overskride dette. Det kan i så fall medføre forstyrrelser ved fleksjon av kneet.



9. BESKJÆRING (SKAL KUN UTFØRES AV EN ORTOPEDITEKNIKER)

⚠ Ikke skjær under formen.

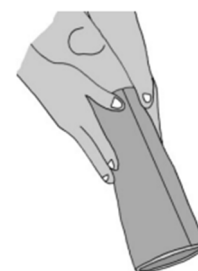
⚠ En for omfattende beskjæring kan redusere festet mellom hylsen og lemmet, og påvirke festet til protesen.

⚠ Bruk en saks i god stand.

⚠ I tilfelle revning etter beskjæring, lim sammen stoffet med et biokompatibelt silikonlim.

10. PÅSETT AV HYLSEN

- Kontroller tilstanden til hylsen, og pass på at det ikke finnes harde partikler i hylsen som kan føre til hudirritasjon. Rengjør hylsen innvendig før første gangs bruk.
- Dekk til åpne sår for å hindre direkte kontakt mellom såret og hylsen.
- Vreng hylsen, og plasser den på enden av det gjenværende lemmet mens du passer på at det ikke finnes luftbobler.
- For hylser med distalt feste, pass på at låsesystemet er sentrert og på linje med den langsgående aksen til det gjenværende lemmet.
- Rull hylsen forsiktig på det gjenværende lemmet.

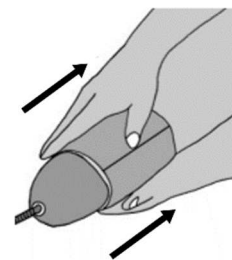


⚠ Unngå folder bak på kneet.

⚠ Unngå å trekke i enden på hylsen. Dette kan medføre en overdreven spenning på kanten av hylsen og den underliggende huden, og føre til hudirritasjon.

6. Dersom folder oppstår når hylsen settes på, gjenta prosedyren.

⚠ Pass på å ikke skade silikonet med neglene eller andre skarpe gjenstander når hylsen håndteres.



11. SPORING AV FEILFUNKSJONER (FOR ORTOPEDITEKNIKEREN)

Problem	Løsning
Dekomposisjon av stoffet eller silikonet i tibiaens anterodistale sone.	Kontroller sokkelens tilpasning.
Slitasje på stoffet langs sokkelens proximale ende.	- Glatt ut kanten på sokkelen. - Kontroller at hylsen ikke gnir mot sokkelen under fleksjon/ekstensjon. - Legg til en ekstra kant, som en kant i lær, om nødvendig.
Bevegelser av hylsens stempel i sokkelen.	Kontroller sokkelens tilpasning.
Rotasjon av det gjenværende lemmet og av hylsen inne i sokkelen.	Kontroller sokkelens tilpasning.
Silikonet løsner fra stoffet på kanten av hylsen.	Erstatt hylsen.
Kanten på hylsen ruller langs benet.	Kontroller at pasienten bruker en hylse i riktig størrelse.
Overdreven svette	Kontroller sokkelens tilpasning, og om nødvendig velg en hylse av en annen størrelse, tykkelse eller stil.
Hudirritasjon langs hele det gjenværende lemmet.	- Gå gjennom rengjøringsprosedyrene med pasienten. - Sjekk om pasienten har byttet rengjøringsprodukt. - Kontroller sokkelens tilpasning, og om nødvendig velg en hylse av en annen størrelse, tykkelse eller stil. - Kontroller med en lege at det ikke dreier seg om en allergisk reaksjon (flekktest).
Hudirritasjon langs hylsens proximale kant.	- Gå gjennom instruksjonene for påsett av hylsen på nytt: hylsen må rulles på, og ikke trekkes. - Skjær kanten på hylsen i bølgeformer.

12. ADVARSLER

⚠ Dersom emballasjen er skadet, må integriteten og renheten til enheten kontrolleres.

⚠ Et feilaktig produkt kan føre til dårlig feste. I dette tilfelle, avslutt bruken av hylsen, og ta kontakt med din ortopeditekniker.

⚠ Oppbevar hylsen utilgjengelig for barn. Den utgjør en kvelningsfare dersom den legges over munnen og nesen.

⚠ Ta vare på enhetens emballasjen, som bærer EC-merket.

13. KONTRAINDIKASJONER

- For mye mykt vev
- Umulig å feste seg til det gjenværende lemmet
- Dårlig hygiene
- Allergi/intoleranse mot materialet
- Irritert hud utsatt for dermatitt

14. BIVIRKNINGER

- Svette
 - Hudreaksjon
- ⚠ Ta kontakt med din ortopeditekniker og lege i tilfelle hudreaksjoner.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten, og til kompetente ansvarlige statlige myndigheter i landet hvor brukeren er bosatt.

15. VEDLIKEHOLD

La ortopediteknikeren kontrollere tilpasningen og tilstanden til hylsen (kanter, eventuell revning/ujevnheter, tilstanden til silikonen...) minst hver 6. måned, og erstatt om nødvendig.

16. RENGJØRING AV HYLSEN OG HUDEN

⚠ Rengjør innsiden og utsiden av hylsen jevnlig, og desinfiser den minst en gang i uken.

Rengjøring

- I maskin: plasser hylsen i en vaskepose, og vask i maskin ved 30 °C med et mildt vaskemiddel og sakte sentrifugering
- Ved hånd: vring hylsen (stoffet på innsiden), vask med varmt vann (30 °C) med en pH-balansert såpe, vring hylsen til riktig side ut (stoffet på utsiden), tørk av innsiden og utsiden med en serviett



La hylsen lufttørke. Ikke la den tørke ved en varmekilde. **Ikke tørk hylsen på vrangen eller vridd.** Ikke sett på hylsen mens den fremdeles er våt.

⚠ Ikke bruk parfyme, fargemidler, mykgjøringsmidler, avfleckingsmidler, blekemidler, klor eller andre ikke anbefalte kjemiske produkter. Dette kan forringe hylsen.

⚠ Ikke manipuler hylsen nær rester av glassfiber, karbon eller andre stoffer som ikke kan elimineres ved en vanlig rengjøring. Dersom slike rester sitter på silikonet, kan dette medføre en hudreaksjon.

Hudpleie

Vask det gjenværende leddet daglig med en mild, pH-nøytral såpe, uten parfyme eller fargemidler.

17. OMGIVELSESFORHOLD

Hylsen skal lagres og brukes ved romtemperatur. Ikke oppbevar hylsen ved en varmekilde.

18. AVHENDING

Hylsen består av silikon (med eller uten aloe vera) og et stoff av syntetiske fibre. Enheten og emballasjen må avhendes i henhold til gjeldende lokale eller nasjonale miljøreguleringer.

19. LIVSLENGDE

Hylsen undergår naturlig slit ved kontinuerlig bruk. Livslengden avhenger av bruken. Det anbefales å erstatte hylsen minst hver 6. måned.

20. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

	Produsent		Identifisert risiko		CE-merking og år for første gangs erklæring		Til bruk av en pasient flere ganger
---	-----------	---	---------------------	---	---	---	-------------------------------------

	Liner Silitouch – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722 <i>Bruksanvisning</i> Läs alltid före användning	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	---	---------------------------------------

Lär patienten hur den använder apparaten korrekt och förklara anvisningarna 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Överlämna denna bipacksedel till patienten när apparaten levereras.

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning*	Referens* modell – tjocklek – storlek
Silitouch - Liner TT Aloe DF 3MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - Liner TT Aloe DF 6MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - Liner TT Classic DF 3MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - Liner TT Classic DF 6MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - Liner TT Aloe utan DF 3MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch - Liner TT Aloe utan DF 6MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch - Liner TT Classic utan DF 3MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch - Liner TT Classic utan DF 6MM - xx	1S722-6-xxx

* Bokstäverna xx står för storlekarna i cm i beteckningen och i referensen i mm.

2. BESKRIVNING

Apparaten är en silikonliner som skapar ett gränssnitt mellan den amputerad personens kvarvarande lem och protesinsatsen. Apparaten är avsedd för att återanvändas men av en enda patient.



3. EGENSKAPER

Längd	400 till 450 mm beroende på storlek
-------	-------------------------------------

Modell	Distal tjocklek (mm)	Tjocklek (mm)	Tillgängliga storlekar (cm)	Distalt fäste	Integrerad matris
Silitouch - Liner TT Aloe DF 1S711	17,5 till 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
	19 till 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
Silitouch - Liner TT Classic DF 1S712	17,5 till 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ja	10 cm
	19 till 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Ja	10 cm
Silitouch - Liner TT Aloe utan DF 1S721	14,5 till 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nej	10 cm
	16 till 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nej	10 cm
Silitouch - Liner TT Classic utan DF 1S722	14,5 till 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nej	10 cm
	16 till 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nej	10 cm

4. VERKNINGSMEKANISM

Liners fördelar tryck och absorberar stötar för att förbättra komforten och skydda den kvarvarande lemmen från måttliga stötar och klippning.

För liners med ett distalt fästsystem hängs protesen upp med hjälp av ett kolvås och för övriga liners med konstant vakuum (ventil med tätningshylsa).

5. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Silitouch-liners är avsedda att användas som protesfästen för nedre extremiteter och ska anpassas till patienten av en ortopedtekniker (hälso- och sjukvårdspersonal). De är avsedda för patienter med transtibial amputation och med låg till hög aktivitetsnivå (1–4).

Liners med aloe vera rekommenderas för patienter med något mer känslig hud.



6. KLINISKA FÖRDELAR

- Kompression av den kvarvarande lemmen (förebyggande av ödem, minskning av volymvariationer i den kvarvarande lemmen)
- Bekvämlighet, flexibilitet
- Låg risk för irritation och sensibilisering
- Vidhäftning till den kvarvarande lemmen
- Bra fäste för protesen

7. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

Liners med distalt fäste har ett standard distalt fästsystem med en gänga med M10 i diameter.

⚠ Använd ett lås som är kompatibelt med linerns distala fästsystem.

⚠ Kuddar/dynor av sampolymergel är inte kompatibla med dessa liners.

Referens	Beteckning	Användning
1S109-80	Distal silikonkudde 80 mm	Silikonkudde för att kompensera för volym och/eller skydda ömtåliga områden på den kvarvarande lemmen
1S109-100	Distal silikonkudde 100 mm	
1S109-120	Distal silikonkudde 120 mm	
1X300	Trikå STEPLINE	Textiltrikå för att kompensera för volymvariationer, kompatibel med liners utan distalt fästsystem (finns i storlekarna 20 till 60 cm).
1X301	Trikå STEPLINE för DF	Textiltrikå för att kompensera för volymvariationer, kompatibel med liners med distalt fästsystem (finns i storlekarna 25 till 50 cm)

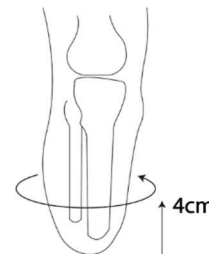
8. VÄLJA STORLEK

- Mät den kvarvarande lemmens omkrets 4 cm från den distala änden.
- Välj den linerstorlek som ligger närmast under (mindre) än detta mått.

⚠ Välj inte en liner med en större storlek än den som uppmätts.

⚠ Minska aldrig med mer än en linerstorlek. Det kan orsaka för stor kompression.

⚠ Matrisen för liners med distalt fäste ska sluta under fibulahuvudet och får inte sträcka sig längre än så. Det kan leda till obehag när du böjer knät.



9. KAPNING (FÅR ENDAST UTFÖRAS AV EN ORTOPEDTEKNIKER)

⚠ Skär inte under matrisen.

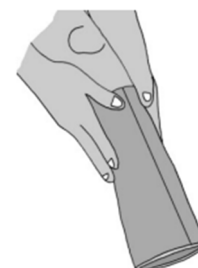
⚠ Om man skär för mycket kan det minska vidhäftningen mellan liner och lem, vilket i sin tur påverkar protesens fixering.

⚠ Använd en sax i gott skick.

⚠ Om tyget fransar sig efter du skurit till det, fäst det då igen med ett biokompatibelt silikonlim.

10. PLACERA LINERN

- Kontrollera att linern är i gott skick och att inga fasta partiklar finns i liner, då de kan orsaka en hudreaktion. Rengör linerns insida innan första användning.
- Täck öppna sår för att undvika direkt kontakt mellan såret och linern.
- Vänd linern och placera den på ändan av den kvarvarande lemmen så att inga luftbubblor uppstår.
- För liners med distala fästen ska du se till att **låsningssystemet är centrerat och inriktat** längs den längsgående axeln på den kvarvarande lemmen.
- Rulla ut linern på den kvarvarande lemmen med försiktighet.

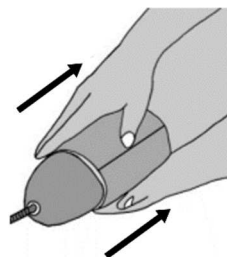


⚠ Se till att det inte finns några veck i knäets baksida.

⚠ Dra inte i den övre delen av linern. Detta kan leda till ökad spänning på linerns kant samt den underliggande huden och orsaka en hudreaktion.

6. Om du upptäcker veck när du sätter på linern, gör då om proceduren.

⚠ När du hanterar linern ska du vara försiktig så att du inte skadar silikonet med naglar eller andra vassa föremål.



11. UPPTÄCKT AV FELFUNKTIONER (SKA UTFÖRAS AV ORTOPEDTEKNIKER)

Problem	Lösning
Nedbrytning av tyg eller silikon i det antero-distala området av skenbenet.	Kontrollera att hylsan passar.
Slitage av tyg längs den proximala änden av hylsan.	- Jämna till kanten på hylsan. - Kontrollera att linern inte gnider mot hylsan under böjning/töjning. - Lägg till en kantlist, i t.ex. läder, vid kanten om det behövs.
Rörelser för linerns kolv i hylsan.	Kontrollera att hylsan passar.
Rotering av kvarvarande lem och linern i hylsan.	Kontrollera att hylsan passar.
Silikon lossnar från tyget vid linerns kant.	Byt ut linern.
Överkanten av linern lindas längs benet.	Säkerställ att patienten använder rätt linerstorlek.
För stor andning	Kontrollera att hylsan passar och om så behövs välj en liner med en annan storlek, tjocklek eller stil.
Hudirritation på hela den kvarvarande lemmen.	- Se över rengöringsrutinerna med patienten. - Ta reda på om patienten har bytt rengöringsprodukt. - Kontrollera att hylsan passar och om så behövs välj en liner med en annan storlek, tjocklek eller stil. - Kontrollera med en läkare att det inte handlar om en allergisk reaktion (lapptest).
Hudirritation längs den proximala kanten av linern.	- Förklara på nytt hur man trär på linern: linern ska rullas och inte dras upp. - Skär ut linerns kant i vågform.

12. VARNINGAR

⚠ Om förpackningen är skadad ska du kontrollera att apparaten är hel och utan skador.

⚠ En defekt produkt kan leda till bristande vidhäftning. I detta fall ska du upphöra att använda linern och kontakta din ortopedtekniker.

⚠ Förvara linern utom räckhåll för barn. De kan kvävas om de sätter den över munnen eller näsan.

⚠ Förvara förpackningen. På den sitter CE-märkningen.

13. KONTRAINDIKATIONER

- För mycket mjukt tyg
- Går inte att föra in den kvarvarande lemmen
- Dålig hygien
- Allergi/intolerans mot materialet
- Irriterad hud, benägen för dermatit

14. SEKUNDÄRA EFFEKTER

- Svettning
 - Hudreaktion
- ⚠ Utifall en hudreaktion, kontakta din ortopedtekniker och din läkare.

Alla allvarliga incidenter som inträffar och som är förknippade med produkten ska rapporteras till tillverkaren eller en behörig myndighet i medlemsstaten där användaren är bosatt.

15. UNDERHÅLL

Kontrollera minst var sjätte månad linerns passform och skick (kanter, revor/ojämnheter, silikonets skick osv.) med en ortopedtekniker och byt ut vid behov.

16. RENGÖRING AV LINER OCH HUD

⚠ Rengör linerns in- och utsida regelbundet och desinficera den minst en gång i veckan.

Rengöring

- I maskin: lägg linern i en tvättpåse och lägg den i tvättmaskinen. Tvätta i 30 °C med ett mildt tvättmedel och långsam centrifugering 
- För hand: vänd linern ut och in (tygets insida), tvätta i varmt vatten (30 °C) med en pH-balanserad tvål, vänd tillbaka linern (tygets utsida), torka av insidan och utsidan med en handduk

Torka linern i frisk luft. Torka den inte över en värmekälla. Låt den inte ligga upp och ned eller vridas när den torkas. Sätt inte på linern igen när den fortfarande är våt.

⚠ Använd inte parfym, färgämnen, mjukmedel, fläckborttagningsmedel, blekmedel eller andra kemiska produkter som inte rekommenderas. Det kan försämra linerns kvalitet.

⚠ Hantera inte linern i närheten av obearbetad glasfiber, kol eller andra partiklar som inte går att få bort med normal rengöring. Dessa rester på silikonet kan orsaka en hudreaktion.

Hudvård

Tvätta den kvarvarande lemman dagligen med en mild, pH-neutral tvål fri från parfym och färgämnen.

17. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Förvara och använda linern i rumstemperatur. Förvara den inte nära en värmekälla.

18. BORTSKAFFNING

Linern är tillverkad i silikon (med eller utan aloe vera) och ett tyg i syntetisk fiber. Apparaten och förpackningen måste bortskaffas i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

19. LIVSLÄNGD

Linern utsätts för naturligt slitage vid kontinuerlig användning. Livslängden styrs av dess användning. Det rekommenderas att byta linern minst var sjätte månad.

20. SYMBOLBESKRIVNING

	Tillverkare		Identifierad riskfaktor		CE-märkning och försäkran under första året		Återanvändning av en patient
---	-------------	---	-------------------------	---	---	---	------------------------------

	Tupit Silitouch – 1S711– 1S712– 1S721– 1S722 <i>Käyttöohje</i> Lue aina ennen käyttöä	1S71199 Ver. 3 2024-08
---	--	---

Selitä potilaalle laitteen asianmukainen käyttö ja pykälien 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 sisältö.
Luovuta nämä ohjeet potilaalle välineen toimituksen yhteydessä.

1. PAKKAUKSEEN SISÄLTÄVÄT OSAT

Nimike*	Viite* malli - paksuus - koko
Silitouch - Tuppi Transtibiaalinen Aloe distaali kiinnitys 3MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - Tuppi Transtibiaalinen Aloe distaali kiinnitys 6MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - Tuppi Transtibiaalinen Classic distaali kiinnitys 3MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - Tuppi TT Classic distaali kiinnitys 6MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - Tuppi Transtibiaalinen Aloe ilman distaali kiinnitystä 3MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch - Tuppi TT Aloe ilman distaali kiinnitystä 6MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch - Tuppi Transtibiaalinen Classic ilman distaali kiinnitystä 3MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch - Tuppi TT Classic ilman distaali kiinnitystä 6MM - xx	1S722-6-xxx

* xx-kirjaimet edustavat kokoja senttimetreinä nimikkeessä ja millimetreinä viitteessä.

2. KUVAUS

Laitte on silikontuppi, joka muodostaa yhtymäkohdan amputoidun henkilön tyngän ja proteesin holkin välille. Tämä laite on tarkoitettu toistuvaan käyttöön yhdellä potilaalla.



3. OMINAISUUDET

Pituus	400–450 mm koon mukaan
---------------	------------------------

Malli	Distaalinen paksuus (mm)	Paksuus (mm)	Saatavissa olevat koot (cm)	Distaali kiinnitys	Integroitu matriisi
Silitouch - Tuppi Transtibiaalinen Aloe Distaali kiinnitys 1S711	17,5–18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Kyllä	10 cm
	19–20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Kyllä	10 cm
Silitouch - Tuppi Transtibiaalinen Classic Distaali kiinnitys 1S712	17,5–18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Kyllä	10 cm
	19–20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Kyllä	10 cm
Silitouch - Tuppi Transtibiaalinen Aloe ilman distaali kiinnitystä 1S721	14,5–16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Ei	10 cm
	16–17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Ei	10 cm
Silitouch - Tuppi Transtibiaalinen Classic ilman distaali kiinnitystä 1S722	14,5–16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Ei	10 cm
	16–17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Ei	10 cm

4. TOIMINTAMEKANISMI

Tupet jakavat painetta ja vaimentavat iskuja parantaakseen tyngän mukavuutta ja suojausta keskivoimakkailta iskuilta ja vääntymiseltä.

Proteesi kiinnitetään mätälukolla distaali kiinnitys järjestelmäsille tupille ja alipaineella (venttiili tiivistysholkilla) muille tupille.

5. KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Silitouch-tupet on tarkoitettu käytettäväksi alaraajaproteesissa. Apuvälineteknikon (terveydenhuollon ammattilaisen) on sovitettava ne potilaalle. Ne on tarkoitettu sääriamputoiduille potilaille, joiden aktiivisuustaso on vähäisestä korkeaan (1–4).

Suosittellemme käyttämään aloe veraa sisältäviä tuppia herkkäihoisille potilaille.



6. KLIINiset HYÖDYT

- Tyngän kompressio (turvotuksen ehkäisy, tyngän tilavuudenvaihteluiden vähentyminen)
- Mukavuus, joustavuus
- Vähäinen ärsytyksen ja herkistymisen riski
- Kiinnittyminen tynkään
- Proteesin hyvä ylläpito

7. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

Distaalikiinnitteisissä tupissa on distaalinen vakiokiinnitysjärjestelmä, joissa on halkaisijaltaan M10 kierre.

⚠ Käytä tupen distaalkiinnityksen kanssa yhteensopivaa lukkoa.

⚠ Kopolymeerigeelistä valmistetut tyynt/pehmusteet eivät ole yhteensopivia tuppien kanssa.

Viite	Nimike	Käyttö
1S109-80	Distaalinen silikonityyny 80 mm	Silikonityynyn avulla voidaan kompensoida tyngän tilavuutta ja/tai suojata tyngän herkkiä alueita
1S109-100	Distaalinen silikonityyny 100 mm	
1S109-120	Distaalinen silikonityyny 120 mm	
1X300	Sukka STEPLINE	Tekstiilisukka, jonka avulla voidaan lieventää tilavuusvaihteluja. Yhteensopiva tuppien kanssa ilman distaalkiinnitysjärjestelmää (saatavana kokoina 20–60 cm)
1X301	Sukka STEPLINE distaalkiinnitykselle	Tekstiilisukka, jonka avulla voidaan lieventää tilavuusvaihteluja. Yhteensopiva tuppien kanssa, joissa on distaalkiinnitys (saatavana kokoina 25–50 cm)

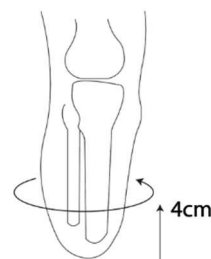
8. KOON VALINTA

- Mittaa tyngän ympärysmitta 4 cm:n päästä distaalipäästä.
- Valitse tupen koko, joka vastaa lähinnä tätä mitta pienempää kokoa.

⚠ Ei saa valita kokoa, joka on otettua mitta suurempi.

⚠ Tupen kokoa ei saa koskaan pienentää enempää. Tämä voisi saada aikaan liian suuren kompression.

⚠ Tuppimatriisien, joissa on distaalkiinnitys, on päätyttävä pohjeluun päähän, eivätkä ne saa nousta tämän yli. Tämä voisi aiheuttaa epä mukavuutta polvea taivutettaessa.



9. LEIKKAAMINEN (VAIN APUVÄLINETEKNIKON TOIMESTA)

⚠ Ei saa leikata matriisin alta.

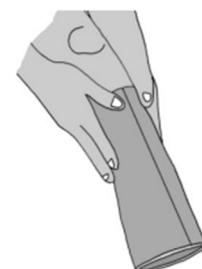
⚠ Mikäli liikaa leikataan pois, kiinnittyminen tupen ja raajan välillä heikentyy, mikä voi vaikuttaa proteesin paikallaan pysymiseen.

⚠ Käytä hyväkuntoisia saksia.

⚠ Mikäli kangas purkautuu leikkaamisen jälkeen, liimaa kangas takaisin bioyhteensopivalla silikoniliimalla.

10. TUPEN ASENNUS

- Tarkasta tupen kunto sekä se, että tupessa ei ole sellaisia kiinteitä hiukkasia, jotka voisivat aiheuttaa ihoreaktion. Puhdista tupen sisäpuoli ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Peitä avohaavat estääksesi suoran kosketuksen tupen ja haavan välillä.
- Käännä tuppi oikein päin ja aseta se tyngän päähän välttämällä ilmataskujen muodostumista.
- Varmista distaalkiinnitteisille tupille, että **lukkojärjestelmä on keskellä ja kohdistettu** tyngän pituusakselin mukaan.
- Rullaa tuppi auki varovaisesti tyngän päälle.

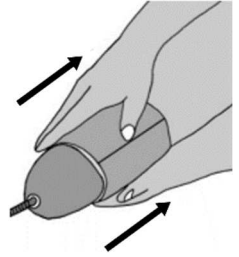


⚠ Vältä taitteita polven takaosassa.

⚠ Vältä vetäystä tupen yläpäästä. Tämä voi aiheuttaa kireyden lisääntymisen tupen reunassa ja alla olevassa ihossa ja aiheuttaa ihoreaktion.

6. Mikäli taitteita on muodostunut tupen pukemisen aikana, toista menettely.

⚠ Varo, ettet vahingoita silikonin kynsillä tai millään muulla terävällä esineellä tupen käsittelyn aikana.



11. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN (APUVÄLINETEKNIKOILLE)

Ongelma	Ratkaisu
Kankaan tai silikonin hajoaminen sääriluun antero-distaalisella alueella.	Tarkasta holkin säätö.
Kankaan kulumisen holkin proksimaalipäätä pitkin.	- Tasoita holkin reuna. - Tarkasta, että tuppi ei hankaa holkkiin taivutuksen/ojennuksen aikana. - Lisää reunaan tarvittaessa reunus, esimerkiksi nahasta.
Tupen mäntä liikkuu holkin sisällä.	Tarkasta holkin säätö.
Tyngän ja tupen kääntymisen holkin sisällä.	Tarkasta holkin säätö.
Silikonin irtoaminen tupen reunakankaasta.	Vaihda tuppi.
Tupen yläreunan rullaantuminen jalkaa pitkin.	Varmista, että potilaalla on oikeankokoinen tuppi.
Liiallinen hikoilu	Tarkasta holkin säätö ja valitse tarvittaessa erikokoinen, ohuempi tai paksumpi ja erimallinen tuppi.
Ihoärsytys koko tyngän iholla.	- Kertaa puhdistusmenettelyt potilaan kanssa. - Tarkasta, onko potilas vaihtanut puhdistusainetta. - Tarkasta holkin säätö ja valitse tarvittaessa erikokoinen, ohuempi tai paksumpi ja erimallinen tuppi. - Tarkasta lääkärin kanssa (paikkatesti), onko kyseessä allerginen reaktio.
Ihoärsytys tupen proksimaalisella reunalla.	- Selitä tupen pukemishjeet uudestaan: tuppea on rullattava, ei vedettävä. - Leikkaa tupen reuna aaltomuotoon.

12. VAROITUKSET

⚠ Mikäli pakkaus on vahingoittunut, tarkasta laitteen eheys ja puhtaus.

⚠ Viallinen tuote voi aiheuttaa kiinnittymisen epäonnistumisen. Lopeta tässä tapauksessa tupen käyttö ja ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.

⚠ Säilytä tuppea poissa lasten ulottuvilta. Lapset voisivat tukehtua vetäessään sen suun ja nenän eteen.

⚠ Säilytä laitteen pakkaus, jossa on CE-merkintä.

13. VASTA-AIHEET

- Liikaa pehmytkudosta
- Painon varaaminen tyngälle ei ole mahdollista
- Heikko hygienia
- Materiaaliallergia/-yliherkkyys
- Ärtynyt iho, altis ihotulehdukselle

14. HAITTAVAIKUTUKSET

- Hikoilu
 - Ihoreaktio
- ⚠ Ihoreaktion tapauksessa käänny apuvälineteknikon ja lääkärin puoleen.

Kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä asuu.

15. HUOLTO

Tarkasta tupen säätö ja kunto (reunat, mahdollinen purkautuminen/epäsäännöllisyys, silikonin kunto...) apuvälineteknikon luona vähintään 6 kuukauden välein. Vaihda tuppi tarvittaessa.

16. TUPEN JA IHON PUHDISTUS

⚠ Puhdista tupen sisä- ja ulkopinta säännöllisesti, desinfioi vähintään kerran viikossa.

Puhdistus

- Konepesu: laita tuppi pesupussiin, sitten pesukoneeseen 30 °C miedon pesujauheen kanssa, linkoa hitaalla nopeudella 
- Käsipesu: käännä tuppi nurinpäin (kangas sisäänpäin), pese lämpimällä vedellä (30 °C) pH-neutraalilla saippualla, käännä tuppi oikein päin (kangas ulospäin), pyyhi sisä- ja ulkopinta pyyhkeellä

Anna tupen kuivua ilmassa. Ei saa kuivata lämmönlähteen päällä. **Ei saa jättää nurinpäin tai kierteille kuivauksen aikana.** Kosteaa tuppea ei saa käyttää.

⚠ Ei saa käyttää hajustetta, väriainetta, huuhteluainetta, tahrannoistoaainetta, valkaisuaineita, klooripitoisia aineita tai mitään muuta kemikaalia, jota ei suositella. Tällaiset aineet voivat pilata tupen.

⚠ Tuppea ei saa käsitellä lähellä käsittelemättömiä lasikuitu-, hiilikuitu- tai muiden sellaisten hiukkasten jäämiä, joita ei pystytä poistamaan tavanomaisella puhdistuksella. Tällaiset jäämät silikonissa voivat aiheuttaa ihoreaktion.

Ihohoito

Pese tynkä päivittäin pH-neutraalilla saippualla, joka ei sisällä hajusteita tai väriaineita.

17. YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Säilytä ja käytä tuppea huoneenlämmössä. Ei saa säilyttää lämmönlähteen lähellä.

18. HÄVITTÄMINEN

Tuppi on valmistettu silikonista (aloe veran kanssa tai ilman aloe veraa) ja synteettisestä kuitukankaasta. Väline ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten voimassa olevien ympäristömääräysten mukaisesti.

19. KÄYTTÖIKÄ

Tuppi kuluu jatkuvassa käytössä. Sen käyttöikä riippuu käytöstä. Suosittelemme vaihtamaan tupen uuteen vähintään 6 kuukauden välein.

20. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Tunnistettu vaara		CE-merkintä ja 1. vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vuosi		Yksi potilas toistuva käyttö
---	------------	---	-------------------	---	---	---	------------------------------

	Nasadki Silitouch – 1S711– 1S712– 1S721– 1S722 <i>Instrukcja użytkowania</i> Przed użyciem zapoznać się z instrukcją	1S71199 Wer. 3 2024-08
---	---	---

Przeszkolić pacjenta w zakresie prawidłowego użytkowania wyrobu i wyjaśnić mu zalecenia podane w § 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Podczas dostarczania wyrobu przekazać niniejszą instrukcję pacjentowi.

1. LISTA ELEMENTÓW

Nazwa*	Oznaczenie* model – grubość – rozmiar
Silitouch – nasadka na podudzie z aloesem z mocowaniem dystalnym 3MM – xx	1S711-3-xxx
Silitouch – nasadka na podudzie z aloesem z mocowaniem dystalnym 6MM – xx	1S711-6-xxx
Silitouch – nasadka na podudzie klasyczna z mocowaniem dystalnym 3MM – xx	1S712-3-xxx
Silitouch – nasadka na podudzie klasyczna z mocowaniem dystalnym 6MM – xx	1S712-6-xxx
Silitouch – nasadka na podudzie z aloesem bez mocowania dystalnego 3MM – xx	1S721-3-xxx
Silitouch – nasadka na podudzie z aloesem bez mocowania dystalnego 6MM – xx	1S721-6-xxx
Silitouch – nasadka na podudzie klasyczna bez mocowania dystalnego 3MM – xx	1S722-3-xxx
Silitouch – nasadka na podudzie klasyczna bez mocowania dystalnego 6MM – xx	1S722-6-xxx

* Symbole xx oznaczają rozmiary podane w cm w opisie i w mm w oznaczeniu.

2. OPIS

Wyrób to nasadka silikonowa zapewniająca przeniesienie styku pomiędzy kikutem po amputacji kończyny a obsadą protezy. Jest on przeznaczony do wielokrotnego użytku przez pojedynczego pacjenta.



3. WŁAŚCIWOŚCI

Długość	Od 400 do 450 mm w zależności od rozmiaru
----------------	---

Model	Grubość dystalna (mm)	Grubość (mm)	Dostępne rozmiary (cm)	Mocowanie dystalne	Zintegrowana matryca
Silitouch – nasadka na podudzie z aloesem z mocowaniem dystalnym 1S711	Od 17,5 do 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Tak	10 cm
	Od 19 do 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Tak	10 cm
Silitouch – nasadka na podudzie klasyczna z mocowaniem dystalnym 1S712	Od 17,5 do 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Tak	10 cm
	Od 19 do 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Tak	10 cm
Silitouch – nasadka na podudzie z aloesem bez mocowania dystalnego 1S721	Od 14,5 do 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nie	10 cm
	Od 16 do 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nie	10 cm
Silitouch – nasadka na podudzie klasyczna bez mocowania dystalnego 1S722	Od 14,5 do 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nie	10 cm
	Od 16 do 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nie	10 cm

4. MECHANIZM DZIAŁANIA

Nasadki rozkładają docisk i amortyzują uderzenia, aby zwiększać komfort i poprawiać ochronę kikutu przed umiarkowanymi uderzeniami i ścinaniem.

Zawieszenie protezy odbywa się za pośrednictwem blokady z dociskiem w przypadku nakładek z systemem mocowania dystalnego oraz przez utrzymywanie podciśnienia (zawór z osłoną uszczelniającą) w przypadku innych nakładek.

5. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Nasadki Silitouch są przeznaczone do oprotezowania kończyn dolnych i są dostosowywane do pacjenta przez ortoprotetyka (pracownika służby zdrowia). Są one wskazane dla pacjentów po amputacji przez podudzie o poziomie aktywności od niskiego do wysokiego (1 do 4).

Nasadki z aloesem są zalecane dla pacjentów o bardziej wrażliwej skórze.



6. KORZYŚCI KLINICZNE

- Zaciskanie kikuta (zapobieganie obrzękom, zmniejszenie wahań objętości kikuta)
- Komfort, miękkość
- Niskie ryzyko podrażnienia i uczulenia
- Przyczepność do kikuta
- Dobre przytrzymywanie protezy

7. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Nasadki z mocowaniem dystalnym posiadają standardowy system mocowania dystalnego z gwintem o średnicy M10.

⚠ Należy używać blokady zgodnej z systemem mocowania dystalnego nasadki.

⚠ Poduszki/wkładki z żelu kopolimerowego nie są kompatybilne z tymi nasadkami.

Nr katalogowy	Opis	Zastosowanie
1S109-80	Dystalna poduszka silikonowa 80 mm	Poduszka silikonowa umożliwiająca kompensację objętości i/lub ochronę delikatnych stref kikuta
1S109-100	Dystalna poduszka silikonowa 100 mm	
1S109-120	Dystalna poduszka silikonowa 120 mm	
1X300	Nakładka STEPLINE	Tekstylna nakładka umożliwiająca kompensację zmian objętości, kompatybilna z nakładkami bez systemu mocowania dystalnego (dostępna w rozmiarze od 20 do 60 cm).
1X301	Nakładka STEPLINE do mocowania dystalnego	Tekstylna nakładka umożliwiająca kompensację zmian objętości, kompatybilna z nakładkami z mocowaniem dystalnym (dostępna w rozmiarze od 25 do 50 cm).

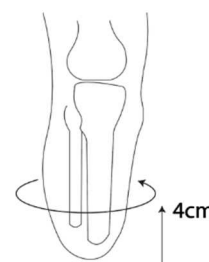
8. WYBÓR ROZMIARU

1. Zmierzyć obwód kikuta w odległości 4 cm od końca dystalnego.
2. Wybrać rozmiar nasadki najbardziej zbliżony od dołu do tego wymiaru.

⚠ Nie wybierać nasadki o rozmiarze większym niż zmierzony wymiar.

⚠ Nigdy nie zmniejszać rozmiaru nasadki. Może to spowodować nadmierny ucisk.

⚠ Matryca nasadek z mocowaniem dystalnym musi się kończyć pod główką kości strzałkowej i nie może jej przekraczać. Mogłoby to przeszkadzać podczas zginania kolana.



9. DOCINANIE (WYŁĄCZNIE PRZEZ ORTOPROTETYKA)

⚠ Nie docinać pod matrycą.

⚠ Nadmierne docięcie mogłoby zmniejszyć przyczepność między nasadką a kikutem i negatywnie wpłynąć na mocowanie protezy.

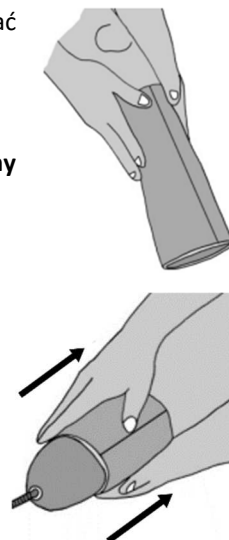
⚠ Używać nożyczek w dobrym stanie.

⚠ W przypadku strzępienia się po docięciu dokleić tkaninę biokompatybilnym klejem silikonowym.

10. ZAKŁADANIE NASADKI

1. Sprawdzić stan nasadki, a także czy nie znajdują się w niej twarde cząstki, które mogłyby powodować reakcję skórą. Przed pierwszym użyciem wyczyścić wnętrze nasadki.
2. Zakryć otwarte rany, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu między raną a nasadką.
3. Odwrócić nasadkę i umieścić ją na końcówce kikuta, unikając pęcherzy powietrza.
4. W przypadku nasadek z mocowaniem dystalnym upewnić się, że **system blokowania jest wyśrodkowany i zrównany** z osią podłużną kikuta.
5. Ostrożnie rozwinąć nasadkę na kikut.
 - ⚠ Unikać fałd w strefie tylnej kolana.
 - ⚠ Nie ciągnąć za górną końcówkę nasadki. Mogłoby to spowodować nadmierne naciąganie krawędzi nasadki oraz przylegającej skóry i spowodować reakcję skórą.
6. Jeżeli podczas zakładania nasadki pojawiły się fałdy, powtórzyć czynność.

⚠ Uważać, aby podczas manipulowania nasadką nie uszkodzić silikonu paznokciami ani innymi ostrymi przedmiotami.



11. WYKRYWANIE NIEPRAWIDŁOWOŚCI (DLA ORTOPROTETYKA)

Problem	Rozwiązanie
Rozwarstwienie tkaniny lub silikonu w obszarze przednim dystalnym goleni.	Sprawdzić dopasowanie obsady.
Zużycie tkaniny wzdłuż końcówki proksymalnej obsady.	• Wygładzić krawędź obsady. • Sprawdzić, czy nasadka nie ociera o obsadę podczas zginania/prostowania. • W razie potrzeby dodać na krawędzi obramowanie, np. skórzane.
Ruchy posuwisto-zwrotne nasadki w obsadzie.	Sprawdzić dopasowanie obsady.
Obroty kikuta i nasadki wewnątrz obsady.	Sprawdzić dopasowanie obsady.
Odklejenie się silikonu od tkaniny na krawędzi nasadki.	Wymienić nasadkę.
Zwijanie się krawędzi górnej nasadki wzdłuż nogi.	Upewnić się, że pacjent nosi nasadkę w prawidłowym rozmiarze.
Nadmierne pocenie się.	Sprawdzić dopasowanie obsady, a w razie potrzeby wybrać nasadkę o innym rozmiarze, grubości lub rodzaju.
Podrażnienie skóry na całym kikucie.	• Omówić z pacjentem sposoby czyszczenia. • Sprawdzić, czy pacjent zmienił środek czyszczący. • Sprawdzić dopasowanie obsady, a w razie potrzeby wybrać nasadkę o innym rozmiarze, grubości lub rodzaju. • Sprawdzić z lekarzem, czy nie jest to reakcja alergiczna (za pomocą plastra testowego).
Podrażnienie skóry wzdłuż krawędzi proksymalnej nasadki.	• Ponownie wyjaśnić instrukcje zakładania nasadki: nasadkę należy rozwijać, a nie naciągać. • Dociąć krawędź nasadki w kształcie fal.

12. OSTRZEŻENIA

- ⚠ W przypadku uszkodzonego opakowania sprawdzić, czy wyrób jest nienaruszony i czysty.
- ⚠ Uszkodzenie wyrobu może spowodować nieprawidłową przyczepność. W takim przypadku należy przerwać korzystanie z nasadki i zasięgnąć porady ortoprotetyka.
- ⚠ Przechowywać nasadkę w miejscu niedostępnym dla dzieci. Jej nałożenie na usta i nos może spowodować uduszenie.
- ⚠ Zachować opakowanie wyrobu z etykietą CE.

13. PRZECIWWSKAZANIA

- Nadmierna ilość tkanki miękkiej.
- Niemożność obciążenia kikuta.
- Nieprawidłowa higiena.
- Alergia/nietolerancja materiału.
- Skóra podrażniona, podatna na zapalenia skóry.

14. SKUTKI UBOCZNE

- Pocenie się.
 - Reakcja skórna.
- ⚠ W przypadku reakcji skórnej zasięgnąć porady ortopedy i lekarza.

Każde poważne zdarzenie związane z używaniem wyrobu należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik.

15. PIELĘGNACJA

Co najmniej raz na 6 miesięcy sprawdzać u ortopedy dopasowanie i stan nasadki (krawędzie, ewentualne rozdarcia/nieprawidłowości, stan silikonu itp.), a w razie potrzeby wymieniać.

16. CZYSZCZENIE NASADKI I SKÓRY

⚠ Regularnie czyścić nasadkę od wewnątrz i od zewnątrz, co najmniej raz w tygodniu dezynfekować.

Czyszczenie

- W pralce: włożyć nasadkę do worka na bieliznę, ustawić w pralce program  delikatnego prania w temperaturze 30°C i z niską prędkością wirowania.
- Ręcznie: odwrócić nasadkę na drugą stronę (tkanina od wewnątrz), umyć w ciepłej wodzie (30°C) mydłem o obojętnym pH, odwrócić na właściwą stronę (tkanina na zewnątrz), wytrzeć od wewnątrz i od zewnątrz ręcznikiem.

Wysuszyć na wolnym powietrzu. Nie suszyć na źródle ciepła. **Na czas suszenia nie pozostawiać w stanie odwróconym na drugą stronę ani skręconym.** Nie zakładać mokrej nasadki.

⚠ Nie używać środków zapachowych, barwników, zmiękcaczy, odplamiaczy, wybielaczy, produktów zawierających chlor ani innych niezalecanych środków chemicznych. Może to spowodować uszkodzenie nasadki.

⚠ Nie manipulować nasadki w pobliżu nieprzetworzonych pozostałości włókna szklanego, węglowego ani innych cząstek, których nie można usunąć podczas zwykłego czyszczenia. Takie pozostałości na silikonie mogłyby spowodować reakcję skórą.

Pielęgnacja skóry

Codziennie myć kikut łagodnym mydłem o obojętnym pH, bez środków zapachowych i barwników.

17. WARUNKI OTOCZENIA

Nasadkę należy przechowywać w temperaturze otoczenia. Nie przechowywać w pobliżu źródeł ciepła.

18. UTYLIZACJA

Nasadka składa się z silikonu (z aloesem lub bez) i tkaniny z włókien syntetycznych. Wyrób i opakowanie należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami ochrony środowiska.

19. OKRES TRWAŁOŚCI

Podczas ciągłego używania nasadka ulega naturalnemu zużyciu. Jej trwałość zależy od sposobu używania. Zaleca się wymieniać nasadkę na nową nie rzadziej niż co 6 miesięcy.

20. OPIS SYMBOLI

	Producent		Zidentyfikowane ryzyko		Oznakowanie CE i rok 1. deklaracji		Do wielokrotnego użytku przez pojedynczego pacjenta
---	-----------	---	------------------------	---	------------------------------------	---	---

	Návleky Silitouch – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722 <i>Návod k použití</i> Před použitím pečlivě přečtěte	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	--	---------------------------------------

Proškolte pacienta ve správném používání návleku a vysvětlete mu pokyny v § 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Tento návod předejte pacientovi při dodání návleku.

1. OBSAH BALENÍ

Označení*	Referenční č.* model – tloušťka – velikost
Silitouch – Návlek transtib. Aloe s dist. připojením 3MM – xx	1S711-3-xxx
Silitouch – Návlek transtib. Aloe s dist. připojením 6MM – xx	1S711-6-xxx
Silitouch – Návlek transtib. Classic s dist. připojením 3MM – xx	1S712-3-xxx
Silitouch – Návlek transtib. Classic s dist. připojením 6MM – xx	1S712-6-xxx
Silitouch – Návlek transtib. Aloe bez dist. připojení 3MM – xx	1S721-3-xxx
Silitouch – Návlek transtib. Aloe bez dist. připojení 6MM – xx	1S721-6-xxx
Silitouch – Návlek transtib. Classic bez dist. připojení 3MM – xx	1S722-3-xxx
Silitouch – Návlek transtib. Classic bez dist. připojení 6MM – xx	1S722-6-xxx

* Hodnoty xx představují velikosti v cm v označení a v mm v referenčním číslu.

2. POPIS

Tato zdravotnická pomůcka je silikonový návlek, který zajišťuje rozhraní mezi pahýlem končetiny po amputaci a lůžkem protézy. Tento návlek je určen pro vícenásobné použití jedním pacientem.



3. VLASTNOSTI

Délka	400 až 450 mm v závislosti na velikosti
-------	---

Model	Tloušťka v distální části (mm)	Tloušťka (mm)	Dostupné velikosti (cm)	Distální připojení	Integrovaná matrice
Silitouch – Návlek transtib. Aloe s dist. připojením 1S711	17,5 až 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ano	10 cm
	19 až 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ano	10 cm
Silitouch – Návlek transtib. Classic s dist. připojením 1S712	17,5 až 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Ano	10 cm
	19 až 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Ano	10 cm
Silitouch – Návlek transtib. Aloe bez dist. připojení 1S721	14,5 až 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Ne	10 cm
	16 až 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Ne	10 cm
Silitouch – Návlek transtib. Classic bez dist. připojení 1S722	14,5 až 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Ne	10 cm
	16 až 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Ne	10 cm

4. MECHANISMUS FUNGOVÁNÍ

Návleky rozdělují tlak a absorbují nárazy s cílem zlepšit pohodlí a chránit pahýl před mírnými nárazy a smykovými silami. Zavěšení protézy se provádí u návleků se systémem distálního připojení pomocí plunžrového zámku a u ostatních návleků udržováním podtlaku (ventil s těsnicím pouzdrům).

5. URČENÍ/INDIKACE

Návleky Silitouch jsou určeny k použití s protézami dolní končetiny a jsou přizpůsobeny pacientovi ortoprotetikem (zdravotnickým pracovníkem). Jsou indikovány u pacientů po transtibiální amputaci s nízkou až vysokou úrovní aktivity (1 až 4).

Pro pacienty s citlivější pokožkou se doporučují návleky s aloe vera.



6. KLINICKÉ VÝHODY

- Komprese pahýlu (prevence otoků, snížení kolísání objemu pahýlu)
- Pohodlí, pružnost
- Nízké riziko podráždění a senzibilizace
- Přilnavost k pahýlu
- Dobré držení protézy

7. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Návleky s distálním připojením mají standardní systém distálního připojení se závitem o průměru M10.

⚠ Použijte zámek kompatibilní se systémem distálního připojení návleku.

⚠ Kopolymerové gelové polštářky/vycpávky nejsou s těmito návleky kompatibilní.

Referenční č.	Označení	Použití
1S109-80	Silikonový distální polštářek 80 mm	Silikonový polštářek pro kompenzaci objemu a/nebo ochranu křehkých míst na pahýlu
1S109-100	Silikonový distální polštářek 100 mm	
1S109-120	Silikonový distální polštářek 120 mm	
1X300	Návrlek STEPLINE	Textilní návlek pro kompenzaci objemových změn, kompatibilní s návleky bez systému distálního připojení (k dispozici ve velikosti 20 až 60 cm)
1X301	Návrlek STEPLINE pro distální připojení	Textilní návlek pro kompenzaci objemových změn, kompatibilní s návleky s distálním připojením (k dispozici ve velikosti 25 až 50 cm)

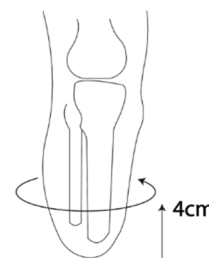
8. VÝBĚR VELIKOSTI

- Změřte obvod pahýlu 4 cm od distálního konce.
- Vyberte velikost návleku, která je o číslo menší než je tento rozměr.

⚠ Nevybírejte návlek větší, než je naměřený rozměr.

⚠ Nikdy nevybírejte návlek menší o více než jednu velikost. To by mohlo způsobovat příliš vysokou kompresi.

⚠ Matrice návleků s distálním připojením musí končit pod hlavičkou fibuly a nesmí ji přesahovat. Mohlo by to vadit při ohýbání kolena.



9. ROZSTŘIHNUTÍ (POUZE ORTOPROTETIK)

⚠ Nerozstřihávejte pod matici.

⚠ Nadměrné rozstřihnutí by mohlo snížit přilnavost mezi návlekiem a končetinou a ovlivnit přichycení protézy.

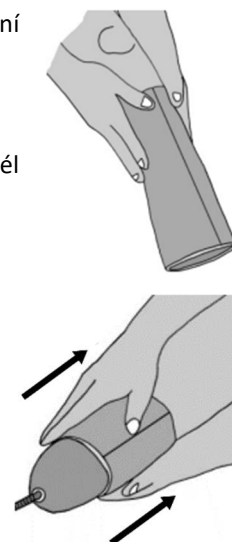
⚠ Používejte jen ostré nůžky v dobrém stavu.

⚠ V případě roztřepení po stříhu přilepte tkaninu biokompatibilním silikonovým lepidlem.

10. NAVLEČENÍ NÁVLEKU

1. Zkontrolujte stav návleku a také nepřítomnost pevných částic v návleku, které by mohly způsobovat kožní reakci. Před prvním použitím vyčistěte vnitřek návleku.
2. Otevřené rány zakryjte, abyste zabránili přímému kontaktu mezi ranou a návlekem.
3. Obraťte návlek a navlečte ho na konec pahýlu tak, aby nedošlo ke vzniku vzduchových bublin.
4. U návleků s distálním připojením zajistěte, aby byl **uzamykací systém vycentrován a vyrovnan** podél podélné osy pahýlu.
5. Opatrně naviňte návlek na pahýl.
 - ⚠ Vyhnete se záhybům v zadní části kolena.
 - ⚠ Netahejte za horní konec návleku. To by mohlo vést ke zvýšenému napětí na okraji návleku a přiléhající pokožce a způsobit kožní reakci.
6. Pokud se při navlékání návleku objevily záhyby, opakujte postup.

⚠ Při manipulaci s návlekem dávejte pozor, abyste silikon nepoškodili nehty nebo jinými ostrými předměty.



11. DETEKCE FUNKČNÍCH PORUCH (PRO ORTOPROTETIKA)

Problém	Řešení
Rozpad tkaniny nebo silikonu v anterodistální oblasti tibie.	Zkontrolujte usazení lůžka.
Opotřebením tkaniny podél proximálního konce lůžka.	• Vyhladte okraj lůžka. • Zkontrolujte, zda se návlek během flexe/extenze o lůžko neotírá. • V případě potřeby přidejte na okraj lem, například z kůže.
Pístové pohyby návleku v lůžku.	Zkontrolujte usazení lůžka.
Rotace pahýlu a návleku uvnitř lůžka.	Zkontrolujte usazení lůžka.
Održení silikonu od tkaniny na okraji návleku.	Vyměňte návlek.
Srolování horního okraje návleku podél nohy.	Ujistěte se, že pacient nosí návlek správné velikosti.
Nadměrné pocení	Zkontrolujte usazení lůžka a v případě potřeby zvolte návlek jiné velikosti, tloušťky nebo provedení.
Podráždění pokožky na celém pahýlu.	• Znovu projděte s pacientem postupy čištění. • Zkontrolujte, zda pacient nezměnil čisticí prostředky. • Zkontrolujte usazení lůžka a v případě potřeby zvolte návlek jiné velikosti, tloušťky nebo provedení. • Ověřte si u lékaře, zda se nejedná o alergickou reakci (náplastový test).
Podráždění pokožky podél proximálního okraje návleku.	• Znovu vysvětlíte pokyny k navlékání návleku: návlek je třeba navinout a nikoli natáhnout. • Okraj návleku zastříhnete do tvaru vlnek.

12. VAROVÁNÍ

- ⚠ V případě poškození obalu zkontrolujte neporušenost a čistotu návleku.
- ⚠ Vadný výrobek může vést k selhání přilnavosti. V takovém případě přestaňte návlek používat a poraďte se se svým ortoprotetikem.
- ⚠ Návlek skladujte mimo dosah dětí. Pokud by si ho daly přes ústa a nos, mohly by se udusit.
- ⚠ Pečlivě si schovejte obal, na němž je označení CE.

13. KONTRAINDIKACE

- Příliš mnoho měkkých tkání
- Zatížení pahýlu není možné
- Špatná hygiena
- Alergie/nesnášenlivost na použitý materiál
- Podrážděná pokožka, náchylná k dermatitidě

14. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- Pocení
 - Kožní reakce
- ⚠ V případě kožní reakce se poraďte se svým ortoprotetikem a se svým lékařem.

Jakákoliv závažná událost související s touto zdravotnickou pomůckou musí být oznámena výrobcí a odpovědnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel žije.

15. ÚDRŽBA

Nejméně jednou za 6 měsíců zkontrolujte u ortoprotetika usazení a stav návleku (okraje, možné natržení/nerovnosti, stav silikonu atd.) a v případě potřeby ho vyměňte.

16. ČIŠTĚNÍ NÁVLEKU A POKOŽKY

⚠ Pravidelně čistěte vnitřní i vnější stranu návleku, dezinfikujte jej alespoň jednou týdně.

Čištění

- V pračce: vložte návlek do sáčku na prádlo, vložte do pračky nastavené na 30 °C s jemným pracím prostředkem a nízkou rychlostí odstředování
- Ručně: otočte návlek naruby (tkanina uvnitř), vyperte v teplé vodě (30 °C) s mýdlem s vhodným pH, otočte návlek nazpět (tkanina venku), otřete vnitřní a vnější stranu ručníkem



Nechte návlek uschnout na vzduchu. Nesušte ho na zdroji tepla. **Nenechávejte ho při sušení naruby nebo zkroucený.** Nenasazujte návlek zpět, dokud je ještě mokrá.

⚠ Nepoužívejte parfémy, barviva, aviváže, odstraňovače skvrn, bělidla, dezinfekční prostředky na bázi chlóru ani žádné jiné nedoporučované chemikálie. Mohlo by dojít k poškození návleku.

⚠ Nemanipulujte s návlekiem v blízkosti nezpracovaných zbytků sklolaminátu, uhlíkového vlákna nebo jiných částic, které nelze odstranit běžným čištěním. Tyto zbytky na silikonu by mohly způsobit kožní reakci.

Péče o pokožku

Pahýl denně omývejte jemným mýdlem s neutrálním pH, bez parfemace a barviv.

17. PODMÍNKY OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ

Návlek skladujte a používejte při pokojové teplotě. Neskladujte ho v blízkosti zdroje tepla.

18. LIKVIDACE

Návlek je vyroben ze silikonu (s aloe vera nebo bez něj) a tkaniny ze syntetických vláken. Zdravotnická pomůcka a obal musí být likvidovány v souladu s platnými místními a národními předpisy pro ochranu životního prostředí.

19. ŽIVOTNOST

Při nepřetržitém používání návlek podléhá přirozenému opotřebení. Jeho životnost závisí na jeho používání. Doporučuje se návlek obnovovat alespoň každých 6 měsíců.

20. POPIS SYMBOLŮ

	Výrobce		Identifikovaná rizika		Značení CE a rok prvního prohlášení o shodě		Jediný pacient, více použití
--	---------	--	-----------------------	--	---	--	------------------------------

	Návleky Silitouch – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722 <i>Návod na používanie</i> Prečítajte si pred použitím	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	--	------------------------------

Poučte pacienta o správnom používaní pomôcky a vysvetlite mu pokyny uvedené v odsekoch 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Tento návod odovzdajte pacientovi pri dodaní pomôcky.

1. ZAHRNUTÉ PRVKY

Označenie*	Referencia* model – hrúbka – veľkosť
Silitouch – Návlek Transtibiálny Aloe s distálnou spojkou 3MM – xx	1S711-3-xxx
Silitouch – Návlek Transtibiálny Aloe s distálnou spojkou 6MM – xx	1S711-6-xxx
Silitouch – Návlek Transtibiálny Classic s distálnou spojkou 3MM – xx	1S712-3-xxx
Silitouch – Návlek Transtibiálny Classic s distálnou spojkou 6MM – xx	1S712-6-xxx
Silitouch – Návlek Transtibiálny Aloe bez distálnej spojky 3MM – xx	1S721-3-xxx
Silitouch – Návlek Transtibiálny Aloe bez distálnej spojky 6MM – xx	1S721-6-xxx
Silitouch – Návlek Transtibiálny Classic bez distálnej spojky 3MM – xx	1S722-3-xxx
Silitouch – Návlek Transtibiálny Classic bez distálnej spojky 6MM – xx	1S722-6-xxx

**** Číslice xx predstavujú rozmery v cm v označení a v mm v referencii.**

2. POPIS

Zariadenie predstavuje silikónové puzdro, ktoré zabezpečuje rozhranie medzi pahýľom amputovanej končatiny a pahýľovým lôžkom protézy. Zariadenie je určené pre jedného pacienta na viacnásobné používanie.



3. VLASTNOSTI

Dĺžka	400 až 450 mm podľa veľkosti
-------	------------------------------

Model	Distálna hrúbka (mm)	Hrúbka (mm)	Dostupné veľkosti (cm)	Distálna spojka	Zabudovaná matica
Silitouch – Návlek Transtibiálny Aloe s distálnou spojkou 1S711	17,5 až 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Áno	10 cm
	19 až 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Áno	10 cm
Silitouch – Návlek Transtibiálny Classic s distálnou spojkou 1S712	17,5 až 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Áno	10 cm
	19 až 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Áno	10 cm
Silitouch – Návlek Transtibiálny Aloe bez distálnej spojky 1S721	14,5 až 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nie	10 cm
	16 až 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nie	10 cm
Silitouch – Návlek Transtibiálny Classic bez distálnej spojky 1S722	14,5 až 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Nie	10 cm
	16 až 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Nie	10 cm

4. MECHANIZMUS ÚČINKU

Návleky rozkladajú tlak a absorbujú nárazy, čím zvyšujú pohodlie a chránia pahýľ končatiny pred miernymi nárazmi a šmykom. Nasadenie protézy sa v prípade návlekov so systémom distálnej spojky vykonáva pomocou piestovej zámky a pomocou podtlaku (ventil s tesniacim plášťom) v prípade ostatných návlekov.

5. URČENIE/INDIKÁCIE

Návleky Silitouch sú určené na použitie pri protézach dolných končatín a prispôsobené pacientovi odborníkom na ortopédiu (zdravotníckym pracovníkom). Sú určené pre pacientov s transtibiálnou amputáciou s nízkou až vysokou úrovňou aktivity (1 až 4).

Návleky s aloe vera sa odporúčajú pacientom s citlivejšou pokožkou.



6. KLINICKÉ VÝHODY

- Kompresia pahýľa končatiny (prevencia edému, pokles zmien objemov pahýľa končatiny)
- Komfort, flexibilita
- Nízke riziko podráždenia a citlivosti
- Priľnavosť k pahýľu končatiny
- Dobrá podpora protézy

7. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Návleky s distálnou spojkou majú štandardnú distálnu spojku so závitom s priemerom M10.

⚠ Použite zámku, ktorá je kompatibilná s distálnou spojkou návleku.

⚠ Kopolymérové gélové podložky nie sú kompatibilné s týmito návlakmi.

Referencia	Označenie	Použitie
1S109-80	Podložka distálna silikónová 80 mm	Silikónová podložka na kompenzáciu objemu a/alebo ochranu krehkých oblastí na pahýli končatiny
1S109-100	Podložka distálna silikónová 100 mm	
1S109-120	Podložka distálna silikónová 120 mm	
1X300	Kryt STEPLINE	Textilný kryt na kompenzáciu zmien objemu, kompatibilný s návlakmi bez distálnej spojky (dostupný vo veľkostiach 20 až 60 cm)
1X301	Kryt STEPLINE pre distálnu spojku	Textilný kryt na kompenzáciu zmien objemu, kompatibilný s návlakmi s distálnou spojkou (dostupný vo veľkostiach 25 až 50 cm)

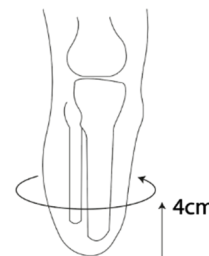
8. VÝBER VEĽKOSTI

- Zmerajte obvod pahýľa končatiny vo vzdialenosti 4 cm od distálneho konca.
- Vyberte veľkosť návleku zodpovedajúcu najbližšej veľkosti pod týmto rozmerom.

⚠ Nevyberajte si veľkosť návleku, ktorá je väčšia ako veľkosť, ktorú ste namerali.

⚠ Nikdy neznižujte veľkosť rukáva o viac ako jednu veľkosť. To môže mať za následok príliš veľkú kompresiu.

⚠ Matica distálnej spojky by mala končiť pod hlavičkou fibuly a nemala by ju presahovať. V opačnom prípade by to mohlo spôsobiť nepríjemné pocity pri ohýbaní kolena.



9. OREZANIE (VYKONÁVA HO LEN ODBORNÍK NA ORTOPÉDIU)

⚠ Neodrezávajte pod maticou.

⚠ Nadmerné orezanie môže znížiť priľnavosť návleku k pahýľu končatiny, čo môže mať vplyv na fixáciu protézy.

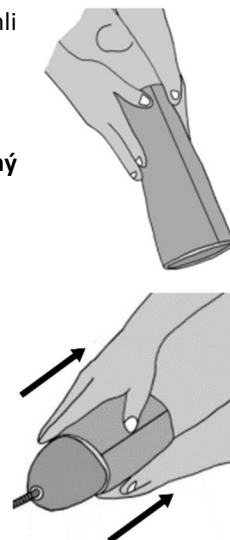
⚠ Používajte ostré nožnice.

⚠ Ak sa tkanina po rezaní rozstrapká, znovu ju prilepte biokompatibilným silikónovým lepidlom.

10. UMIESTNENIE NÁVLEKU

1. Skontrolujte stav návleku a uistite sa, že v návleku sa nenachádzajú žiadne pevné častice, ktoré by mohli vyvolať kožnú reakciu. Pred prvým použitím vyčistite vnútro návleku.
2. Otvorené rany zakryte, aby ste zabránili priamemu kontaktu rany a návleku.
3. Návlek prevráťte a nasadte ho na koniec pahýľa končatiny, pričom sa vyhnite vzduchovým bublinám.
4. V prípade návlekov manžiet s distálnou spojkou sa uistite, že je **systém uzamknutia vycentrovaný a zarovnaný** pozdĺž pozdĺžnej osi pahýľa končatiny.
5. Návlek opatrne zrolujte na pahýľ končatiny.
 - ⚠ Dbajte na to, aby sa na zadnej strane kolena nevytvorili záhyby.
 - ⚠ Neťahajte návlek za horný koniec. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zvýšenému napätiu na okraji návleku a pod ním ležiacej koži a k vyvolaniu kožnej reakcie.
6. Ak sa pri nasadzovaní návleku objavia záhyby, postup zopakujte.

⚠ Pri manipulácii s návlekom si dávajte pozor, aby ste nepoškodili silikón nechtami alebo inými ostrými predmetmi.



11. DETEKCIA PORÚCH (PRE ODBORNÍKA NA ORTOPÉDIU)

Problém	Riešenie
Rozpad tkaniny alebo silikónu v anterodistálnej oblasti holennej kosti.	Skontrolujte, či je pahýľové lôžko správne nasadené.
Opotrebovanie tkaniva pozdĺž proximálneho konca pahýľového lôžka.	• Vyhladte okraj pahýľového lôžka. • Skontrolujte, či sa návlek počas flexie/extenzie neatiera o pahýľové lôžko. • V prípade potreby pridajte na okraj lem, napríklad kožený.
Pohyby krúžku na návleku v pahýľovom lôžku.	Skontrolujte, či je pahýľové lôžko správne nasadené.
Rotácia pahýľa končatiny a návleku vo vnútri pahýľového lôžka.	Skontrolujte, či je pahýľové lôžko správne nasadené.
Silikón sa oddeľuje od tkaniny na okraji návleku.	Vymeňte návlek.
Horný okraj návleku sa zroloval pozdĺž nohy.	Uistite sa, že pacient nosí správnu veľkosť manžety.
Nadmerné potenie	Skontrolujte, či je pahýľové lôžko správne nasadené, a v prípade potreby zvolte inú veľkosť, hrúbku alebo model návleku.
Podráždenie kože na celom pahýli končatiny.	• Poučte pacienta o postupoch čistenia. • Uistite sa, že pacient nezmenil čistiaci prostriedok. • Skontrolujte, či je pahýľové lôžko správne nasadené, a v prípade potreby zvolte inú veľkosť, hrúbku alebo model návleku. • Skonzultujte s lekárom, či nejde o alergickú reakciu (vykonajte test pomocou náplaste).
Podráždenie kože pozdĺž proximálneho okraja návleku.	• Znovu poučte pacienta o správnom nasádzaní návleku: návlek treba zrolovať, nie ťahať. • Okraj manžety strihajte do tvaru vlnovky.

12. VAROVANIA

- ⚠ Ak je obal poškodený, skontrolujte neporušenosť a čistotu zariadenia.
- ⚠ Chybný výrobok môže mať za následok nedostatočnú priľnavosť. V takom prípade prestaňte návlek používať a poraďte sa odborníkom na ortopédiu.
- ⚠ Návlek skladujte mimo dosahu detí. Ak by si ho nasadili na ústa a nos, mohli by sa udusiť.
- ⚠ Obal zariadenia so štítkom CE si odložte.

13. KONTRAINDIKÁCIE

- Príliš veľa mäkkého tkaniva
- Nasadenie na pahýľ končatiny nie je možné
- Nedostatočná hygiena
- Alergia/intolerancia na materiál
- Podráždená pokožka so sklonom k dermatitíde

14. SEKUNDÁRNE ÚČINKY

- Potenie
 - Kožná reakcia
- ⚠ V prípade kožnej reakcie sa poraďte s odborníkom na ortopédiu a lekárom.

Každá vážna nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu príslušného členského štátu, v ktorom má používateľ trvalý pobyt.

15. ÚDRŽBA

Aspoň raz za 6 mesiacov si nechajte u odborníka na ortopédiu skontrolovať priliehavosť a stav návleku (okraje, trhliny/nepravidelnosti, stav silikónu atď.) a v prípade potreby ho vymeňte.

16. ČISTENIE NÁVLEKU A POKOŽKY

⚠ Vnútnú a vonkajšiu stranu návleku pravidelne čistite a aspoň raz týždenne ho vydezinfikujte.

Čistenie

- Pranie v práčke: vložte návlak do vrečka na pranie, perte pri 30 °C s jemným pracím prostriedkom a žmýkajte pri nízkych otáčkach
- Ručne: prevráťte rukáv naruby (tkanina smeruje dovnútra), vyperte v teplej vode (30 °C) pomocou mydla s vyváženým pH, prevráťte rukáv do pôvodného stavu (tkanina smeruje von), utrite vnútornú a vonkajšiu stranu uterákom



Návlak nechajte uschnúť na vzduchu. Nesušte ho pomocou zdroja tepla. **Pri sušení ho nenechávajte prevrátený alebo skrútený.** Ak je návlak ešte mokrý, nenasádzajte si ho.

⚠ Nepoužívajte parfumy, farbivá, zmäčkovadlá, odstraňovače škvŕn, bielidlá ani iné chemické výrobky, ktoré sa neodporúčajú. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu návleku.

⚠ Nemanipulujte s návlekom v blízkosti nespracovaných sklenených vlákien, uhlíka alebo iných častíc, ktoré sa nedajú odstrániť bežným čistením. Tieto zvyšky na silikóne by mohli vyvolať kožné reakcie.

Starostlivosť o pokožku

Pahýľ končatiny umývajte každý deň jemným mydlom s neutrálnym pH, bez parfumov a farbív.

17. PODMIENKY PROSTREDIA

Návlak skladujte a používajte pri izbovej teplote. Neskladujte ho v blízkosti zdroja tepla.

18. LIKVIDÁCIA

Návlak je vyrobený zo silikónu (s aloe vera alebo bez nej) a tkaniny zo syntetických vlákien. Zariadenie a obal by sa mali zlikvidovať v súlade s miestnymi alebo vnútroštátnymi predpismi o ochrane životného prostredia.

19. ŽIVOTNOSŤ

Návlak sa nepretržitým používaním prirodzene opotrebováva. Jeho životnosť závisí od jeho používania. Návlak sa odporúča vymieňať každých 6 mesiacov.

20. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Zistené riziko		Označenie ES a rok prvého vyhlásenia		Jeden pacient, viacnásobné používanie
--	---------	--	----------------	--	--------------------------------------	--	---------------------------------------

	Navlake Silitouch – 1S711– 1S712– 1S721– 1S722 <i>Upute za upotrebu</i> Pročitati prije uporabe	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	--	---

Informirajte pacijenta o ispravnoj uporabi proizvoda i objasnite mi savjete iz odjeljaka 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Uručite ove upute pacijentu prilikom isporuke proizvoda.

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv*	Referenca* model- debljina- veličina
Silitouch - Transtibijalna navlaka Aloe distalni spojni element 3MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - Transtibijalna navlaka Aloe distalni spojni element 6MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - Transtibijalna navlaka Classic distalni spojni element 3MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - Transtibijalna navlaka Classic distalni spojni element 6MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - Transtibijalna navlaka Aloe bez distalnog spojnog elementa 3MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch - Transtibijalna navlaka Aloe bez distalnog spojnog elementa 6MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch - Transtibijalna navlaka Classic bez distalnog spojnog elementa 3MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch - Transtibijalna navlaka Classic bez distalnog spojnog elementa 6MM - xx	1S722-6-xxx

* Slova xx označavaju veličine u cm u nazivu i u mm u referenci.

2. OPIS

Ovaj je proizvod silikonska navlaka koja osigurava povezanost između bataljka osobe podvrgnute amputaciji i ležišta njezine proteze. Namijenjen je višekratnoj uporabi za jednog pacijenta.



3. SVOJSTVA

Duljina	400 do 450 mm ovisno o veličini
----------------	---------------------------------

Model	Distalna debljina (mm)	Debljina (mm)	Dostupne veličine (cm)	Distalni spojni element	Integrirani matriks
Silitouch - Transtibijalna navlaka Aloe distalni spojni element 1S711	17,5 do 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Da	10 cm
	19 do 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Da	10 cm
Silitouch - Transtibijalna navlaka Classic distalni spojni element 1S712	17,5 do 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Da	10 cm
	19 do 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Da	10 cm
Silitouch - Transtibijalna navlaka Aloe bez distalnog spojnog elementa 1S721	14,5 do 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Ne	10 cm
	16 do 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Ne	10 cm
Silitouch - Transtibijalna navlaka Classic bez distalnog spojnog elementa 1S722	14,5 do 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Ne	10 cm
	16 do 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Ne	10 cm

4. MEHANIZAM DJELOVANJA

Nastavci raspodjeljuju pritisak i ublažavaju udarce te poboljšavaju udobnost i zaštitu bataljka od blagih udaraca i posjekotina. Proteza se pričvršćuje pomoću brave sa svornjakom za navlake sa sustavom distalnog spojnog elementa i vakuumom (ventil s nepropusnom zaštitom) za ostale navlake.

5. SVRHA/NAMJENE

Nastavci Silitouch namijenjeni su uporabi s protezama donjih ekstremiteta, a pacijentu ga prilagođava ortopedski tehničar (zdravstveni djelatnik). Namijenjeni su pacijentima podvrgnutima amputaciji potkoljenice sa slabom do povišenom razinom aktivnosti (1 do 4).

Nastavci s aloe verom preporučuju se za pacijente s osjetljivijom kožom.



6. KLINIČKE KORISTI

- Kompresija bataljka (prevencija edema, smanjenje promjenjivosti volumena bataljka)
- Udobnost, prilagodljivost
- Mali rizik od nadražnosti i alergija
- Prianjanje uz bataljak
- Dobro pridržavanje proteze

7. PRIBOR I SUKLADNOST

Navlake s distalnom kopčom imaju standardni sustav distalnog pričvršćivanja s navojem promjera M10.

⚠ Upotrijebite bravu kompatibilnu sa sustavom distalne kopče.

⚠ Jastučići/podloge od kopolimernog gela nisu kompatibilni s ovim navlakama.

Referenca	Naziv	Upotreba
1S109-80	Distalni silikonski jastučić 80 mm	Silikonski jastučić koji omogućuje kompenzaciju volumena i/ili zaštitu osjetljivih područja na bataljku
1S109-100	Distalni silikonski jastučić 100 mm	
1S109-120	Distalni silikonski jastučić 120 mm	
1X300	Kapica STEPLINE	Platnena kapica koja omogućuje prikrivanje razlika u volumenu, kompatibilna s navlakama bez sustava distalnog spojnog elementa (dostupna u veličinama od 20 do 60 cm)
1X301	Kapica STEPLINE za distalni spojni element	Platnena kapica koja omogućuje prikrivanje razlika u volumenu, kompatibilna s navlakama sa sustavom distalnog spojnog elementa (dostupna u veličinama od 25 do 50 cm)

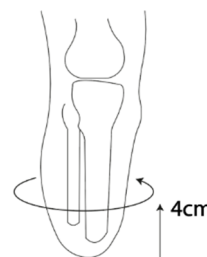
8. ODABIR VELIČINE

- Izmjerite opseg bataljka na 4 cm od distalnog kraja.
- Odaberite veličinu navlake koja odgovara najbližoj veličini manjoj od te dimenzije.

⚠ Nemojte odabrati navlaku veću od izmjerene dimenzije.

⚠ Nikad ne smanjujte veličinu navlake za više od jedne veličine. To bi moglo dovesti do prejake kompresije.

⚠ Matriks navlaka s distalnim spojnim elementom mora završavati ispod glave lisne kosti i ne smije je premašivati. To bi moglo dovesti do smetnji pri fleksiji koljena.



9. REZANJE (DOPUŠTENO SAMO ORTOPEDSKOM TEHNIČARU)

⚠ Ne režite ispod matriksa.

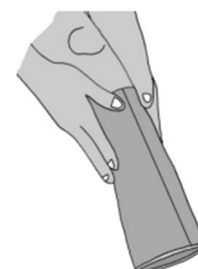
⚠ Prekomjerno rezanje moglo bi smanjiti prianjanje navlake uz bataljak i time utjecati na učvršćenost proteze.

⚠ Služite se ispravnim škarama.

⚠ Ako nakon rezanja materijal podere, zalijepite tkaninu biokompatibilnim silikonskim ljepilom.

10. POSTAVLJANJE NAVLAKE

- Provjerite u kakvom je stanju navlaka te ima li u njoj krutih čestica koje bi mogle uzrokovati kožnu reakciju. Prije prve upotrebe očistite unutrašnju stranu navlake.
- Prekrijte otvorene rane kako biste spriječili izravan dodir rane i navlake.
- Preokrenite navlaku i postavite je na kraj bataljka bez ulaska mjehurića zraka.
- Za navlake s distalnim spojnim elementom provjerite je li sustav zaključavanja centriran i u ravni s uzdužnom osi bataljka.
- Oprezno odmotajte navlaku preko bataljka.

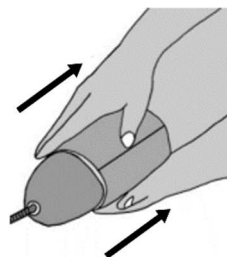


⚠ Sa stražnje strane koljena ne smiju se stvarati nabori.

⚠ Ne vucite gornji kraj navlake. To bi moglo dovesti do prekomjerne zategnutosti ruba navlake i kože ispod nje te uzrokovati kožnu reakciju.

6. Ako su se tijekom navlačenja navlake pojavili nabori, ponovite postupak.

⚠ Pazite da ne prilikom rukovanja nastavkom ne oštetite silikon noktima ili bilo kojim drugim oštrim predmetom.



11. OTKRIVANJE NEISPRAVNOSTI (ZA ORTOPEDSKOG TEHNIČARA)

Problem	Rješenje
Raspadanje tkanine ili silikona u prednjem distalnom dijelu lisne kosti.	Provjerite prilagođenost ležišta.
Trošenje tkanine duž proksimalnog kraja ležišta.	- Poravnajte rub ležišta. - Provjerite trlja li se navlaka o ležište prilikom fleksije/ekstenzije. - Po potrebi na rub dodajte porub, na primjer kožni.
Kretanje cilindra navlake u ležištu.	Provjerite prilagođenost ležišta.
Rotacije bataljka i navlake unutar ležišta.	Provjerite prilagođenost ležišta.
Odvajanje silikona od tkanine na rubu navlake.	Zamijenite navlaku.
Namotavanje gornjeg ruba navlake po nozi.	Provjerite nosi li pacijent ispravnu veličinu nastavka.
Prekomjerno znojenje	Provjerite prilagođenost ležišta te po potrebi odaberite drugu veličinu, debljinu ili vrstu navlake.
Nadraženost kože na cijelom bataljku.	- Prođite s pacijentom postupke čišćenja. - Provjerite je li pacijent promijenio sredstvo za čišćenje. - Provjerite prilagođenost ležišta te po potrebi odaberite drugu veličinu, debljinu ili vrstu navlake. - Provjerite s liječnikom je li riječ o alergijskoj reakciji (patch test).
Nadraženost kože duž proksimalnog ruba navlake.	- Ponovno objasnite upute za navlačenje navlake; treba je odmotati, a ne vući. - Rub navlake odrežite u valovitom obliku.

12. UPOZORENJA

⚠ Ako je ambalaža oštećena, provjerite je li uređaj neoštećen i čist.

⚠ Neispravan proizvod može uzrokovati neodgovarajuće prijanjanje. U tom slučaju prekinite s uporabom navlake i obratite se svojem ortopedskom tehničaru.

⚠ Držite navlaku izvan dohvata djece. Uslijed navlačenja na usta i nos može doći do gušenja.

⚠ Čuvajte ambalažu proizvoda na kojoj se nalazi oznaka CE.

13. KONTRAINDIKACIJE

- Previše vlažnog tkiva
- Nemoguće liječenje bataljka
- Loša higijena
- Alergija/netolerancija na materijal
- Nadražena koža, podložna dermatitisu

14. NUSPOJAVE

- Znojenje
 - Kožna reakcija
- ⚠ U slučaju kožne reakcije, obratite se svojem ortopedskom tehničaru i liječniku.

O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik živi.

15. ODRŽAVANJE

Neka ortopedski tehničar provjeri je li navlaka dobro postavljena i u kakvom je stanju (rubovi, poderotine/moguće nepravilnosti, stanje silikona...) najmanje svakih 6 mjeseci i zamijenite po potrebi.

16. ČIŠĆENJE NAVLAKE I KOŽE

⚠ Redovito čistite unutarnju i vanjsku stranu navlake, dezinficirajte je najmanje jednom tjedno.

Čišćenje

- U perilici rublja: stavite navlaku u vrećicu za pranje rublja i perite strojno na temperaturi od 30°C blagim deterdžentom i na sporom programu cijedenja
- Ručno: preokrenite navlaku (tkanina s unutarnje strane), operite toplom vodom (30°C) sapunom s neutralnim pH, vratite navlaku na mjesto (tkanina izvana), osušite ručnikom iznutra i izvana



Ostavite da se navlaka suši na zraku. Ne sušite je na izvoru topline. **Tijekom sušenja ne ostavljajte je preokrenutu ili presavijenu.** Ne stavlajte navlaku dok je još vlažna.

⚠ Ne koristite parfeme, boje, omekšivače, sredstva za uklanjanje mrlja, sredstva za izbjeljivanje, sredstva s klorom niti bilo koja druga nepreporučena kemijska sredstva. To bi moglo oštetiti navlaku.

⚠ Ne rukujte navlakom u blizini neprerađenog otpada od staklenih vlakana, ugljika ili drugih čestica koje se ne mogu odstraniti uobičajenim čišćenjem. Taj bi otpad na silikonu mogao uzrokovati nadraženost kože.

Njega kože

Svakodnevno perite bataljak blagim sapunom s neutralnim pH, bez mirisa ni boja.

17. OKOLIŠNI UVJETI

Držite i koristite navlaku na sobnoj temperaturi. Ne držite je u blizini izvora topline.

18. ODLAGANJE

Navlaka se sastoji od silikona (s aloe verom ili bez nje) i od tkanine od sintetičkih vlakana. Proizvod i ambalaža moraju se odlagati u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima o zaštiti okoliša na snazi.

19. VIJEK TRAJANJA

Navlaka se uobičajeno troši tijekom neprekidne uporabe. Njezin vijek trajanja ovisi o uporabi. Preporučljivo je obnoviti navlaku svakih 6 mjeseci.

20. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrđeni rizik		CE oznaka i godina 1. deklaracije		Za jednog pacijenta i višekratnu uporabu
--	------------	--	----------------	--	--------------------------------------	--	---

	Муфты Silitouch – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722 <i>Инструкция по применению</i> Перед использованием внимательно прочитайте	1S71199 Ред. 3 2024-08
---	--	---

Обучите пациента надлежащей эксплуатации изделия и разъясните ему инструкции § 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Передайте данную инструкцию пациенту при передаче изделия.

1. КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЯ

Наименование*	Артикул* модель - ширина - высота
Silitouch - Муфта транстибиальная Алоэ с дистальным креплением 3ММ - хх	1S711-3-xxx
Silitouch - Муфта транстибиальная Алоэ с дистальным креплением 6ММ - хх	1S711-6-xxx
Silitouch - Муфта транстибиальная классическая с дистальным креплением 3ММ - хх	1S711-3-xxx
Silitouch - Муфта транстибиальная классическая с дистальным креплением 6ММ - хх	1S712-6-xxx
Silitouch - Муфта транстибиальная Алоэ без дистального крепления 3ММ - хх	1S721-3-xxx
Silitouch - Муфта транстибиальная Алоэ без дистального крепления 6ММ - хх	1S721-6-xxx
Silitouch - Муфта транстибиальная классическая без дистального крепления 3ММ - хх	1S722-3-xxx
Silitouch - Муфта транстибиальная классическая без дистального крепления 6ММ - хх	1S722-6-xxx

* хх означают высоту в см в названии, и в мм в артикуле.

2. ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой силиконовую муфту, которая укрепляет поверхность соприкосновения оставшейся ампутированной конечности со стыком протеза. Устройство предназначено для многократного применения одним пациентом.



3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Длина	От 400 до 450 мм, в зависимости от размера
--------------	--

Модель	Дистальная ширина (мм)	Толщина (мм)	Доступные размеры (см)	Дистальное крепление	Интегральная матрица
Silitouch - Муфта транстибиальная Алоэ с дистальным креплением 1S711	17,5 - 18,5	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	Да	10 см
	19 - 20	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	Да	10 см
Silitouch - Муфта транстибиальная классическая с дистальным креплением 1S712	17,5 - 18,5	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	Да	10 см
	19 - 20	6	20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 - 28 30 - 32	Да	10 см
Silitouch - Муфта транстибиальная Алоэ без дистального крепления 1S721	14,5 - 16	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40	Нет	10 см
	16 - 17,5	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36	Нет	10 см
Silitouch - Муфта транстибиальная классическая без дистального крепления 1S722	14,5 - 16	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40	Нет	10 см
	16 - 17,5	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36	Нет	10 см

4. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Муфты распределяют давление и смягчают удары, тем самым обеспечивая больший комфорт и защиту оставшейся конечности от умеренных сотрясений и рассечений.

Подвешивание протеза производится посредством фиксатора у муфт с дистальной системой крепления, и посредством сохранения безвоздушного пространства (клапан с защитной оболочкой) у других видов муфт.

5. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Муфты Silitouch предназначены для использования с оборудованием для протезирования нижней конечности и адаптируются ортопротезистом (медицинским работником) под пациента. Они показаны для использования пациентами, перенесшими транстибиальную ампутацию, с уровнем активности от низкого до высокого (с 1 по 4).

Муфты с алоэ вера рекомендованы для пациентов с более чувствительной кожей.



6. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Сжатие оставшейся конечности (предотвращение отеков, уменьшение колебаний объема оставшейся конечности)
- Комфорт, мягкость
- Небольшой риск раздражения и сенсibilизации
- Крепление к остатку конечности
- Хорошая поддержка протеза

7. АКСЕССУАРЫ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Муфты с дистальным креплением оснащены системой стандартного дистального крепления, с резьбой диаметром M10.

⚠ Необходимо использовать фиксатор, совместимый с дистальной системой крепления муфты.

⚠ Подкладки/подушки с сополимерным гелем несовместимы с муфтами.

Артикул	Наименование	Применение
1S109-80	Дистальная силиконовая подкладка 80 мм	Силиконовая подкладка позволяет компенсировать объем и/или защитить уязвимые участки оставшейся конечности
1S109-100	Дистальная силиконовая подкладка 100 мм	
1S109-120	Дистальная силиконовая подкладка 120 мм	
1X300	Колпак STEPLINE	Текстильный колпак, дающий возможность контролировать колебания объема, совместим с муфтами без системы дистального крепления (доступны размеры от 20 до 60 см)
1X301	Колпак STEPLINE для дистального крепления	Текстильный колпак, дающий возможность контролировать колебания объема, совместим с муфтами с системой дистального крепления (доступны размеры от 25 до 50 см)

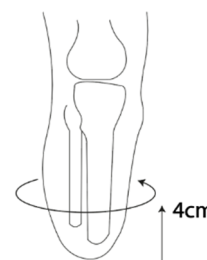
8. ВЫБОР РАЗМЕРА

1. Измерьте диаметр оставшейся конечности на расстоянии 4 см от дистального края.
2. Выберите размер муфты, соответствующий ближайшему размеру, меньше измеренного показателя.

⚠ Не выбирайте муфту большего размера, чем измеренный показатель.

⚠ Никогда не уменьшайте еще больше размер муфты. Это может привести к увеличению компрессии.

⚠ Матрица муфты с дистальным креплением должна заканчиваться под головкой малой берцовой кости и не должна заходить за нее. Это может привести к неудобствам при креплении колена.



9. ОБРЕЗКА (ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО ОРТОПРОТЕЗИСТОМ)

⚠ Не производите обрезку под матрицей.

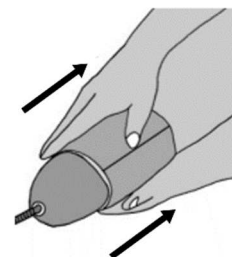
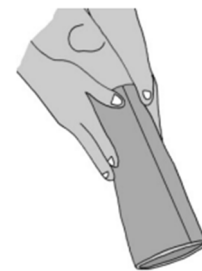
⚠ Чрезмерная обрезка может ухудшить прилегание муфты к конечности, что скажется на фиксации протеза.

⚠ Используйте пару хорошо режущих ножниц.

⚠ В случае разбивания на волокна после обрезки скрепите ткань при помощи биологически разлагаемого силиконового клея.

10. УСТАНОВКА МУФТЫ

1. Проверьте состояние муфты, например, убедитесь в отсутствии в муфте твердых частиц, которые могут спровоцировать кожную реакцию. Очистите внутреннюю часть муфты перед первым использованием.
2. Закройте открытые раны, во избежание прямого контакта раны с муфтой.
3. Верните муфту на место и поместите ее на край оставшейся конечности, избегая образования воздушных пузырьков.
4. Для муфт с дистальным креплением, убедитесь, что **система фиксации отцентрована и выравнена** по продольной оси оставшейся конечности.
5. Аккуратно раскрутите муфту на оставшуюся конечность.
 - ⚠ Избегайте образования складок в пространстве за коленом.
 - ⚠ Не тяните за верхнюю часть муфты. Это может создать повышенное давление на кожу под краем муфты, и спровоцировать кожную реакцию.
6. При появлении складок в процессе натягивания муфты, повторите процедуру.



- ⚠ Следите за тем, чтобы при проведении манипуляций с муфтой не повредить силикон ногтями или любым другим острым предметом.

11. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАРУШЕНИЙ В РАБОТЕ (ДЛЯ ОРТОПРОТЕЗИСТОВ)

Проблема	Решение
Порча ткани или силикона в передне-дистальной зоне большой берцовой кости.	Проверьте регулировку стыка.
Износ ткани вдоль ближнего края стыка.	• Выровняйте край стыка. • Убедитесь в том, что муфта не натирает стык при сгибании/разгибании конечности. • При необходимости прикрепите на край кант, например, из кожи.
Движение поршней муфты на стыке.	Проверьте регулировку стыка.
Вращение остаточной конечности и муфты внутри стыка.	Проверьте регулировку стыка.
Открепление силикона от ткани на краю муфты.	Замените муфту.
Скручивание верхнего края муфты вдоль ноги.	Убедитесь в том, что пациент носит муфту правильного размера.
Чрезмерное потоотделение	Убедитесь в адаптации стыка и, в случае необходимости, выберите муфту другого размера, ширины или вида.
Раздражение кожи по всей поверхности оставшейся конечности.	• Повторно обговорите с пациентом необходимые процедуры по очистке. • Рассмотрите возможность замены пациентом чистящего средства. • Убедитесь в адаптации стыка и, в случае необходимости, выберите муфту другого размера, ширины или вида. • Убедитесь в том, что это не аллергическая реакция (проведя кожную аллергическую пробу).
Раздражение кожи вдоль ближнего края муфты.	• Повторно разъясните инструкции по надеванию муфты: следует разворачивать, а не натягивать муфту. • Обрежьте край муфты волнистой линией.

12. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ⚠ В случае повреждения упаковки убедитесь в целостности и чистоте изделия.
- ⚠ Бракованное изделие может крепиться недостаточно надежно. В таком случае прекратите использование муфты и проконсультируйтесь с ортопротезистом.
- ⚠ Храните муфту в местах, недоступных для детей. Они могут задохнуться, натянув ее на рот или на нос.
- ⚠ Сохраните упаковку изделия с этикеткой CE.

13. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Слишком большое количество мягких тканей
- Невозможна нагрузка на оставшуюся конечность
- Плохая гигиена
- Аллергия/непереносимость материала
- Раздражение на коже, склонность к дерматитам

14. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Потение
 - Кожная реакция
- ⚠ При появлении кожной реакции проконсультируйтесь с ортопротезистом или с вашим врачом.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны-члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Контролируйте адаптацию и состояние муфты (края, разрывы/возможные неровности, состояние силикона...) у ортопротезиста по меньшей мере каждые 6 месяцев, и замените ее в случае необходимости.

16. ОЧИСТКА МУФТЫ И КОЖИ

⚠ Регулярно очищайте муфту внутри и снаружи, дезинфицируйте ее как минимум раз в неделю.

Очистка

- В стиральной машине: поместите муфту в бельевого мешок, запустите машинную стирку при 30°C с добавлением мягкого моющего средства, и на низких оборотах отжима
- Вручную: выверните муфту наизнанку (тканью внутрь), промойте теплой водой (30°C) с добавлением мыла со сбалансированным pH, вновь выверните муфту лицевой стороной наружу (тканью наружу), вытрите насухо внутреннюю и внешнюю части при помощи полотенца



Оставьте сушиться на воздухе. Не оставляйте муфту сушиться на источнике тепла. **Не сушите муфту вывернутой наизнанку или в скрученном состоянии.** Не надевайте мокрую муфту.

⚠ Не используйте ароматизаторы, красители, смягчающие средства, пятновыводители, отбеливающие средства, жавелизацию или любые другие не рекомендованные к применению химические средства. Это может привести к повреждению муфты.

⚠ Не пользуйтесь муфтой рядом с непереработанными остатками стекловолокон, угля или других частиц, которые невозможно удалить в процессе обычной чистки. Эти остатки на силиконе могут спровоцировать кожную реакцию.

Уход за кожей

Ежедневно промывайте оставшуюся конечность мягким мылом с нейтральным pH, не содержащим ароматизаторы или красители.

17. ПОЛОЖЕНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Храните и используйте муфту при комнатной температуре. Не храните муфту рядом с источником тепла.

18. УТИЛИЗАЦИЯ

Муфта изготовлена из силикона (с или без алоэ вера), и из ткани с синтетическими волокнами. Изделие и упаковка должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными или национальными нормами по защите окружающей среды.

19. СРОК СЛУЖБЫ

При продолжительном использовании муфта подлежит естественному износу. Срок эксплуатации вашего изделия зависит от его обслуживания. Рекомендуется обновлять муфту по крайней мере раз в 6 месяцев.

20. ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Изготовитель		Выявленный риск		Маркировка CE и год выдачи первичной декларации		Для многократного применения одним пациентом
--	--------------	--	-----------------	--	---	--	--

	Муфти Silitouch – 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722 <i>Інструкція із застосування</i> Прочитайте перед використанням	1S71199 Ред. 3 2024-08
---	---	---

Навчіть пацієнта правильному використанню пристрою та поясніть йому інструкції в § 2, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19. Передайте цю інструкцію пацієнту, коли пристрій буде доставлено.

1. ДЕТАЛІ В КОМПЛЕКТІ

Назва*	Модель* модель – товщина – розмір
Silitouch – муфта для людей з транстибіальною ампутацією з алое та дистальним кріпленням 3ММ – хх	1S711-3-xxx
Silitouch – муфта для людей з транстибіальною ампутацією з алое та дистальним кріпленням 6ММ – хх	1S711-6-xxx
Silitouch – класична муфта для людей з транстибіальною ампутацією з дистальним кріпленням 3ММ – хх	1S712-3-xxx
Silitouch – класична муфта для людей з транстибіальною ампутацією з дистальним кріпленням 6ММ – хх	1S712-6-xxx
Silitouch – муфта для людей з транстибіальною ампутацією з алое без дистального кріплення 3ММ – хх	1S721-3-xxx
Silitouch – муфта для людей з транстибіальною ампутацією з алое без дистального кріплення 6ММ – хх	1S721-6-xxx
Silitouch – класична муфта для людей з транстибіальною ампутацією без дистального кріплення 3ММ – хх	1S722-3-xxx
Silitouch – класична муфта для людей з транстибіальною ампутацією без дистального кріплення 6ММ – хх	1S722-6-xxx

* хх означає розміри в см у назві та в мм у моделі.

2. ОПИС

Пристрій являє собою силіконову гільзу, яка забезпечує з'єднання між частиною кінцівки пацієнта після ампутації та гніздом протеза. Цей пристрій призначений для багаторазового використання одним пацієнтом.



3. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Довжина	400-450 мм залежно від розміру
---------	--------------------------------

Модель	Дистальна товщина (мм)	Товщина (мм)	Доступні розміри (см)	Дистальне кріплення	Інтегральна матриця
Silitouch – муфта для людей з транстибіальною ампутацією з алое та дистальним кріпленням 1S711	від 17,5 до 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Так	10 см
	від 19 до 20	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Так	10 см
Silitouch – класична муфта для людей з транстибіальною ампутацією з дистальним кріпленням 1S712	від 17,5 до 18,5	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40 – 45	Так	10 см
	від 19 до 20	6	20 – 22 – 23,5 – 25 – 26,5 – 28 30 – 32	Так	10 см
Silitouch – муфта для людей з транстибіальною ампутацією з алое без дистального кріплення 1S721	від 14,5 до 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Ні	10 см
	від 16 до 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Ні	10 см
Silitouch – класична муфта для людей з транстибіальною	від 14,5 до 16	3	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36 – 40	Ні	10 см

Модель	Дистальна товщина (мм)	Товщина (мм)	Доступні розміри (см)	Дистальне кріплення	Інтегральна матриця
ампутацією без дистального кріплення 1S722	від 16 до 17,5	6	16 – 18 – 20 – 22 – 23,5 – 25 26,5 – 28 – 30 – 32 – 34 – 36	Ні	/

4. ПРИНЦИП ДІЇ

Муфти розподіляють тиск і поглинають удари, щоб підвищити комфорт і захистити кінцівку від помірного удару та зсуву. Зняття протеза здійснюється за допомогою плунжерного фіксатора для муфт із системою дистального кріплення та підтриманням вакууму (клапан з ущільнювальною оболонкою) для інших муфт.

5. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Муфти Silitouch призначені для протезування нижньої кінцівки та адаптуються під потреби пацієнта ортопротезистом (медичним працівником). Вони показані пацієнтам зі транстибіальною ампутацією з низьким або високим рівнем активності (від 1 до 4).

Пацієнтам із більш чутливою шкірою рекомендуються муфти з алое вера.



6. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

- Компресія кінцівки (попередження набряку, зменшення різниці об'єму кінцівки)
- Комфорт, гнучкість
- Низький ризик подразнення та чутливості
- Стикування до кінцівки
- Хороша опора протеза

7. ДОДАТКОВЕ ПРИЛАДДЯ ТА СУМІСНІСТЬ

Муфти з дистальним кріпленням мають стандартну систему дистального кріплення з різьбою діаметром M10.

⚠ Використовуйте замок, сумісний із системою дистального кріплення муфти.

⚠ Подушечки/прокладки із сополімерного гелю несумісні з цими муфтами.

Модель	Назва	Використання
1S109-80	Силіконова дистальна подушка 80 мм	Силіконова подушка для компенсації об'єму та/або захисту вразливих ділянок на кінцівці
1S109-100	Силіконова дистальна подушка 100 мм	
1S109-120	Силіконова дистальна подушка 120 мм	
1X300	Ковпак STEPLINE	Текстильний ковпак для компенсації різниць об'єму, сумісний із муфтами без системи дистального кріплення (доступний у розмірах від 20 до 60 см)
1X301	Ковпак STEPLINE для AD	Текстильний ковпак для компенсації різниць об'єму, сумісний із муфтами з дистальним кріпленням (доступні розміри від 25 до 50 см)

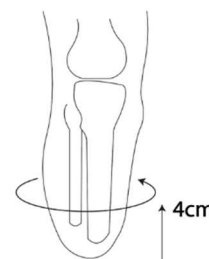
8. ВИБІР РОЗМІРУ

- Виміряйте окружність кінцівки на відстані 4 см від дистального кінця.
- Виберіть розмір муфти, який відповідає найближчому розміру, меншому за цю мірку.

⚠ Не вибирайте муфту більшу за зроблену мірку.

⚠ Ніколи не зменшуйте розмір гільзи більше ніж на один розмір. Це може призвести до занадто сильного стискування.

⚠ Матриця муфт із дистальним кріпленням повинна закінчуватися під голівкою малої гомілкової кістки й не повинна виходити за її межі. Це може викликати дискомфорт при згинанні коліна.



9. ЗРІЗАННЯ (ТІЛЬКИ В ОРТОПРОТЕЗИСТА)

⚠ Не зрізайте під матрицею.

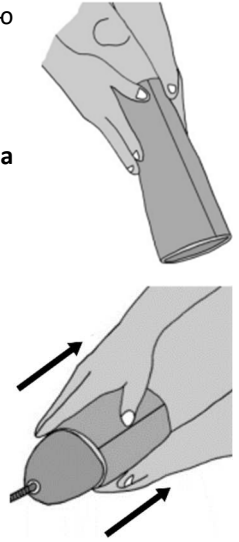
⚠ Надмірне зрізання може зменшити зчеплення між муфтою та кінцівкою, вплинувши на фіксацію протеза.

- ⚠ Використовуйте гарно заточені ножиці.
- ⚠ У разі виникнення стертості після розрізання приклейте тканину біосумісним силіконовим клеєм.

10. КРІПЛЕННЯ МУФТИ

1. Перевірте стан муфти, а також відсутність у ній твердих частинок, які можуть викликати реакцію шкіри. Перед першим використанням очистьте внутрішню частину муфти.
2. Закрийте відкриті рани, щоб уникнути прямого контакту між раною та муфтою.
3. Переверніть муфту та щільно прикладіть її до кінцівки, уникаючи потрапляння повітря.
4. У муфті з дистальним кріпленням переконайтеся, що **система фіксації відцентрована та вирівняна** вздовж поздовжньої осі кінцівки.
5. Обережно розгорніть муфту на кінцівці.
 - ⚠ Уникайте складок на задній частині коліна.
 - ⚠ Уникайте натягування за верхню частину муфти. Це може призвести до збільшення тертя муфти зі шкірою та викликати шкірну реакцію.
6. Якщо при надяганні муфти з'явилися складки, повторіть процедуру.

- ⚠ Будьте обережні, щоб не пошкодити силікон нігтями чи іншими гострими предметами, коли торкаєтеся муфти.



11. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ (ДЛЯ ОРТОПРОТЕЗИСТА)

Проблема	Рішення
Розпад тканини або силікону в передній дистальній області великої гомілкової кістки.	Перевірте відповідність гільзи.
Зношення тканин уздовж проксимального кінця гільзи.	• Розгляньте край гільзи. • Перевірте, чи немає тертя між муфтою та гільзою під час згинання/розгинання. • Обробіть край будь-чим, наприклад шкірою, якщо потрібно.
Поршневі рухи муфти в гільзі.	Перевірте відповідність гільзи.
Обертання кінцівки та муфти у внутрішній частині гільзи.	Перевірте відповідність гільзи.
Відрив силікону від тканини по краю муфти.	Заміна муфти.
Перекочування верхнього краю муфти по нозі.	Переконайтеся, що розмір муфти підходить пацієнту.
Надмірна пітливість	Перевірте посадку гільзи та, якщо необхідно, виберіть гільзу іншого розміру, товщини або моделі.
Подразнення шкіри по всій кінцівці.	• Ознайомте пацієнта з процедурами очищення. • Перевірте, чи не змінив пацієнт мийні засоби. • Перевірте посадку гільзи та, якщо необхідно, виберіть гільзу іншого розміру, товщини або моделі. • Переконайтеся в лікаря, що це не алергічна реакція (патч-тест).
Подразнення шкіри вздовж проксимального краю муфти.	• Ще раз поясніть інструкції щодо надягання муфти: необхідно розгорнути муфту, а не тягнути її. • Виріжте край муфти у формі хвиль.

12. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ⚠ У разі пошкодження упаковки перевірте цілісність і чистоту пристрою.
- ⚠ Дефектний продукт може призвести до порушення стикування. У цьому разі припиніть використання муфти та зверніться до ортопротезиста.
- ⚠ Зберігайте муфту в недоступному для дітей місці. Вони можуть задихнутися, поклавши її в рот або ніс.
- ⚠ Зберігайте упаковку пристрою, на якій є етикетка CE.

13. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Занадто багато м'яких тканин
- Алергія/непереносимість матеріалу

- Надмірна вага кінцівки
- Погана гігієна
- Роздратована шкіра, схильна до дерматиту

14. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

- Пітливість
 - Шкірна реакція
- ⚠ У разі шкірної реакції зверніться до ортопротезиста та лікаря.

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, потрібно повідомляти виробника та компетентний орган держави-учасника, у якій проживає користувач.

15. ДОГЛЯД

Перевіряйте посадку та стан муфти (краї, можливі розриви/нерівності, стан силікону тощо) з ортопротезистом принаймні кожні 6 місяців і замініуйте її в разі необхідності.

16. ОЧИЩЕННЯ МУФТИ ТА ШКІРИ

⚠ Регулярно очищуйте внутрішню та зовнішню сторону муфти, дезінфікуйте її не рідше одного разу на тиждень.

Чищення

- У пральній машині: покладіть муфту в мішок для білизни, покладіть у пральну машину при температурі 30 °C із м'яким мийним засобом і низькою швидкістю віджиму
- Вручну: необхідно вивернути муфту (тканина всередину), випрати в теплій воді (30 °C) із милом зі збалансованим рН, вивернути муфту іншою стороною (тканина назовні), витерти внутрішню та зовнішню сторони рушником



Дайте муфті висохнути на свіжому повітрі. Не сушіть поблизу джерела тепла. **Не залишайте муфту в положенні низу вверх або перекрученою під час сушіння.** Не надягайте муфту, поки вона мокра.

- ⚠ Не використовуйте парфуми, барвники, пом'якшувачі тканини, засоби для виведення плям, відбілювачі та інші хімічні речовини, що не рекомендуються до використання. Це може пошкодити муфту.
- ⚠ Не торкайтеся муфти поблизу необроблених залишків скловолокна, вуглецю чи інших частинок, які неможливо видалити за допомогою звичайного очищення. Ці залишки на силіконі можуть викликати реакцію шкіри.

Догляд за шкірою

Щодня мийте кінцівку м'яким милом із нейтральним рівнем рН без ароматизаторів і барвників.

17. ЕКОЛОГІЧНІ УМОВИ

Зберігайте та використовуйте муфту при кімнатній температурі. Не зберігайте поблизу джерела тепла.

18. УТИЛІЗАЦІЯ

Муфта виготовлена із силікону (з алое віра або без) і синтетичного волокна. Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до чинних місцевих або національних екологічних норм.

19. ТЕРМІН СЛУЖБИ

Муфта піддається природному зносу під час тривалого використання. Термін служби залежить від використання. Рекомендується оновлювати муфту принаймні кожні 6 місяців.

20. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Визначений ризик		Маркування CE та рік 1-ї декларації		Призначено для багаторазового використання для одного пацієнта
--	----------	--	------------------	--	-------------------------------------	--	--

	Silitouch スリーブ - 1S711 - 1S712 - 1S721 - 1S722 使用説明書 使用前にお読みください。	1S71199 改訂版 3 2024-08
---	--	-----------------------------

患者が本製品を適切に使用できるように、§ 2、10、12、14、15、16、17、18、19 に記載の手順を説明してください。なお、本製品とともに、この小冊子を患者にお渡しください。

1. 本体付属部品

名称*	参考* モデル - 厚さ - サイズ
Silitouch - スリーブ 下腿 アロエ 遠位装着 3MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - スリーブ 下腿 アロエ 遠位装着 6MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - スリーブ 下腿 クラシック 遠位装着 3MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - スリーブ TT クラシック 遠位装着 6MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - スリーブ 下腿 アロエ 非遠位装着 3MM - xx	1S721-3-xxx
Silitouch - スリーブ TT アロエ 非遠位装着 6MM - xx	1S721-6-xxx
Silitouch - スリーブ 下腿 クラシック 非遠位装着 3MM - xx	1S722-3-xxx
Silitouch - スリーブ TT クラシック 非遠位装着 6MM - xx	1S722-6-xxx

※xx は説明文中では cm、参考文中では mm で表されています。

2. 説明

本製品は、切断患者の断端と人工関節のソケットをつなぐリコンスリーブです。本製品は、複数の患者がスリーブを使用することはできません。あくまで患者ひとりのみが複数回スリーブを使用することができます。



3. 特性

長さ	サイズにより 400～450mm
----	------------------

モデル	遠位の厚さ (mm)	厚さ (mm)	利用可能サイズ (cm)	遠位装 着	生地補 強
Silitouch - スリーブ 下腿 アロエ 遠位装着 1S711	17.5 ～ 18.5	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	はい	10 cm
	19 ～ 20	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	はい	10 cm
Silitouch - スリーブ 下腿 クラシ ック 遠位装着 1S712	17.5 ～ 18.5	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	はい	10 cm
	19 ～ 20	6	20 - 22 - 23,5 - 25 - 26,5 - 28 30 - 32	はい	10 cm
Silitouch - スリーブ 下腿 アロエ 非遠位装着 1S721	14.5 ～ 16	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40	いいえ	10 cm
	16 ～ 17.5	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36	いいえ	10 cm
Silitouch - スリーブ 下腿 クラシ ック 非遠位装着 1S722	14.5 ～ 16	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40	いいえ	10 cm
	16 ～ 17.5	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23,5 - 25 26,5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36	いいえ	10 cm

4. 作用の仕組み

スリーブは、義足の装着時の快適性を向上させるために、圧力を分散、衝撃を吸収、および中程度の衝撃やせん断から断端を保護します。

このスリーブ（遠位装着機構）は、プランジャーロックで固定し、シーリングカバー付きバルブでスリーブ内の真空を維持して、人工関節を懸垂します。

5. 適用箇所・用途

Silitouch スリーブは、下肢の補綴フィッティングを目的としており、整形外科専門医が患者に合わせてスリーブを嵌合します。スリーブには様々な活動レベルに合わせて 4 つのタイプ（1～4）があり、下腿切断患者の活動レベルに応じたスリーブをお選びいただけます。敏感肌の方には、アロエベラ入りのスリーブをお勧めします。



6. 臨床上のメリット

- 断端圧迫（浮腫の予防、断端容積変動を軽減）
- 柔軟性があり快適な装着
- 低度の炎症や感作
- 残存肢にぴったりフィット
- 人工関節の良好なサポート

7. 付属品および互換性

このスリーブは標準の遠位装着機構（M10 径ネジ）を利用しています。

⚠ そのため、遠位スリーブ装着機構と互換性のあるロックを使用してください。

⚠ なお、コポリマーゲルクッション/パッドはスリーブと互換性がありません。

参考	名称	用途
1S109-80	シリコン遠位クッション 80mm	隙間を補完し（容積補完）、断端の繊細な部分を保護するシリコンクッション
1S109-100	シリコン遠位クッション 100 mm	
1S109-120	シリコン遠位クッション 120 mm	
1X300	STEPLINE キャップ	容積変動を補正する布キャップ。遠位装着機構のないスリーブと互換性あり。（サイズ 20～60cm）
1X301	遠位装着用 STEPLINE キャップ	容積変動を補正する布キャップ。遠位装着機構スリーブと互換性あり。（サイズ 25～50 cm）

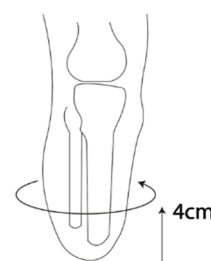
8. サイズ選択

- 断端の先端から 4cm の周径を測定します。
- 測定値に最も適したスリーブサイズを選択してください。

⚠ 測定値よりも大きなスリーブを選択しないでください。

⚠ スリーブサイズを 2 サイズ以上、下げてはいけません。サイズを下げすぎると、下肢を圧迫する恐れがあります。

⚠ 遠位装着スリーブの生地補強部が腓骨頭の下に来るようにします。もし、腓骨頭よりも上にスリーブの生地補強部があると、膝を曲げるときに不快感を覚える可能性があります。



9. 切断（義肢装具士専用）

⚠ 生地補強部よりも下を切らないでください。

⚠ 切り過ぎると、スリーブと下肢の密着率が低下し、人工関節の固定に影響がでる可能性があります。

⚠ 切れ味の良いはさみを使用してください。

⚠ 裁断後のほつれには、生体適合性シリコン接着剤を塗ってください。

10. スリーブの配置

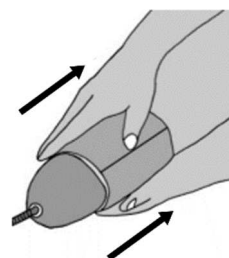
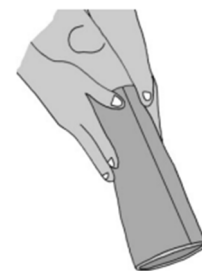
1. スリーブの状態および皮膚反応を引き起こす可能性のある粒子がスリーブにないことを確認してください。初めて使用する前に、スリーブの内側をきれいにします。
2. 切創とスリーブが直接接触れないように、切創を覆います。
3. ライナーを裏返し、気泡が入らないように断端の先端にかぶせます。
4. 遠位装着スリーブの場合、**ロック部が中央**および断端の縦軸に沿うように調整します。
5. 慎重にスリーブを広げて、断端に装着します。

⚠ 膝の後部にしわが寄らないように気を付けてください。

⚠ スリーブの上端を掴んで、強く引っ張らないでください。スリーブの端と皮膚の密着率が高まり過ぎて、皮膚反応を引き起こす可能性があります。

6. スリーブの着用中にしわが寄ってしまった場合は、この手順を繰り返して、しわを失くします。

⚠ スリーブを取り扱う際は、指の爪など鋭利なものでシリコンを傷つけないように注意してください。



11. 不具合の検出（義肢装具士専用）

不具合	解決
脛骨の前位・遠位領域における生地またはシリコンのやぶれ。	ソケットの嵌合を確認してください。
ソケットの近位端に沿った生地の摩耗。	• ソケットのエッジを滑らかにしてください。 • 屈曲/伸展中にライナーがソケットにこすれないことを確認します。 • 必要に応じて、エッジに革などのトリム加工を施します。
ソケット内のライナーのピストン（往復）運動。	ソケットの嵌合を確認してください。
ソケット内の断端とスリーブの回転。	ソケットの嵌合を確認してください。
スリーブの端の生地やシリコンが剥がれています。	スリーブを交換してください。
スリーブの上端が丸まります。	患者が正しいサイズのスリーブを着用していることを確認してください。
過度の発汗	ソケットの嵌合を確認し、必要に応じて、異なるサイズ、厚さ、またはスタイルのライナーを選択してください。
断端全体の皮膚の炎症。	• 洗浄方法を患者とともにもう一度確認してください。 • 患者が洗剤を変更したかどうかを確認してください。 • ソケットの嵌合を確認し、必要に応じて、異なるサイズ、厚さ、またはスタイルのライナーを選択してください。 • 医師によるアレルギー反応検査（パッチテスト）を受け、アレルギーの有無を確認してください。
スリーブの近位端の皮膚の炎症。	• スリーブの着用手順を再度説明してください。スリーブは、引っ張るのではなく、広げなければなりません。 • スリーブ端を波形にカットします。

12. 警告

⚠ 梱包材が破損している場合は、製品の完全性と清潔さを確認してください。

⚠ 不良品は、密着不良の原因となり得ます。密着不良がある場合、スリーブの使用を中止し、整形外科専門医にご相談ください。

⚠ スリーブはお子様の手の届かないところに保管してください。口や鼻につけると窒息する恐れがあります。

⚠ CE ラベルが貼られている製品の梱包材を保管しておいてください。

13. 禁忌事項

- 軟組織が多すぎる
- 残りの四肢に体重をかけることが不可能
- 不良な衛生状態
- 物質アレルギー/不耐性
- 肌が荒れて皮膚炎になりやすい

14. 副反応

- 発汗
 - 皮膚反応
- ⚠ 皮膚反応が生じた場合は、整形外科専門医および医師に相談してください。

本装置に関連して発生した重大事象はすべて、製造元およびおおよび利用者の国の所轄官庁に通知しなければなりません。

15. 保守

ライナーのフィット感と状態（エッジ、破れ、普段とは異なる状態、シリコンの状態等）を少なくとも 6 か月ごとに義肢装具士に確認し、必要に応じて交換します。

16. スリーブと肌の洗浄

⚠ スリーブの内側と外側を定期的に洗浄し、少なくとも週に 1 回は消毒してください。

洗浄

- スリーブをランドリーバッグに入れ、洗濯機で洗います。（中性洗剤。水温 30° C。遅めの回転速度。）
- 手で：スリーブを裏返し（生地の内側）、熱湯（30° C）で、中性石鹸で洗います。その後、スリーブを裏返し（生地の外側）、内側と外側をタオルで拭きます。



スリーブを自然乾燥します。熱源で乾燥させないでください。干すときは、逆さまにしたり、ねじったりしないでください。濡れたままスリーブを戻さないでください。

⚠ 香水、染料、柔軟剤、染み抜き剤、ブリーチ、漂白剤、または推奨されていないその他の化学薬品は使用しないでください。スリーブが破損する恐れがあります。

⚠ 通常の洗浄では除去できない残留物（ガラス繊維、カーボン、またはその他の粒子）が存在する近くでスリーブを取り扱わないでください。シリコンにこれらの残留物が付着すると、皮膚反応を引き起こす可能性があります。

スキンケア

マイルド、中性、無香料、無着色の石鹸で断端を毎日洗ってください。

17. 環境条件

スリーブは室温で保管し、使用してください。熱源の近くに保管しないでください。

18. 廃棄

スリーブはシリコン（アロエベラの有無にかかわらず）と合成繊維生地できています。製品と梱包材は、該当する地域または国の環境規制に従って廃棄する必要があります。

19. 耐用期間

スリーブは、使用を続けると自然に摩耗します。但し、製品寿命は、その使用によって異なります。なお、少なくとも 6 か月ごとにスリーブを交換することをお勧めします。

20. 記号の説明

	製造元		特定されたリスク		CE マーキングと初回 届け出年		各患者専用、 複数回使用可
--	-----	--	----------	--	---------------------	--	------------------

	Silitouch 管套 - 1S711 - 1S712 - 1S721 - 1S722 使用说明 使用前请阅读	1S71199 Rev. 3 2024-08
---	---	------------------------------

为患者提供设备使用培训，并向其解释第 2、10、12、14、15、16、17、18、19 条须知。在设备交付时一并将此使用说明交给患者。

1. 所含配件

名称*	编号* 型号 - 厚度 - 尺寸
Silitouch - Aloe TT 套管含 AD 3MM - xx	1S711-3-xxx
Silitouch - Aloe TT 套管含 AD 6MM - xx	1S711-6-xxx
Silitouch - Clssic TT 套管含 AD 3MM - xx	1S712-3-xxx
Silitouch - Clssic TT 套管含 AD 6MM - xx	1S712-6-xxx
Silitouch - Aloe TT 套管不含 AD 3MM- xx	1S721-3-xxx
Silitouch - Aloe TT 套管不含 AD 6MM- xx	1S721-6-xxx
Silitouch - Clssic TT 套管不含 AD 3MM- xx	1S722-3-xxx
Silitouch - Clssic TT 套管不含 AD 6MM- xx	1S722-6-xxx

*xx 表示尺寸，在产品名称中以 cm 为单位，在编号中以 mm 为单位。

2. 描述

该设备为硅胶套管，用于病人截肢后残余肢体与假肢嵌合处之间的接口。该设备只限单个患者多次使用。



3. 特性

长度	400mm 至 450mm（按尺寸而定）
----	----------------------

型号	远端厚度 (mm)	厚度 (mm)	可用尺寸 (cm)	远端系扣	集成模具
Silitouch - Aloe TT 套管含 AD 1S711	17.5 至 18.5	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23.5 - 25 - 26.5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	包含	10 cm
	19 至 20	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23.5 - 25 - 26.5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	包含	10 cm
Silitouch - Classic TT 套管含 AD 1S712	17.5 至 18.5	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23.5 - 25 - 26.5 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40 - 45	包含	10 cm
	19 至 20	6	20 - 22 - 23.5 - 25 - 26.5 - 28 30 - 32	包含	10 cm
Silitouch - Aloe TT 套管不含 AD 1S721	14.5 至 16	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23.5 - 25 26.5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40	不含	10 cm
	16 至 17.5	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23.5 - 25 26.5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36	不含	10 cm
Silitouch - Classic TT 套管不含 AD 1S722	14.5 至 16	3	16 - 18 - 20 - 22 - 23.5 - 25 26.5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36 - 40	不含	10 cm
	16 至 17.5	6	16 - 18 - 20 - 22 - 23.5 - 25 26.5 - 28 - 30 - 32 - 34 - 36	不含	10 cm

4. 作用机制

套管用于分散压力、缓和冲击，提高使用者舒适感，保护残肢免受轻微冲击和剪力。
假肢通过水封锁扣悬挂于使用含有远端系扣装置的套管上，通过真空保持装置（密封管罩阀）悬挂于其他套管上。

5. 用途/适应症

Silitouch 套管适用于下肢假肢，并由专业医疗假肢师按患者情况进行调整。该产品可帮助经胫骨截肢的患者恢复不同程度（1 到 4 级）的活动能力。

皮肤较敏感的患者推荐使用含芦荟胶的套管。



6. 临床益处

- 残肢压紧（预防水肿、减少残肢体积的波动变化）
- 舒适度、灵活性
- 减少瘙痒和致敏风险
- 紧贴残肢
- 维持假肢的良好状态

7. 配件和兼容性

含远端系扣的套管配备标准远端系扣装置，含直径 M10 螺纹套扣。

⚠ 使用与套管远端系扣装置适配的锁扣。

⚠ 共聚物凝胶垫片/软垫不适用与此类套管。

编号	名称	使用
1S109-80	远端硅胶垫片 80mm	硅胶垫片可用于补偿残肢体积和/或保护残肢脆弱区域
1S109-100	远端硅胶垫片 100 mm	
1S109-120	远端硅胶垫片 120 mm	
1X300	STEPLINE 盖罩	织物盖罩用于平整体积不均匀处，适用于不含远端系扣装置的套管（可用尺寸 20cm 至 60cm）
1X301	用于 AD 的 STEPLINE 盖罩	织物盖罩用于平整体积不均匀处，适用于含远端系扣装置的套管（可用尺寸 25cm 至 50cm）

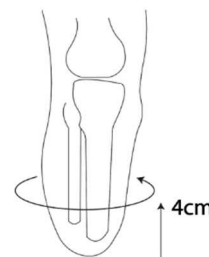
8. 尺寸选择

1. 在距离远端 4cm 处测量残肢围度。
2. 选择最接近但低于测量结果的围度对应的套管尺寸。

⚠ 请勿选择高于测量结果的套管尺寸。

⚠ 切勿再缩小套管尺寸。否则可能造成过度压紧。

⚠ 含远端系扣的套管模具只能放置在腓骨顶端下方，不得超过该位置。否则可能造成屈膝不适。



9. 修剪（仅由专业假肢师完成）

⚠ 切勿在模具下方修剪。

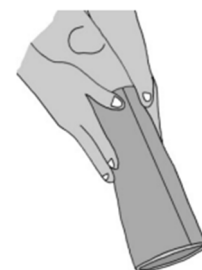
⚠ 修剪过度可能会减弱套管和肢体之间的紧贴度，影响假肢固定。

⚠ 使用状态良好的剪刀进行操作。

⚠ 如果修剪后开松，请使用生物相容硅胶粘合剂重新粘合织物。

10. 套管安装

1. 检查套管状态，确保套管内没有固体微粒，否则可能引起皮肤不良反应。首次使用前清洁套管内部。
2. 覆盖保护裂开创口以免创口直接接触到套管。
3. 转动套管将其置于残肢端部以免产生气泡。
4. 对于含远端系扣的套管，请确保**锁扣装置放置于中间**并与残肢的纵轴**对齐**。
5. 小心地在残肢上展开套管。

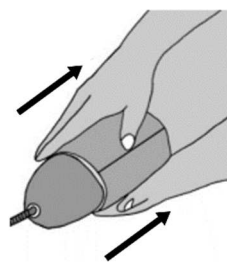


⚠ 避免在膝盖后部区域出现褶皱。

⚠ 请勿拉动套管上端。否则可能造成套管边缘和附近皮肤的张力增大，从而导致皮肤不良反应。

6. 如果在穿套管期间出现褶皱，重新进行操作。

⚠ 注意在进行套管操作期间，不要让指甲或其他锋利物体破坏硅胶。



11. 故障检测（由专业假肢师负责）

问题	解决办法
胫骨前远端的织物或硅胶腐烂分解。	检查嵌合处的适应情况。
沿嵌合处附近端部包裹的织物磨损。	- 磨平嵌合处边缘。 - 检查确保弯曲/张开套管时不会摩擦到嵌合处。 - 必要时在边缘增加一个皮质或其他材质的边条。
套管活塞在嵌合处移动。	检查嵌合处的适应情况。
转动嵌合处内部的假肢和套管。	检查嵌合处的适应情况。
套管边缘的织物硅胶开脱。	更换套管。
套管上部边缘沿下肢缠绕。	确保患者佩戴合适尺寸的套管。
出汗过多	检查嵌合处的适应情况，如有需要，选择不同尺寸、厚度或款式的套管。
整条残肢的皮肤出现瘙痒。	- 与患者一起复查清洁步骤。 - 查看患者是否更换清洁产品。 - 检查嵌合处的适应情况，如有需要，选择不同尺寸、厚度或款式的套管。 - 请医生协助检查是否出现过敏反应（皮肤过敏斑片试验）。
套管周边整片皮肤出现瘙痒。	- 重新向患者解释穿套管的说明：必须摊开套管，不能抽拉。 - 剪去套管边缘不平整部分。

12. 注意事项

⚠ 如果包装损坏，请检查设备是否干净完好。

⚠ 瑕疵产品可能造成粘合失败。在此情况下，停止使用套管，并向假肢师咨询意见。

⚠ 请将套管存放在儿童无法接触的地方。将套管穿过嘴巴和鼻子可能会造成窒息。

⚠ 妥善保管设备包装，上面印有 CE 标签。

13. 禁忌

- 过多使用柔软织物
- 无法自行处理残肢
- 卫生条件恶劣
- 对材质过敏/不耐受
- 皮炎导致皮肤瘙痒

14. 副作用

- 出汗
 - 皮肤不良反应
- ⚠ 如果出现皮肤不良反应，请向专业假肢师和主诊医师进行咨询。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与使用者所在地区的制造商及成员国监管机构联系。

15. 维护

每隔 6 个月请专业假肢师协助检查套管的适用情况和状态（边缘、可能存在的裂缝/不平整处，硅胶状态……），必要时更换套管。

16. 套管和皮肤清洁

⚠ 定期清洁套管内外部，至少每周消毒一次。

- 清洁**
- 机洗：将套管放在洗衣袋中，使用温和洗涤剂、30℃ 温水和低速脱水模式进行机洗。
 - 手洗：将套管翻至背面（内部织物），使用温水（30℃）和均衡 pH 值肥皂清洗，将套管恢复原状（外部织物），用毛巾擦拭内外部。



将套管放在自然通风处晾干。请勿加热烘干。**晾干套管时切勿将其翻转或缠绕。**请勿使套管保持沾湿状态。

- ⚠ 请勿使用香精、色素、柔顺剂、去污剂、漂白产品、含次氯酸钠产品或其他不推荐使用的化学产品。否则可能损坏套管。
- ⚠ 请勿在含有未经加工的玻璃纤维、碳纤维残渣或其他无法通过常规清洁清除的微粒的环境中使用套管。上述残渣附着在硅胶上可能会造成皮肤不良反应。

皮肤护理
每日使用中和 pH 值、不含香精或色素的温和肥皂清洁残肢。

17. 环境条件

在室温环境中储存和使用套管。请勿将套管储存在加热环境中。

18. 废弃处置

套管由硅胶（含或不含芦荟胶）和合成纤维织物制成。设备及其包装应按照本地或本国现行环境法规进行废弃处理。

19. 使用寿命

套管在持续使用过程中自然耗损。其使用寿命取决于使用情况。建议至少每 6 个月更换一次套管。

20. 符号说明

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份		单个患者多次使用
---	-----	---	-------	---	--------------	---	----------

1S71199 المراجعة: 3 2024-08	جوارب الحماية Silitouch 1S711 – 1S712 – 1S721 – 1S722 <i>دليل الاستعمال</i> يرجى قراءة الدليل قبل أي استعمال	
--	---	---

يرجى تدريب المريض على الاستعمال الجيد للجهاز وتفسير التعليمات التي تنصّ عليها الفقرات 2، 10، 12، 14، 15، 16، 17، 18، 19. يُرجى تقديم دليل الاستعمال التّالي إلى المريض عند تسليم الجهاز له.

1. العناصر المتضمنة

المرجع* الموديل - السُمك - المقاس	التسمية*
1S711-3-xxx	Silitouch - جوب حماية تحت الركبة بالصّبار تثبيّت في الطّرف القاصي 3 مم - xx
1S711-6-xxx	Silitouch - جوب حماية تحت الركبة بالصّبار تثبيّت في الطّرف القاصي 6 مم - xx
1S711-3-xxx	Silitouch - جوب حماية تحت الركبة كلاسيكي تثبيّت في الطّرف القاصي 3 مم - xx
1S711-6-xxx	Silitouch - جوب حماية تحت الركبة كلاسيكي تثبيّت في الطّرف القاصي 6 مم - xx
1S711-3-xxx	Silitouch - جوب حماية تحت الركبة بالصّبار دون تثبيّت في الطّرف القاصي 3 مم - xx
1S711-6-xxx	Silitouch - جوب حماية تحت الركبة بالصّبار دون تثبيّت في الطّرف القاصي 6 مم - xx
1S711-3-xxx	Silitouch - جوب حماية تحت الركبة كلاسيكي دون تثبيّت في الطّرف القاصي 3 مم - xx
1S711-6-xxx	Silitouch - جوب حماية تحت الركبة كلاسيكي دون تثبيّت في الطّرف القاصي 6 مم - xx

* تشير xx إلى المقاس بالسنتيمتر في خانة التسمية وإلى المقاس بالمليمتر في المرجع.

2. الشرح

هذه الأداة عبارة عن جورب حماية من السيليكون يُوضع في المساحة الفاصلة بين طرف العضو المتبقي للشخص المبتور وتجويف الجهاز التعويضي. هذا الجهاز مخصص لاستخدامات متعددة من قبل مريض واحد.



3. الخصائص

الطول	من 400 إلى 450 مم حسب المقاس
-------	------------------------------

الموديل	السُّمَك في الطَّرَف القاصي (مم)	السُّمَك (مم)	المقاسات المتاحة (سم)	أنظمة التثبيت في الطَّرَف القاصي	قماشٌ مضمَّنٌ لدعمِ أكثر في المنطقة ذات الضَّغط الأكبر
Silitouch - جورب حماية تحت الركبة بالصَّبَار تثبيت في الطَّرَف القاصي 1S711	من 17,5 إلى 18,5	3	26,5 – 25 – 23,5 – 22 – 20 – 18 – 16 45 – 40 – 36 – 34 – 32 – 30 – 28 –	نعم	10 سم
	من 19 إلى 20	6	26,5 – 25 – 23,5 – 22 – 20 – 18 – 16 45 – 40 – 36 – 34 – 32 – 30 – 28 –	نعم	10 سم
Silitouch - جورب حماية تحت الركبة كلاسيكي تثبيت في الطَّرَف القاصي 1S712	من 17,5 إلى 18,5	3	26,5 – 25 – 23,5 – 22 – 20 – 18 – 16 45 – 40 – 36 – 34 – 32 – 30 – 28 –	نعم	10 سم
	من 19 إلى 20	6	30 – 28 – 26,5 – 25 – 23,5 – 22 – 20 32 –	نعم	10 سم
Silitouch - جورب حماية تحت الركبة بالصَّبَار دون تثبيت في الطَّرَف القاصي 1S721	من 14,5 إلى 16	3	26,5 – 25 – 23,5 – 22 – 20 – 18 – 16 40 – 36 – 34 – 32 – 30 – 28 –	لا	10 سم
	من 16 إلى 17,5	6	26,5 – 25 – 23,5 – 22 – 20 – 18 – 16 36 – 34 – 32 – 30 – 28 –	لا	10 سم
Silitouch - جورب حماية تحت الركبة كلاسيكي دون تثبيت في الطَّرَف القاصي 1S722	من 14,5 إلى 16	3	26,5 – 25 – 23,5 – 22 – 20 – 18 – 16 40 – 36 – 34 – 32 – 30 – 28 –	لا	10 سم
	من 16 إلى 17,5	6	26,5 – 25 – 23,5 – 22 – 20 – 18 – 16 36 – 34 – 32 – 30 – 28 –	لا	10 سم

4. آلية العمل

تمكّن جوارب الحماية من توزيع الضغط وتمتصّ الصدمات بغية تحسين راحة العضو المتبقي وحمايته من الصدمات المتوسطة والنقطة. يتمّ تثبيت الجهاز التعويضي (العضو الاصطناعي) عن طريق قفل ذي مكبس عند استعمال جوارب حماية ذات أنظمة تثبيت قاسية وعن طريق الحفاظ على الفراغ (صمام ذو غلاف خارجي مانع للتسرب) لأنواع الجوارب الأخرى.

5. الغرض/دواعي الاستعمال

جوارب الحماية Silitech مخصصة للأجهزة التعويضية لشخص بُترت أطرافه السفلية. يقوم أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام (المختصّ الصحي) بتكييفها لجعلها مناسبة لاحتياجات المريض. مناسبة للمرضى المبتورين تحت الرّكبة ذوي مستوى نشاط يتراوح من ضعيف إلى مرتفع (من 1 إلى 4). ينصح بجوارب الحماية بمادة الصّبار (ألفيرا) للمرضى ذوي البشرة الأكثر حساسية.



6. الفوائد السريرية

- احتواء العضو المتبقي (تجنّب الوذمة، تقليل تغيّرات حجم العضو)
- المتبقي للحصول على الضغط الملائم
- الراحة، المرونة
- انخفاض خطر التهيج والحساسية
- الالتحام بالعضو المتبقي
- ثبات جيد لجهاز التعويض

7. الملحقات والملاءمة

لجوارب الحماية ذات أنظمة التثبيت في الطرف القاسي نظام تثبيت قياسي بسنّ لولبي قطره M10.

⚠ يرجى استخدام قفل مناسب لنظام التثبيت في الطرف القاسي لجوارب الحماية.

⚠ ليست الوسائد/البطانات بجلّ كُوبوليمر مناسبة لهذا النوع من جوارب الحماية.

المرجع	التسمية	الاستعمال
1S109-80	وسادة في الطرف القاسي بالسيليكون 80 مم	وسادة بالسيليكون تسمح بتعويض الحجم و / أو بحماية المناطق الهشة على مستوى العضو المتبقي
1S109-100	وسادة في الطرف القاسي بالسيليكون 100 مم	
1S109-120	وسادة في الطرف القاسي بالسيليكون 120 مم	
1X300	غطاء STEPLINE	غطاء من القماش يسمح بتفادي التغيّرات في الحجم، مناسب لجوارب الحماية دون أنظمة التثبيت في الطرف القاسي (متوفر من المقاس 25 إلى 60 سم)
1X301	غطاء STEPLINE لأنظمة التثبيت في الطرف القاسي	غطاء من القماش يسمح بتصحيح وتعويض التغيّرات في الحجم، مناسب لجوارب الحماية ذات أنظمة التثبيت في الطرف القاسي (متوفر من المقاس 25 إلى 50 سم)

8. اختيار المقاس

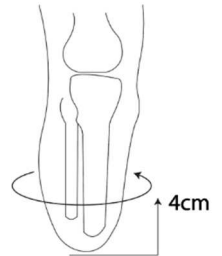
1. قم بقياس محيط العضو المتبقي عن بعد 4 سم من الطرف القاسي (الأبعد).

2. مقاس جورب الحماية المناسب هو الرقم الأقرب للمقاس الأقل من هذا القياس.

⚠ لا تختار مقاس جورب حماية يكون أكبر من الذي قمت بقياسه.

⚠ لا تختار أبداً مقاس جورب حماية يكون أصغر بكثير من مقاس. قد يتسبب ذلك في جعل الضغط مرتفعاً للغاية.

⚠ يجب أن ينتهي قماش الدّعم في المنطقة تحت الضّغط الأكبر، لجوارب الحماية ذات أنظمة تثبيت في الطرف القاسي، تحت رأس الشّظية ولا يجب أن يتجاوزها. قد يُسبب ذلك شعوراً بعدم الراحة عند ثني الركبة.



9. القصّ (على يد أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام فقط)

⚠ يجب عدم القصّ تحت قماش الدّعم في المنطقة تحت الضّغط الأكبر.

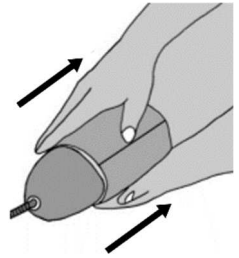
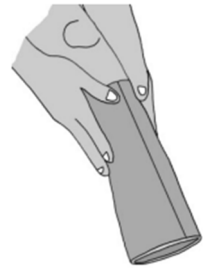
⚠ يمكن أن يقلّل القصّ المفرط من الالتحام بين جورب الحماية والعضو ممّا سيؤثّر على تثبيت جهاز التعويض الاصطناعي.

⚠ استعمل مقصّاً جيّداً.

⚠ في حالة حدوث اهتراء بعد القطع، ألصق القماش بغراء سيليكون متوافق حيويّاً.

10. ارتداء جورب الحماية

1. تتبّت من حالة جورب الحماية وتحقّق من غياب وجود جزيئات صلبة داخله قد تؤدي إلى حساسية الجلد. نظّف داخل جورب الحماية قبل استعماله أول مرّة.
2. قم بتغطية الجروح المفتوحة لتفادي أي اتصال مباشر بين الجرح وجورب الحماية.
3. أقلب جورب الحماية لإعادته إلى وضعه الأصلي، ثمّ قمّ بوضعه على طرف العضو المتبقّي مع تفادي فقاعات الهواء.
4. بالنسبة لجوارب الحماية ذات أنظمة التثبيت في الطّرف القاصي، أحرص على أن يكون القفل في المركز وأن يكون محاذيًا وفق خطّ المحور الطّولي للعضو المتبقّي.
5. ضع جورب الحماية وأسدله بكلّ حذر على العضو المتبقّي.
- ⚠ تجنّب الثني في الجزء الخلفي للركبة.
- ⚠ تجنّب السحب على مستوى الطّرف العلويّ لجورب الحماية. قد ينتج عن ذلك ضغط متزايد على مستوى حافة جورب الحماية وعلى مستوى الجلد الذي يتواجد تحته ممّا سيؤدي إلى ردة فعل أو حساسية.
6. في حالة ظهور ثنايا وتكمّش خلال وضع جورب الحماية، يرجى إعادة عملية الوضع.
- ⚠ حذاري من إتلاف السيليكون بالأظافر أو أيّ أداة حادة أخرى عند استخدام جورب الحماية.



11. كشف الأعطال (معلومات موجّهة إلى أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام)

المشكلة	الحلّ
تفكّك القماش أو السيليكون في المنطقة الأمامية للطّرف القاصي للركبة.	تتبّت من ملائمة التجويف.
تآكل القماش على طول الطرف الذاني للتجويف.	• اجعل حافة التجويف سلسلة. • تتبّت من أنّ جورب الحماية لا يحتكّ بالتجويف عند الثني / المدّ. • أضف حاشية كالجلد مثلاً على الحافة إذا كان الأمر ضروريّاً.
مكبس جورب الحماية غير ثابت في التجويف.	أحرص على أن يكون التجويف مناسباً.
دوران كلّ من العضو المتبقّي وجورب الحماية داخل التجويف.	تتبّت من ملائمة التجويف.
انفصال سيليكون القماش على حافة جورب الحماية.	قم بتبديل جورب الحماية.
التواء حافة جورب الحماية العلوية على طول الساق.	تتبّت من أنّ المريض يرتدي قياس جورب الحماية المناسب.
تعرق كثيف	تتبّت من أنّ التجويف مناسب وإذا لزم الأمر، اختر جورب حماية مختلف على مستوى القياس، السمك أو الموديل.
تهيّج الجلد على كامل العضو المتبقّي.	• يرجى النّظر مجدّداً في إجراءات التّنظيف مع المريض ومراجعتها. • تتبّت من أنّ المريض غير منتج التّنظيف الذي يستعمله. • تتبّت من أنّ التجويف مناسب وإذا لزم الأمر، اختر جورب حماية مختلف على مستوى القياس، السمك أو الموديل. • تتبّت مع الطّبيب أنّ المريض لا يعاني من حساسية ظهرت كرّدة فعل (القيام باختبار الرّقعة).
تهيّج الجلد على طول الحافة الذانية لجورب الحماية.	• يرجى إعادة تفسير طريقة ارتداء جورب الحماية: لا يجب سحب جورب الحماية عند وضعه، بل بسطه وتمديده بشكل متسلسل. • قم بقصّ حافة جورب الحماية في شكل موجات.

12. تحذيرات

- ⚠ في حالة تلف غلاف المنتج، تتبّت من سلامة ونظافة الجهاز.
- ⚠ قد يؤدي تلف المنتج إلى استحالة التحام جورب الحماية. في هذه الحالة، يرجى عدم استخدام جورب الحماية واستشارة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.
- ⚠ يُحفظ جورب الحماية بعيداً عن متناول الأطفال. قد يؤدي جورب الحماية إلى اختناقهم في حالة وضعه على الفم أو الأنف.
- ⚠ يرجى الاحتفاظ بعبوة الجهاز التي تحتوي على ملصق CE.

13. موانع الاستعمال

- تعدد الأنسجة الرخوة
- استحالة تطبيق أي ضغط كان أو قوة على العضو المتبقي والاتكاء عليه
- نظافة غير ملائمة وسيئة
- حساسية / عدم تحمل المادة
- تهيج الجلد والتهابه

14. الآثار الجانبية

- تعرّق
- ردة فعل على مستوى الجلد
- إذا ظهرت ردة فعل على مستوى الجلد، يرجى استشارة كلّ من أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام وطبيبك الخاص.
- يجب إخطار الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يعيش فيها المستعمل بأي حادث خطير مرتبط بالجهاز.

15. الصيانة

مراقبة ملائمة وحالة جورب الحماية (الحافة، التمزق / عدم الانتظام المحتمل، حالة السيليكون...) مع أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام على الأقل كلّ 6 أشهر وتغييره إذا لزم الأمر.

16. تنظيف جورب الحماية وتنظيف الجلد كذلك

△ نظّف داخل وخارج جورب الحماية بانتظام وطهره من الجراثيم على الأقلّ مرّة في الأسبوع.

التنظيف

- في الغسالة: ضع جورب الحماية في كيس غسل الملابس في درجة حرارة تبلغ 30 درجة مئوية مع مواد تنظيف لطيفة وتجفيف بطيء
- التنظيف باليد: ألق جورب الحماية (القماش في الداخل). اغسله بالماء الساخن (30 درجة مئوية) وبصابون ذي حموضة معتدلة. أرجع جورب الحماية إلى وضعه الأصلي (القماش في الخارج) وجفّفه من الداخل والخارج بمنشفة
- أترك جورب الحماية يجفّ في الهواء الطلق بصفة طبيعية. لا تقم بمحاولة تجفيف جورب الحماية بمصدر من مصادر الحرارة. لا تترك جورب الحماية مقلوباً (القماش في الداخل) أو بالتناوب عند تجفيفه. لا ترتدي جورب الحماية مبللاً.
- △ لا تستعمل العطر، أو مواداً ملوّنة، أو مواد تنظيف ملمس النّياب أو مواد إزالة البقع أو مواد التبييض أو ماء الجافال (الكلور) وغيرها من المواد الكيميائية غير الموصى بها. فهي قد تتلف جورب الحماية.
- △ يرجى عدم لمس جورب الحماية قرب بقايا ألياف الزجاج غير المعالجة، ألياف الكربون أو غيرها من الجسيمات التي لا يمكن إزالتها بتنظيف عادي. قد تؤدي هذه البقايا على السيليكون إلى ردة فعل على مستوى الجلد.

الرعاية بالجلد

يُغسل العضو المتبقي بصابون ناعم ذي حموضة محايدة دون عطر أو مادة ملونة.

17. شروط محيط الاستخدام

قم بحفظ جورب الحماية واستعماله في درجة حرارة الغرفة. لا تقم بحفظ جورب الحماية قرب مصدر من مصادر الحرارة.

18. التخلص من المنتج

جورب حماية بالسيليكون (بالصبار أو دونه) وبنسيج من الألياف الاصطناعية. يجب التخلص من الجهاز والعبوة وفقاً للوائح البيئية المحلية أو الوطنية المعمول بها.

19. العمر الافتراضي

مع مرور الوقت، سيتلف جورب الحماية بصفة طبيعية بعد استخدامه المستمر. تُحدّد فترة استخدام جورب الحماية عمره الافتراضي. يُستحسن تجديد جورب الحماية على الأقلّ كلّ 6 أشهر.

20. شرح الرموز

الجهة الصانعة	الخطر المحدّد	CE 2022	علامة CE وسنة الإعلان الأوّل	لمريض واحد ولكن لاستخدامات متعددة

[illegible]

[illegible]



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute
21850 Saint-Apollinaire
FRANCE

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com

