

Comfort Cushion Liner Comfort Locking Liner

Instructions for Use

CTTCP22L-CTTCP40L
CTTLP22L-CTTLP40L

EN	Instructions for Use	1
FR	Instructions D'Utilisation	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
IT	Istruzioni per L'Uso	14
ES	Instrucciones de Uso	19
NO	Bruksanvisning	24

1 Description and purpose

EN

Application:

These instructions are for use by the Clinician/Practitioner.

The Blatchford Comfort silicone liner provides a cushioned socket interface and is manufactured from biocompatible materials. It is intended for a low to moderate activity user. Please read these instructions carefully before fitting the liner.

To optimise comfort ensure that the user is instructed in the correct way to handle and don/doff the liner. Also ensure that they are made aware of how to maintain the liner and to keep it clean for maintaining hygiene as set out in these instructions.

The user should be advised to contact their clinician if their condition changes.

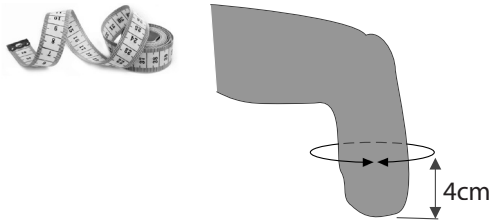
2 Product selection and fitting

To determine the correct size

It is important that the correct size is specified to ensure proper fit and comfort in use.

Measure the circumference 4cm up from the Distal end. If an exact size is measured choose the next size down.

Sizing Example:



After donning the liner allow the patient to wear the liner for approximately 10 minutes. If any numbness or tingling is felt remove the liner and when normal sensation returns try the liner again if numbness occurs again do not use the liner.



If the measured size is an exact match for a Liner size choose the next smaller size to ensure a snug fit for the Liner.



Wearers with sensitive skin, diabetics and vascular cases should be extra vigilant and may need to apply lubricant to sensitive areas. We recommend a routine visual check and if required the user should consult their medical practitioner.

Blatchford Comfort	Size (cm)										
	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	38	40
Transtibial											
Cushion	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Locking	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓

Order Example:

To Specify Liner Model:

Comfort [C]

Trans-Tibial [TT]

Cushion [C], Locking [L]

Parallel [P]

Size 22-40

Light Tone [L]

Available from size 22 to size 40:

CTTCP22L to CTTCP40L

CTTLP22L to CTTLP40L

C	TT	C	P	26	L
Blatchford COMFORT	Trans Tibial	Cushion	Parallel	Size 26.5	Light Tone


e.g. CTTCP26L

Trimming

The liner may be trimmed to suit as required.

We recommend the use of a rotating disc type cutter to achieve a 'rolled' or bevelled edge.

Trim the liner to allow a suitable overlap beyond the hard edge of the socket. The liner may be trimmed in a 'waveform' profile to minimise the risk of edge effect.

 Where possible try to avoid abrupt changes of contour and sharp edges which could cause tears in the silicone and fabric.



Take care when handling the Liner to avoid possible contamination with materials such as fibreglass which will stick to the Liner and cause skin irritation.

Locking

When using a locking liner the integrated matrix should finish just below fibula head/patella tendon level. The pin should be secured using Loctite 411.

If fitting with a shuttle lock ensure that the user has a socket with distal end contact.

The shuttle lock must always follow the long axis of the residual limb.

Donning and doffing

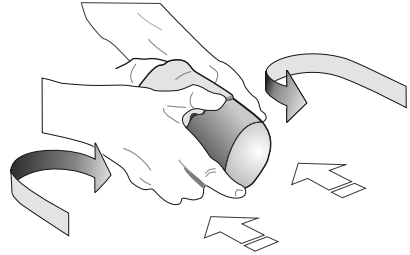


Care must be taken during donning/doffing not to damage the liner with fingernails or sharp jewelry.



Do **NOT** pull or stretch the liner.

1. **Roll** the liner inside out.
2. Make sure the liner is positioned correctly to suit the top profile.
3. **Roll** the liner on taking care to expel any trapped air.



Warning: when donning a sock, clothing and the prosthetic limb, be aware that the liner can build up a static charge.

3 Cleaning and care

Cleaning and care

Wash the inside of the liner daily to avoid any build up of bacteria. Use a simple, unperfumed soap (ideally pH balanced).

Hand wash or Cool machine wash.

Rinse well in clean water to remove all residues and dry thoroughly before use.

Take care when drying and handling the liner. Pat dry with a lint-free cloth or leave to air dry. Do **NOT** leave the liner inside out to dry as this can stretch the liner and permanently distort the shape.

Take care handling the liner when it is inside out to avoid picking up dust, grit and other contamination which could cause irritation to the skin.

Skin care

It is recommended that when using the liner the residuum should be washed daily with a simple, unperfumed soap (ideally pH balanced). Rinse thoroughly to remove any soapy residue before drying thoroughly. Use a lotion for dry skin. Make sure that any damaged skin is properly and suitably dressed.



DO NOT tumble dry.

Do **NOT** use alcohol sprays, household cleaners or abrasives which could damage the liner and cause skin irritation.

Precautions



Warning: To avoid danger of suffocation, keep the liner away from babies and children



Keep away from direct heat sources which could damage the liner.



Stop using the liner if it is torn or damaged.



For other medical conditions please check with your physician or medical practitioner for following this recommendation for skin care.

Liability

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

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty:

The liner is warranted for 6 months from original date of purchase unless otherwise stated. See Blatchford catalogue for details.

Environmental Aspects

This product is fabricated from silicone rubber and fabric that cannot be easily recycled: please dispose of it responsibly as general waste, as per local waste handling regulations.

Manufacturer's Registered Address

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Application :

Ces instructions sont destinées à l'orthoprothésiste.

Le manchon en silicone Blatchford Comfort procure une interface moignon/emboîture confortable. Il est fabriqué à partir de matériaux biocompatibles. Il est destiné aux utilisateurs de niveaux d'activité faible à modéré. Veuillez lire ces instructions soigneusement avant d'utiliser le manchon.

Pour optimiser le confort, veillez à ce que le patient soit informé sur la bonne méthode de chaussage/déchaussage du manchon. Veillez également à ce qu'il sache effectuer l'entretien de son manchon, afin qu'il le garde propre et le conserve conforme au niveau d'hygiène nécessaire

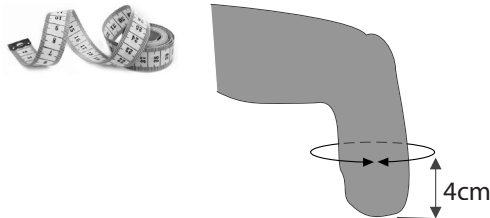
L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.

Déterminer la bonne taille

Il est important que la bonne taille soit choisie pour garantir une bonne adaptation et un confort optimal lors du port.

Mesurez la circonférence à 4 cm de l'extrémité distale. Si la mesure est égale à une taille existante choisir le manchon de taille directement inférieure.

Exemple de taille :



Après avoir chaussé le manchon, proposez au patient d'utiliser sa prothèse pendant environ 10 minutes. Si un engourdissement ou un fourmillement est ressenti, retirez le manchon.

Lorsque la sensation normale revient, l'essayez à nouveau. Si l'engourdissement se produit à nouveau arrêter le test afin de déterminer la cause du problème.



Si la mesure prise sur la peau correspond exactement à la taille du manchon, choisissez la taille directement inférieure pour garantir une bonne adaptation sur le moignon.



Les utilisateurs à la peau sensible, les diabétiques et personnes ayant des problèmes vasculaires doivent être particulièrement vigilants et il est possible qu'ils aient besoin d'appliquer une crème hydratante sur les zones sensibles. Nous recommandons de procéder à une vérification visuelle et, le cas échéant, de consulter un médecin.

2 Sélection du type et de la taille

Blatchford Comfort Transtibial	Tailles (cm)										
	22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	38	40
Sans attache	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Avec attache	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓

Référence produit :

Pour préciser le modèle Liner :

Comfort [C]

Transtibial [TT]

Sans attache [C], Avec attache [L]

Cylindrique [P]

Tailles 22-40

Teinte claire [L]

Existe de la taille 22 à la taille 40:

CTTCP22L à CTTCP40L

CTTLP22L à CTTLP40L

C	TT	C	P	26	L
---	----	---	---	----	---

Blatchford Trans Sans Cylindrique Taille Teinte
COMFORT Tibial attache 26,5 claire

par ex. CTTCP26L

Découpe

Le manchon peut être retaillé pour adaptation.

Nous recommandons d'utiliser un appareil de découpe à disque rotatif pour parvenir à un rebord « roulé » ou biseauté.

Coupez le manchon pour autoriser un débordement adéquat au-delà du bord proximal de l'emboîture. La découpe du manchon peut être en forme de vague successive pour éviter les zones de conflit avec la peau.



Essayez d'éviter les découpes très éfilées ou les angles ainsi que les entailles qui pourraient causer des déchirures dans la silicone et le tissu.



Limiter au maximum les manipulations du manchon afin d'éviter les possibles contaminations avec des matériaux tels que des fibres de verre, qui collent au gel et peuvent causer une irritation de la peau.

Manchon à attache distale

Lorsque vous utilisez un manchon à attache distale, la matrice intégrée doit se terminer juste sous la tête du péroné/le tendon rotulien. Le plongeur doit être sécurisé à l'aide de Loctite 411.

Pour une utilisation avec un système à verrou, s'assurer que l'utilisateur dispose d'une emboîture avec un contact distal.

La tige de verrouillage doit toujours suivre l'axe du moignon.

Mise en place et retrait

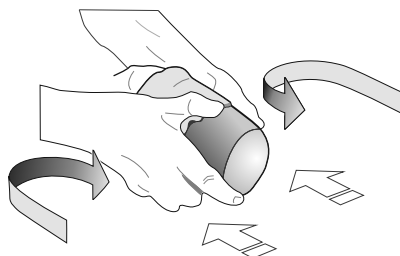


Les plus grands soins doivent être employés lors de la mise en place/du retrait afin de ne pas endommager le manchon avec les ongles ou un bijou coupant.



NE jamais tirer sur le manchon.

1. **Retourner** le manchon.
2. Veillez à ce que le manchon soit aligné de manière à ce que sa cupule distale soit bien dans l'axe.
3. **Déroulez** le manchon en prenant soin d'éviter de piéger de l'air entre le gel et la peau.



Avertissement :

Lors du port d'une chaussette, d'un vêtement ou d'une prothèse, sachez que le revêtement peut se charger en électricité statique.

3 Nettoyage et entretien

Nettoyage et entretien

Lavez l'intérieur du manchon chaque jour pour éviter l'accumulation de bactéries. Utilisez un savon simple, sans parfum (idéalement au pH équilibré).

Lavez à la main ou à froid en machine. Rincez à l'eau propre et prenez soin de retirer tous les résidus. Séchez complètement avant utilisation.

Faites attention lorsque vous séchez et manipulez le manchon. Séchez avec un linge non pelucheux ou bien laissez sécher à l'air. **NE JAMAIS** laissez le manchon sécher à l'envers car cela risque de le déformer de manière permanente.

Faites attention lorsque vous manipulez le manchon retourné pour éviter de collecter de la poussière, des matières abrasives et autres contaminants susceptibles d'irriter la peau.



NE PAS sécher au sèche-linge.

NE PAS utiliser de sprays contenant de l'alcool, de nettoyants ménagers ou d'abrasifs qui risqueraient d'endommager le manchon et causer une irritation de la peau.

Précautions



Attention : Pour éviter tout danger de suffocation, gardez le manchon hors de portée des enfants et bébés.



Protégez contre les sources directes de chaleur susceptibles d'endommager le manchon.



Arrêtez d'utiliser le manchon s'il est déchiré ou endommagé.

Soin de la peau

Lorsque vous utilisez un manchon, lavez-le tous les jours avec un savon simple, sans parfum (idéalement au pH équilibré). Rincez abondamment pour retirer les résidus de savon avant de sécher complètement. Utilisez une lotion pour peaux sèches. Veillez à ce que toute partie de la peau endommagée soit correctement pansée.



Toute situation particulière devra faire l'objet d'un avis médical avant application de ces consignes.

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

Garantie :

Le revêtement est garanti 6 mois à compter de la date originale d'achat sauf indication contraire. Consultez le catalogue Blatchford pour de plus amples détails.

Aspects environnementaux

Ce produit est fabriqué à partir de caoutchouc de silicone et de tissu qui ne peuvent pas être facilement recyclés :

veuillez le jeter de manière responsable en tant que déchet général, conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Adresse enregistrée du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Blatchford est une marque de commerce de Blatchford Products Ltd.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal/Techniker vorgesehen.

Der Blatchford Comfort Silikon-Liner bietet eine gepolsterte Hülle, und wird aus biokompatiblen Materialien gefertigt. Es ist für Anwender mit einer niedrigen bis mittleren Aktivitätsklasse gedacht. Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig, bevor Sie den Liner anpassen.

Für maximalen Komfort sollten Sie sicherstellen, dass der Anwender richtig mit dem Liner umgehen und diesen auch an-/ausziehen kann. Stellen Sie außerdem sicher, dass der Anwender den Liner instand halten und diesen zu Hygienezwecken wie in der Anleitung dargestellt reinigen kann.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er das Fachpersonal kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.

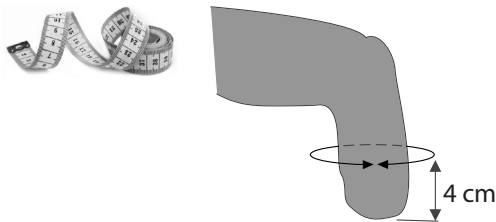
2 Produktauswahl und Anpassung

Die richtige Größe bestimmen


Die Bestimmung der richtigen Größe ist wichtig, um einen guten Sitz und Tragekomfort zu gewährleisten.


Messen Sie den Umfang 4 cm über dem distalen Ende. Wenn eine exakte Größe gemessen wurde, wählen Sie die nächstkleinere Größe aus.

Größenbeispiel:



Nachdem der Liner angezogen wurde, sollte der Anwender diesen für ungefähr 10 Minuten tragen. Ziehen Sie den Liner aus, wenn Sie ein Taubheits- oder Kribbelgefühl wahrnehmen können. Ziehen Sie ihn nochmals an, wenn das Gefühl wieder verschwunden ist. Sollte es wieder zu Taubheit oder Kribbeln kommen, sollten Sie den Liner nicht mehr benutzen.

 Wenn die gemessene Größe der Linergröße genau entspricht, wählen Sie die nächstkleinere Größe aus, um zu gewährleisten, dass der Liner eng anliegt.

 **Anwender mit sensibler Haut, Diabetes und Gefäßerkrankungen sollten besonders achtsam sein und müssen möglicherweise Gleitmittel auf die sensiblen Bereiche auftragen. Wir empfehlen eine regelmäßige visuelle Überprüfung des Stumpfes und Liners. Falls nötig, sollte sich der Anwender an seinen Arzt wenden.**

Blatchford Comfort Silikon-Liner Transtibial	Größe (cm)										
	22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	38	40
Cushion	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Locking	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓

Bestellbeispiel:

Spezifizierung des Liner-Modells:

Comfort [C]
 Trans-Tibial [TT]
 Cushion [C], Locking [L]
 Parallel [P]
 Größe 22-40
 Heller Ton [L]

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 40:
 CTTCP22L bis CTTCP40L
 CTTLP22L bis CTTLP40L

C	TT	C	P	26	L
Blatchford COMFORT	Trans- Tibial	Cushion	Parallel	Größe 26,5	Heller Ton

z.B. CTTCP26L

Zuschneiden

Der Liner kann nach Bedarf zugeschnitten werden.

Wir empfehlen den Einsatz eines Scheibensilikonschneiders, um einen übergerollten oder angeschrägten Rand zu erhalten.

Schneiden Sie den Liner zu, um eine geeignete Überlappung mit der harten Kante des Schafts zu ermöglichen. Der Liner kann in Wellenform zugeschnitten werden, um das Risiko eines Kanteneffekts zu minimieren.



Soweit möglich, sollten Sie versuchen, abrupte Änderungen in der Kontur und scharfe Kanten zu vermeiden, da diese zu Rissen im Silikon und im Stoff führen können.



Gehen Sie vorsichtig mit dem Liner vor, um mögliche Kontaminierung mit Materialien wie Glasfaser zu vermeiden, die am Liner kleben und die Haut reizen können.

Locking Liner

Wenn Sie einen Liner mit Lock-System nutzen, sollte die integrierte Matrix genau unter dem Fibulaköpfchen aufhören. Der Pin sollte mit Loctite 411 gesichert werden.

Wenn ein Shuttle Lock genutzt wird, sollte ein Schaft mit Vollkontakt am distalen Ende benutzt werden.

Das Shuttle Lock muss immer der Längsachse des Stumpfes folgen.

An- und Ausziehen

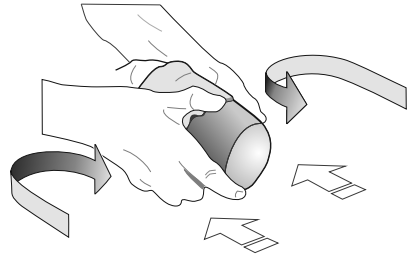


Gehen Sie vorsichtig beim An- und Ausziehen vor, um den Liner nicht mit Fingernägeln oder Schmuck zu beschädigen.



Ziehen oder dehnen Sie den Liner **NICHT**.

1. **Rollen** Sie den Liner auf links.
2. Achten Sie darauf, dass der Liner sich in der korrekten Position befindet, um dem Top-Profil zu entsprechen.
3. **Rollen** Sie den Liner vorsichtig über und achten Sie dabei darauf, dass eingeschlossene Luft herausgelassen wird.



Achtung: Der Liner kann sich beim Anziehen der Socke, Kleidung und der Prothese elektrostatisch aufladen.

3 Reinigung und Pflege

Reinigung und Pflege

Waschen Sie die Innenseite des Liners täglich ab, um ein Ansammeln von Bakterien zu vermeiden. Nutzen Sie dafür eine einfache, unparfümierte Seife (idealerweise mit neutralem pH-Wert).

Handwäsche oder kalte Maschinenwäsche.

Anschließend gut mit klarem Wasser abspülen, um alle Rückstände zu entfernen. Vor der Nutzung gut abtrocknen.

Gehen Sie beim Trocknen und beim Umgang mit dem Liner vorsichtig vor. Mit einem fusselfreien Tuch trockentupfen oder an der Luft trocknen lassen. Der Liner sollte NICHT auf links getrocknet werden, da er dadurch gedehnt werden und sich verziehen könnte.

Gehen Sie vorsichtig mit dem Liner um, wenn sich dieser auf links befindet, um so keinen Staub, Kies oder andere Kontaminanten aufzunehmen, die die Haut reizen könnten.

Hautpflege

Wir empfehlen Ihnen beim Einsatz des Liners die Rückstände täglich mit einer einfachen, unparfümierten Seife (idealerweise mit neutralem pH-Wert) abzuwaschen. Anschließend gut abspülen, um sämtliche Seifenrückstände zu beseitigen. Dann gründlich abtrocknen. Nutzen Sie eine Hautlotion für trockene Haut. Achten Sie darauf, dass verletzte Haut angemessen verbunden wird.



NICHT trockenreinigen.

Nutzen Sie **KEINE** Sprays mit Alkohol, Haushaltsreiniger oder Scheuermittel, da diese den Liner beschädigen und die Haut reizen könnten.

Vorsichtsmaßnahmen



Achtung: Bewahren Sie den Liner außerhalb der Reichweite von Babies und Kindern auf – es besteht Erstickungsgefahr.



Setzen Sie den Liner keiner direkten Wärmequelle aus, da dieser dadurch beschädigt werden kann.



Verwenden Sie den Liner nicht mehr, wenn dieser gerissen oder beschädigt ist.



Bitte wenden Sie sich bezüglich der Empfehlungen zur Hautpflege bei anderen bestehenden Krankheiten an Ihren Arzt.

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG-Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie:

Soweit nicht anders angegeben, erhalten Sie für den Liner eine Garantie von 6 Monaten, ab ursprünglichem Kaufdatum. Weitere Informationen finden Sie im Blatchford-Katalog.

Umweltaspekte

Dieses Produkt beinhaltet Silikon -und Textilstoffe die nicht einfach wiederverwertbar sind. Bitte entsorgen Sie dieses verantwortungsvoll gemäß der lokalen Abfallentsorgungsbestimmungen.

Registrierte Adresse des Herstellers

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Blatchford ist eine Marke von Blatchford Products Ltd.

Applicazione:

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

La cuffia in silicone Blatchford Comfort funge da interfaccia ammortizzata con l'invasatura ed è realizzato con materiali biocompatibili. È indicato per pazienti con attività da ridotta a moderata. Leggere attentamente queste istruzioni prima di procedere al montaggio della cuffia.

Per un comfort ottimale, assicurarsi che l'utente sia correttamente istruito su come maneggiare, indossare e togliere la cuffia. Accertarsi inoltre che sappia effettuare la manutenzione e la pulizia a fini di igiene del liner, seguendo le procedure descritte in queste istruzioni.

Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.

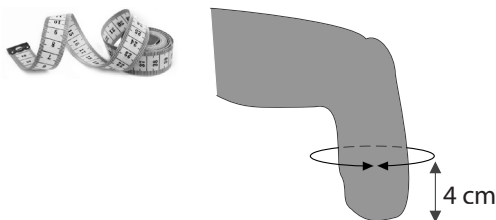
2 Scelta e montaggio del prodotto

Per stabilire la misura corretta

È importante indicare la misura corretta per garantire la giusta calzabilità e la comodità durante l'utilizzo.

Misurare la circonferenza a 4 cm dall'estremità distale. Se il risultato ottenuto corrisponde a una misura esatta, scegliere la misura immediatamente inferiore.

Esempio:



Una volta calzata la cuffia, il paziente deve indossarla per circa 10 minuti. Se si avverte intorpidimento o formicolio, rimuovere la cuffia e, quando la sensibilità torna a essere normale, indossare nuovamente la cuffia. Se la sensazione di intorpidimento si ripresenta, non utilizzare la cuffia.



Se il risultato della misurazione corrisponde esattamente a una delle misure della cuffia, scegliere la misura immediatamente inferiore per assicurare una vestibilità confortevole.



Gli utenti con pelle sensibile, diabete o problemi vascolari devono prestare particolare attenzione e potrebbero aver bisogno di applicare un lubrificante nelle zone più delicate. Raccomandiamo all'utente di effettuare controlli visivi periodici e, se necessario, di rivolgersi al proprio medico.

Blatchford Comfort	Misura (cm)										
	22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	38	40
Transtibiale											
Cuscinetto	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Bloccaggio	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓

Esempio di ordine:

Simboli per indicare il modello di Cuffia:

Comfort [C]
 Transtibiale [TT]
 Cuscinetto [C], Bloccaggio [L]
 Parallelo [P]
 Misura 22-40
 Tonalità chiara [L]

Disponibile dalla misura 22
 alla misura 40:
 CTTCP22L a CTTCP40L
 CTTLP22L a CTTLP40L

C	TT	C	P	26	L
Blatchford COMFORT	Trans tibiale	Cuscinetto	Parallelo	Misura 26,5	Tonalità chiara

ad es. CTTCP26L

Rifilatura della cuffia

La cuffia può essere tagliata e in base alle proprie esigenze.

Raccomandiamo l'utilizzo di una fresa a disco rotante per ottenere bordi lisci e arrotondati.

Tagliare la cuffia in modo da consentire un'adeguata sovrapposizione oltre il bordo rigido dell'invasatura. La cuffia può essere tagliata in modo da ottenere un profilo "ondulato" per ridurre al minimo il rischio di rottura del bordo.



Laddove possibile, cercare di rifilare i margini in modo uniforme senza creare bordi acuminati al fine di evitare eventuali lacerazioni nel silicone e nel tessuto.



Prestare particolare attenzione quando si utilizza la cuffia per evitare eventuali contaminazioni con materiali quali la fibra di vetro che potrebbero essere trattenuti dalla cuffia e causare irritazioni all'epidermide.

Bloccaggio

Quando si utilizza una cuffia con bloccaggio, la matrice integrata deve terminare appena sotto il livello della testa del perone/del tendine rotuleo. Il perno deve essere fissato utilizzando Loctite 411.

Se viene fissato con un sistema shuttle lock, assicurarsi che l'utente abbia un'invasatura con contatto terminale distale.

L'attacco shuttle lock deve sempre collocato lungo l'asse longitudinale del moncone.

Come indossare e togliere la cuffia



Quando si indossa o si toglie la cuffia, fare attenzione a non danneggiarla con le unghie o con gioielli acuminati.

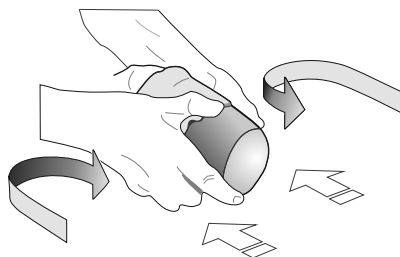


NON tirare o allungare la cuffia.

1. **Rivoltare** la cuffia portando la parte interna all'esterno.
2. Controllare che la cuffia sia posizionata in modo da adattarsi correttamente al profilo superiore.
3. **Srotolare** la cuffia assicurandosi che fuoriesca tutta l'aria.



Attenzione: indossare una calza, un capo di abbigliamento e una protesi può provocare un accumulo di elettricità statica sulla cuffia.



3 Pulizia e manutenzione

Pulizia e manutenzione

Lavare tutti i giorni la parte interna della cuffia per evitare la proliferazione di batteri. Utilizzare semplicemente un sapone privo di profumo (preferibilmente a pH bilanciato).

Lavare a mano o in lavatrice con acqua fredda.

Risciacquare abbondantemente la cuffia per rimuovere ogni residuo e asciugarla completamente prima di un nuovo utilizzo.

Maneggiare la cuffia con cura durante l'asciugatura. Tamponare con un panno che non lascia peli o lasciar asciugare all'aria. **NON** lasciare la cuffia con la parte interna rivolta verso l'esterno ad asciugare perché sarebbe sottoposto a tensione eccessiva e potrebbe deformarsi in maniera permanente.

Quando la cuffia è rivoltata, evitare che venga a contatto con polvere, sabbia o altri materiali che potrebbero causare irritazioni all'epidermide.

Cura della pelle

Quando si utilizza la cuffia si raccomanda di lavare tutti i giorni l'arto residuo semplicemente con sapone privo di profumo (preferibilmente a pH bilanciato). Risciacquare abbondantemente per rimuovere ogni traccia di sapone prima di procedere con l'asciugatura. Utilizzare una lozione per pelli secche. Assicurarsi che eventuali aree di epidermide irritata siano opportunamente medicate.



NON utilizzare l'asciugatrice.

NON utilizzare spray contenenti alcol, detersivi per la casa o sostanze abrasive che potrebbero danneggiare il liner e causare irritazioni all'epidermide.

Precauzioni



Attenzione: Per evitare il rischio di soffocamento, tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini



Non esporre a fonti di calore dirette che potrebbero danneggiare la cuffia.



Interrompere l'utilizzo della cuffia se presenta lacerazioni o danni.



In presenza di altre condizioni patologiche, si raccomanda di rivolgersi al proprio medico per indicazioni su come seguire queste precauzioni per la cura della pelle

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia e assistenza:

Salvo quanto diversamente stabilito, la cuffia è garantita per un periodo di 6 mesi dalla data di acquisto. Per maggiori dettagli, consultare il catalogo Blatchford.

Aspetti Ambientali

Questo articolo è realizzato in gomma di silicone e tessuto e non può essere facilmente riciclato: smaltire come rifiuto generico, rispettando le normative locali.

Indirizzo registrato dal produttore

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

1 Descripción y finalidad

ES

Uso:

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

El liner de silicona Blatchford Comfort proporciona una zona distal almohadada y se fabrica con materiales biocompatibles. Está diseñado para un usuario con actividad de baja a moderada. Lea las instrucciones con atención antes de colocar el liner.

Para optimizar la comodidad, asegúrese de que el usuario reciba instrucciones sobre cómo manipular, colocar y extraer el liner de manera correcta.

Asegúrese también de que el usuario es consciente de cómo mantener el liner y cómo mantenerlo limpio según se establece en estas instrucciones.

Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su protésico si su estado de salud cambia

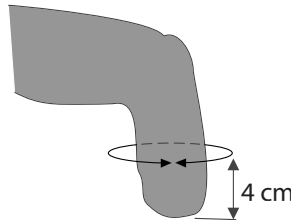
2 Selección y colocación del producto

Para determinar la talla correcta

Es importante que se especifique la talla correcta para asegurar un ajuste adecuado y la comodidad al llevarlo.

Mida la circunferencia 4 cm por encima del extremo distal. Si se mide una talla exacta elija la siguiente talla inferior.

Ejemplo de tallaje:



Después de colocar el liner permita que el paciente lleve el liner durante aproximadamente 10 minutos. Si sintiera entumecimiento u hormigueo retire el liner y cuando vuelva la sensación normal pruebe de nuevo, si volviese a experimentar entumecimiento no utilice el liner.



Si la talla medida coincidiese exactamente con una talla del Liner elija la siguiente talla más pequeña para asegurar un ajuste ceñido .



Los usuarios de piel sensible, diabéticos y dolencias vasculares deben estar extra vigilantes pues puede ser necesario aplicar lubricante en las zonas sensibles. Recomendamos realizar una inspección visual rutinaria y si fuera necesario el usuario debería consultar a su técnico protésico.

Blatchford Comfort Transtibial	Tamaño (cm)										
	22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	38	40
Sin Conex Distal	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Con Conex Distal	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓

Ejemplo de pedido:

Para especificar el modelo de Liner:

Comfort [C]
 Transtibial [TT]
 S/pin [C], C/pin [L]
 Paralelo [P]
 Talla 22-40
 Tono claro [L]

Disponible desde la talla 22 a la 40:
 CTTCP22L a CTTCP40L
 CTTLP22L a CTTLP40L

C	TT	C	P	26	L
Blatchford COMFORT	Trans- tibial	S/pin	Paralelo	Talla 26,5	Tono claro

por ej. CTTCP26L

Recorte

Puede recortar el liner para ajustarlo como se desee.

Recomendamos utilizar una fresa de disco giratorio para conseguir un borde biselado o enrollado.

Recorte el liner para permitir un solapamiento adecuado más allá del borde duro de la cuenca. Puede recortar el liner en ondas para minimizar el riesgo del efecto del borde.



Siempre que sea posible intente evitar cambios bruscos en el contorno y bordes afilados que pudieran rasgar la silicona y el tejido.



Tenga cuidado al manipular el Liner para evitar la posible contaminación con materiales como fibra de vidrio que se pegará al Liner y provocará irritación en la piel.

Con Conexión distal

Al utilizar un liner con conexión distal la matriz integrada debería terminar justo por debajo del nivel de la cabeza del peroné/tendón rotuliano. El pasador deberá asegurarse utilizando Loctite 411.

Si se ajusta con un sistema de lanzadera, asegúrese de que el usuario tenga un encaje con contacto en el extremo distal.

El bloqueo de lanzadera deberá siempre seguir el eje largo del muñón.

Colocación y extracción

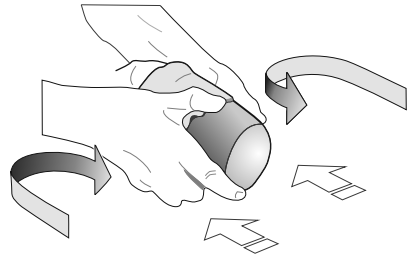


Tenga cuidado durante la colocación/ extracción para no dañar el liner con las uñas o con joyas afiladas.



NO estire ni tire del liner.

1. **Enrolle** el liner de adentro afuera.
2. Asegúrese de que el liner esté colocado correctamente para adaptarse al perfil superior.
3. **Enrolle** el liner teniendo cuidado de expulsar el aire que haya podido quedar atrapado.



Aviso: al colocar un calcetín, ropa y la prótesis, sea consciente de que el liner puede acumular una carga estática.

3 Limpieza y cuidados

Limpieza y cuidados

Limpie el interior del liner a diario para evitar la acumulación de bacterias.

Utilice un jabón neutro y sin perfume (preferiblemente con pH equilibrado).

Lavar a mano o a máquina en frío. Aclarar bien en agua limpia para eliminar todos los residuos y secar completamente antes de utilizarlo.

Tenga cuidado al secar y manipular el liner. Séquelo con golpecitos de un paño sin pelusa o deje secar al aire. **NO** deje secar el liner dado la vuelta ya que esto puede estirar el liner y distorsionar su forma de manera permanente.

Tenga cuidado al manipular el liner cuando esté del revés para evitar que acumule polvo, arenilla y cualquier otra contaminación que pueda provocar irritación en la piel.

Cuidados de la piel

Se recomienda que al utilizar el liner se lave el muñón a diario con un jabón neutro y sin perfume (idealmente con un pH equilibrado). Aclarar minuciosamente para eliminar cualquier residuo de jabón antes de secarlo completamente. Utilice una loción para piel seca. Asegúrese de vendar de manera adecuada cualquier zona de la piel que estuviese dañada.



NO secar en secadora.

NO use aerosoles con alcohol, limpiadores domésticos o abrasivos que puedan dañar el liner y provocar irritación de la piel.

Precauciones



Aviso: Para evitar el peligro de asfixia, mantenga el Liner fuera del alcance de los niños.



Manténgalo alejado de cualquier fuente de calor directo que pueda dañarlo.



Deje de utilizar el liner si está desgarrado o dañado.



Para cualquier otra condición médica consulte con su médico o técnico protésico para seguir sus recomendaciones de cuidado de la piel.

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase 1 de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía:

El liner tiene una garantía de 6 meses desde la fecha de compra original a no ser que se especifique lo contrario. Consulte el catálogo de Blatchford para obtener más detalles.

Aspectos medioambientales

Este producto está fabricado con caucho de silicona y tela que no se pueden reciclar fácilmente: deseché responsablemente según las normas locales de manejo de desechos.

Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Ltd.

1 Beskrivelse og formål

NO

Anvendelse:

Disse instruksjonene er for sertifisert helsepersonell.

Blatchford Comfort silikonliner har en polstret overflate og er produsert av biokompatible materialer. Lineren er ment for en lav til moderat aktivitetsbruker.

Les disse instruksjonene nøye før du setter på lineren.

Tor best mulig komfort må det sikres at brukeren får opplæring i hvordan lineren skal håndteres og hvordan den settes på og tas av.

Sørg også for at de vet hvordan lineren skal vedlikeholdes og holdes ren for god hygiene, som angitt i disse instruksjonene.

Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.

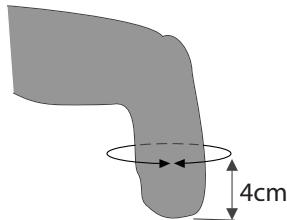
2 Valg og påsetting av produkt

Finne riktig størrelse


Det er viktig å velge riktig størrelse for å sikre god passform og komfort under bruk.


Mål omkretsen 4 cm opp fra den distale enden. Hvis målingen stemmer nøyaktig med en størrelse, skal du velge størrelsen som er ett hakk mindre.

Eksempel på valg av størrelse:



Etter at lineren er satt på, skal du la pasienten bruke den i rundt 10 minutter. Hvis nummenhet eller prikking føles, skal du ta av lineren vente til normalfølelsen vender tilbake før du prøver lineren på nytt. Hvis det igjen oppstår nummenhet, må lineren ikke brukes.

 Hvis den oppmålte størrelsen stemmer nøyaktig med en gitt linerstørrelse, skal du velge ett hakk mindre størrelse for å sikre en tettsittende passform på lineren.

 **Brukere med følsom hud, diabetes eller karsykdom skal være ekstra påpasselige og må kanskje påføre glidemiddel på følsomme områder. Vi anbefaler rutinemessig visuell kontroll og at brukeren kontakter lege hvis det skulle bli nødvendig.**

Blatchford Comfort	Størrelse (cm)										
	22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	38	40
Transtibial											
Pute	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Pin Liner	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓

Eksempelbestilling:

Angivelse av liner modell:

Comfort [C]
 Transtibial [TT]
 Pute [C], Pin Liner [L]
 Parallel [P]
 Størrelse 22-40
 Lys farge [L]

Tilgjengelig fra størrelse 22 til 40:
 CTTCP22L til CTTCP40L
 CTTLP22L til CTTLP40L

C	TT	C	P	26	L
---	----	---	---	----	---

Blatchford Trans- Pute Parallel Størrelse Lys
 COMFORT tibial 26.5 farge

f.eks. CTTCP26L

Beskjæring

Lineren må kanskje beskjæres for å passe riktig.

Vi anbefaler å bruke et roterende kutteredskap for å få en «rullet» eller skrå kant.

Beskjær lineren med en passende overlapping forbi den harde kanten på kontakten. Lineren kan beskjæres i «bølgeform» for å minimere risikoen for kantvirkning.



Prøv om mulig å unngå brå endringer i konturen og skarpe kanter som kan rive opp silikonet og tøystoffet.



Vær forsiktig når du håndterer lineren for å unngå mulig kontaminasjon med materialer, som f.eks. fiberglass, som vil sitte fast i lineren og forårsake hudirritasjon.

Pin Liner

Ved bruk av pin-liner bør den integrerte matrisen være ferdig like under fibula head / patella tendon nivå. Tappen skal sikres med Loctite 411.

Ved montering med pinlås er det viktig at brukeren har en hylse med distal kontakt.

Pinlåsen må alltid følge lengdeaksen på restbenet.

Sette på og ta av



Vær forsiktig når du setter på eller tar av lineren for å unngå å skade den med fingerne eller skarpe smykker.

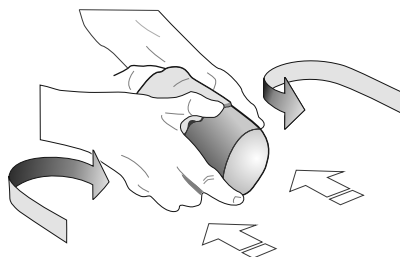


Du må **IKKE** trekke i eller strekke ut lineren.

1. **Rull** ut lineren med innsiden ut.
2. Sørg for at lineren er plassert riktig i henhold til toppprofilen.
3. **Rull** på lineren, og være nøye med å drive ut luften inni.



Advarsel: Når du tar på deg en sokk, klær og protesen, må du være klar over at lineren kan bli ladet med statisk elektrisitet.



3 Rengjøring og vedlikehold

Rengjøring og vedlikehold

Vask innsiden av lineren daglig for å unngå at det samler seg bakterier. Bruk enkel såpe uten parfyme (fortrinnsvis pHbalansert).

Vask for hånd eller på kaldt i vaskemaskin.

Skyll godt i rent vann for å fjerne alle rester, og tørk grundig før bruk.

Vær forsiktig når du tørker og håndterer lineren. Klapp tørt med en lofri klut eller la lufttørke. Du må **IKKE** la lineren tørke med innsiden ut. Det kan strekke lineren og forvrenge formen permanent.

Vær forsiktig når du håndterer lineren med innsiden ut, for å unngå å påføre støv, grus og annen kontaminasjon som kan irritere huden.

Hudpleie

Når lineren brukes, er det anbefalt å vaske residuum daglig med enkel såpe uten parfyme (fortrinnsvis pH-balansert). Skyll grundig for å fjerne eventuelle såperester, og tørk godt. Bruk en lotion for tørr hud. Se til at eventuell skadet hud er riktig og formålstjenlig bandasjert.



Må **IKKE** tørkes i tørkemaskin.

Du må **IKKE** bruke spray som inneholder alkohol, husholdningsvaskemidler eller slipemidler. Det kan skade lineren og føre til hudirritasjon.

Forholdsregler



Advarsel: lineren må oppbevares utilgjengelig for barn og spedbarn for å unngå kvelningsfare.



Må holdes unna direkte varmekilder som kan skade lineren.



Ta lineren ut av bruk hvis den er opprevet eller skadet.



For andre medisinske tilstander ber vi deg høre med sertifisert helsepersonell angående denne anbefalingen for hudpleie.

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

Garanti:

Lineren har en 6-måneders garanti.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Miljøaspekter

Dette produktet er produsert av silikongummi og tekstil som ikke kan gjenvinnes: Vennligst kast det som restavfall, i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Produsentens registrerte adresse

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK.

blatchford.co.uk/distributors

UK

Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

US & Canada

Blatchford Inc.
1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Germany

Blatchford Europe GmbH,
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

France

Blatchford SAS
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

India

Endolite India Ltd
A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Norway

Ortopro AS
Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no