



EN	Instructions for Use	page 2
FR	Instructions D'Utilisation	page 6
DE	Gebrauchsanweisung	seite 10
IT	Istruzioni per L'Uso	pagina 15
ES	Instrucciones de Us	pagina 20
NO	Bruksanvisning	side 24

silcare breathe





# 1 Description and purpose

EN

## Application:

These instructions are for use by the practitioner.

The Silcare Breathe perforated silicone liner provides a perforated cushioned socket interface which allows moisture to pass through the perforations keeping the skin dry. It is manufactured from biocompatible materials.

The liner is suitable for users of all activities, although is best suited to users who have the potential to achieve activity levels 3 and 4

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 practitioner if their condition changes.

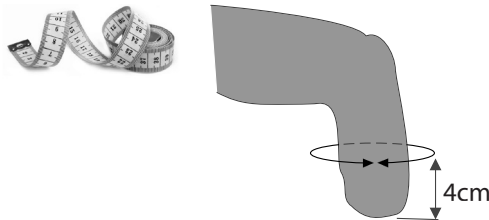
## 2 Product selection and fitting

### 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.**

Size (cm)									
22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

## Order Example:

To specify liner model:

e.g. *SBTTCP26L*

Silcare Breathe [SB]

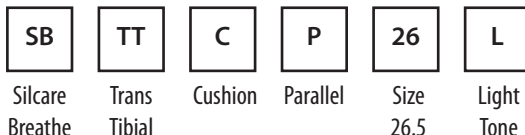
Transtibial [TT]

Cushion [C]

Parallel [P]

Size 22-40

Light Tone [L]



## 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.

## 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.

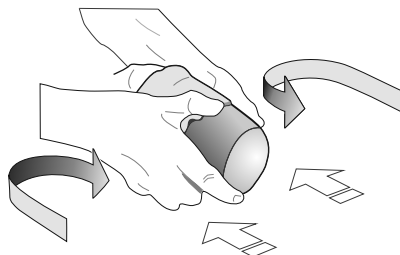
1. **Roll** the liner inside out.
2. Make sure the liner is positioned correctly to suit the top profile.
3. **Roll** the liner on taking care to expel any trapped air.



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



The fabric cover may ladder slightly around the perforations. This will not affect the function or effectiveness of the liner.



### 3 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.

Perforated liners should be filled with warm water, the proximal (open end) held closed and the liner gently squeezed to clear /flush the perforations.

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.

Note:

Perspiration may discolour some socket materials.

#### **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.



Stop using the liner if perforations become enlarged as this can cause skin to become trapped and blistered.



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



Any deterioration in residuum condition should be reported to your practitioner.

---

**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.

See endolite website for the current full warranty statement

Blatchford Products Ltd. and ENDOLITE are companies and trademarks of Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

# 1 Description et objectif

FR

## Application :

Ces instructions sont destinées à l'attention de l'orthoprothésiste.

Le manchon en silicone perforé Silcare Breathe constitue une interface d'emboîture matelassée et percée d'orifices qui laissent passer l'humidité pour que la peau reste sèche. Il est fabriqué en matériaux biocompatibles.

Ce manchon est adapté à tous les patients de tous niveaux d'activité.

Toutefois il apportera un service rendu optimum aux patients ayant un niveau 3 et 4.

Veillez 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.

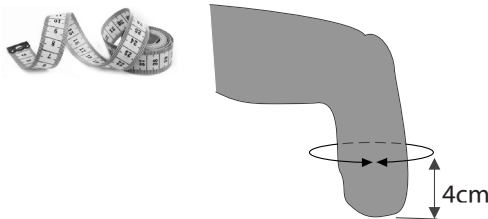
## 2 Sélection du type et de la taille

### 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 taille mesurée correspond exactement à la taille du manchon, choisissez la prochaine petite taille pour garantir un bon ajustement du manchon.



**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.**

Tailles (cm)									
22	23.5	25	26.5	28	30	32	34	36	40
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

## Référence produit :

Pour spécifier le modèle : de manchon

par ex. *SBTTCP26L*

Silcare Breathe [SB]

Transtibial [TT]

Sans attache [C]

Cylindrique [P]

Tailles 22-40

Teinte claire [L]

<b>SB</b>	<b>TT</b>	<b>C</b>	<b>P</b>	<b>26</b>	<b>L</b>
Silcare Breathe	Trans Tibial	Sans attache	Parallèle	Taille 26,5	Nuance claire

## 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 effilées ou les angles ainsi que les entailles qui pourraient causer des déchirures dans le 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.



## Mise en place et retrait

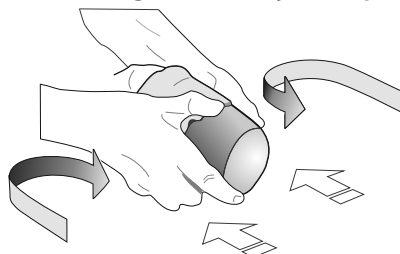


Les plus grands soins doivent être employés lors de la mise en place/du retrait afin de ne pas endommager le manchon avec les ongles ou un bijou coupant.



**NE PAS** 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. **Enroulez** le manchon en prenant soin d'extraire l'air piégé.



Avertissement : lors du port d'une chaussette, d'un vêtement ou d'une prothèse, sachez que le manchon engendrera une charge statique.



Le tissu de revêtement peut se démailler légèrement autour des perforations. Cela n'affecte en rien la fonctionnalité et l'efficacité du manchon.

## 3 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.

Remplissez le manchon d'eau tiède en maintenant l'extrémité proximale (ouverte) fermé, puis pressez doucement le manchon pour que l'eau passe au travers des perforations.

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** laisser 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 nettoyeurs ménagers ou d'abrasifs qui risqueraient d'endommager le manchon et causer une irritation de la peau.

NB :

la transpiration peut décolorer certains matériaux de l'emboîture.

### 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.



Si les perforations s'agrandissent, cessez d'utiliser le manchon ; la peau peut se trouver pincée et souffrir d'ampoules.

## 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.



Signalez à votre orthoprothésiste ou à votre médecin toute altération de l'état du moignon.

---

## 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 manchon est garanti 6 mois.

Consultez le site Web [endolite](http://endolite.com) pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

---

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

## **Anwendung:**

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal/Techniker vorgesehen.

Der perforierte Liner aus Silikon von Silcare Breathe ist eine gepolsterte Hülle für den Stumpf, die Feuchtigkeit über Perforierungen abgibt, um so die Haut trocken zu halten.

Der Liner wird aus biokompatiblen Materialien gefertigt

Der Liner ist für Anwender aller Mobilitätsklassen geeignet, besonders jedoch für Anwender die das Potenzial haben die Mobilitätsklasse 3 und 4 zu erreichen.

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 den Techniker kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.

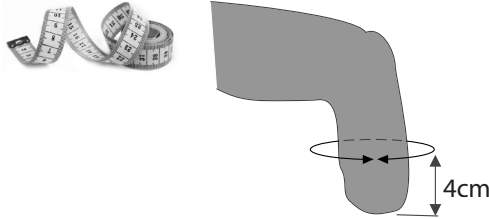
## 2 Produktauswahl und Anpassung

### 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, und gegebenenfalls Ihren Arzt aufzusuchen.**

Größe (cm)									
22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	40
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

### Bestellbeispiel:

Spezifizierung des Liner-Modells:

z. B. *SBTTCP26L*

Silcare Breathe [SB]

Unterschenkel [TT]

Gepolstert [C]

Parallel [P]

Größe **22-40**

Heller Ton [L]

**SB**

Silcare  
Breathe

**TT**

Trans-  
Tibial

**C**

Gepolstert

**P**

Parallel

**26**

Größe  
26,5

**L**

Heller  
Ton

## 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 Kontamination mit Materialien wie Glasfaser zu vermeiden, die am Liner kleben und die Haut reizen können.

## An- und Ausziehen

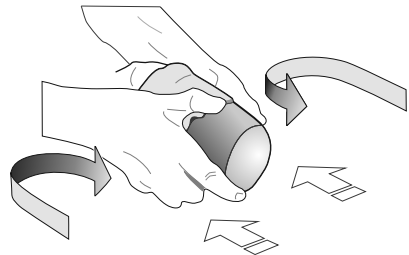


**Gehen Sie vorsichtig beim An- und Ausziehen vor, um den Liner nicht mit Fingernägeln oder Schmuck zu beschädigen.**



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 die korrekte Passform zu gewährleisten.
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.



Der Stoffüberzug kann um die Perforationen herum kleine Maschen bilden. Dies wirkt sich jedoch nicht auf die Funktion oder die Effektivität des Liners aus.

### 3 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.

Befüllen Sie perforierte Liner mit warmem Wasser und halten Sie das proximale (offene) Ende verschlossen. Drücken Sie dann Liner vorsichtig zusammen, um die Perforationen zu spülen.

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** für den Trockner geeignet.

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

Hinweis:

Schweiß kann einige der Materialien am Schaft verfärben.

#### 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.

Verwenden Sie den Liner nicht mehr, wenn die Perforationen ausgedehnt sind, da die Haut dadurch eingeklemmt werden und Blasen bilden kann.



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



Sämtliche Verschlechterungen des Stumpfstands sollten Sie Ihrem Techniker/Fachpersonal mitteilen.

---

## **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:**

Der Liner besitzt eine sechsmonatige Garantie.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von endolite.

Blatchford Products Ltd. und ENDOLITE sind Firmen und Marken von Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

# 1 Descrizione e finalità

The logo consists of the letters 'IT' in a white, bold, sans-serif font, centered within a solid black square.

## **Applicazione:**

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici.

La cuffia perforata in silicone Silcare Breathe funge da interfaccia perforata ammortizzata dell'invasatura e consente all'umidità di evaporare attraverso i fori mantenendo la pelle asciutta. È realizzata con materiali biocompatibili.

La cuffia può essere utilizzata da pazienti con qualsiasi livello di attività, tuttavia è indicata per quei pazienti che possono potenzialmente raggiungere un livello 3 o 4.

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 della cuffia, seguendo le procedure descritte in queste istruzioni.**

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



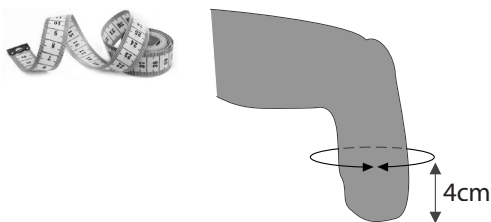
## 2 Scelta e montaggio del prodotto

### 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.**

Misura (cm)									
22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	40
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

### Esempio di ordine:

Simboli per indicare il modello di cuffia: ad es. *SBTTCP26L*

Silcare Breathe [SB]

Transtibiale [TT]

Cuscinetto [C]

Parallelo [P]

Misura 22-40

Tonalità chiara [L]

SB

Silcare  
Breathe

TT

Trans  
tibiale

C

Cuscinetto

P

Parallelo

26

Misura  
26,5

L

Tonalità  
chiara

## 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.

## 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.

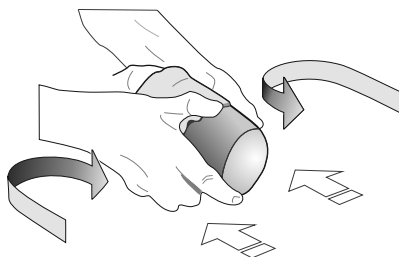
1. **Rivoltare** la cuffia portando la parte interna all'esterno.
2. Controllare che la cuffia sia posizionata in modo corretto facendo riferimento al profilo superiore.
3. **Srotolare** la cuffia sul moncone assicurandosi che fuoriesca tutta l'aria.



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



L'involucro in tessuto potrebbe smagliarsi in corrispondenza dei fori senza però compromettere la funzionalità o l'efficacia della cuffia.



### 3 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.

Riempire le cuffie perforate di acqua calda, tenendo chiusa la parte prossimale (estremità aperta) e schiacciando delicatamente la cuffia in modo da pulire/risciacquare i fori.

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 la cuffia e causare irritazioni all'epidermide.

N.B.:

Il sudore può causare lo scolorimento di alcuni materiali dell'invasatura.

#### 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.



Interrompere l'utilizzo della cuffia se i fori risultano allargati poiché la pelle potrebbe incastrarsi e potrebbero formarsi delle vesciche.



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



Segnalare al proprio tecnico ortopedico un eventuale peggioramento delle condizioni del moncone.

---

## **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:**

La cuffia è garantita per un periodo di 6 mesi.

Consultare sul sito web Endolite la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Blatchford Products Ltd. Ed ENDOLITE sono società e marchi commerciali di Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.

# 1 Descripción y finalidad

ES

## Uso:

Estas instrucciones son para el uso del técnico ortopédico.

El liner de silicona perforado de Silcare Breathe proporciona una interfaz almohadillada al encaje que permite el paso de la humedad por las perforaciones manteniendo así la piel seca. Se fabrica con materiales biocompatibles.

El liner es adecuado para cualquier nivel de actividad, si bien está pensado para usuarios que tengan la capacidad de alcanzar los niveles de actividad 3 y 4.

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.**

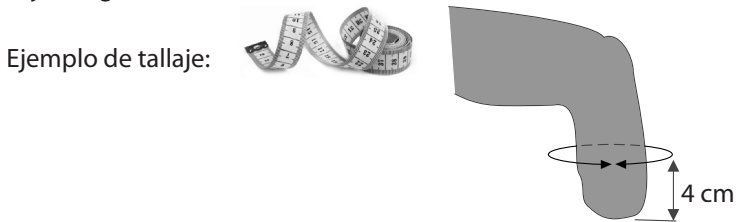
Debe aconsejar al usuario para que se ponga en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.

## 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 más arriba del extremo distal. Si se mide una talla exacta elija la siguiente talla inferior.



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 el liner 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 para el Liner.

 Los usuarios de piel sensible, diabéticos y dolencias vasculares deben ser 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.

Tamaño (cm)									
22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	40
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

## Ejemplo de pedido:

Para especificar el Modelo del liner: por ej. *SBTTCP26L*

Silcare Breathe [SB]

Transtibial [TT]

Almohadillado [C]

Paralelo [P]

Talla 22-40

Tono claro [L]

SB	TT	C	P	26	L
Silcare Breathe	Trans-tibial	Almohadilla	Paralelo	Talla 26,5	Tono claro

## Recorte


Se 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.

Se 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.

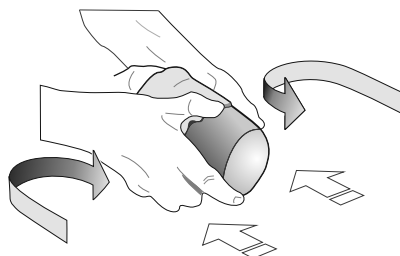
 Tenga cuidado al manipular el Liner para evitar la posible contaminación con materiales como fibra de vidrio que se pegará al Liner y provocará irritación en la piel.


## 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

 Pueden formarse carreras en la cubierta de tejido. Esto no tendrá ningún efecto sobre el funcionamiento o la efectividad del liner.

### 3 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.

Llene los liners perforados con agua templada, cierre el extremo proximal (extremo abierto) y apriete ligeramente el liner para limpiar/aclarar las perforaciones.

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 sencillo 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** utilice pulverizadores con alcohol, limpiadores domésticos o abrasivos que puedan dañar el liner y provocar irritación de la piel.

**NB:**

La transpiración puede decolorar algunos materiales del encaje.

#### Precauciones



Aviso: Para evitar el peligro de asfixia, mantenga el Liner alejado de bebés y niños.



Manténgalo alejado de fuentes de calor directo que puedan dañarlo.



Deje de utilizar el liner si está desgarrado o dañado.



Deje de utilizar el liner si las perforaciones se agrandasen ya que esto puede provocar que la piel quede atrapada y se produzcan ampollas.



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



Deberá comunicar cualquier deterioro en el estado del muñón a su médico/técnico ortopédico.

---

## **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.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de endolite.

Blatchford Products Ltd. y ENDOLITE son compañías y marcas registradas de Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.



# 1 Beskrivelse og formål

NO

## Anvendelse:

Disse instruksjonene er for sertifisert helsepersonell.

Silcare Breathe perforert silikonliner gir en perforert, polstret kontaktflate med perforeringer som slipper gjennom fuktighet for å holde huden tørr. Den er produsert av biokompatible materialer.

Lineren passer alle brukere i alle aktivitetskategorier, men passer nok best for brukere som har potensiale til å nå aktivitetskategori 3 og 4.

Les disse instruksjonene nøye før du setter på lineren.

**For 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.

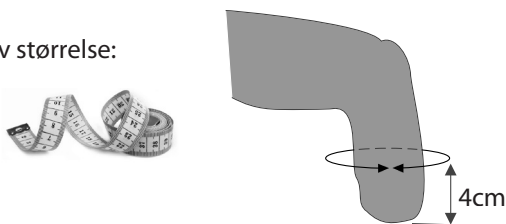
## 2 Valg og påsetting av produkt

### 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 en ikke brukes.



Hvis den oppmålte størrelsen stemmer nøyaktig med en gitt linerstørrelse, skal du velge ett hakk mindre størrelse for å sikre en tetsittende 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.**

Størrelse (cm)									
22	23,5	25	26,5	28	30	32	34	36	40
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

## Eksempelbestilling:

Angivelse av liner modell:

f.eks. *SBTTCP26L*

Silcare Breathe [SB]

Transtibial [TT]

Pute [C]

Parallell [P]

Størrelse 22–40

Lys farge [L]

<b>SB</b>	<b>TT</b>	<b>C</b>	<b>P</b>	<b>26</b>	<b>L</b>
Silcare Breathe	Transtibial	Pute	Parallell	Størrelse 26,5	Lys farge

## 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.

## Sette på og ta av

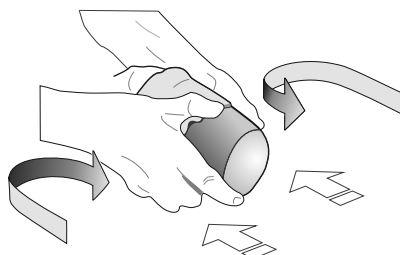
⚠ Vær forsiktig når du setter på eller tar av lineren for å unngå å skade den med fingerne eller skarpe smykker.

⚠ 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.

⚠ Stofflaget kan bli litt frynset rundt perforasjonene. Dette påvirker ikke funksjonen eller effektiviteten til lineren.



### 3 Rengjøring og vedlikehold

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

Vask for hånd eller på kaldt i vaskemaskin.

Fyll den perforerte lineren med varmt vann, hold den proksimale (åpne) enden lukket og klem forsiktig på lineren for å renske ut / skylle gjennom perforasjonene.

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.

Merk:

Svette kan misfarge noen av kontaktmaterialene.

#### 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.



Ta lineren ut av bruk hvis perforasjonene blir forstørret. Dette kan føre til at huden fanges opp og får blemmer.



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



Enhver forringelse i stumpens tilstand må rapporteres til sertifisert helsepersonell.

---

## **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 Endolite-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Blatchford Products Ltd. og ENDOLITE er selskaper og varemerker eid av Chas. A. Blatchford and Sons Ltd.







## Distributor/Distributeur/Händler/Distributore/Distribuidor

### Head Office

Chas A Blatchford & Sons Ltd  
Unit D Antura  
Kingsland Business Park  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 8PZ  
United Kingdom  
Tel: +44 (0) 1256 316600  
Fax: +44 (0) 1256 316710  
Email: [sales@blatchford.co.uk](mailto:sales@blatchford.co.uk)  
[www.endolite.co.uk](http://www.endolite.co.uk)

### Customer Services UK

Prosthetic and Orthotic Products  
11 Atlas Way  
Atlas North  
Sheffield  
S4 7QQ  
United Kingdom  
Tel: +44 (0) 114 263 7900  
Fax: +44 (0) 114 263 7901  
Email: [sales@blatchford.co.uk](mailto:sales@blatchford.co.uk)  
[www.endolite.co.uk](http://www.endolite.co.uk)

### endolite North America

1031 Byers Road  
Miamisburg  
Ohio 45342  
USA  
Tel: 800.548.3534  
Fax: 800.929.3636  
Email: [info@endolite.com](mailto:info@endolite.com)  
[www.endolite.com](http://www.endolite.com)

Patents:

EU: 2254526, 2653138  
US: 8308815, 8668744

### endolite Germany

Endolite Deutschland GmbH  
Holzstr. 5  
95336 Mainleus  
GERMANY  
Tel: +49 9229 9737 001  
Fax: +49 9229 9737 006  
Email: [info@endolite.de](mailto:info@endolite.de)  
[www.endolite.de](http://www.endolite.de)

### endolite France

Parc d'Activités de l'Aéroport, 125 Impasse  
Jean-Baptiste Say  
34470 PEROLS  
FRANCE  
Tel: 00 33 (0) 467 820 820  
Fax: 00 33 (0) 467 073 630  
Email: [contact@endolite.fr](mailto:contact@endolite.fr)  
[www.endolite.fr](http://www.endolite.fr)

### endolite India Ltd

A4 Naraina Industrial Area  
Phase - 1  
New Delhi  
INDIA - 110028  
Tel: 91 11 45689955  
Fax: 91 11 25891543  
Email: [endolite@vsnl.com](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)



938370/1-0915